

Nazwa produktu leczniczego: VALZEK, 80 mg, 160 mg, tabletki. **Skład jakościowy i ilościowy:** Każda tabletkę Valzek, 80 mg zawiera 80 mg walsartanu (*Valsartanum*). Każda tabletkę Valzek, 160 mg zawiera 160 mg walsartanu (*Valsartanum*). **Postać farmaceutyczna:** tabletki. **Wskazania do stosowania:** Leczenie samoistnego nadciśnienia tętniczego u dorosłych pacjentów oraz nadciśnienia u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 18 lat. Leczenie dorosłych pacjentów w stabilnym stanie klinicznym z objawową niewydolnością serca lub bezobjawową niewydolnością skurczową lewej komory po świeżo przeżytym (12 godzin do 10 dni) zawale mięśnia sercowego. Leczenie objawowej niewydolności serca u dorosłych pacjentów, w przypadku, gdy inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE) nie są tolerowane lub u pacjentów nietolerujących beta- adrenolityków, jako leczenie skojarzone z inhibitorami konwertazy angiotensyny (ACE), jeśli nie można zastosować antagonistów receptora mineralokortykoidowego. **Dawkowanie i sposób podawania:** *Nadciśnienie tętnicze:* Zalecana dawka początkowa produktu leczniczego Valzek wynosi 80 mg raz na dobę. Działanie przeciw nadciśnieniowe 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 przeżytym 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 osiągnęli 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 β - adrenergiczne, statyny i leki moczopędne. Nie zaleca się jednoczesnego stosowania z inhibitorami ACE. Ocena stanu pacjenta po przeżytym zawale mięśnia sercowego powinna zawsze uwzględniać ocenę czynności nerek. *Niewydolność serca:* zalecana dawka początkowa walsartanu 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 dobową zastosowaną 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 β -adrenergiczne lub diuretyku oszczędzającego potas. Ocena stanu pacjentów z niewydolnością serca powinna zawsze uwzględniać ocenę czynności nerek. *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 klirensiem 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. 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. Maksymalna dawka walsartanu oceniana w badaniach klinicznych w zależności od masy ciała: ≥ 18 kg do < 35 kg: dawka 80 mg; ≥ 35 kg do < 80 kg: dawka 160 mg; ≥ 80 kg do ≤ 160 kg: dawka 320 mg. *Dzieci w wieku poniżej 6 lat*: 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 produktu 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. 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 wymienioną w punkcie 6.1. Charakterystyki Produktu Leczniczego, ciężkie zaburzenia czynności wątroby, marskość żółciowa wątroby, cholestaza, drugi i trzeci trymestr ciąży, jednoczesne stosowanie antagonistów receptora angiotensyny II (AIIA), 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. Krótkotrwale 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 przeżytym 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 przeżytym 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. Częstość NIEZNANA: zmniejszenie stężenia hemoglobiny, zmniejszenie wartości hematokrytu, neutropenia, małopłytkowość, nadwrażliwość, w tym choroba posurowicza, zwiększenie stężenia potasu w surowicy, hiponatremia, zapalenie naczyń krwionośnych, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zwiększenie stężenia bilirubiny w surowicy, obrzęk naczynioruchowy, pęcherzowe zapalenie skóry, wysypka, świąd, bóle mięśni, niewydolność i zaburzenia czynności nerek, zwiększenie stężenia kreatyniny w surowicy. NIEZBYT CZĘSTO: zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, kaszel, bóle brzucha, uczucie zmęczenia. *Dzieci i młodzież* 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 ból 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 różni 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* (badane wyłącznie u dorosłych pacjentów): częstość NIEZNANA: małopłytkowość, nadwrażliwość, w tym choroba posurowicza, zwiększenie stężenia potasu w surowicy, hiponatremia, zapalenie naczyń krwionośnych, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, pęcherzowe zapalenie skóry, wysypka, świąd, bóle mięśni, zwiększenie stężenia azotu mocznikowego we krwi. NIEZBYT CZĘSTO: omdlenie, bóle głowy, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, niewydolność serca, kaszel, nudności, biegunka, obrzęk naczynioruchowy, ostra niewydolność nerek, zwiększenie stężenia kreatyniny w surowicy, osłabienie, uczucie zmęczenia. CZĘSTO: zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego, zawroty głowy związane z pozycją ciała, niedociśnienie tętnicze, niedociśnienie ortostatyczne, niewydolność i zaburzenia czynności nerek. **Przedawkowanie:** przedawkowanie walsartanu może spowodować znaczne niedociśnienie tętnicze, co może doprowadzić do zaburzeń świadomości, zapaści krążeniowej i (lub) wstrząsu. Postępowanie po przedawkowaniu zależy od czasu przyjęcia produktu leczniczego oraz rodzaju i nasilenia objawów, najważniejsze jest ustabilizowanie krążenia. W przypadku wystąpienia niedociśnienia tętniczego pacjenta należy położyć na plecach i skorygować objętość krwi krążącej. Zastosowanie hemodializy w celu usunięcia walsartanu z krążenia jest mało skuteczne. **Podmiot odpowiedzialny:** Celon Pharma S.A. ul. Ogrodowa 2A, Kielcin 05-092 Łomianki. Pełna informacja o leku dostępna na życzenie. **Informacja medyczna:** Celon Pharma S.A. ul. Ogrodowa 2A, Kielcin 05-092 Łomianki tel.: (22) 75-15-933, e-mail: info@celonpharma.com. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** Valzek 80 mg: 22209 Valzek 160 mg: 22210 wydane przez Ministra Zdrowia. **Kategoria dostępności:** Lek wydawany na receptę. **Lek refundowany.** **Cena urzędowa detaliczna:** Valzek 80 mg/28 tabl. 12,21 PLN; Valzek 160 mg/28 tabl. 23,53 PLN. **Maksymalna kwota dopłaty ponoszonej przez pacjenta:** Valzek 80 mg/28 tabl. 5,90 PLN; Valzek 160 mg/28 tabl. 10,92 PLN. *Obwieszczenie Ministra Zdrowia z 22 sierpnia 2022 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 września 2022 r.*