



Valtricom®

walsartan/amlodypina/hydrochlorotiazyd
28 tabletek

NOWOŚĆ



Walsartan

Amlodypina

Hydrochlorotiazyd

160 mg

5 mg

12,5 mg

160 mg

10 mg

12,5 mg

160 mg

10 mg

25 mg

Pełna moc możliwości walsartanu

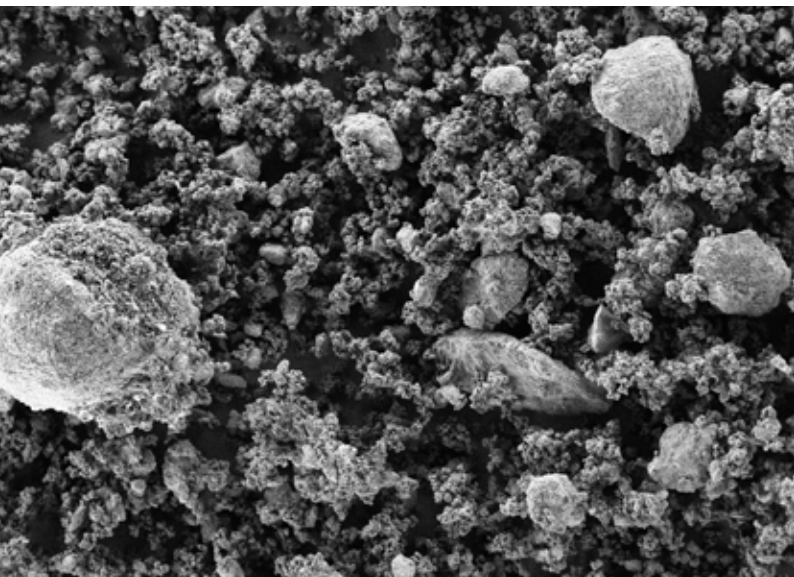
Skrócona Charakterystyka Produktu Leczniczego Valtricom® znajduje się wewnątrz.

 **KRKA**

VALTRICOM_Reklama2_PGF_1Q2020

Są walsartany i jest **Valsacor!**

Wysoka **jakość**,
skuteczność i bezpieczeństwo
potwierdzone
w badaniu klinicznym *Victory*¹



Konglomerat kryształu walsartanu w powiększeniu 500 x

Ponad **3 miliony pacjentów**
w **Europie** jest **leczonych**
walsartanami Krka
każdego dnia²



*Jakość buduje
zaufanie*

Valsacor®

walsartan

80 mg, 160 mg - 28, 60, 90 tabletek

320 mg - 28 tabletek



W tym miejscu znajduje się Charakterystyka Produktu Leczniczego Valsacor®, która stanowi nieodłączną część niniejszej reklamy.

Literatura: 1. Accetto R, Chazova IY, Sirenko Y, Vincelj J, Widimsky J Jr, Barbič-Žagar B. The efficacy and safety of valsartan and combination of valsartan and hydrochlorothiazide in the treatment of patients with mild to moderate arterial hypertension - the VICTORY trial. Kardiologia Polska 2017; 75(1): 55-64. 2. CEGEDIM, ePharma Market, HmR, INTELLIX, Insight Health, IQVIA, MEDICUBE, PHARMAZOOM, PHARMSTANDART 2018

Szczegółowe informacje dostępne na życzenie:



KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa
tel.: 22 573 75 00, faks: 22 573 75 64, e-mail: info.pl@krka.biz, www.krkapolska.pl

XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, Numer KRS: 0000025060,
NIP: 526-10-31-829, Numer REGON: 010164219, Kapitał zakładowy: 17 490 000,00 zł.

Wzrost w wieku powyżej 6 lat. Nie ustalono skutku i bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Valsarcan u dzieci w wieku od 6 do 16 roku życia. **Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku do 6 lat.** **U dzieci i młodzieży w wieku do 6 lat zaburzani czynności nerek.** Nie badano stosowania walsarcanu u dzieci i młodzieży z klinicznym kreatyniną <30 ml/min oraz tych, u których stosowana jest dializoterapia, dlatego w tej grupie pacjentów nie zaleca się stosowania walsarcanu. Nie ma konieczności dostosowania dawki u dzieci i młodzieży z klinicznym kreatyniną >=30 ml/min. Należy uważnie 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 u dorosłych pacjentów, produkt leczniczy Valsarcan (walsarcan) jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci i młodzieży z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby, żółciową marskością wątroby oraz u pacjentów z cholestazą. Doświadczenie kliniczne dotyczące podawania walsarcanu dzieciom i młodzieży z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności wątroby jest ograniczone. U tych pacjentów dawka walsarcanu nie powinna być większa niż 80 mg. **Niewydolność serca i stan po świeżym zawałcie mięśnia sercowego u dzieci i młodzieży.** Produkt leczniczy Valsarcan (walsarcan) nie jest zalecany w leczeniu niewydolności serca i stan po świeżym zawałcie mięśnia sercowego u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności. Używanie z produktu leczniczego Valsarcan 320 mg dawek mniejszych niż 160 mg nie jest możliwe. **Sposób podawania.** Produkt leczniczy Valsarcan (walsarcan) może być przyjmowany niezależnie od posiłków, natomiast powinien być popijany wodą. **Przeciwwskazania** **ładności** na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Ciężkie zaburzenia czynności wątroby, marskość żółciowa i cholestaza. Drugi i trzeci trymestr ciąży. Jednocześnie stosowanie produktu leczniczego Valsarcan z produktami zawierającymi aliskiren jest przeciwwskazane u pacjentów z cukrzycą lub zaburzeniem czynności nerek (wspólny czynnik filtracji kłębuszkowej, GFR <60 ml/min/1,73 m²). **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania** **hipertensji.** Nie jest wskazane równoczesne stosowanie suplementów potasu, diuretyków oszczędzających potas, zamienników soli kuchennej zawierających potas lub innych leków, które mogą powodować zwiększenie stężenia potasu (heparyna, itp.). W razie potrzeby należy kontrolować stężenie potasu. **Zaburzenia czynności nerek** Obecnie nie badościwają dotyczących bezpieczeństwa stosowania u pacjentów z klinicznym kreatyniną <10 ml/min i u pacjentów dializowanych, dlatego należy zachować ostrożność stosując walsarcan w tej grupie pacjentów. Nie ma konieczności dostosowania dawki u dorosłych pacjentów z klinicznym kreatyniną >10 ml/min. Równoczesne stosowanie antagonistów receptora angiotensyny (ARB) – w tym walsarcanu – lub inhibitorów konwertazy angiotensyny (ACE) i aliskirenu jest przeciwwskazane u pacjentów z niewydolnością nerek (GFR <60 ml/min/1,73 m²). **Zaburzenia czynności wątroby** Walsarcan należy stosować ostrożnie u pacjentów z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności wątroby przebiegającymi bez cholestazy. **Pacjenci z niedoborem sodu i (lub) odwodnieni** U pacjentów ze znacznym niedoborem sodu i (lub) odwodnieni, np. otrzymujących duże dawki diuretyków, w rzadkich przypadkach może wystąpić objawowe niedoświadczenie tetaniczne po rozpoczęciu leczenia walsarcanem. Przed rozpoczęciem leczenia walsarcanem należy wykonać niedobór sodu i (lub) objętości krwi krążącej, np. zmniejszając dawkę diuretyku. **Zwiększenie tętna nerkowej** U pacjentów z obustronnym zwiększeniem tętna nerkowej lub zwiększeniem tętna zapośredniczonej jedną nerką bezpieczeństwa stosowania walsarcanu nie zostało ustalone. Krotkotrwałe podawanie walsarcanu dwunastu pacjentom z nadciśnieniem nerkowo-naczyniowym w stosunku do obustronnego zwiększenia tętna nerkowej nie wywołało żadnych skutków zmian dotyczących funkcji hemodynamicznej nerek, stężenia kreatyniny czy azotu mocznikowego w krwi (ang. BUN). Jednakże, w związku z tym, że inne leki wpływające na system renina-angiotensyna-aldosteron mogą zwiększać stężenie mocznika we krwi i kreatyniny w surowicy u pacjentów z jednostronnym zwiększeniem tętna nerkowej leczonych walsarcanem, zaleca się regularną kontrolę czynności nerek. **Przeciścieżenie nerek** Obecnie brak jest dowodów dotyczących bezpieczeństwa stosowania walsarcanu u pacjentów, którym niedawno przeciścieżono nerkę. **Hipertensyjostern pierwotny** Pacjent z hipertensyjostern pierwotnym nie powinien być leczony walsarcanem, ponieważ ich układ renina-angiotensyna jest nieaktywny. **Zwiększenie zastawki aorty i zastawki dwudzielnej, kardiomiopatia przerostowa z zaburzeniem odpływu z lewej komory** Tak jak w przypadku innych leków rozszerzających naczyń, walsarcan jest szczególnie odpowiedni u pacjentów, u których występuje zwiększenie zastawki aorty lub zastawki dwudzielnej, lub kardiomiopatia przerostowa z zaburzeniem odpływu z lewej komory (ang. HCM). **Ciąża** Leczenie antagonistami receptora angiotensyny II (ang. ARAs) nie należy rozpoczynać w czasie ciąży. O ile kontynuacja leczenia ARAs nie jest niezbędna, u pacjentek planujących ciążę należy zastosować leczenie innymi lekami przeciwnadciśnieniowymi o ustalonym profilu bezpieczeństwa stosowania w okresie ciąży. W przypadku stwierdzenia ciąży, ARAs należy natychmiast odstawić i, jeśli to właściwe, zastosować alternatywne leczenie. **Świeży zawał mięśnia sercowego** **dotyczy tylko Valsarcan 80 mg, Valsarcan 160 mg** Skojarzenie kapturki i walsarcanu nie wykazało żadnych dodatkowych korzyści klinicznych; zamiast tego zwiększyło się ryzyko wystąpienia zdarzeń niepożądanych w porównaniu z monoterapią jednym lub drugim lekiem. Z tego względu jednocześnie stosowanie walsarcanu i inhibitora ACE nie jest zalecane. Podczas rozpoczynania terapii u pacjentów po zawałce mięśnia sercowego należy zachować ostrożność. Ocena pacjentów po zawałce mięśnia sercowego powinna zawsze obejmować ocenę czynności nerek. Stosowanie walsarcanu u pacjentów po przebytym zawałce mięśnia sercowego zwykle powoduje pewne obniżenie ciśnienia tętniczego krwi, ale przewrzenie terapii z powodu trwałowego objawowego niedoświadczenia zazwyczaj nie jest konieczne, jeśli przestrzegane są zalecenia dotyczące dawki. **Niewydolność serca** **dotyczy tylko Valsarcan 80 mg, Valsarcan 160 mg** Ryzyko działań niepożądanych, zwłaszcza niedociśnienia, hipokaliemii oraz pogorszenia czynności nerek (w tym ostrej niewydolności nerek) może być zwiększone, gdy produkt leczniczy Valsarcan jest stosowany jednocześnie z inhibitorem ACE. U pacjentów z niewydolnością serca, zastosowanie trójskładnikowego połączenia inhibitora ACE, leku beta-adrenergicznego oraz produktu leczniczego Valsarcan nie wykazało żadnych korzyści klinicznych. Takie połączenie znacznie zwiększa ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, dlatego nie jest zalecane. Trójskładnikowe połączenie inhibitora ACE, antagonisty receptora mineralokortykoidów i walsarcanu także nie jest zalecane. Stosowanie tych połączeń powinno odbywać się pod nadzorem specjalisty, a czynność nerek, stężenie elektrolitów oraz ciśnienie krwi pacjenta powinny być ściśle monitorowane. Należy zachować ostrożność podczas podawania leku u pacjentów z niewydolnością serca. Ocena pacjentów z niewydolnością serca powinna zawsze uwzględniać ocenę czynności nerek. Stosowanie produktu leczniczego Valsarcan u pacjentów z niewydolnością serca zwykle skutkuje obniżeniem ciśnienia tętniczego krwi, a przewrzenie leczenia z powodu utrzymującego się objawowego niedociśnienia zwykle nie jest konieczne, jeśli przestrzegane są instrukcje odnośnie dawki. U pacjentów, których czynność nerek może zależeć od aktywności układu renina-angiotensyna-aldosteron (np. pacjent z ciężką zastoinową niewydolnością serca), leczenie inhibitorem ACE było związane z oligurią i (lub) postępującą azotemią oraz w rzadkich przypadkach z ostrą niewydolnością nerek i (lub) zgonem. Nie można wykluczyć, że zastosowanie produktu leczniczego Valsarcan może być związane z zaburzeniem czynności nerek, ponieważ walsarcan jest antagonistą receptora angiotensyny II. Inhibitory ACE oraz antagonisty receptora angiotensyny II nie powinni być jednocześnie stosowani u pacjentów z nefropatią cukrzycową. **Obraz naczyńchorych w wywiadzie** Obraz naczyńchorych, w tym obraz krętu i głosi, powodujący zwiększenie drożności oddechowych i (lub) obrzęk twardzieli, warg, gardła i (lub) języka zaobserwowano u pacjentów leczonych walsarcanem; u niektórych z tych pacjentów już wcześniej występował obraz naczyńchorych po zastosowaniu innych leków, w tym inhibitorów ACE. Należy natychmiast przerwać leczenie produktem leczniczym Valsarcan u pacjentów, u których wystąpił obraz naczyńchorych i należy go ponownie stosować u tych pacjentów. **Podwójna blokada układu renina-angiotensyna-aldosteron (RAA) (ang. Renin-Angiotensin-Aldosterone-system, RAAS)** Istnieją dowody, iż jednocześnie stosowanie inhibitorów ACE, antagonistów receptora angiotensyny II (ang. Angiotensin Receptor Blockers, ARB) lub aliskirenu zwiększa ryzyko niedociśnienia, hipokaliemii oraz zaburzenia czynności nerek (w tym ostrej niewydolności nerek). W związku z tym nie zaleca się podwójnego blokowania układu RAA poprzez jednocześnie zastosowanie inhibitorów ACE, antagonistów receptora angiotensyny II lub aliskirenu. Jeśli zastosowanie podwójnej blokady układu RAA jest absolutnie konieczne, powinno być prowadzone wyłącznie pod nadzorem specjalisty, a parametry życiowe pacjenta, takie jak: czynność nerek, stężenie elektrolitów oraz ciśnienie krwi powinny być ściśle monitorowane. U pacjentów z nefropatią cukrzycową nie należy stosować jednocześnie inhibitorów ACE oraz antagonistów receptora angiotensyny II. **Inne uwarunkowania zależne od czynności układu renina-angiotensyna** **dotyczy tylko Valsarcan 320 mg** U pacjentów, u których czynność nerek może zależeć od aktywności układu renina-angiotensyna (np. pacjent z ciężką zastoinową niewydolnością serca), leczenie inhibitrami konwertazy angiotensyny związane było z oligurią i (lub) postępującą azotemią oraz, w rzadkich przypadkach, z ostrą niewydolnością nerek i (lub) zgonem. Ponieważ walsarcan jest antagonistą receptora angiotensyny II, nie można wykluczyć, że jego stosowanie może być związane z zaburzeniami czynności nerek. **Dzieci i młodzieży** **Zaburzenia czynności nerek** Nie badano stosowania u dzieci i młodzieży z klinicznym kreatyniną <30 ml/min oraz tych, u których stosowana jest dializoterapia, dlatego w tej grupie pacjentów nie zaleca się stosowania walsarcanu. Nie ma konieczności dostosowania dawki u dzieci i młodzieży z klinicznym kreatyniną >=30 ml/min. Należy uważnie kontrolować czynność nerek oraz stężenie potasu w surowicy podczas leczenia walsarcanem. **Dotyczy to zwłaszcza sytuacji, gdy walsarcan jest stosowany podczas występowania innych zaburzeń (wysoka temperatura ciała, odwodnienie), które mogą wpływać na czynność nerek.** Równoczesne stosowanie antagonistów receptora angiotensyny (ARB) – w tym walsarcanu – lub inhibitorów konwertazy angiotensyny (ACE) i aliskirenu jest przeciwwskazane u pacjentów z niewydolnością nerek (GFR <60 ml/min/1,73 m²). **Zaburzenia czynności wątroby** Podobnie jak u dorosłych pacjentów, walsarcan 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 walsarcanu dzieciom i młodzieży z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności wątroby jest ograniczone. U tych pacjentów dawka walsarcanu nie powinna być większa niż 80 mg Valsarcan zawiera kalcj. Pacjenci z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem białki typu I lub zaburzeniami wchłaniania galaktozy-galaktozy nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego. **Interakcje z innymi produktami leczniczymi oraz inne rodzaje interakcji** **Podwójna blokada układu renina-angiotensyna (RAS) z ARB, ACE lub aliskiren:** Dane badania klinicznego wykazały, że podwójna blokada układu renina-angiotensyna-aldosteron (RAA) w wyniku jednocześnie stosowania inhibitorów ACE, antagonistów receptora angiotensyny II lub aliskirenu jest związana z większą częstością występowania zdarzeń niepożądanych, takich jak niedociśnienie, hipokaliemia oraz zaburzenia czynności nerek (w tym ostrej niewydolności nerek) w porównaniu z zastosowaniem leku z grupy antagonistów układu RAA w monoterapii. **Zwiększone skojarzenie litu** Zgłaszano przypadki odwracalnego zwiększenia stężenia litu w surowicy i nasilenia jego toksyczności podczas jednocześnie stosowania inhibitorów ACE. W związku z brakiem dowodów na równoczesnym stosowaniu walsarcanu i litu, takie skojarzenie nie jest zalecane. Jeśli jednak jest ono konieczne, zaleca się staranne kontrolowanie stężenia litu we krwi. **Diuretyki oszczędzające potas, suplementy potasu, zamienniki soli kuchennej zawierające potas lub inne substancje mogące zwiększać stężenie potasu we krwi** Jeśli konieczne jest równoczesne stosowanie walsarcanu i leku wpływającego na stężenie potasu, zaleca się kontrolę stężenia potasu w osoczu. **Stosowanie wymaga ostrożności** **Nesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), włącznie z selektywnymi inhibitorami COX-2, kwasem acetylosalicylowym (>100 mg/dobę) oraz nieselektywnymi NLPZ** W przypadku podawania antagonistów angiotensyny II jednocześnie

wystąpić osłabienie działania przeciwnadciśnieniowego. Ponadto, jednocześnie stosowanie antagonistów angiotensyny II i NLPZ może zwiększać ryzyko pogorszenia czynności nerek oraz zwiększenia stężenia potasu w surowicy. Dlatego też na początku leczenia zaleca się kontrole czynności nerek oraz odpowiednie nawodnienie pacjenta. *Biała transportując* Wyniki badań *in vitro* wskazują, że walsartan jest substratem wątrobowego nosnika wychwytu OATP1B1/OATP1B3 i wątrobowego nosnika wypływu MRP2. Kliniczne znaczenie tego badania jest nieznane. Jednocześnie stosowanie inhibitorów nosnika wychwytu (np. ryfamycyny, cyklosporyny) lub nosnika wypływu (np. rytonaviru) może zwiększyć wpływ walsartanu na organizm. Należy zastosować właściwą opiekę podczas rozpoczynania i kończenia jednoczesnego leczenia takimi lekami. *Inne* Nie stwierdzono istotnych klinicznie interakcji walsartanu z następującymi lekami: cymetydyną, warfaryną, furosemid, digoksyną, atenolol, indometacyna, hydrochlortiazyd, amiodaron, glikbenklamid, AIIARs należy natychmiast odstawić, jeżeli to właściwe, zastosować alternatywne leczenie. Wiadomo, że stosowanie AIIARs podczas drugiego i trzeciego trymestru ciąży ma toksyczny wpływ na rozwój płodu (pogorszenie czynności nerek, małowódzie, opóźnienie kostnienia czaszki) oraz noworodka (niewydolność nerek, niedociśnienie, hiperkalemia). W przypadku, gdy ekspozycja na AIIARs miała miejsce od drugiego trymestru ciąży, zaleca się wykonanie badania ultrasonograficznego w celu skontrolowania ciąży i czynności nerek płodu. Dzieci, których matki przyjmowały AIIARs podczas ciąży, powinny być poddane dokładnej obserwacji pod względem wystąpienia niedociśnienia. *Karmienie piersią* Ze względu na brak danych dotyczących stosowania walsartanu podczas karmienia piersią, nie zaleca się jego stosowania w tym okresie. Korzyścią będzie zmiana leczenia na alternatywę o lepszym ustalonemu profilu bezpieczeństwa podczas karmienia piersią, szczególnie pod kątem karmienia noworodków lub wcześniaków. *Placówka* Walsartan nie wpływa niekorzystnie na sprawność reprodukcyjną samców i samicz szczeni po podaniu doustnym dawek do 200 mg/kg mc./dobę. Dawka ta stanowi 6-krotność maksymalnej dawki zalecanej do stosowania u ludzi, podanej w mg/m² pc. (obliczenia zakładają podanie doustne dawki 320 mg/dobę pacjentowi o masie ciała 60 kg). **Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn** Brak danych dotyczących wpływu walsartanu na zdolność prowadzenia pojazdów. Podczas prowadzenia pojazdów mechanicznych lub obsługiwania urządzeń mechanicznych w ruchu należy wziąć pod uwagę, że czasami mogą wystąpić zawroty głowy i uczucie zmęczenia. **Działania niepożądane** W kontrolowanych badaniach klinicznych dorosłych pacjentów z nadciśnieniem tętniczym ogólna częstość występowania działań niepożądanych była porównywalna do grupy przyjmującej placebo oraz zgodna z farmakologią walsartanu. Częstość występowania działań niepożądanych nie wydawała się być związana z dawką, czasem trwania terapii, płcią, wiekiem czy rasą. Działania niepożądane obserwowane w badaniach klinicznych, doświadczalnych po wprowadzeniu leku na rynek oraz w badaniach laboratoryjnych przedstawiono poniżej zgodnie z klasyfikacją układów i narządów. Częstość występowania działań niepożądanych oceniano następująco: bardzo często (≥ 1/10); często (≥ 1/100 do < 1/100); niezbyt często (≥ 1/1000 do < 1/100); rzadko (≥ 1/10000 do < 1/10000); bardzo rzadko (< 1/10000), włączając pojedyncze zgłoszenia. W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania działania niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem. Nie ma możliwości określenia częstości wszystkich działań niepożądanych zgłaszanych w doświadczaniach po wprowadzeniu leku na rynek oraz w badaniach laboratoryjnych, które używa się dla nich określenia: częstość „nieznana”. **Nadciśnienie tętnicze: Zaburzenia krwi i układu chłonnego:** Zmniejszenie stężenia hemoglobiny, obniżenie hematokrytu, neutropenia, trombocytopenia. **Nieznana: Zaburzenia układu immunologicznego:** Nadwrażliwość, w tym choroby posurowicza. **Nieznana: Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:** Zwiększenie stężenia potasu w surowicy, hiponatremia. **Nieznana: Zaburzenia ucha i błędnika:** Zawroty głowy pochodzenia błędnikowego. **Niezbyt często: Zaburzenia naczyni:** Zapalenie naczyń. **Nieznana: Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:** Kaszel. **Niezbyt często: Zaburzenia żołądka i jelit:** Bóle brzucha. **Niezbyt często: Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:** Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, włączając zwiększenie stężenia bilirubiny w surowicy. **Nieznana: Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:** Obrzęk naczynioruchowy, pęcherzowe zapalenie skóry, wysypka, świąd. **Nieznana: Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:** Bóle mięśni. **Nieznana: Zaburzenia nerek i dróg moczowych:** Zaburzenia czynności nerek i niewydolność nerek, zwiększone stężenie kreatyniny w surowicy. **Nieznana: Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:** Zmęczenie. **Niezbyt często: Dzieci i młodzież: Nadciśnienie tętnicze:** Działanie przeciwnadciśnieniowe walsartanu oceniano w dwóch randomizowanych, podwójnie ślepych badaniach klinicznych (każda z nich obejmowała okres lub badanie dodatkowe) oraz jedno badanie otwarte. W badaniu wzięto udział 711 pacjentów pediatrycznych w wieku od 6 do 60 poniżej 18 lat z przewlekłą chorobą nerek (PcHn) lub bez, z czego 560 pacjentów otrzymywali walsartan. Za wyjątkiem pojedynczych przypadków zaburzeń żołądka i jelit (takich jak bóle brzucha, nudności, wymioty) oraz zawrotów głowy, nie stwierdzono istotnych różnic w odniesieniu do rodzaju, częstości i nasilenia działań niepożądanych pomiędzy grupami bezpochłapania w dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 60 poniżej 18 lat, a wcześniej zgłaszanym profilem bezpieczeństwa u pacjentów dorosłych. Ocena funkcji neuropazmacyjnych oraz rozwoju dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 16 lat wykazała, że trwające do jednego roku leczenie walsartanem nie miało klinicznego, istotnego klinicznie, niekorzystnego wpływu na te funkcje. W podwójnie ślepych, randomizowanym badaniu z udziałem 90 dzieci w wieku od 1 do 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 od 1 do 6 lat nie odnotowano żadnych 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 hiperkalemie. Przeprowadzono zbiorczą analizę 560 pacjentów z nadciśnieniem nadciśnieniem tętniczym (w wieku 6–17 lat) otrzymujących monoterapię walsartanem [n = 483] lub skojarzoną terapię przeciwnadciśnieniową, w tym walsartan [n = 77]. Spośród 560 pacjentów 85 (15,2%) miało przewlekłą chorobę nerek (wysięgłość GFR <90 ml / min / 1,73 m² m). Ogółem 45 (8,0%) pacjentów przerwało badanie z powodu zdarzeń niepożądanych. Ogółem 111 (19,8%) pacjentów odczuwało działania niepożądane (ADR), z bólem głowy (5,4%), zawrotami głowy (2,3%) i hiperkalemieją (2,3%). Wśród pacjentów z przewlekłą chorobą nerek najczęściej występującymi działaniami niepożdanymi były: hiperkalemieja (12,9%), ból głowy (7,1%), wzrost stężenia kreatyniny we krwi (5,9%) i niedociśnienie (4,7%). Wśród pacjentów bez przewlekłej choroby nerek najczęściej występującymi działaniami niepożdanymi były: ból głowy (5,1%) i zawroty głowy (2,7%). Działania niepożądane obserwowano częściej u pacjentów otrzymujących walsartan w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnadciśnieniowymi niż sam walsartan. Profil bezpieczeństwa walsartanu obserwowany w kontrolowanych badaniach klinicznych u dorosłych pacjentów po przebyciu zawału mięśnia sercowego i (lub) z niewydolnością serca różni się od ogólnego profilu bezpieczeństwa u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym, co może mieć związek z chorobą podstawową. Działania niepożądane występujące u dorosłych pacjentów po zawału mięśnia sercowego i (lub) z niewydolnością serca zostały wymienione poniżej. **Stan po zawału mięśnia sercowego i (lub) niewydolność serca (badane wyłącznie u dorosłych pacjentów): Zaburzenia krwi i układu chłonnego:** Trombocytopenia. **Nieznana: Zaburzenia układu immunologicznego:** Nadwrażliwość, w tym choroby posurowicza. **Nieznana: Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:** Hiperkalemia. **Niezbyt często:** Zwiększenie stężenia potasu w surowicy, hiponatremia. **Nieznana: Zaburzenia układu nerwowego:** Zawroty głowy, zawroty głowy związane z pozycją ciała. **Często:** Omdlenia, bóle głowy. **Niezbyt często:** Zaburzenia ucha i błędnika: Zawroty głowy pochodzenia błędnikowego. **Niezbyt często: Zaburzenia serca:** Niewydolność serca. **Niezbyt często: Zaburzenia naczyni:** Niedociśnienie, niedociśnienie ortostazy. **Często:** Zapalenie naczyń. **Nieznana: Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:** Kaszel. **Niezbyt często: Zaburzenia żołądka i jelit:** Nudności, biegunka. **Niezbyt często: Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych:** Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych. **Nieznana: Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:** Obrzęk naczynioruchowy. **Niezbyt często:** Pęcherzowe zapalenie skóry, wysypka, świąd. **Nieznana: Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:** Bóle mięśni. **Nieznana: Zaburzenia nerek i dróg moczowych:** Zaburzenia czynności nerek i niewydolność nerek. **Często:** Ciężka niewydolność nerek, zwiększone stężenie kreatyniny w surowicy. **Niezbyt często:** Zwiększenie stężenia azotu mocznikowego we krwi. **Nieznana: Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:** Astenia, zmęczenie. **Niezbyt często: Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych:** Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwanie monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Działania Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobioficznych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, fax: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. **Przedawkowanie: Objawy:** Przedawkowanie walsartanu może powodować znaczne niedociśnienie tętna, które może prowadzić do obniżonego poziomu stanu świadomości, zapasów krążeniowej i (lub) wstrząsu. **Leczenie:** Działania terapeutyczne zależą od czasu przyjęcia leku oraz typu i stopnia ciężkości objawów; stabilizacja układu krążenia jest tu sprawą zasadniczą. Jeśli wystąpi niedociśnienie tętnicze, pacjent powinien być ułożony w pozycji leżącej na plecach oraz otrzymać środki zwiększające objętość krwi. Walsartan nie może być usunięty z krążenia przy użyciu hemodializy. **DANE FARMACEUTYCZNE Wykaz substancji pomocniczych:** Błędzi tabletki: Laktoza jednowodna, Celuloza mikrokrystaliczna, Povidon Kroskarmelloza sodowa, Krzemionka koloidalna bezwodna, Magnez stearynian. **Otoczka tabletki:** Hypromelozyna tytanu dwutlenek (E 171) Makrogol 4000 Żelaza tlenek czerwony (E 172) Żelaza tlenek żółty (E 172) **Działanie tytko Valsar 160 mg, Valsar 320 mg) Niezgodności farmaceutyczne** Nie dotyczy. **Okres ważności 5 lat. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania** Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią. **Rodzaj i zawartość opakowania Valsar 80 mg, Valsar 160 mg** Blister PVC/PE/PVDC/Aluminium, w pudełku tekturowym. **Opakowania:** 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 120, 180 tabletek powlekanych. Valsar 320 mg Blister PVC/PE/PVDC/Aluminium, w pudełku tekturowym. 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90 lub 98 tabletek powlekanych. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie. **Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania** Bez specjalnych wymagań. **Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU** KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501, Novo mesto, Słowenia **NUMER(Y) POZWOLENIA(N) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU** Valsar 80 mg. Pozwolenie nr 14103 wydane przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobioficznych. Valsar 160 mg. Pozwolenie nr 14104 wydane przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobioficznych. Valsar 320 mg. Pozwolenie nr 16739 wydane przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobioficznych. **DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA** Valsar 80 mg, Valsar 160 mg. Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28.12.2007 r. Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 06.09.2011 r. Valsar 320 mg. Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29.04.2010 r. Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 13.01.2014 r. **DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO** 18.05.2018 r. **KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI:** Produkt kategorii dostępności Rp – lek wydawany na receptę.

CENA URZĘDOWA DETALICZNA I MAKSYMALNA KWOTA PŁATY PRZEZ PACJENTA ZGODNIE Z: Oświadczeniem Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 marca 2020 r. cena detaliczna dla Valsar 80 mg 28 tabletek wynosi: 14,51 zł. Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy (odpłatność dla pacjenta) dla Valsar 80 mg 28 tabletek wynosi: 5,10 zł. Cena detaliczna dla Valsar 80 mg 60 tabletek wynosi: 29,25 zł. Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy (odpłatność dla pacjenta) dla Valsar 80 mg 60 tabletek wynosi: 9,08 zł. Cena detaliczna dla Valsar 80 mg 90 tabletek wynosi: 41,46 zł. Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy (odpłatność dla pacjenta) dla Valsar 80 mg 90 tabletek wynosi: 12,49 zł. Cena detaliczna dla Valsar 160 mg 28 tabletek wynosi: 27,46 zł. Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy (odpłatność dla pacjenta) dla Valsar 160 mg 28 tabletek wynosi: 8,64 zł. Cena detaliczna dla Valsar 160 mg 60 tabletek wynosi: 55,70 zł. Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy (odpłatność dla pacjenta) dla Valsar 160 mg 60 tabletek wynosi: 16,71 zł. Cena detaliczna dla Valsar 160 mg 90 tabletek wynosi: 79,37 zł. Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy (odpłatność dla pacjenta) dla Valsar 160 mg 90 tabletek wynosi: 23,81 zł. Cena detaliczna dla Valsar 320 mg 28 tabletek wynosi: 52,26 zł. Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy (odpłatność dla pacjenta) dla Valsar 320 mg 28 tabletek wynosi: 15,68 zł. *Pełna informacja zawarta jest w Charakterystyce produktu leczniczego.

Szczegółowe informacje dostępne na życzenie.



KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa
tel.: 22 573 75 00, faks: 22 573 75 64, e-mail: info.pl@krka.biz, www.krka-polska.pl

XIII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, Numer KRS: 0000025060,
NIP: 526-10-31-829, Numer REGON: 010164219, Kapitał zakładowy: 17 490 000,00 zł.