

Písomná informácia pre používateľa

Valzap 80 mg Valzap 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 Valzap a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Valzap
3. Ako užívať Valzap
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Valzap
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Valzap a na čo sa používa

Valzap obsahuje liečivo: valsartan a patrí do skupiny liekov označovaných ako antagonisti 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. Valzap bráni účinku angiotenzínu II. Následkom je uvoľnenie ciev a zníženie krvného tlaku.

Valzap 80 mg filmom obalené tablety a Valzap 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 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 zlyhania srdca alebo 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 zlyhania srdca u dospelých pacientov.** Valzap sa používa vtedy, keď nemožno použiť skupinu liekov nazvaných inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (inhibítory ACE) (skupina liekov na liečbu zlyhania srdca), alebo sa môže použiť ako prídavná liečba k inhibítom ACE, keď nie je možné použiť iné lieky na liečbu zlyhania srdca. Zlyhanie srdca sa prejavuje dýchavičnosťou a opuchom chodidiel a dolných častí nôh následkom hromadenia tekutiny. Zlyhanie srdca znamená, že srdcový sval nie je schopný prečerpávať toľko krvi, koľko je potrebné na zásobovanie celého tela.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Valzap

Neužívajte Valzap:

- ak ste alergický na valsartan 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 Valzapu v ranom štádiu tehotenstva - pozri časť tehotenstvo).
- ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskirén.

Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného, skôr ako začnete užívať Valzap, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi a neužívajte .

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete užívať Valzap:

- 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 máte závažné ochorenie srdca iné ako zlyhanie srdca alebo srdcový infarkt.
- Ak ste niekedy mali pri užívaní iných liekov (vrátane liekov označovaných ako ACE inhibítory) opuch jazyka a tváre spôsobený alergickou reakciou označovanou ako angioedém, oznámte to svojmu lekárovi. Ak sa tieto príznaky vyskytnú pri užívaní Valzapu, ihneď prestaňte Valzap užívať a už ho nikdy viac neužívajte. 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 Valzapu 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
 - aliskirén
- 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 Valzap“

Musíte upozorniť svojho lekára, ak si myslíte, že ste tehotná (alebo že môžete otehotnieť). Valzap 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 Valzap

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

Užívanie Valzapu s niektorými inými liekmi môže ovplyvniť účinok liečby. Lekár vám možno bude musieť zmeniť dávku, a/alebo urobiť iné opatrenia, alebo v niektorých prípadoch ukončiť užívanie niektorého z liekov. Platí to rovnako pre lieky s výdajom viazaným na lekársky predpis a pre voľnopredajné lieky, a to zvlášť pre:

- iné lieky, ktoré znižujú krvný tlak, hlavne lieky na odvodnenie (diuretiká).
- ak užívate inhibítor ACE (ako je enalapril, lizinopril, atď.) alebo aliskiren (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Valzap“ a „Upozornenia a opatrenia“).
- ak užívate inhibítor ACE spolu s niektorými ďalšími liekmi na liečbu srdcového zlyhávania, ktoré sú známe ako antagonizy mineralokortikoidových receptorov (MRA) (napríklad spironolaktón, eplerenón, atď.), alebo betablokátoary (napríklad metoprolol).“
- 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 (skupina rifamycínu), liek používaný na zabránenie odvrhnutia transplantátu (cyklosporín) alebo lieky proti retrovírusom používané na liečbu infekcie HIV / AIDS (ritonavir). Tieto lieky môžu zvýšiť účinok Valzapu.
- lítium, čo je liek na liečbu niektorých duševných chorôb.

Tehotenstvo a dojčenie

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

Tehotenstvo

Musíte upozorniť svojho lekára, keď si myslíte, že ste tehotná (alebo že môžete otehotnieť). Lekár vás zvyčajne požiada, aby ste prestali užívať Valzap ešte pred otehotnením, alebo ihneď, keď budete vedieť, že ste tehotná, a odporučí vám užívať namiesto Valzapu iný liek. Valzap 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.

Dojčenie

Upozornite svojho lekára, keď dojčíte alebo začínate dojčiť. Valzap 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 vozidlo, obsluhovať stroje alebo vykonávať iné činnosti, ktoré vyžadujú sústredenie, musíte vedieť, aké účinky má na vás Valzap. Tak ako mnohé iné lieky, ktoré sa používajú na liečbu vysokého krvného tlaku, aj Valzap môže vyvolať závraty a ovplyvniť sústredenie.

Valzap obsahuje monohydrát laktózy, sorbitol a sodík

Tento liek obsahuje monohydrát laktózy a sorbitol, čo sú cukry.

Ak vám váš lekár povedal, že netolerujete niektoré cukry, poraďte sa so svojim lekárom skôr, ako začnete užívať tento liek.

Valzap 80 mg: Tento liek obsahuje 9,25 mg sorbitolu v jednej tablete.

Valzap 160 mg: Tento liek obsahuje 18,5 mg sorbitolu v jednej tablete.

Tento liek obsahuje menej než 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, čo je v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Valzap

Ak máte dosiahnuť čo najlepšie výsledky a znížiť riziko vedľajších účinkov, vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Ľudia, ktorí majú vysoký krvný tlak, si často nevšimnú žiadne príznaky 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 Valzap s ďalším liekom (napr. diuretikom).

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 a dospievajúcich, ktorí nie sú schopní prehltnúť tablety sa odporúča použiť inú vhodnú formu dostupnú na trhu.

Dospelí 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 rozpolením 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.

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

Dospelí pacienti so zlyhaním srdca: 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.

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

Valzap môžete užívať s jedlom alebo bez jedla. Tabletu zapite pohárom vody.

Užívajte Valzap každý deň približne v rovnakom čase.

Tabletu sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Ak užijete viac Valzapu, ako máte

Ak sa u vás vyskytnú silné závraty a/alebo mdloby, ihneď sa skontaktujte so svojím lekárom a ľahnite si. Ak ste nedopatrením užili príliš veľa tabliet Valzapu, kontaktujte okamžite svojho lekára, lekárnika alebo nemocnicou.

Ak zabudnete užiť Valzap

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.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Valzap

Ukončenie liečby Valzapom môže zhoršiť vaše ochorenie. Neprerušte 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 neprejaví u každého.

Niektoré príznaky 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 Valzap a okamžite kontaktujte svojho lekára (pozri tiež časť 2 „Upozornenia a opatrenia“).

K ďalším vedľajším účinkom patria:

Časté (môžu sa vyskytnúť až u 1 z 10 osôb)

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

Menej časté (môžu sa vyskytnúť až u 1 zo 100 osôb)

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

Neznáme (frekvenciu nemožno určiť z dostupných údajov)

- pluzgierie na koži (prejav bulózne 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 (prejavy sérovej choroby)
- purpuroočervené škvrny, horúčka, svrbenie (prejavy zápalu krvných ciev, označovaného aj vaskulitída)
- neobvyklé krvácanie alebo podliatiny (prejavy trombocytopenie)
- 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 a 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 vyvolať únavu, zmätenosť, svalové škľabnutia a/alebo v závažných prípadoch záchvaty kŕčov)

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 pacientov liečených na vysoký krvný tlak ako u pacientov liečených pre srdcové zlyhanie alebo po nedávnom srdcovom infarkte.

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

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára 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 Valzap

Uchovávajte tento liek mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

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 Valzap obsahuje

Liečivo je valsartan.

Valzap 80 mg: každá tableta obsahuje 80 mg valsartanu.

Valzap 160 mg: každá tableta obsahuje 160 mg valsartanu.

Ďalšie zložky sú: mikrokryštalická celulóza, koloidný oxid kremičitý bezvodý, sorbitol (E420), magnéziumkarbonát, predželatínový škrob (kukuričný), povidón K-25, natriumstearylfumarát, natriumlaurylsulfát, krosopovidón (Kollidon CL), monohydrát laktózy, hypromelóza, mastenec, makrogol 6000.

Valzap 80 mg: červený oxid železitý (E 172).

Valzap 160 mg: žltý a hnedý oxid železitý (E 172) a indigokarmín (E 132).

Ako vyzerá Valzap a obsah balenia

Valzap 80 mg : sú valcovité obalené, s deliacou ryhou na jednej strane, ružové filmom obalené tablety.

Valzap 160 mg: sú valcovité obalené, s deliacou ryhou na jednej strane, okrovožlté filmom obalené tablety.

Tablety sa môžu rozdeliť na rovnaké dávky.

Tablety sú dostupné v baleniach po 28, 30, 56, 84 alebo 90 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Príloha č.2. k notifikácii o zmene, ev. č.: 2020/02559-Z1B

Príloha č.2. k notifikácii o zmene, ev. č.: 2021/02223-Z1B

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Zentiva, k. s., U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy, Česká republika

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

Česká republika, Slovenská republika, Litva, Estónsko: Valzap

Poľsko: VALTAP

Maďarsko: ALVASTRAN

Bulharsko: БАЛЗАП

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2021.