

Písomná informácia pre používateľa

Vasopentol 80 mg Vasopentol 160 mg filmom obalené tablety

valsartan

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Vasopentol a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Vasopentol
3. Ako užívať Vasopentol
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Vasopentol
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Vasopentol a na čo sa používa

Vasopentol obsahuje liečivo valsartan a patrí do skupiny liekov označovaných ako antagonisty receptora angiotenzínu II, ktoré pomáhajú znižovať vysoký krvný tlak. Angiotenzín II je látka v tele, ktorá spôsobuje zúženie ciev a tým vyvoláva zvýšenie krvného tlaku. Vasopentol bráni účinku angiotenzínu II. Následkom je uvoľnenie ciev a zníženie krvného tlaku.

Vasopentol 80 mg filmom obalené tablety sa **môžu použiť na tri rôzne ochorenia:**

- **na liečbu vysokého krvného tlaku u dospelých pacientov a u detí a dospievajúcich vo veku od 6 do menej ako 18 rokov.** Vysoký krvný tlak zvyšuje pracovnú záťaž srdca a tepien. Ak sa nelieči, môže poškodiť cievy mozgu, srdca, a obličiek a môže vyústiť do mŕtvice, srdcového zlyhávania alebo zlyhania obličiek. Vysoký krvný tlak zvyšuje riziko srdcového infarktu. Zníženie krvného tlaku na normálne hodnoty znižuje riziko vzniku týchto ochorení.
- **na liečbu dospelých pacientov po nedávnom srdcovom infarkte** (infarkt myokardu). „Nedávny“ tu znamená pred 12 hodinami až 10 dňami.
- **na liečbu symptomatického srdcového zlyhávania u dospelých pacientov.** Vasopentol sa používa vtedy, ak sa nemôžu použiť lieky zo skupiny nazývanej inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE) (lieky na liečbu srdcového zlyhávania), alebo sa môže použiť ako prídavná liečba k inhibítorm ACE, ak sa nemôžu použiť iné lieky na liečbu srdcového zlyhávania.
Srdcové zlyhávanie sa prejavuje dýchavičnosťou a opuchom chodidiel a dolných častí nôh následkom hromadenia tekutiny. Srdcové zlyhávanie znamená, že srdcový sval nie je schopný prečerpávať toľko krvi, koľko je potrebné na zásobovanie celého tela.

Vasopentol 160 mg filmom obalené tablety sa **môžu použiť na tri rôzne ochorenia:**

- **na liečbu vysokého krvného tlaku u dospelých pacientov a u detí a dospievajúcich vo veku od 6 do menej ako 18 rokov.** Vysoký krvný tlak zvyšuje pracovnú záťaž srdca a tepien. Ak sa nelieči, môže poškodiť cievy mozgu, srdca, a obličiek a môže vyústiť do mŕtvice a srdcového

zlyhávania alebo zlyhania obličiek. Vysoký krvný tlak zvyšuje riziko srdcového infarktu. Zníženie krvného tlaku na normálne hodnoty znižuje riziko vzniku týchto ochorení.

- **na liečbu dospelých pacientov po nedávnom srdcovom infarkte** (infarkt myokardu). „Nedávny“ tu znamená pred 12 hodinami až 10 dňami.
- **na liečbu symptomatického srdcového zlyhávania u dospelých pacientov.** Vasopentol sa používa vtedy, ak sa nemôžu použiť lieky so skupiny nazývanej inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE) (lieky na liečbu srdcového zlyhávania), alebo sa môže použiť ako prídavná liečba k inhibítorm ACE, ak sa nemôžu použiť iné lieky na liečbu srdcového zlyhávania.
Srdcové zlyhávanie sa prejavuje dýchavičnosťou a opuchom chodidiel a dolných častí nôh následkom hromadenia tekutiny. Srdcové zlyhávanie znamená, že srdcový sval nie je schopný prečerpávať toľko krvi, koľko je potrebné na zásobovanie celého tela.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Vasopentol

Neužívajte Vasopentol:

- ak ste **alergický** na valsartan, sójový olej, arašidový olej alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte **závažné ochorenie pečene**.
- ak ste **viac ako 3 mesiace tehotná** (je tiež lepšie vyhnúť sa Vasopentolu v ranom štádiu tehotenstva – pozri časť „Tehotenstvo“).
- ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskiren.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Vasopentol, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika

- ak máte ochorenie pečene.
- ak máte závažné ochorenie obličiek, alebo ak chodíte na dialýzu.
- ak máte zúženú obličkovú tepnu.
- ak vám nedávno transplantovali obličku (dostali ste novú obličku).
- ak sa liečite po srdcovom infarkte alebo pre srdcové zlyhávanie, váš lekár vám možno vyšetří funkciu obličiek.
- ak máte závažné ochorenie srdca iné ako srdcové zlyhávanie alebo srdcový infarkt.
- ak sa u vás vyskytol počas užívania iného lieku (vrátane ACE inhibítorov) opuch jazyka a tváre vyvolaný alergickou reakciou, ktorá sa nazýva angioedém. Ak sa tieto príznaky u vás objavia počas užívania Vasopentolu, prestaňte Vasopentol užívať a okamžite sa spojte so svojim lekárom. Už nikdy viac nesmiete začať užívať Vasopentol. Pozri tiež časť 4 „Možné vedľajšie účinky“.
- ak užívate lieky, ktoré zvyšujú množstvo draslíka v krvi. Zahŕňa to doplnky draslíka alebo náhrady soli obsahujúce draslík, lieky šetriace draslík a heparín. Možno bude potrebné pravidelne kontrolovať množstvo draslíka vo vašej krvi.
- ak máte hyperaldosteronizmus. To je ochorenie, pri ktorom nadobličkové žľazy tvoria príliš veľa hormónu aldosterónu. Ak sa vás to týka, použitie Vasopentolu sa neodporúča.
- ak ste stratili veľa tekutín (dehydratácia) hnačkou, vracaním alebo vysokými dávkami liekov na odvodnenie (diuretiká).
- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého tlaku krvi:
 - inhibítor ACE (napríklad enalapril, lizinopril, ramipril), najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou
 - aliskiren.
 - ak užívate inhibítor ACE spolu s niektorými ďalšími liekmi na liečbu srdcového zlyhávania, ktoré sú známe ako antagonisty mineralokortikoidových receptorov (MRA) (napríklad spironolaktón, eplerenón), alebo betablokátory (napríklad metoprolol).

Lekár vám môže pravidelne kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napríklad draslík) v krvi.

Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Vasopentol“.

- musíte upozorniť svojho lekára, ak si myslíte, že ste tehotná (alebo že môžete otehotnieť). Vasopentol sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať po 3 mesiacoch tehotenstva, pretože jeho užívanie v tomto období môže spôsobiť závažné poškodenie vášho dieťaťa (pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“).

Iné lieky a Vasopentol

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Užívanie Vasopentolu s niektorými inými liekmi môže ovplyvniť účinok liečby. Lekár vám možno bude musieť zmeniť dávku a/alebo urobiť iné opatrenia. Platí to rovnako pre lieky s výdajom viazaným na lekársky predpis a pre voľnopredajné lieky, a to zvlášť:

- ak užívate **inhibítora ACE alebo aliskiren** (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Vasopentol“ a „Upozornenia a opatrenia“).
- ak užívate **inhibítora ACE** spolu s niektorými ďalšími liekmi na liečbu srdcového zlyhávania, ktoré sú známe ako **antagonisty mineralokortikoidových receptorov (MRA)** (napríklad spironolaktón, eplerenón), alebo **betablokátory** (napríklad metoprolol).
- **iné lieky, ktoré znižujú krvný tlak**, hlavne **lieky na odvodnenie** (diuretiká).
- **lieky, ktoré zvyšujú množstvo draslíka v krvi**. Zahŕňa to doplnky draslíka alebo náhrady soli obsahujúce draslík, lieky šetriace draslík a heparín.
- **určitý typ liekov proti bolesti**, ktoré sa označujú ako nesteroidné protizápalové lieky (NSAID).
- niektoré antibiotiká (zo skupiny rifampicínu), liek, ktorý sa používa na zabránenie odvrhnutia transplantovaného orgánu (cyklosporín) alebo lieky proti retrovírusom používané na liečbu HIV/AIDS infekcie (ritonavir). Tieto lieky môžu zvýšiť účinok Vasopentolu.
- **lítium**, čo je liek na liečbu niektorých duševných chorôb.

Navyše:

- ak sa **liečite po srdcovom infarkte**, neodporúča sa kombinácia s **inhibítormi ACE** (skupina liekov na liečbu srdcového infarktu).
- ak sa **liečite pre srdcové zlyhávanie**, neodporúča sa trojkombinácia s **inhibítormi ACE a betablokátormi** (skupiny liekov na liečbu zlyhania srdca).

Vasopentol a jedlo a nápoje

Vasopentol môžete užívať s jedlom alebo bez jedla.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

- **Musíte upozorniť svojho lekára, ak si myslíte, že ste tehotná (alebo že môžete otehotnieť).** Lekár vás zvyčajne požiada, aby ste prestali užívať Vasopentol ešte pred otehotnením, alebo ihneď, keď budete vedieť, že ste tehotná, a odporučí vám užívať namiesto Vasopentolu iný liek. Vasopentol sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná viac ako 3 mesiace, pretože môže spôsobiť závažné poškodenie vášho dieťaťa, keď sa užíva po 3. mesiaci tehotenstva.
- **Upozornite svojho lekára, ak dojčíte alebo začínate dojčiť.** Vasopentol sa neodporúča pre dojčiace matky a ak chcete dojčiť, lekár vám môže vybrať iný liek. Platí to najmä vtedy, ak vaše dieťa je novorodenec, alebo ak sa narodilo predčasne.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Skôr, ako budete viesť vozidlá, obsluhovať stroje alebo vykonávať iné činnosti, ktoré vyžadujú sústredenie, musíte vedieť, aké účinky má na vás Vasopentol. Tak ako mnohé iné lieky, ktoré sa používajú na liečbu vysokého krvného tlaku, aj Vasopentol môže vyvolať závraty a ovplyvniť sústredenie.

Vasopentol obsahuje laktózu, sójový olej a sodík

Tento liek obsahuje laktózu. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje sójový olej. Ak ste alergický na arašidy alebo sóju, neužívajte tento liek.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Vasopentol

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Ľudia, ktorí majú vysoký krvný tlak, si často nevšimnú žiadne prejavy tohto ochorenia. Mnohí sa môžu cítiť celkom normálne. Preto je veľmi dôležité, aby ste chodili na dohodnuté lekárske vyšetrenia, aj keď sa budete cítiť dobre.

Dospelí pacienti s vysokým krvným tlakom: Odporúčaná dávka je 80 mg denne. V niektorých prípadoch vám lekár môže predpísať vyššie dávky (napr. 160 mg alebo 320 mg). Môže tiež kombinovať Vasopentol s ďalším liekom (napr. diuretikom).

Pacienti po nedávnom srdcovom infarkte: Liečba sa začína spravidla už 12 hodín po srdcovom infarkte, zvyčajne nízkou dávkou 20 mg dvakrát denne. Dávku 20 mg získate rozpočením 40 mg tablety. Väš lekár bude túto dávku počas niekoľkých týždňov postupne zvyšovať najviac na 160 mg dvakrát denne. Konečná dávka závisí od toho, ako budete znášať liečbu.

Vasopentol možno podávať spolu s inými liekmi na liečbu srdcového infarktu a váš lekár rozhodne, ktorá liečba je pre vás vhodná.

Dospelí pacienti so srdcovým zlyhávaním: Liečba sa spravidla začína dávkou 40 mg dvakrát denne. Väš lekár bude túto dávku počas niekoľkých týždňov postupne zvyšovať najviac na 160 mg dvakrát denne. Konečná dávka závisí od toho, ako budete znášať liečbu.

Vasopentol možno podávať spolu s inými liekmi na liečbu srdcového zlyhávania a váš lekár rozhodne, ktorá liečba je pre vás vhodná.

Deti a dospievajúci (vo veku od 6 do menej ako 18 rokov) s vysokým krvným tlakom:

U pacientov, ktorých telesná hmotnosť je nižšia ako 35 kg, odporúčaná začiatková dávka valsartanu je 40 mg raz denne.

U pacientov, ktorých telesná hmotnosť je 35 kg alebo viac, odporúčaná začiatková dávka valsartanu je 80 mg raz denne.

V niektorých prípadoch môže lekár predpísať vyššie dávky (dávka sa môže zvýšiť na 160 mg a najviac na 320 mg).

Pre deti, ktoré nie sú schopné prehltnúť Vasopentol tablety, sa odporúčajú iné vhodné liekové formy valsartanu.

Vasopentol môžete užívať s jedlom alebo bez jedla. Vasopentol zapíte pohárom vody.

Užívajte Vasopentol každý deň približne v rovnakom čase.

Ak užijete viac Vasopentolu ako máte

Ak sa u vás vyskytnú silné závraty a/alebo mdloby, ľahnite si a ihneď sa spojte so svojim lekárom. Ak ste nedopatrením užili príliš veľa tabliet, spojte so svojim lekárom, lekárnikom alebo nemocnicou.

Ak zabudnete užiť Vasopentol

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak zabudnete užiť dávku, užite ju hneď, ako si spomeniete. Ak je však už takmer čas na ďalšiu dávku, vynechajte dávku, na ktorú ste zabudli.

Ak prestanete užívať Vasopentol

Ukončenie liečby Vasopentolom môže zhoršiť vaše ochorenie. Neprerušujte užívanie lieku, kým vám to neodporučí váš lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné a vyžadujú okamžitú liečbu:

Môžu sa u vás objaviť príznaky angioedému (špecifická alergická reakcia), napríklad

- opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla
- ťažkosti s dýchaním alebo pri prehĺtaní
- žihľavka, svrbenie

Ak sa u vás objaví niektorý z týchto príznakov, prestaňte užívať Vasopentol a okamžite vyhľadajte lekára (pozri tiež časť 2 „Upozornenia a opatrenia“).

K iným vedľajším účinkom patria:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí):

- závraty, závraty pri vstávaní
- nízky tlak bez príznakov, alebo s príznakmi ako sú závraty a mdloby pri postavení sa,
- pokles funkcie obličiek (prejavy poruchy obličiek)

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 z 100 ľudí):

- angioedém (pozri časť 4 „Niektoré príznaky vyžadujú okamžitú liečbu“)
- náhla strata vedomia (synkopa)
- pocit, že sa krúti okolie (vertigo)
- závažný pokles funkcie obličiek (prejavy akútneho zlyhania obličiek)
- svalové kŕče, abnormálny rytmus srdca (prejavy zvýšenej hladiny draslíka v krvi)
- dýchavičnosť, ťažkosti s dýchaním poležiaci, opuchy chodidiel alebo nôh (prejavy srdcového zlyhávania)
- bolesť hlavy
- kašeľ
- bolesť brucha
- nutkanie na vracanie
- hnačka
- únava
- slabosť

Neznáme (z dostupných údajov):

- pluzgiere na koži (príznaky bulózneho dermatitídy)
- alergické reakcie s vyrážkami, svrbením a žihľavkou; môžu sa vyskytnúť príznaky ako horúčka, bolesť kĺbov, bolesť svalov, zdurené lymfatické uzliny a/alebo príznaky podobné chrípke (príznaky sérovej choroby)
- purpurovočervené škvrny, horúčka, svrbenie (prejavy zápalu krvných ciev, označovaného aj vaskulitída)
- neobvyklé krvácanie alebo podliatiny (prejavy nízkeho počtu krvných doštičiek)
- bolesť svalov (myalgia)
- horúčka, bolesť v krku alebo vredy v ústach spôsobené infekciami (príznaky nízkeho počtu bielych krviniek, označovaného aj neutropénia)
- zníženie hladiny hemoglobínu a zníženie percentuálneho podielu červených krviniek v krvi (čo môže v závažných prípadoch viesť k anémii)
- zvýšenie hladiny draslíka v krvi (čo môže v závažných prípadoch vyvolať svalové kŕče, poruchu srdcového rytmu)

- zvýšenie hodnôt funkčných testov pečene (čo môže naznačovať poškodenie pečene) vrátane zvýšenia hladiny bilirubínu v krvi (čo môže v závažných prípadoch vyvolať zožltnutie kože a očí)
- zvýšenie hladiny dusíka močoviny v krvi a zvýšenie hladiny sérového kreatinínu (čo môže naznačovať poruchu funkcie obličiek)
- nízka hladina sodíka v krvi (čo môže v závažných prípadoch vyvolať únavu, zmätenosť, svalové záškľby a/alebo kŕče)

Frekvencia niektorých vedľajších účinkov sa môže meniť v závislosti od vášho stavu. Napríklad vedľajšie účinky ako sú závraty a pokles funkcie obličiek sa pozorovali menej často u dospelých pacientov liečených na vysoký krvný tlak ako u dospelých pacientov liečených pre srdcové zlyhávanie alebo po nedávnom srdcovom infarkte.

Vedľajšie účinky pozorované u detí a dospievajúcich sú podobné ako u dospelých.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekár alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Vasopentol

- PVC/PE/PVDC-Al blistre: Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C. Polyetylénový obal na tablety: Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.
- Uchovávajte tento liek mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli, blistri a obale na tablety po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Vasopentol obsahuje

- Liečivo je valsartan.
Vasopentol 80 mg tablety: Každá filmom obalená tableta obsahuje 80 mg valsartanu.
Vasopentol 160 mg tablety: Každá filmom obalená tableta obsahuje 160 mg valsartanu.
- Ďalšie zložky sú:
jadro tablety: monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, povidón K29-K32, mastenec, stearát horečnatý, koloidný oxid kremičitý bezvodý;
obal tablety: polyvinylalkohol, makrogol 3350, mastenec, lecitín (obsahuje sójový olej) (E322), oxid titaničitý (E171), žltý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172).

Ako vyzerá Vasopentol a obsah balenia

Vasopentol 80 mg tablety: Ružové okrúhle obojstranne vypuklé filmom obalené tablety, priemer 8 mm, s deliacou ryhou na oboch stranách a označením „V“ na jednej strane.

Vasopentol 160 mg tablety: Žlté oválne obojstranne vypuklé filmom obalené tablety, 15 x 6,5 mm, s deliacou ryhou na jednej strane a označením „V“ na druhej strane.

Veľkosti balenia

PVC/PE/PVDC-Al blistre: 7, 14, 28, 30, 56, 98 a 280 tabliet

Polyetylénový obal na tablety: 7, 14, 28, 56, 98 a 100 tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.
Maďarsko

Výrobca:

Actavis Ltd.
BLB 016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

a

Balkanpharma – Dupnitsa AD
3 Samokovsko Schosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulharsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Island	Ramartan
Bulharsko	Sarteg
Česká republika	Blessin
Maďarsko	Tensart
Poľsko	Tensart
Rumunsko	Vasopentol
Slovenská republika	Vasopentol

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 09/2021.