

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
 Листовка - Приложение 2
 Към Ред. № 20102559/190
 Разрешителен № 37618-9, 01-09-2019
 Одобрение №

Листовка: информация за пациента

Ванатекс 80 mg филмирани таблетки
Vanatex 80 mg film-coated tablets

Ванатекс 160 mg филмирани таблетки
Vanatex 160 mg film-coated tablets

Валсартан (Valsartan)

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. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

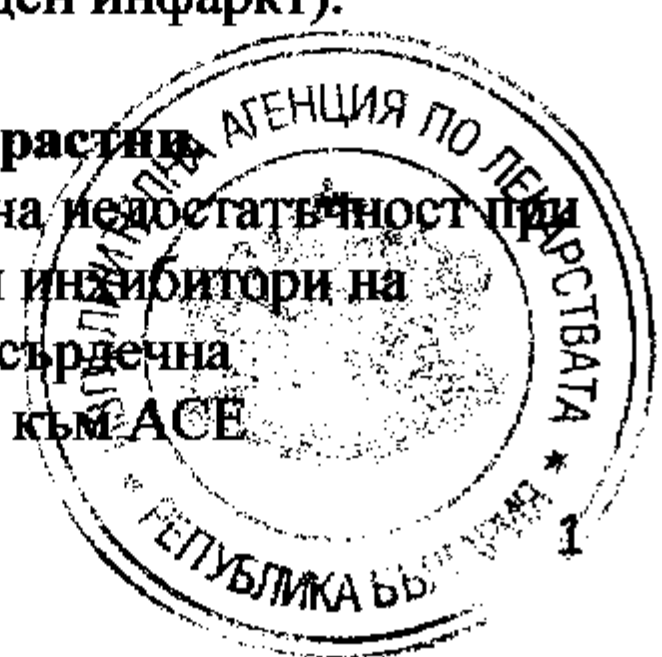
1. Какво представлява Ванатекс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Ванатекс
3. Как да приемате Ванатекс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ванатекс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ванатекс и за какво се използва

Ванатекс принадлежи към група лекарства, наречени ангиотензин II рецепторни блокери, и се използва за понижаване на високо артериално налягане. Ангиотензин II е вещество, предизвикващо свиване на кръвоносните съдове, което се намира в тялото и може да причини високо артериално налягане. Ванатекс действа чрез блокиране на ангиотензин II. Това води до разширяване на кръвоносните съдове и понижаване на артериалното налягане.

Ванатекс 80 mg и 160 mg филмирани таблетки може да се използват при три различни заболявания:

- **за лечение на високо артериално налягане при възрастни и деца и юноши на възраст от 6 до 18 години.**
 Високото артериално 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. Високото артериално налягане повишава опасността от сърдечни инфаркти. Понижаването на артериалното Ви налягане до нормалното намалява опасността от развитие на тези нарушения.
- **за лечение на възрастни след пресен сърдечен инфаркт (миокарден инфаркт).**
 "Пресен" в случая означава между 12 часа и 10 дни.
- **за лечение на симптоматична сърдечна недостатъчност при възрастни.**
 Ванатекс може да се използва за лечение на симптоматична сърдечна недостатъчност при възрастни. Валсартан се използва, когато група лекарства, наречени инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) (лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност) не може да бъдат използвани или като допълнение към АСЕ.



инхибиторите, когато други лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност не може да бъдат използвани. Симптомите на сърдечна недостатъчност включват задух и подуване на стъпалата и краката поради натрупване на течности. Това настъпва, когато сърдечният мускул не може да изпомпва кръвта достатъчно силно, за да снабди цялото тяло с необходимата му кръв.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Ванатекс

Не приемайте Ванатекс:

- ако сте алергични към валсартан или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- ако имате тежко чернодробно заболяване;
- ако сте бременна след 3-тия месец (добре е също да се избягва Ванатекс в ранна бременност – вижте точка “Бременност”);
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и сте на лечение с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.

Не приемайте Ванатекс, ако някое от изброените се отнася за Вас.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да приемете Ванатекс:

- ако имате чернодробно заболяване;
- ако имате тежко бъбречно заболяване и сте на диализа;
- ако страдате от стесняване на бъбречната артерия;
- ако наскоро сте имали бъбречна трансплантация (получили сте нов бъбрек);
- ако сте на лечение след прекаран сърдечен инфаркт или за сърдечна недостатъчност, Вашият лекар може да провери бъбречната Ви функция;
- Ако имате тежка сърдечна болест, различна от сърдечен инфаркт или сърдечна недостатъчност;
- ако приемате лекарства, които повишават нивото на калий в кръвта. Те включват калиеви добавки или съдържащи калий заместители на солта, калий-съхраняващи лекарства и хепарин. Може да се наложи проверка на нивата на калия в кръвта през редовни интервали;
- ако сте на възраст под 18 години и приемате Ванатекс в комбинация с други лекарства, които потискат ренин-ангиотензин-алдостероновата система (лекарства, които понижават кръвното налягане), Вашият лекар може редовно да проверява функцията на бъбреците Ви и нивата на калий във Вашата кръв;
- ако страдате от хипералдостеронизъм – болест, при която Вашите надбъбречни жлези образуват твърде голямо количество от хормона алдостерон. В този случай употребата на Ванатекс не се препоръчва;
- ако сте загубили много течности (дехидратация) поради диария, повръщане и високи дози обезводняващи таблетки (диуретици);
- 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, спрете веднага приема на Ванатекс и никога не го приемайте повече. Вижте също точка 4 “Възможни нежелани реакции”;
- 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.



- ако се лекувате с АСЕ-инхибитор, заедно с други лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност, известни като минералкортикоид рецепторни антагонисти (МРА) (напр. спиронолактон, еплеренон) или бетаблокери (напр. метопролол).

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

Вижте също информацията озаглавена “Не приемайте Валсартан”

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна или е възможно да забременеете. Ванатекс 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 точка “Бременност”).

Ако някое от изброените се отнася за Вас, информирайте Вашия лекар, преди да приемете Ванатекс.

Други лекарства и Ванатекс

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. 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 както за лекарствата с рецепта, така и за отпусканите без рецепта, особено за:

- други лекарства, които понижават кръвното налягане, особено обезводняващи таблетки (диуретици) и лекарство, наречено алискирен;
- лекарства, повишаващи нивата на калий в кръвта Ви. Те включват калиеви добавки или заместители на солта, калий-съхраняващи диуретици и хепарин;
- вид болкоуспокояващи лекарства, наречени нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС);
- литий – лекарство, което се използва при някои психични заболявания.

В допълнение:

- ако се лекувате след прекаран сърдечен инфаркт, не се препоръчва комбинацията с АСЕ инхибитори (лекарства за лечение на сърдечен инфаркт);
- ако се лекувате за сърдечна недостатъчност, не се препоръчва тройната комбинация с АСЕ инхибитори и бета-блокери (лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност).

Вашият лекар може да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки:

- ако приемате АСЕ-инхибитор или алискирен (вижте също информацията озаглавена “Не приемайте Ванатекс” и „Предупреждения и предпазни мерки“);
- ако се лекувате с АСЕ-инхибитор, заедно с други лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност, известни като минералкортикоид рецепторни антагонисти (МРА) (напр. спиронолактон, еплеренон) или бетаблокери (напр. метопролол).

Ванатекс с храни и напитки

Вие може да приемате Ванатекс със или без храна.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на каквото и да е лекарство.

- Трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна (или е възможно да забременеете). Вашият лекар обикновено ще Ви посъветва да престанете да приемате Ванатекс преди да забременеете или веднага, след като научите, че сте бременна и ще Ви посъветва да вземете друго лекарство вместо Ванатекс. Ванатекс не се препоръчва в



периода на ранната бременност и не трябва да се приема след 3-тия месец, тъй като може да причини сериозни увреждания на бебето Ви, ако се употребява след 3-тия месец на бременността.

- **Уведомете Вашия лекар, ако кърмите или възнамерявате да кърмите.** Ванатекс 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 Ви влияе Ванатекс. Подобно на много други лекарства за високо артериално налягане Ванатекс може да причини замаяност или да повлияе върху съсредоточаването в някои случаи.

Ванатекс съдържа лактоза (млечна захар).

Ако лекарят Ви е казал, че имате **непоносимост към някои захари** като лактоза, свържете се с лекаря преди приема на това лекарство.

3. Как да приемате Ванатекс

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Пациентите с високо артериално налягане не винаги разпознават симптомите на това заболяване. Мнозина от тях се чувстват нормално. Затова е важно да продължите да посещавате Вашия лекар, дори и когато се чувствате добре.

Възрастни с високо артериално налягане: Обичайната доза е 80 mg дневно. В някои случаи Вашият лекар може да назначи по-високи дози (напр. 160 mg или 320 mg). Той може и да комбинира Ванатекс с допълнително лекарство (напр. диуретик).

Деца и юноши (6 до 18 години) с високо артериално налягане:

При пациенти с тегло под 35 kg обичайната доза е 40 mg валсартан веднъж дневно.

При пациенти с тегло 35 kg или повече обичайната начална доза е 80 mg валсартан, веднъж дневно.

В някои случаи Вашият лекар може да Ви предпише по-високи дози (дозата може да се повиши до 160 mg и максимум до 320 mg).

Възрастни след пресен инфаркт на миокарда: След прекаран инфаркт на миокарда лечението може да започне 12 часа след това, обикновено с по-малка доза от 20 mg, два пъти дневно. Вие получавате дозата от 20 mg, разделяйки таблетката от 40 mg. Лекуващият лекар ще увеличава постепенно дозата през следващите няколко седмици най-много до 160 mg, два пъти дневно. Крайната доза зависи от това как всеки пациент понася лекарството.

Ванатекс може да се приема едновременно с друго лечение за сърдечен инфаркт и Вашият лекар ще реши кое лечение е подходящо за Вас.

Възрастни със сърдечна недостатъчност: Лечението обикновено започва с 40 mg два пъти дневно. Лекуващият лекар може да предпише по-висока доза чрез постепенното ѝ увеличаване най-много до 160 mg, два пъти дневно. Крайната дозировка зависи от това как всеки пациент понася лекарството.

Ванатекс може да се приема и с друго лекарство за сърдечна недостатъчност, като Вашият лекуващ лекар ще реши кое лечение е подходящо за Вас.

Можете да приемате Ванатекс с или без храна. Глътнете таблетката с чаша вода. Приемайте Ванатекс по едно и също време всеки ден.



Ако сте приели повече от необходимата доза Ванатекс

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 се пропуснали да приемете Ванатекс

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

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

Ако сте спрели приема на Ванатекс

Прекратяването на лечението с Ванатекс може да влоши състоянието Ви. 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, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Тези нежелани реакции може да настъпят с честота, определена както следва:

- много чести: засягат повече от 1 на 10 пациенти;
- чести: засягат 1 до 10 на 100 пациенти;
- нечести: засягат 1 до 10 на 1 000 пациенти;
- редки: засягат 1 до 10 на 10 000 пациенти;
- много редки: засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти;
- с неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка.

Някои симптоми налагат незабавна лекарска намеса:

Може да имате симптоми на ангионевротичен оток (специфична алергична реакция), като например:

- подуване на лицето, устните, езика или гърлото;
- трудности при дишане или преглъщане;
- копривна треска, сърбеж.

Трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар, ако получите някои от тях.

Нежеланите ефекти включват:**Чести:**

- замаяност
- ниско артериално налягане със или без симптоми, като замаяност и прималяване при изправяне
- намалена бъбречна функция (признаци на бъбречно увреждане)

Нечести:

- ангиоедем (вижте точка "Някои симптоми налагат незабавна лекарска намеса")
- внезапна загуба на съзнание (синкоп)
- световъртеж (вертиго)
- силно намалена бъбречна функция (прояви на остра бъбречна недостатъчност)
- мускулни крампи, нарушен сърдечен ритъм (прояви на хиперкалемия)
- недостиг на въздух, затруднено дишане в легнало положение, подуване на стъпалата и краката (прояви на сърдечна недостатъчност)



- главоболие
- кашлица
- коремна болка
- гадене
- диария
- умора
- отпадналост

С неизвестна честота

- алергични реакции с обрив, сърбеж и копривна треска; възможна е появата на симптоми като температура, оток на ставите и болка в ставите, мускулни болки, подути лимфни възли и/или грипоподобни симптоми (прояви на серумна болест)
- моравочервени петна, температура, сърбеж (прояви на възпаление на кръвоносните съдове, наречено васкулит)
- необичайно кървене или кръвонасядане (прояви на тромбоцитопения)
- мускулни болки (миалгия)
- температура, възпалено гърло или язви в устата, дължащи се на инфекции (прояви на ниско ниво на белите кръвни клетки, наречено неутропения)
- понижено ниво на хемоглобин и понижен процент на червените кръвни клетки в кръвта (което може да доведе до анемия при тежки случаи)
- повишени нива на калий в кръвта (което може да причини мускулни спазми и нарушен сърдечен ритъм при тежки случаи)
- понижение нивото на натрий в кръвта (което може да доведе до появата на умора, обърканост, мускулни спазми и/или гърчове при тежки случаи)
- повишени стойности на показателите за чернодробна функция (които могат да са показателни за чернодробно увреждане), включително повишени нива на билирубин в кръвта (което може да причини пожълтяване на кожата и очите при тежки случаи)
- повишаване на нивото на кръвната урея и повишаване на нивото на серумния креатинин (които могат да са показателни за нарушена бъбречна функция).

Честотата на някои нежелани реакции може да варира в зависимост от Вашето заболяване. Например нежелани реакции като замайване и намалена бъбречна функция се наблюдават по-рядко при лекувани пациенти с високо артериално налягане, отколкото при пациенти, лекувани за сърдечна недостатъчност или след пресен сърдечен пристъп.

Нежеланите ефекти при децата и юношите са подобни на тези при възрастни.

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

Да не се съхранява над 25°C.



Таблетките от 80 mg трябва също да се съхраняват в оригиналната опаковка за предпазване от светлина.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия 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

- Активното вещество е валсартан. Всяка таблетка съдържа 80 mg или 160 mg валсартан.
- Помощните вещества са:
Ядро на таблетката: лактоза монохидрат; кроскармелоза натрий; силициев диоксид, колоиден безводен; магнезиев стеарат
Покритие на таблетката: хипромелоза бсР, макрогол 400, титанов диоксид (E171), железен оксид, червен (E172); таблетките от 160 mg съдържат също железен диоксид, жълт (E172) и железен диоксид, черен (E172).

Как изглежда Ванатекс и какво съдържа опаковката

Ванатекс 80 mg филмирани таблетки са розови, кръгли, двойноизпъкнали, с делителна черта таблетки.

Ванатекс 160 mg филмирани таблетки са светлокафяви, продълговати, двойноизпъкнали, с делителна черта таблетки.

Таблетките може да бъдат разделени на две равни половини.

1 опаковка съдържа 28 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA

Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański, Полша

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

Чешка република, Литва, Латвия, Полша, Румъния: Vanatex

Великобритания: Valsartan

Дата на последно преразглеждане на листовката:

