

Písomná informácia pre používateľa

VAPRESS 80 mg

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

1. Čo je VAPRESS a na čo sa používa

VAPRESS 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. VAPRESS bráni účinku angiotenzínu II. Následkom je uvoľnenie ciev a zníženie krvného tlaku.

VAPRESS sa používa na liečbu:

- **vysokého krvného tlaku u dospelých pacientov a u detí a dospievajúcich vo veku od 6 do 18 rokov.** Na liečbu vysokého krvného tlaku u dospelých lekárov použije 80 mg alebo 160 mg tablety. 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.
- **u dospelých pacientov po nedávnom srdcovom infarkte** (infarkt myokardu). „Nedávny“ tu znamená pred 12 hodinami až 10 dňami.
- **symptomatického srdcového zlyhávania u dospelých pacientov.** VAPRESS sa používa vtedy, ak sa nemôžu použiť lieky zo skupiny nazývanej inhibitory 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.

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 VAPRESS

Neužívajte VAPRESS:

- ak ste **alergický** (precitlivený) 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 lieku VAPRESS na začiatku tehotenstva - pozri časť „Tehotenstvo a dojčenie“)
- ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskiren

Ak sa vás niečo z uvedeného týka, VAPRESS neužívajte.

Upozornenia a opatrenia

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

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní lieku VAPRESS:

- 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 zlyhanie srdca, váš lekár vám možno vyšetrí funkciu obličiek
- ak máte závažné ochorenie srdca iné ako zlyhanie srdca alebo srdcový infarkt
- ak užívate lieky, ktoré zvyšujú množstvo draslíka v krvi. Medzi ne patria doplnky draslíka alebo náhrady soli obsahujúce draslík, lieky šetriace draslík a heparín. Možno bude potrebné pravidelne kontrolovať množstvo draslíka vo vašej krvi
- 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 lieku VAPRESS ihneď prestaňte VAPRESS užívať a už ho nikdy viac neužívajte. Pozri tiež časť 4 „Možné vedľajšie účinky“.
- ak máte hyperaldosteronizmus. To je ochorenie, pri ktorom nadobličkové žľazy tvoria príliš veľa hormónu aldosterónu. Ak sa vás to týka, použitie lieku VAPRESS 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 VAPRESS“.

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

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

Užívanie lieku VAPRESS s niektorými inými liekmi môže ovplyvniť účinok liečby. Možno bude potrebné zmeniť dávku, urobiť iné opatrenia alebo v niektorých prípadoch ukončiť užívanie niektorého z liekov. Platí to rovnako pre lieky s výdajom viazaným na lekárske predpis a pre voľno predajné lieky, a to zvlášť pre:

- iné lieky, ktoré znižujú krvný tlak, zvlášť lieky na odvodnenie (diuretiká), ACE inhibítory (ako napr. enalapril, lizinopril, atď.) alebo aliskiren (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Vapress“ a „Upozornenia a opatrenia“).
- **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 nesteroidové protizápalové lieky (**NSAID**).
- niektoré antibiotiká (rifamycínové antibiotiká), lieky používané na ochranu proti odmietnutiu transplantátu (cyklosporín) alebo antiretrovirálne lieky používané na liečbu infície HIV/AIDS (ritonavir). Tieto lieky môžu zvýšiť účinok lieku VAPRESS.
- **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 zlyhanie**, neodporúča sa trojkombinácia s **inhibítormi ACE** a inými liekmi na liečbu srdcového zlyhania, ktoré sú známe ako antagonisty mineralokortikoidných receptorov (MRA) (napríklad spironolaktón, epleronón) alebo **betablokátory** (napríklad metoprolol).

VAPRESS a jedlo, nápoje a alkohol

VAPRESS môžete užívať s jedlom alebo bez jedla.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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, keď si myslíte, že ste tehotná (alebo že môžete otehotnieť)**. Lekár vás zvyčajne požiada, aby ste prestali užívať VAPRESS ešte pred otehotnením, alebo ihneď, keď budete vedieť, že ste tehotná, a odporučí vám užívať namiesto lieku VAPRESS iný liek.

VAPRESS 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, keď dojčíte alebo začínate dojčiť**. VAPRESS 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, používať náradie, obsluhovať stroje alebo vykonávať iné činnosti, ktoré vyžadujú sústredenie, musíte vedieť, aké účinky má na vás VAPRESS. Tak ako mnohé iné lieky, ktoré sa používajú na liečbu vysokého krvného tlaku, aj VAPRESS môže v zriedkavých prípadoch vyvolať závraty a ovplyvniť schopnosť sústrediť sa.

3. Ako užívať VAPRESS

Pre dosiahnutie najlepších výsledkov a zníženie rizika vedľajších účinkov 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 príznaky tohto ochorenia. Mnohí sa môžu cítiť celkom normálne. Preto je veľmi dôležité, aby ste chodili na pravidelné lekárske vyšetrenia, aj keď sa budete cítiť dobre.

Dávku 20 mg a 40 mg nie je možné dosiahnuť tabletami lieku VAPRESS.

Dospelí pacienti s vysokým krvným tlakom

Zvyčajná dávka je 80 mg denne. V niektorých prípadoch vám lekár môže predpísať vyššie dávky (napr. 160 mg alebo 320 mg). Môže tiež kombinovať VAPRESS s ďalším liekom (napr. diuretikom).

Deti a dospievajúci (vo veku od 6 do 18 rokov) s vysokým tlakom krvi

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

U pacientov, ktorých telesná hmotnosť je 35 kg alebo viac, zvyčajná 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).

Dospelí pacienti po nedávnom srdcovom infarkte

Liečba sa začína spravidla už 12 hodín po srdcovom infarkte, zvyčajne nízkou dávkou 20 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. VAPRESS 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 zvyčajne 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. VAPRESS možno podávať spolu s inými liekmi na liečbu srdcového zlyhania a váš lekár rozhodne, ktorá liečba je pre vás vhodná.

VAPRESS môžete užívať s jedlom alebo bez jedla. VAPRESS zapite pohárom vody. Užívajte VAPRESS každý deň približne v rovnakom čase.

Ak užijete viac lieku VAPRESS, ako máte

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

Ak zabudnete užiť VAPRESS

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 VAPRESS

Ukončenie liečby liekom VAPRESS 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 neprejavajú u každého. **Prestaňte užívať tento liek a ihneď informujte svojho lekára**, ak sa u vás objavia príznaky angioedému (špecifická alergická reakcia, vyskytuje sa menej často, t.j. môže postihovať až 1 z 100 pacientov), ako sú:

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

K ďalším vedľajším účinkom patria:

Časté (môžu postihovať až 1 z 10 osôb)

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

Menej časté (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb)

- 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 v ľahu, opuchy chodidiel alebo nôh (príznaky zlyhania srdca)
- bolesť hlavy
- kašeľ
- bolesť brucha
- nutkanie na vracanie
- hnačka
- únava
- slabosť

Neznáme (z dostupných údajov nemožno určiť)

- tvorba pľuzgierov na koži (príznak bulóznej dermatitídy)
- alergické reakcie s vyrážkami, svrbením a žihľavkou; môžu sa vyskytnúť príznaky ako horúčka, opuch kĺbov a bolesť kĺbov, bolesť svalov, zdurené lymfatické uzliny a/alebo príznaky podobné chrípke (príznaky sérovej choroby)
- purpurovočervené škvrny, horúčka, svrbenie (príznaky zápalu krvných ciev, označovaného aj vaskulitída)
- nezvyčajné krvácanie alebo podliatiny (príznaky nízkeho počtu krvných doštičiek)
- bolesť svalov (myalgia)
- horúčka, bolesť v krku alebo vrede v ústach spôsobené infekciami (príznaky nízkeho počtu bielych krviniek, označované aj ako 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 záškľby a/alebo v ťažkých prípadoch 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 zlyhanie 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 lekára alebo lekárničku. 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 VAPRESS

Uchovávajúte pri teplote do 30 °C. Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Nepoužite tento liek, ak spozorujete poškodené balenie alebo známky nedovoleného zaobchádzania.

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 VAPRESS obsahuje

- Liečivo je valsartan.

VAPRESS 80 mg: Jedna filmom obalená tableta obsahuje 80 mg valsartanu

VAPRESS 160 mg: Jedna filmom obalená tableta obsahuje 160 mg valsartanu

- Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: mikrokryštalická celulóza 101, krospovidón typu A, povidón K 30, koloidný bezvodý oxid kremičitý, stearát horečnatý

Obal: polyvinylalkohol, oxid titaničitý (E 171), makrogol, mastenec, hlinitý lak chinolínovej žlte (E 104)

Ako vyzerá VAPRESS a obsah balenia

VAPRESS 80 mg: Žlté okrúhle vypuklé filmom obalené tablety s rozmerom jadra 10,4 mm, s deliacou ryhou. Deliacia ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

VAPRESS 160 mg: Žlté vypuklé filmom obalené tablety v tvare kapsúl, s rozmerom 17,5 x 8 mm, s deliacou ryhou na jednej strane, s vyrazeným „MC“ na druhej strane. Deliaci ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

Tablety sú balené v PVC/PE/PVDC-Al a PVC/PCTFE-Al blistroch

Balenia

7, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100, 280 filmom obalených tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Medochemie Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cyprus

Výrobca

Medochemie Ltd. – Central Factory, 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cyprus

Medochemie Ltd. – Factory AZ, 2 Michael Erakleous Street, Agios Athanasios Industrial Area, Agios Athanasios, 4011 Limassol, Cyprus

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

Švédsko, Bulharsko, Cyprus, Česká republika, Litva, Lotyšsko, Rumunsko, Slovenská republika: VAPRESS

Estónsko: VALSARTAN MEDOCHEMIE

Grécko: VALPEROL

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2023 .