NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO: VALZEK, 80 mg, VALZEK, 160 mg, tabletki. SKŁAD: Jedna tabletka zawiera 80 mg lub 160 mg walsartanu (Valsartanum).

WSKAZANIA DO STOSOWANIA: Nadciśnienie tętnicze: Leczenie samoistnego nadciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów oraz nadciśnienia u dzieci i młodzieży

w wieku od 6 do 18 lat. Stan po świeżo przebytym zawale mięśnia sercowego: Leczenie dorosłych pacjentów w stabilnym stanie klinicznym z objawową

niewydolnością serca lub bezobjawową niewydolnością skurczową lewej komory po świeżo przebytym (12 godzin - 10 dni) zawale mięśnia sercowego. Niewydolność

serca: Leczenie objawowej niewydolności serca u dorosłych pacjentów, w przypadku, gdy inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE) nie są tolerowane lub u pacjentów

nietolerujących beta-adrenolitykow, jako leczenie skojarzone z inhibitorami ACE, jeśli nie można zastosować antagonistow receptora mineralokortykoidowego.

DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA: Nadciśnienie tętnicze: Zalecana dawka początkowa produktu leczniczego Valzek wynosi 80 mg raz na dobę. Działanie

przeciwnadciśnieniowe jest wyraźnie zauważalne w ciągu 2 tygodni, a maksymalne staje się w ciągu 4 tygodni. W przypadku niektórych pacjentów, u których

nie uzyska się odpowiedniej kontroli ciśnienia tętniczego, dawkę można zwiększyć do 160 mg, a maksymalnie do 320 mg. Produkt leczniczy Valzek może być

stosowany jednocześnie z innym lekami przeciwnadciśnieniowymi. Dodatkowe zastosowanie leku moczopędnego, takiego jak hydrochlorotiazyd, powoduje większe

obniżenie ciśnienia tętniczego u tych pacjentów. Stan po świeżo przebytym zawale mięśnia sercowego: U pacjentów w stabilnym stanie klinicznym leczenie może być rozpoczęte już po 12 godzinach od

rozpoznania zawału mięśnia sercowego. Po zastosowaniu dawki początkowej 20 mg dwa razy na dobę, dawkę walsartanu należy stopniowo zwiększać przez następnych kilka tygodni, do 40 mg, 80 mg i 160

mg dwa razy na dobę. Maksymalną dawką docelową jest 160 mg podawane dwa razy na dobę. Zwykle zaleca się, aby pacjenci osiągali dawkę 80 mg dwa razy na dobę w ciągu dwóch tygodni po rozpoczęciu

leczenia, a maksymalną dawkę docelową wynoszącą 160 mg dwa razy na dobę – w ciągu trzech miesięcy, w zależności od tolerancji leku przez pacjenta. Jeśli wystąpi objawowe niedociśnienie tętnicze lub

zaburzenie czynności nerek, należy rozważyć zmniejszenie dawki. Walsartan może być stosowany u pacjentów przyjmujących inne leki stosowane w leczeniu zawału mięśnia sercowego, takie jak leki trombolityczne,

kwas acetylosalicylowy, leki blokujące receptory s-adrenergiczne, statyny i leki moczopędne. Nie zaleca się jednoczesnego stosowania z inhibitorami ACE. Ocena stanu pacjenta po przebytym zawale mięśnia

sercowego powinna zawsze uwzględniać ocenę czynności nerek. Niewydolność serca: Zalecana dawka początkowa produktu leczniczego Valzek to 40 mg dwa razy na dobę. Zwiększanie dawki kolejno do 80

mg i 160 mg dwa razy na dobę powinno być przeprowadzane w odstępach co najmniej dwutygodniowych, do uzyskania największej dawki tolerowanej przez pacjenta. W przypadku jednoczesnego stosowania

leku moczopędnego należy rozważyć zmniejszenie jego dawki. Maksymalna dawka dobowa zastosowana w badaniach klinicznych wynosiła 320 mg walsartanu w dawkach podzielonych. Walsartan może być

stosowany u pacjentów przyjmujących inne leki stosowane w leczeniu niewydolności serca. Jednakże nie zaleca się jednoczesnego podawania trzech leków – inhibitora ACE, walsartanu i leku blokującego receptory

s-adrenergiczne lub diuretyku oszczędzającego potasu. Ocena stanu pacjentów z niewydolnością serca powinna zawsze uwzględniać ocenę czynności nerek. *Dodatkowe informacje dotyczące szczególnych*

*populacji:* Stosowanie u osób w podeszłym wieku: Nie ma konieczności zmiany dawkowania u osób w podeszłym wieku. Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek: Nie ma konieczności

dostosowania dawki u dorosłych pacjentów z klirensem kreatyniny >10 ml/min. Jednoczesne stosowanie walsartanu z aliskirenem jest przeciwwskazane u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (GFR <60

ml / min / 1,73 m2). Cukrzyca: Jednoczesne stosowanie walsartanu z aliskirenem jest przeciwwskazane u pacjentów z cukrzycą. Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby: Stosowanie

produktu leczniczego Valzek jest przeciwwskazane u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby, żółciową marskością wątroby oraz u pacjentów z cholestazą. U pacjentów z łagodnymi do umiarkowanych

zaburzeniami czynności wątroby bez cholestazy nie należy stosować dawek większych niż 80 mg walsartanu na dobę. *Dzieci i młodzież:* Nadciśnienie tętnicze u dzieci i młodzieży: *Dzieci i młodzież w wieku od*

*6 do 18 lat:* Dawka początkowa wynosi 40 mg raz na dobę w przypadku dzieci o masie ciała mniejszej niż 35 kg oraz 80 mg raz na dobę w przypadku dzieci o masie ciała 35 kg lub większej. Dawkę produktu

leczniczego należy dostosować w zależności od uzyskanych wartości ciśnienia tętniczego. Maksymalne dawki walsartanu oceniane w badaniach klinicznych podano w poniższej tabeli. Dawki większe od wymienionych

nie były oceniane w badaniach klinicznych i dlatego nie są zalecane.

Masa ciała Maksymalna dawka walsartanu oceniana w badaniach klinicznych

≥18 kg do <35 kg 80 mg

≥35 kg do <80 kg 160 mg

≥80 kg do ≤160 kg 320 mg

*Dzieci w wieku poniżej 6 lat:* Jednak nie ustalono skuteczności i bezpieczeństwa stosowania walsartanu u dzieci w wieku od roku do 6 lat. *Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 18 lat z zaburzeniami*

*czynności nerek:* Nie badano stosowania produktu leczniczego u dzieci i młodzieży z klirensem kreatyniny <30 ml/min oraz poddawanych dializoterapii, dlatego w tej grupie pacjentów nie zaleca się stosowania

walsartanu. Nie ma konieczności dostosowania dawki u dzieci i młodzieży z klirensem kreatyniny większym niż 30 ml/min. Należy ściśle kontrolować czynność nerek oraz stężenie potasu w surowicy. *Stosowanie*

*u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 18 lat z zaburzeniami czynności wątroby:* Podobnie jak w przypadku dorosłych pacjentów, stosowanie produkt leczniczego Valzek jest przeciwwskazane u dzieci i młodzieży

z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby, żółciową marskością wątroby oraz u pacjentów z cholestazą. Doświadczenie kliniczne dotyczące podawania walsartanu dzieciom i młodzieży z łagodnymi do umiarkowanych

zaburzeniami czynności wątroby jest ograniczone. U tych pacjentów dawka walsartanu nie może być większa niż 80 mg. *Niewydolność serca i stan po świeżym zawale mięśnia sercowego u dzieci i młodzieży:*

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Valzek w leczeniu niewydolności serca lub świeżego zawału mięśnia sercowego u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ze względu na brak danych dotyczących

bezpieczeństwa stosowania i skuteczności. *Sposób podawania:* Produkt leczniczy Valzek może być przyjmowany niezależnie od posiłków i powinien być przyjmowany wraz z wodą. PRZECIWWSKAZANIA:

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą (celuloza mikrokrystaliczna, wapnia wodorofosforan bezwodny, krospowidon, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian),

ciężkie zaburzenia czynności wątroby, marskość żółciowa wątroby, cholestaza, drugi i trzeci trymestr ciąży, jednoczesne stosowanie antagonistow receptora angiotensyny II (AIIRA), w tym walsartanu lub inhibitorów

konwertazy angiotensyny (ACE) z aliskirenem u pacjentów z cukrzycą lub zaburzeniami czynności nerek (GFR <60 ml / min / 1,73 m2). SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA:

Hiperkaliemia: Nie zaleca się jednoczesnego stosowania suplementów potasu, leków moczopędnych oszczędzających potas, zamienników soli kuchennej zawierających potas lub innych leków, które mogą powodować

zwiększenie stężenia potasu (heparyna itp.). Należy odpowiednio kontrolować stężenie potasu. Zaburzenia czynności nerek: Ponieważ jak dotąd brak doświadczeń odnośnie bezpieczeństwa stosowania u pacjentów

z klirensem kreatyniny <10 ml/min i pacjentów poddawanych dializoterapii, dlatego należy zachować ostrożność stosując walsartan w tej grupie pacjentów. Nie ma konieczności dostosowania dawki u dorosłych

pacjentów z klirensem kreatyniny >10 ml/min. Jednoczesne stosowanie antagonistów receptora angiotensyny II, w tym walsartanu lub inhibitorów ACE z aliskirenem jest przeciwwskazane u pacjentów z zaburzeniami

czynności nerek (GFR <60 ml / min / 1,73 m2). Zaburzenia czynności wątroby: Produkt leczniczy Valzek należy stosować ostrożnie u pacjentów z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności wątroby,

przebiegającymi bez cholestazy. Pacjenci z niedoborem sodu i (lub) odwodnieni: W rzadkich przypadkach na początku leczenia walsartanem u pacjentów ze znacznym niedoborem sodu i (lub) odwodnionych, np.

z powodu przyjmowania dużych dawek leków moczopędnych, może wystąpić objawowe niedociśnienie tętnicze. Przed rozpoczęciem leczenia walsartanem należy wyrównać niedobór sodu i (lub) objętość krwi

krążącej, np. zmniejszając dawkę leku moczopędnego. Zwężenie tętnicy nerkowej: Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania walsartanu w przypadku pacjentów z obustronnym zwężeniem tętnicy nerkowej lub

zwężeniem tętnicy jednej czynnej nerki. Krótkotrwałe podawanie walsartanu 12 pacjentom z wtórnym nadciśnieniem naczyniowo-nerkowym, spowodowanym jednostronnym zwężeniem tętnicy nerkowej, nie wywołało

istotnych zmian hemodynamicznych w nerkach ani nie wpłynęło na stężenie kreatyniny w surowicy lub azotu mocznikowego (BUN) we krwi. Jednakże, ponieważ inne leki działające na układ renina-angiotensyna mogą

powodować zwiększenie stężenia mocznika we krwi i kreatyniny w surowicy u pacjentów z jednostronnym zwężeniem tętnicy nerkowej, dlatego zaleca się monitorowanie czynności nerek u pacjentów leczonych

walsartanem. Stan po przeszczepieniu nerki: Dotychczas brak doświadczeń w zakresie bezpieczeństwa stosowania walsartanu u pacjentów, którym niedawno przeszczepiono nerkę. Hiperaldosteronizm pierwotny: Nie należy stosować walsartanu u pacjentów z pierwotnym hiperaldosteronizmem, ponieważ układ renina-angiotensyna nie jest pobudzony u tych osób. Zwężenie zastawki aorty i zastawki dwudzielnej,

kardiomiopatia przerostowa ze zwężeniem drogi odpływu z lewej komory: Podobnie jak w przypadku innych leków rozszerzających naczynia krwionośne, wskazana jest szczególna ostrożność u pacjentów,

u których występuje zwężenie zastawki aorty lub zastawki dwudzielnej albo kardiomiopatia przerostowa ze zwężeniem drogi odpływu z lewej komory. Ciąża: Nie należy rozpoczynać leczenia antagonistami receptora

angiotensyny II (AIIRA) w trakcie ciąży. Jeśli dalsze leczenie AIIRA nie jest konieczne, u pacjentek planujących ciążę należy zastosować alternatywne leczenie przeciwnadciśnieniowe o ustalonym profilu bezpieczeństwa

stosowania w trakcie ciąży. W przypadku stwierdzenia ciąży leczenie AIIRA należy natychmiast przerwać i, jeśli to właściwe, rozpocząć alternatywne leczenie. Stan po świeżo przebytym zawale mięśnia sercowego:

Wykazano, że jednoczesne stosowanie kaptoprylu z walsartanem nie przynosi żadnej dodatkowej korzyści klinicznej, natomiast zwiększa ryzyko wystąpienia działań niepożądanych w porównaniu monoterapią jednym

lub drugim lekiem. Dlatego nie zaleca się jednoczesnego stosowania walsartanu i inhibitora ACE. Należy zachować ostrożność na początku leczenia pacjentów po zawale mięśnia sercowego. Ocena stanu pacjenta po

przebytym zawale mięśnia sercowego powinna zawsze uwzględniać ocenę czynności nerek. Stosowanie walsartanu u pacjentów po zawale mięśnia sercowego zwykle powoduje pewne obniżenie ciśnienia tętniczego,

ale przerwanie leczenia ze względu na utrzymujące się objawowe niedociśnienie tętnicze nie jest zwykle konieczne, pod warunkiem, że pacjent przestrzega zaleceń odnośnie dawkowania. Niewydolność serca:

Ryzyko działań niepożądanych, zwłaszcza niedociśnienia, hiperkaliemii oraz pogorszenia czynności nerek (w tym ostrej niewydolności nerek) może być zwiększone, jeśli produkt leczniczy Valzek jest stosowany

jednocześnie z inhibitorem ACE. U pacjentów z niewydolnością serca potrójne leczenie skojarzone inhibitorem ACE, beta-adrenolitykiem i walsartanem nie wykazało żadnej klinicznej korzyści. Takie leczenie skojarzone

wyraźnie zwiększa ryzyko wystąpienia działań niepożądanych i z tego powodu nie jest zalecane. Również nie zaleca się potrójnego leczenia skojarzonego inhibitorem ACE, antagonistą receptora mineralokortykoidowego

i walsartanem. Takie leczenie skojarzone należy prowadzić pod nadzorem lekarza i często kontrolować czynność nerek, stężenie elektrolitów i ciśnienie tętnicze. Należy zachować ostrożność na początku leczenia

pacjentów z niewydolnością serca. Ocena stanu pacjenta z niewydolnością serca powinna zawsze uwzględniać ocenę czynności nerek. Stosowanie walsartanu u pacjentów z niewydolnością serca zwykle powoduje

pewne obniżenie ciśnienia tętniczego, ale przerwanie leczenia ze względu na utrzymujące się objawowe niedociśnienie tętnicze nie jest zwykle konieczne, pod warunkiem, że pacjent przestrzega zaleceń odnośnie

dawkowania. U pacjentów, u których czynność nerek może zależeć od aktywności układu renina-angiotensyna (np. pacjenci z ciężką zastoinową niewydolnością serca), leczenie inhibitorami ACE związane było

z oligurią i (lub) postępującą azotemią oraz, w rzadkich przypadkach, z ostrą niewydolnością nerek i (lub) zgonem. Ponieważ walsartan jest antagonistą receptora angiotensyny II, nie można wykluczyć, że stosowanie

produktu leczniczego Valzek może być związane z zaburzeniami czynności nerek. Nie należy stosować jednocześnie inhibitora ACE i antagonisty receptora angiotensyny II u pacjentów z nefropatią cukrzycową. Obrzęk naczynioruchowy w wywiadzie: U pacjentów leczonych walsartanem obserwowano obrzęk naczynioruchowy, w tym obrzęk krtani i głośni, powodujący zwężenie dróg oddechowych i (lub) obrzęk twarzy, warg, gardła

i (lub) języka; u niektórych z tych pacjentów już wcześniej występował obrzęk naczynioruchowy po zastosowaniu innych leków, w tym inhibitorów ACE. Należy natychmiast przerwać leczenie produktem leczniczym

Valzek u pacjentów, u których wystąpił obrzęk naczynioruchowy oraz nie należy ponownie podawać produktu leczniczego Valzek u tych pacjentów. Podwójna blokada układu renina-angiotensyna-aldosteron

(RAAS): Istnieją dowody potwierdzające, że jednoczesne stosowanie inhibitorów ACE, antagonistów receptora angiotensyny II lub aliskirenu zwiększa ryzyko niedociśnienia tętniczego, hiperkaliemii i pogorszenia

czynności nerek (w tym ostrej niewydolności nerek). Dlatego nie zaleca się podwójnej blokady układu RAA za pomocą jednoczesnego stosowania inhibitorów ACE, antagonistów receptora angiotensyny II lub aliskirenu.

Jeśli zastosowanie podwójnej blokady jest uważane za niezbędne, należy ją stosować tylko pod nadzorem lekarza i często kontrolować czynność nerek, stężenie elektrolitów i ciśnienie tętnicze. Nie należy stosować

jednocześnie inhibitora ACE i antagonisty receptora angiotensyny II u pacjentów z nefropatią cukrzycową. *Dzieci i młodzież:* Zaburzenia czynności nerek: Nie badano stosowania produktu leczniczego u dzieci

i młodzieży z klirensem kreatyniny <30 ml/min oraz poddawanych dializoterapii, dlatego w tej grupie pacjentów nie zaleca się stosowania walsartanu. Nie ma konieczności dostosowania dawki u dzieci i młodzieży

z klirensem kreatyniny większym niż 30 ml/min. Należy ściśle kontrolować czynność nerek oraz stężenie potasu w surowicy podczas leczenia walsartanem. Dotyczy to zwłaszcza sytuacji, gdy walsartan jest stosowany

podczas występowania innych zaburzeń (gorączka, odwodnienie), które mogą wpływać na czynność nerek. Jednoczesne stosowanie antagonistów receptora angiotensyny II, w tym walsartanu lub inhibitorów ACE

inhibitorów z aliskirenem jest przeciwwskazane u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (GFR <60 ml / min / 1,73 m2). Zaburzenia czynności wątroby: Podobnie jak u dorosłych pacjentów, produkt leczniczy

Valzek jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci i młodzieży z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby, żółciową marskością wątroby oraz u pacjentów z cholestazą. Doświadczenie kliniczne z podawaniem

walsartanu dzieciom i młodzieży z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności wątroby jest ograniczone. U tych pacjentów dawka walsartanu nie może być większa 80 mg. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:

W kontrolowanych badaniach klinicznych z udziałem dorosłych pacjentów z nadciśnieniem tętniczym ogólna częstość występowania działań niepożądanych w grupie leczonej walsartanem była porównywalna

z częstością występującą w grupie otrzymującej placebo i odpowiadała jego właściwościom farmakologicznym. Wydaje się, że częstość występowania działań niepożądanych nie była związana z dawką ani czasem

trwania leczenia; nie wykazano również związku z płcią, wiekiem lub rasą pacjentów. Działania niepożądane zgłaszane w trakcie badań klinicznych, po wprowadzeniu walsartanu do obrotu i z badań laboratoryjnych

są wymienione w tabeli poniżej zgodnie z klasyfikacją układów i narządów. Działania niepożądane zostały sklasyfikowane według częstości ich występowania (najczęstsze działania wymieniono w pierwszej kolejności)

w następujący sposób: bardzo często (≥1/10), często (≥1/100 do <1/10), niezbyt często (≥1/1000 do <1/100), rzadko (≥1/10 000 do <1/1000), bardzo rzadko (<1/10 000), w tym pojedyncze przypadki. W obrębie

każdej grupy o określonej częstości występowania działania niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem. Dla działań niepożądanych zgłoszonych po wprowadzeniu walsartanu do obrotu

i w badaniach laboratoryjnych niemożliwe jest ustalenie częstości ich występowania, dlatego wymienione są z określeniem częstości jako „nieznana”. Nadciśnienie tętnicze: Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

Nieznana: Zmniejszenie stężenia hemoglobiny, zmniejszenie wartości hematokrytu, neutropenia, małopłytkowość; Zaburzenia układu immunologicznego: Nieznana: Nadwrażliwość, w tym choroba posurowicza;

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: Nieznana: Zwiększenie stężenia potasu w surowicy, hiponatremia; Zaburzenia ucha i błędnika: Niezbyt często: Zawroty głowy pochodzenia błędnikowego; Zaburzenia naczyniowe:

Nieznana: Zapalenie naczyń krwionośnych; Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: Niezbyt często: Kaszel; Zaburzenia żołądka i jelit: Niezbyt często: Bol brzucha; Zaburzenia wątroby i dróg

żołciowych: Nieznana: Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zwiększenie stężenia bilirubiny w surowicy; Zaburzenia skory i tkanki podskórnej: Nieznana: Obrzęk naczynioruchowy, pęcherzowe zapalenie

skory, wysypka, świąd; Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: Nieznana: Bol mięśni; Zaburzenia nerek i dróg moczowych: Nieznana: Niewydolność i zaburzenia czynności nerek, zwiększenie stężenia

kreatyniny w surowicy; Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: Niezbyt często: Uczucie zmęczenia; *Dzieci i młodzież:* Nadciśnienie tętnicze: Działanie przeciwnadciśnieniowe walsartanu oceniano w dwóch

randomizowanych, podwójnie zaślepionych badaniach klinicznych z udziałem 561 pacjentów pediatrycznych w wieku od 6 do 18 lat. Za wyjątkiem pojedynczych zaburzeń żołądka i jelit (takich jak bol brzucha,

nudności, wymioty) oraz zawrotów głowy, nie stwierdzono istotnych różnic w odniesieniu do rodzaju, częstości i nasilenia działań niepożądanych pomiędzy profilem bezpieczeństwa w populacji pacjentów

pediatrycznych w wieku od 6 do 18 lat, a wcześniej zgłaszanym profilem bezpieczeństwa u pacjentów dorosłych. Ocena funkcji neuropoznawczych oraz rozwoju pacjentów pediatrycznych w wieku od 6 do 16 lat

wykazała, że trwające do jednego roku leczenie walsartanem nie miało całościowego, istotnego klinicznie, niekorzystnego wpływu na te funkcje. W podwójnie zaślepionym, randomizowanym badaniu z udziałem 90

dzieci w wieku 1-6 lat, kontynuowanym jako 12-miesięczne przedłużone badanie otwarte odnotowano dwa zgony i pojedyncze przypadki znacznego zwiększenia aktywności transaminaz wątrobowych. Zdarzenia te

wystąpiły w populacji pacjentów z istotnymi współistniejącymi chorobami. Związek przyczynowy z leczeniem walsartanem nie został ustalony. W drugim badaniu, do którego włączono 75 dzieci w wieku 1-6 lat nie

odnotowano przypadków znacznego zwiększenia aktywności transaminaz wątrobowych ani zgonów związanych z leczeniem walsartanem. U dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 18 lat ze współistniejącą przewlekłą

chorobą nerek częściej obserwowano hiperkaliemię. Profil bezpieczeństwa obserwowany w kontrolowanych badaniach klinicznych u dorosłych pacjentów po zawale mięśnia sercowego i (lub) z niewydolnością serca

rożni się od ogólnego profilu bezpieczeństwa stwierdzanego u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym. Może być to związane z chorobą podstawową pacjenta. Działania niepożądane, które wystąpiły u dorosłych

pacjentów po zawale mięśnia sercowego i (lub) z niewydolnością serca są wymienione poniżej: Stan po zawale mięśnia sercowego i (lub) niewydolność serca (badane wyłącznie u dorosłych pacjentów:

Zaburzenia krwi i układu chłonnego: Nieznana: Małopłytkowość; Zaburzenia układu immunologicznego: Nieznana: Nadwrażliwość, w tym choroba posurowicza; Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: Niezbyt często:

Hiperkaliemia; Nieznana: Zwiększenie stężenia potasu w surowicy, hiponatremia; Zaburzenia układu nerwowego: Często: Zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego, zawroty głowy związane z pozycją ciała; Niezbyt

często: Omdlenie, bole głowy; Zaburzenia ucha i błędnika: Niezbyt często: Zawroty głowy pochodzenia błędnikowego; Zaburzenia serca: Niezbyt często: Niewydolność serca; Zaburzenia naczyniowe: Często:

Niedociśnienie tętnicze, niedociśnienie ortostatyczne; Nieznana: Zapalenie naczyń krwionośnych; Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: Niezbyt często: Kaszel; Zaburzenia żołądka i jelit:

Niezbyt często: Nudności, biegunka; Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: Nieznana: Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych; Zaburzenia skory i tkanki podskórnej: Niezbyt często: Obrzęk naczynioruchowy;

Nieznana: Pęcherzowe zapalenie skory, wysypka, świąd; Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: Nieznana: Bol mięśni; Zaburzenia nerek i dróg moczowych: Często: Niewydolność i zaburzenia czynności

nerek; Niezbyt często: Ostra niewydolność nerek, zwiększenie stężenia kreatyniny w surowicy; Nieznana: Zwiększenie stężenia azotu mocznikowego we krwi; Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: Niezbyt

często: Osłabienie, uczucie zmęczenia; Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych: Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych.

Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania

niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al.

Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY: Celon Pharma S.A., ul. Ogrodowa 2A, Kiełpin, 05-092 Łomianki, tel. : (22)7515933, e-mail: info@celonpharma.com, www.celonpharma.com.

POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU WYDANE PRZEZ PREZESA URPL, WMiPB nr.22209 (Valzek 80 mg ); nr 22210 (Valzek 160mg ).

Produkt leczniczy wydawany na receptę. Cena urzędowa detaliczna dla dawki 80

mg/ 28 tabl. 13,37 PLN; 160 mg/ 28 tabl. 25,18 PLN. Kwota dopłaty ponoszonej przez pacjenta przy zakupie produktu leczniczego z refundacją wynosi: 4,01 PLN dla dawki 80 mg/ 28 tabl. oraz 7,55 PLN dla dawki160 mg/ 28 tabl.

Sprostowanie do obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 18 lutego 2020 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 marca 2020 r.