

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **BLESSIN 80 mg potahované tablety BLESSIN 160 mg potahované tablety**

valsartanum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Blessin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Blessin užívat
3. Jak se přípravek Blessin užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Blessin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Blessin a k čemu se používá**

Přípravek Blessin obsahuje léčivou látku valsartan a patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných jako antagonisté receptoru pro angiotenzin II, které pomáhají upravit vysoký krevní tlak. Angiotenzin II je látka v lidském těle, která způsobuje zúžení cév, a tím způsobuje zvýšení krevního tlaku. Přípravek Blessin působí tím, že blokuje účinek angiotenzinu II. Výsledkem je uvolnění krevních cév a snížení krevního tlaku.

#### **Přípravek Blessin 80 mg může být použit pro tři rozdílné stavy:**

- **K léčbě vysokého krevního tlaku u dospělých, dětí a dospívajících ve věku od 6 do méně než 18 let.** Vysoký krevní tlak zvyšuje zátěž na srdce a tepny. Pokud není léčen, může poškodit krevní cévy v mozku, srdci a ledvinách a může způsobit mrtvici, srdeční selhání nebo selhání ledvin. Vysoký krevní tlak zvyšuje riziko srdečních záchvatů. Snížení Vašeho krevního tlaku na normální hodnoty sníží riziko rozvoje těchto onemocnění.
- **K léčbě dospělých pacientů po nedávném srdečním záchvatu (infarkt myokardu).** „Nedávný“ zde znamená mezi 12 hodinami a 10 dny.
- **K léčbě symptomatického srdečního selhání u dospělých pacientů.** Přípravek Blessin se používá, když skupinu léků nazývanou inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE) (léky k léčbě srdečního selhání) nelze použít, nebo může být užíván jako přídatná léčba k inhibitorům ACE, pokud nelze použít jiné léky k léčbě srdečního selhání. Symptomy srdečního selhání zahrnují problémy s dýcháním a otoky chodidel a nohou následkem nahromadění tekutiny. K tomu dochází, pokud nemůže srdeční sval pumpovat dostatečně silně krev tak, aby zásobil veškerou potřebnou krví celé tělo.

#### **Blessin 160 mg může být použit pro tři rozdílné stavy:**

- **K léčbě vysokého krevního tlaku u dospělých, dětí a dospívajících ve věku od 6 do méně než 18 let.** Vysoký krevní tlak zvyšuje zátěž na srdce a tepny. Pokud není léčen, může poškodit krevní cévy v mozku, srdci a ledvinách a může způsobit mrtvici, srdeční selhání nebo selhání

ledvin. Vysoký krevní tlak zvyšuje riziko srdečních záchvatů. Snížení Vašeho krevního tlaku na normální hladinu sníží riziko rozvoje těchto onemocnění.

- **K léčbě dospělých pacientů po nedávném srdečním záchvatu** (infarkt myokardu). „Nedávný“ zde znamená mezi 12 hodinami a 10 dny.
- **K léčbě symptomatického srdečního selhání u dospělých pacientů.** Přípravek Blessin se používá, když skupinu léků nazývanou inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE) (léky k léčbě srdečního selhání) nelze použít, nebo může být užíván jako přídatná léčba k inhibitorům ACE, pokud nelze použít jiné léky k léčbě srdečního selhání. Symptomy srdečního selhání zahrnují problémy s dýcháním a otoky chodidel a nohou následkem nahromadění tekutiny. K tomu dochází, pokud nemůže srdeční sval pumpovat dostatečně silně krev tak, aby zásobil veškerou potřebnou krví celé tělo.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Blessin užívat

### Neužívejte přípravek Blessin:

- jestliže jste **alergický(á)** na valsartan, sójový olej, podzemnicový (arašídový) olej nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte **závažné onemocnění jater**.
- jste-li **těhotná déle než 3 měsíce** (je také lepší neužívat přípravek Blessin v raném těhotenství – viz bod „Těhotenství“).
- pokud máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren.

### Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Blessin se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- jestliže máte onemocnění jater.
- jestliže máte závažné onemocnění ledvin nebo jestliže podstupujete dialýzu.
- jestliže trpíte zúžením ledvinné tepny.
- jestliže jste nedávno podstoupil(a) transplantaci ledvin (dostal novou ledvinu).
- jestliže jste léčen(a) po srdečním záchvatu nebo pro srdeční selhání, je možné, že lékař bude kontrolovat funkci ledvin.
- jestliže máte závažné srdeční onemocnění odlišné od srdečního selhání nebo srdečního záchvatu.
- jestliže jste někdy při užívání jiného léčivého přípravku (včetně inhibitorů ACE) prodělal(a) otok jazyka a obličeje způsobený alergickou reakcí, tzv. angioedém. Pokud se tyto příznaky objeví při užívání přípravku Blessin, přestaňte s užíváním a ihned informujte svého lékaře. Přípravek Blessin už nikdy nesmíte užívat. Viz také bod 4. „Možné nežádoucí účinky“.
- jestliže užíváte léky, které zvyšují množství draslíku v krvi. Mezi ně patří doplňky stravy s draslíkem nebo náhrady soli obsahující draslík, léky šetřící draslík a heparin. Může být nezbytné kontrolovat v pravidelných intervalech množství draslíku v krvi.
- jestliže trpíte aldosteronismem. To je onemocnění, při kterém tvoří nadledvinky nadměrné množství hormonu aldosteronu. Pokud se Vás to týká, není užívání přípravku Blessin doporučeno.
- jestliže jste ztratil(a) mnoho tekutiny (dehydratace) díky průjmům, zvracení nebo vysokým dávkám vodních pilulek (diuretik).
- pokud užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
  - inhibitor ACE (například enalapril, lisinopril, ramipril), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s diabetem.
  - aliskiren
  - pokud jste léčen(a) inhibitory ACE spolu s některými dalšími přípravky k léčbě srdečního selhání, které jsou známé jako antagonisté mineralokortikoidních receptorů (MRA) (např. spironolakton, eplerenon) nebo beta-blokátory (např. metoprolol).

Váš lékař může v pravidelných intervalech kontrolovat funkci ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi.

Viz také informace v bodu „Neužívejte přípravek Blessin“

- musíte sdělit svému lékaři, pokud se domníváte, že jste (nebo můžete být) těhotná. Podávání přípravku Blessin se nedoporučuje v časném těhotenství a nesmí být podáván po 3. měsíci těhotenství, protože může způsobit závažné poškození dítěte, pokud se užívá v tomto období (viz bod „Těhotenství a kojení“).

### Další léčivé přípravky a přípravek Blessin

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a), nebo které možná budete užívat.

Účinek léčby může být ovlivněn, pokud je přípravek Blessin užíván společně s určitými dalšími léky. Možná bude nutné, aby Váš lékař změnil Vaši dávku a/nebo udělal jiná opatření. To se týká jak léků na předpis, tak i léků bez předpisu, především:

- pokud užíváte **inhibitory ACE nebo aliskiren** (viz také informace v bodech „**Neužívejte přípravek Blessin**“ a „**Upozornění a opatření**“).
- pokud jste léčen(a) **inhibitory ACE** spolu s některými dalšími přípravky k léčbě srdečního selhání, které jsou známé jako **antagonisté mineralokortikoidních receptorů (MRA)** (např. spironolakton, eplerenon) nebo **beta-blokátory** (například metoprolol).
- **dalších léků, které snižují krevní tlak**, především **odvodňovacích tablet** (diuretik).
- **léků, které zvyšují množství draslíku v krvi**. Mezi ně patří potravinové doplňky obsahující draslík nebo náhrady soli obsahující draslík, léky šetřící draslík a heparin.
- **určitého druhu léků proti bolesti** nazývaných nesteroidní protizánětlivé léky (**NSAIDs**).
- některých antibiotik (skupina rifamycinů), léku užívaného na ochranu proti odmítnutí transplantovaného orgánu (cyklosporin) nebo antiretrovirotik užívaných pro léčbu infekce HIV/AIDS (ritonavir). Tyto léčivé přípravky mohou zvyšovat účinek přípravku Blessin.
- **lithia**, léku používaného k léčbě některých druhů psychiatrických onemocnění.

Navíc:

- jestliže jste byl(a) **léčen(a) po srdečním infarktu**, není doporučena kombinace s **inhibitory ACE** (lék k léčbě srdečního záchvatu).
- jestliže jste byl(a) **léčen/a pro srdeční selhání**, není doporučena trojitá kombinace s **inhibitory ACE a beta blokátory** (léky pro léčbu srdečního selhání).

### Přípravek Blessin s jídlem a pitím

Přípravek Blessin lze užívat s jídlem nebo mimo jídlo.

### Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- **Musíte sdělit svému lékaři, pokud se domníváte, že jste (nebo můžete být) těhotná.** Váš lékař Vám obvykle poradí přerušit užívání přípravku Blessin dříve, než otěhotníte nebo co nejdříve jakmile zjistíte, že jste těhotná, a poradí Vám užívání jiného léku namísto přípravku Blessin. Blessin není doporučen v časném těhotenství, a nesmí být užíván, jestliže jste těhotná více než 3 měsíce, protože po třetím měsíci těhotenství může způsobit závažné poškození Vašeho dítěte.
- **Oznamte svému lékaři, že kojíte nebo se chystáte začít kojít.** Přípravek Blessin není doporučen pro matky, které kojí, a pokud si přejete kojít, lékař může vybrat jiný lék, především pokud je dítě novorozenec nebo se narodilo předčasně.

### Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Předtím, než budete řídit dopravní prostředek, používat náradí nebo obsluhovat stroje nebo provádět jiné činnosti, které vyžadují soustředění, ujistěte se, že víte, jak Vás přípravek Blessin ovlivňuje. Podobně jako mnoho dalších léků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku může přípravek Blessin způsobit závratě a ovlivnit schopnost soustředit se.

### Přípravek Blessin obsahuje laktosu, sójový olej a sodík

Tento přípravek obsahuje laktosu. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento přípravek obsahuje sójový olej. Jestliže jste alergičtí na arašídy nebo sóju, neužívejte tento léčivý přípravek.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### 3. Jak se přípravek Blessin užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Lidé s vysokým krevním tlakem často nezaznamenávají žádné projevy tohoto problému. Mnoho lidí se může cítit docela normálně. Proto je velmi důležité dodržovat pravidelné lékařské prohlídky, i když se cítíte dobře.

**Dospělí pacienti s vysokým krevním tlakem:** Doporučená dávka je 80 mg denně. V některých případech Vám může Váš lékař předepsat vyšší dávky (například 160 mg nebo 320 mg). Může také kombinovat přípravek Blessin s dalším lékem (například diuretikem).

**Dospělí pacienti po nedávném srdečním infarktu:** Po srdečním infarktu je obvykle léčba zahájena již po 12 hodinách, obvykle nízkou dávkou 20 mg dvakrát denně. 20mg dávku obdržíte rozpůlením 40mg tablety. Lékař bude postupně tuto dávku zvyšovat v průběhu několika týdnů na maximální dávku 160 mg dvakrát denně. Konečná dávka závisí na tom, kolik Vy, jako individuální pacient, jste schopen(na) snést.

Přípravek Blessin může být předepsán společně s dalšími léky na srdeční infarkt a lékař rozhodne, jaká léčba je pro Vás vhodná.

**Dospělí pacienti se srdečním selháním:** Léčba obvykle začíná dávkou 40 mg dvakrát denně. Váš lékař bude postupně tuto dávku zvyšovat v průběhu několika týdnů na maximální dávku 160 mg dvakrát denně. Konečná dávka závisí na tom, kolik Vy, jako individuální pacient, jste schopen(na) snést.

Přípravek Blessin může být předepsán společně s dalšími léky na srdeční selhání a Váš lékař rozhodne, jaká léčba je pro Vás vhodná.

#### **Použití u dětí a dospívajících (ve věku 6 až méně než 18 let) s vysokým krevním tlakem:**

Doporučená úvodní dávka u pacientů vážících méně než 35 kg je 40 mg valsartanu jednou denně. U pacientů, kteří váží 35 kg nebo více, je doporučená úvodní dávka valsartanu 80 mg jednou denně. V některých případech může lékař předepsat vyšší dávku (dávka může být zvýšena na 160 mg a maximálně na 320 mg).

Pro děti, které mají potíže s polykáním tablety přípravku Blessin, se doporučuje jiná vhodná léková forma valsartanu.

Přípravek Blessin můžete užívat s jídlem nebo mimo jídlo. Přípravek Blessin zapijte sklenicí vody. Přípravek Blessin užívejte každý den v přibližně stejný čas.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Blessin, než jste měl(a)**

Jestliže se u Vás projeví závažné závratě a/nebo mdloby, lehněte si a kontaktujte ihned svého lékaře. Jestliže jste nešťastnou náhodou užili mnoho tablet, kontaktujte svého lékaře, lékárníka nebo nemocnici.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Blessin**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže zapomenete užít svou dávku, užijte ji, jakmile si vzpomenete. Přesto ale, pokud se již blíží doba podání další dávky, tak vynechejte dávku, na kterou jste zapomněl(a).

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Blessin**

Ukončení léčby přípravkem Blessin může způsobit zhoršení Vašeho onemocnění. Neukončujte užívání léku, pokud Vám to Váš lékař nedoporučí.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

##### **Některé nežádoucí účinky mohou být závažné a vyžadují neodkladný lékařský zásah:**

Může dojít k výskytu symptomů angioedému (specifické alergické reakce), jako jsou

- otok obličeje, rtů, jazyka nebo krku
- problémy s dýcháním nebo polykáním
- kopřivka, svědění

**Jestliže se u Vás vyskytne jakýkoli z výše uvedených symptomů, přestaňte přípravek Blessin užívat a ihned kontaktujte svého lékaře (viz také bod 2 „Upozornění a opatření“)**

**Jiné nežádoucí účinky zahrnují:**

##### **Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):**

- závratě, závratě při náhlém postavení se
- nízký krevní tlak se symptomy jako jsou závratě a mdloby při vstávání, i bez těchto symptomů
- snížená funkce ledvin (známky poškození ledvin)

##### **Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):**

- angioedém (viz bod 4 „Některé symptomy vyžadují neodkladný lékařský zásah“)
- náhlá ztráta vědomí (synkopa)
- pocity točení se (vertigo)
- závažně snížené funkce ledvin (známky akutního selhání ledvin)
- svalové křeče, abnormální srdeční tep (známky vysoké hladiny draslíku v krvi)
- dušnost, dušnost v poloze vleže, otok chodidel nebo nohou (známky srdečního selhání)
- bolest hlavy
- kašel
- bolest břicha
- nevolnost
- průjem
- únava
- slabost

##### **Není známo (z dostupných údajů nelze určit)**

- puchýře na kůži (příznaky bulózní dermatitidy)
- alergické reakce s vyrážkou, svěděním a kopřivkou, společně s některým z následujících známek nebo symptomů: horečka, otoky a bolest kloubů, bolest svalů, otoky lymfatických uzlin a/nebo symptomy jako při chřipce (známky sérové nemoci)
- nachově červené skvrny, horečka, svědění (známky zánětu krevních cév také nazývaného vaskulitida)
- neobvyklé krvácení nebo podlitiny (známky trombocytopenie)
- bolest svalů (myalgie)
- horečka, bolest v krku nebo vředy v ústech jako důsledek infekcí (symptomy nízké hladiny bílých krvinek zvané také neutropenie)
- snížená hladina hemoglobinu a snížené množství červených krvinek v krvi (což může v závažných případech vést k anémii)

- vzrůst hladiny draslíku v krvi (což může v závažných případech vyvolat svalové křeče, abnormální srdeční tep)
- vzrůst hodnot jaterních testů (což může poukazovat na poškození jater) včetně zvýšené hladiny bilirubinu v krvi (což může v závažných případech vyvolat zežloutnutí kůže a očí)
- zvýšená hladina močovinného dusíku v krvi a zvýšená hladina kreatininu v séru (což může poukazovat na abnormální funkci ledvin)
- nízká hladina sodíku v krvi (což může vyvolat únavu, zmatenost, svalové záškuby a/nebo ve vzácných případech křeče)

Četnost některých nežádoucích účinků se může lišit v závislosti na Vašem stavu. Například nežádoucí účinky jako jsou závratě a snížené funkce ledvin byly pozorovány méně často u dospělých pacientů léčených pro vysoký krevní tlak než u dospělých pacientů léčených pro srdeční selhání nebo po nedávném srdečním infarktu.

Nežádoucí účinky u dětí a dospívajících jsou podobné těm, které byly pozorovány u dospělých pacientů.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Blessin uchovávat**

- PVC/PE/PVDC-Al blistr: uchovávejte při teplotě do 30 °C.  
PE lahvička: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce, blistru a lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Blessin obsahuje**

- Léčivou látkou je valsartanum.
- Blessin 80 mg potahované tablety  
Jedna tableta přípravku Blessin 80 mg obsahuje valsartanum 80 mg.
- Blessin 160 mg potahované tablety  
Jedna tableta přípravku Blessin 160 mg obsahuje valsartanum 160 mg.
- Dalšími složkami jsou:  
*Jádro tablety*  
Monohydrát laktosy, mikrokrystalická celulóza, sodná sůl kroskarmelosy, povidon, mastek, magnezium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý

#### *Potahová vrstva*

Polyvinylalkohol, makrogol 3350, mastek, lecitin (obsahuje sójový olej), (E322), oxid titaničitý (E171), žlutý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172).

#### **Jak přípravek Blessin vypadá a co obsahuje toto balení**

Blessin 80 mg potahované tablety: růžové, kulaté, bikonvexní, potahované tablety o průměru 8 mm, s půlicí rýhou na obou stranách a označené písmenem „V“ na druhé straně.

Blessin 160 mg potahované tablety: žluté, oválné, bikonvexní, potahované tablety o rozměru 15x6,5 mm, s půlicí rýhou na jedné straně a označené písmenem „V“ na druhé straně.

#### *Velikost balení*

PVC/PE/PVDC-Al blistr: 7, 14, 28, 30, 56, 98, a 280 potahovaných tablet

PE lahvička (Securitainer, PE): 7, 14, 28, 56, 98 a 100 potahovaných tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Egis Pharmaceuticals PLC  
1106 Budapešť Keresztúri út 30-38  
Maďarsko

#### **Výrobce**

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

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

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 24. 3. 2021**