

Листовка: информация за пациента

Ванатекс НСТ 80 mg/12,5 mg филмирани таблетки
 Vanatex НСТ 80 mg/12.5 mg film-coated tablets

Ванатекс НСТ 160 mg/12,5 mg филмирани таблетки
 Vanatex НСТ 160 mg/12.5 mg film-coated tablets

Ванатекс НСТ 160 mg/25 mg филмирани таблетки
 Vanatex НСТ 160 mg/25 mg film-coated tablets

валсартан/хидрохлоротиазид
 valsartan/hydrochlorothiazide

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Виджте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Ванатекс НСТ и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ванатекс НСТ
3. Как да приемате Ванатекс НСТ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ванатекс НСТ
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ванатекс НСТ и за какво се използва

Ванатекс НСТ филмирани таблетки съдържа две активни вещества, наречени валсартан и хидрохлоротиазид. И двете вещества спомагат за контрола на високото кръвно налягане (хипертония).

- **Валсартан** принадлежи към група лекарства наречени „ангиотензин II рецепторни блокери“, и се използва за понижаване на високото кръвно налягане. Ангиотензин II е вещество, предизвикващо свиване на кръвоносните съдове, което се намира в тялото и може да причини високо кръвно налягане. Валсартан действа чрез блокиране на ефектите на ангиотензин II. Това води до разширяване на кръвоносните съдове и понижаване на кръвното налягане.
- **Хидрохлоротиазид** принадлежи към група лекарства, наречени тиазидни диуретици (известни още като „обезводняващи таблетки“). Хидрохлоротиазид увеличава обема на отделената урина, което също понижава кръвното налягане.

Ванатекс НСТ се използва за лечение на високо кръвно налягане при пациенти, чието кръвно налягане не се контролира адекватно при самостоятелно прилагане на отделните вещества.

Високото кръвно налягане повишава натоварването на сърцето и артериите. Ако не се лекува, то може да увреди кръвоносните съдове на мозъка, сърцето и бъбреците, и да причини инсулт,



сърдечна недостатъчност или бъбречна недостатъчност. Намаляване на кръвното Ви налягане до нормалното, намалява опасността от развитие на тези нарушения.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ванатекс НСТ

Не приемайте Ванатекс НСТ:

- ако сте алергични към валсартан, хидрохлоротиазид, сулфонамидни производни (вещества химично сходни с хидрохлоротиазид) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте бременна след 3-ия месец (добре е също да избягвате Ванатекс НСТ и при ранна бременност – вижте раздел „Бременност“);
- ако имате тежко чернодробно заболяване, деструкция на малките жлъчни пътища в черния дроб (билиарна цироза), водеща до натрупване на жлъчка в черния дроб (холестаза);
- ако имате тежко бъбречно заболяване;
- ако не можете да отделяте урина (анурия);
- ако сте на хемодиализа;
- ако имате по-ниски от нормалните нива на калий или натрий в кръвта, или ако имате твърде високи нива на калций в кръвта, въпреки лечението
- ако имате подагра.
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и сте на лечение с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.

Ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас, не приемайте Ванатекс НСТ и се посъветвайте с Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Ванатекс НСТ:

- ако приемате калий-съхраняващи лекарства, калиеви добавки, заместители на солта, съдържащи калий, или други лекарства, които повишават нивата на калия в кръвта, като например хепарин. Необходимо е Вашият лекар редовно да проследява нивата на калий в кръвта Ви;
- ако имате ниски нива на калий в кръвта;
- ако имате диария или тежко повръщане;
- ако приемате високи дози обезводняващи таблетки (диуретици);
- ако имате тежко сърдечно заболяване;
- ако страдате от сърдечна недостатъчност или сте прекарвали сърдечен инфаркт. Следвайте внимателно предписанията на Вашия лекар за първоначалната доза. Вашият лекар може също да провери бъбречната Ви функция;
- ако страдате от стесняване на бъбречната артерия;
- ако скоро сте получили нов бъбрек;
- ако страдате от хипералдостеронизъм. Това е заболяване при което Вашите надбъбречни жлези образуват твърде голямо количество от хормона алдостерон. В този случай употребата на Ванатекс НСТ не се препоръчва;
- ако имате чернодробно или бъбречно заболяване;
- ако някога сте имали подуване на езика и лицето, причинено от алергична реакция, наречена ангиоедем, при приемане на друго лекарство (включително АСЕ-инхибитор), говорете с Вашия лекар. Ако тези признаци се появят, когато приемете Ванатекс НСТ, спрете веднага приема на Ванатекс НСТ и никога не го приемайте повече. Вижте също точка 4 “Възможни нежелани реакции”
- ако имате температура, обрив и болки в ставите, които могат да бъдат симптоми на системен лупус еритематодес (СЛЕ), така наречено аутоимунно заболяване;
- ако имате диабет, подагра, високи нива на холестерол или триглицериди в кръвта.



- ако сте имали алергични реакции при прием на други лекарства, понижаващи кръвното налягане от този лекарствен клас (ангиотензин II рецепторни блокери) или ако имате алергия или астма;
- ако почувствате отслабване на зрението или болка в очите. Това може да са симптоми на повишаване на очното налягане и може да се случат от няколко часа до седмица след приема на Ванатекс НСТ. Това може да доведе до постоянна загуба на зрението, ако не се лекува. Ако по-рано сте имали алергия към пеницилин или сулфонамиди, Вие сте с повишен риск към това;
- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
 - АСЕ инхибитор (например еналаприл, лизиноприл, рамиприл), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабета.
 - алискирен.

Вашият лекар може да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството електролити (напр. калий) в кръвта Ви на регулярни интервали.

Вижте също информацията в раздел „Не приемайте Ванатекс НСТ“.

Ванатекс НСТ може да причини повишена чувствителност на кожата при излагане на слънце. Не се препоръчва употребата на Ванатекс НСТ при деца и юноши (под 18-годишна възраст).

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако мислите, че сте (или е възможно да бъдете) бременна. Ванатекс НСТ не се препоръчва в периода на ранната бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна повече от 3 месеца, тъй като може да причини сериозно увреждане на бебето Ви, ако се употребява в този период (вижте раздел „Бременност“).

Спортистите трябва да са наясно, че този продукт съдържа субстанция, която може да доведе до положителен допинг тест.

Други лекарства и Ванатекс НСТ

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Ефектът от лечението може да се повлияе от приемането на други лекарства едновременно с Ванатекс НСТ. Може да е необходимо да се промени дозировката, да се предприемат други предпазни мерки или в отделни случаи да се спре лечението с някои от лекарствата. Това важи особено за следните лекарства:

- литий – лекарство, което се използва за лечение на някои психични заболявания;
- лекарства или вещества, които могат да повишат количеството калий в кръвта, като калиеви добавки, заместители на солта, съдържащи калий, калий-съхраняващи лекарства и хепарин;
- лекарства, които могат да понижат количеството на калий в кръвта, като диуретици (обезводняващи таблетки), кортикостероиди, лаксативи, карбеноксолон, амфотерицин или пеницилин G;
- някои антибиотици (рифамицини), лекарства, използвани против отхвърляне на трансплантата (циклоспорин) или лекарство, използвано за лечение на инфекция с HIV/AIDS (ритонавир). Тези лекарства могат да засилят ефекта на Ванатекс НСТ;
- лекарства, които могат да предизвикат “*torsades de pointes*” (неравномерен пулс), като антиаритмици (лекарства за лечение на сърдечни проблеми) и някои антипсихотици;
- лекарства, които могат да намалят количеството на натрий в кръвта, като антидепресанти, антипсихотици, антиепилептични лекарства.
- лекарства за лечение на подагра, напр. алопуринол, пробенецид, сулфинпиразон.
- лечебни хранителни добавки, съдържащи витамин Д и калций;
- лекарства за лечение на диабет (перорални средства като метформин или инсулини).



- други лекарства, понижаващи кръвното налягане, вкл. метилдопа, АСЕ инхибитори (напр. еналаприл, лизиноприл и др.) или алискирен (вж. също информацията в т. “Не приемайте Ванатекс НСТ” и “Предупреждения и предпазни мерки”);
- лекарства за повишаване на кръвното налягане като норадреналин и адреналин
- дигоксин или други дигиталисови гликозиди (лекарства за лечение на проблеми със сърцето);
- лекарства, които могат да повишат нивото на кръвната захар, като диазоксид или бета-блокери;
- цитотоксични лекарства (използвани за лечение на рак), като метотрексат и циклофосфамид;
- обезболяващи, напр. нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), включително селективни инхибитори на циклооксигеназа-2 (Cox-2 инхибитори) и ацетилсалицилова киселина > 3 g;
- мускулни релаксанти, като тубокурарин;
- анти-холинергични лекарства (използват се за лечение на различни заболявания като гастроинтестинални крампи, спазми на пикочния мехур, астма, морска болест, мускулни спазми, болест на Паркинсон и като добавка към анестезия);
- амантадин (лекарство, използвано за лечение или профилактика на някои вирусни заболявания);
- холестирамин и холестипол (лекарства, използвани главно за лечение на високи нива на липиди в кръвта)
- алкохол, хапчета против безсъние и анестетици (лекарства с приспивателно действие или напр. обезболяващи, използвани при операция);
- йод-съдържащи контрастни среди (средства, използвани за образна диагностика).

Ванатекс НСТ с храни, напитки и алкохол

Вие можете да приемате Ванатекс НСТ със или без храна.

Избягвайте приема на алкохол, докато не се консултирате с Вашия лекар. Алкохолът може да предизвика допълнително понижаване на кръвното Ви налягане и/или да повиши риска от това да се чувствате замаяни или да Ви прилошее.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, мислите, че сте бременна или планирате да имате бебе, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

- **Трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна или е възможно да забременеете**

Вашият лекар обикновено ще Ви посъветва да спрете приема на Ванатекс НСТ преди да забременеете или веднага след като научите, че сте бременна, и ще Ви посъветва да вземете друго лекарство вместо Ванатекс НСТ. Ванатекс НСТ не се препоръчва в периода на ранната бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна повече от 3 месеца, тъй като може да причини сериозно увреждане на бебето Ви, ако се употребява след 3-ия месец от бременността.

- **Уведомете Вашия лекар, ако кърмите или възнамерявате да кърмите**
Ванатекс НСТ не се препоръчва за майки кърмачки и Вашият лекар може да Ви предпише друго лечение, ако желаете да кърмите, особено ако вашето бебе е новородено или родено недоносено.

Шофиране и работа с машини

Преди шофиране, работа с машини или други дейности, изискващи пълна концентрация, се уверете, че знаете как реагирате на ефектите на Ванатекс НСТ. Като много други лекарства използвани за лечение на високо кръвно налягане Ванатекс НСТ може да причини замаяние или в някои случаи да повлияе върху съсредоточаването.

Ванатекс НСТ съдържа лактоза



Ако лекарят Ви е уведомил, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да започнете приема на това лекарство.

3. Как да приемате Ванатекс НСТ

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Това ще Ви помогне да получите най-добри резултати и ще намали риска от нежелани лекарствени реакции.

Хората с високо кръвно налягане не винаги разпознават симптомите на това заболяване. Мнозина от тях се чувстват нормално. Затова е важно да спазвате назначените Ви от Вашия лекар контролни срещи, дори и когато се чувствате добре.

Вашият лекар ще Ви каже точно колко таблетки Ванатекс НСТ да приемате. В зависимост от това как се повлиявате от лечението Вашият лекар ще повиши или намали дозата Ви.

- Препоръчителната доза Ванатекс НСТ е една таблетка дневно.
- Не променяйте дозата и не спирайте да приемате таблетките, без да се консултирате с Вашия лекар.
- Лекарството трябва да се приема по едно и също време всеки ден, обикновено сутринта.
- Можете да приемате Ванатекс НСТ със или без храна.
- Преглътнете таблетката с чаша вода.

Ако сте приели повече от необходимата доза Ванатекс НСТ

При силна замаяност и/или припадък легнете и незабавно се свържете с лекуващия Ви лекар. Ако случайно сте приели по-голямо количество от лекарството, свържете се с Вашия лекар, фармацевт или болница.

Ако сте пропуснали да приемете Ванатекс НСТ

Ако сте забравили да приемете една доза, приемете я веднага, след като се сетите. Ако е почти време за следващата доза, пропуснете невзетата доза. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели приема на Ванатекс НСТ

Прекратяване на лечението с Ванатекс НСТ може да влоши кръвното Ви налягане. Не спирайте да приемате лекарството си, освен ако Вашият лекар не Ви каже да го направите.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Ванатекс НСТ може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни и да налагат незабавна лекарска намеса:

Съобщете незабавно на Вашия лекар, ако получите симптоми на ангионевротичен оток, например:

- подуване на лицето, езика и фаринкса;
- трудност при преглъщане;
- копривна треска и затруднено дишане.
- тежки кожни реакции, предизвикващи обрив, зачервяване, мехури по устните или устната кухина, лющене на кожата, треска (токсична епидермална некролиза);
- отслабване на зрението или болка в очите, дължащи се на високо налягане (възможни



- признаци на закритоъгълна глаукома)
- висока температура, болки в гърлото, по-чести инфекции (аранулоцитоза).

Тези нежелани реакции са много редки или с неизвестна честота.

Ако получите някои от тези симптоми, спрете приема на Ванатекс НСТ и незабавно се свържете в Вашия лекар (вж. също т. 2 “Предупреждения и предпазни мерки”).

Други нежелани реакции включват:

Нечести може да засегнат до 1 потребител на 100

- кашлица
- ниско кръвно налягане
- прималяване
- дехидратация (със симптоми на жажда, сухи уста и език, рядко уриниране, тъмно оцветена урина, суха кожа)
- мускулна болка
- умора
- изтръпване или вкочаняване
- замъглено зрение
- шум (напр. свистене, бръмчене) в ушите.

Много редки може да засегнат до 1 потребител на 10 000

- замаяност
- диария
- болки в ставите

С неизвестна честота: честотата не може да бъде определена от наличните данни

- затруднено дишане
- силно намаляване на обема на отделената урина
- ниски нива на натрий в кръвта (което може да предизвика умора, обърканост, треперене на мускулите, конвулсии в тежки случаи);
- ниски нива на калий в кръвта (понякога с мускулна слабост, мускулни спазми, абнормален сърдечен ритъм)
- понижен брой на белите кръвни клетки в кръвта (със симптоми като температура, инфекции на кожата, възпалено гърло или язви в устата вследствие на инфекции, слабост)
- повишаване стойностите на билирубина в кръвта (което може в тежки случаи да доведе до пожълтяване на кожата и очите)
- повишаване стойностите на кръвния азот и на креатинина в кръвта (което може да е белег на нарушена бъбречна функция)
- повишаване на стойностите на пикочна киселина в кръвта (което в тежки случаи може да предизвика подагра)
- синкоп (загуба на съзнание).

Нежелани реакции, които са съобщени при самостоятелно прилагане на валсартан или хидрохлоротиазид, но не са наблюдавани при Ванатекс НСТ:

Валсартан

Нечести може да засегнат до 1 потребител на 100

- виене на свят
- коремна болка

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни)

- мехури по кожата (признак на булозен дерматит);



- обрив по кожата със или без сърбеж, съчетан с някой от следните признаци и симптоми: температура, болки по ставите, мускулни болки, подуване на лимфните възли и/или грипоподобни симптоми
- обрив, червеновиолетови петна, температура, сърбеж (симптом на възпаление на кръвоносните съдове)
- понижен брой на тромбоцитите в кръвта (понякога с необичайно кървене или насиняване)
- високи нива на калий в кръвта (понякога с мускулни спазми, абнормен сърдечен ритъм)
- алергични реакции (със симптоми като обрив, сърбеж, уртикария, затруднено дишане или преглъщане, замаяност)
- подуване предимно в областта на лицето и гърлото, обрив, сърбеж
- повишаване на показателите за чернодробна функция
- намаляване на хемоглобина и на броя на червените кръвни клетки (което в съчетание, в тежки случаи, може да доведе до анемия)
- бъбречна недостатъчност
- понижени нивата на натрий в кръвта (което може да доведе до появата на умора, обърканост, мускулни спазми и/или гърчове при тежки случаи).

Хидрохлоротиазид

Много често (могат да повлияят повече от 1 на 10 потребители):

- ниско ниво на калий в кръвта;
- повишаване на нивото на липидите в кръвта.

Често (могат да повлияят до 1 на 10 потребители):

- ниско ниво на калий в кръвта
- ниско ниво на магнезий в кръвта
- високо ниво на пикочна киселина в кръвта
- сърбящ обрив и други видове обрив
- понижен апетит
- умерено гадене и повръщане
- световъртеж, виене на свят при изправяне
- невъзможност да се достигне или поддържа ерекция

Редки (могат да повлияят до 1 на 1000 потребители):

- оток и образуване на мехури по кожата (вследствие на повишена чувствителност към слънцето);
- високо ниво на калций в кръвта;
- високо ниво на кръвната захар;
- захар в урината;
- влошаване на метаболитното състояние при диабет;
- запек, диария, стомашен или чревен дискомфорт, чернодробни нарушения (пожълтяване на кожата и очите)
- неравномерен сърдечен ритъм
- главоболие;
- нарушения на съня;
- лошо настроение (депресия);
- понижен брой на тромбоцитите в кръвта (понякога с кървене или подкожни насинявания);
- световъртеж;
- изтръпване или скованост;
- нарушение в зрението.

Много редки (могат да повлияят до 1 на 10 000 пациенти):

- възпаление на кръвоносните съдове със симптоми като обрив, червеновиолетови петна, висока температура (васкулит);



- обрив, сърбеж, копривна треска, затруднение в дишането или поглъщането, световъртеж (реакции на свръхчувствителност);
- обрив по лицето, болки по ставите, мускулни нарушения, висока температура (лупус еритематозус)
- силна болка в горната част на стомаха (панкреатит);
- затруднено дишане с висока температура, кашлица, хрипове, задух (дихателен дистрес, включително пневмонит и белодробен едем);
- бледа кожа, умора, задух, потъмняване на урината (хемолитична анемия);
- висока температура, болки в гърлото или язви в устата, дължащи се на инфекции (левкопения);
- объркване, умора, треперене и спазми на мускулите, учестено дишане (хипохлоремична алкалоза).

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни);

- слабост, натъртвания и чести инфекции (апластична анемия);
- силно понижено отделяне на урина (възможни признаци на бъбречни нарушения или бъбречна недостатъчност);
- обрив, зачервяване на кожата, мехури по устните, очите или устната кухина, лющене на кожата, висока температура (възможни признаци на еритема мултиформе);
- мускулни спазми;
- висока температура (пирексия);
- слабост (астения).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ванатекс НСТ

Да се съхранява при температура под 30°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка и блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ванатекс НСТ

- Активните вещества са валсартан и хидрохлоротиазид.
- Всяка таблетка 80 mg/12,5 mg съдържа 80 mg валсартан и 12,5 mg хидрохлоротиазид.



Всяка таблетка 160 mg/12,5 mg съдържа 160 mg валсартан и 12,5 mg хидрохлоротиазид

Всяка таблетка 160 mg/25 mg съдържа 160 mg валсартан и 25 mg хидрохлоротиазид

• Другите съставки са:

Ядро на таблетката: лактоза монохидрат, кроскармелоза натрий, силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат.

Покритие:

Ванатекс НСТ 80 mg/12,5 mg съдържа: хипромелоза 6 сР, Макрогол 400, титанов диоксид Е 171, червен железен оксид Е 172.

Ванатекс НСТ 160 mg/12,5 mg съдържа: хипромелоза 6 сР, Макрогол 400, титанов диоксид Е 171, червен железен оксид Е 172, жълт железен оксид Е 172, черен железен оксид Е 172.

Ванатекс НСТ 160 mg/25 mg съдържа: хипромелоза 6 сР, Макрогол 400, титанов диоксид Е 171, червен железен оксид Е 172, жълт железен оксид Е 172, черен железен оксид Е 172.

Как изглежда Ванатекс НСТ

Ванатекс НСТ 80 mg/12,5 mg са розови, овални двойноизпъкнали филмирани таблетки.

Ванатекс НСТ 160 mg/12,5 mg са ръждивокафяви, овални двойноизпъкнали филмирани таблетки.

Ванатекс НСТ 160 mg/25 mg са светлокафяви, овални двойноизпъкнали филмирани таблетки.

Съдържание на опаковката

Една опаковка съдържа 14 или 28 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA

19 Pełplińska Street

83-200 Starogard Gdański

Полша

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки със следните имена:

Австрия, Чешката република, Словацка република, Унгария, Естония, Литва, Латвия, Полша,

Румъния: Vanatex НСТ

България – Ванатекс НСТ

Дата на последно преразглеждане на листовката: 28.02.2015

