

Листовка: информация за потребителя

Валсалин Н 160 mg/12,5 mg филмирани таблетки

Валсалин Н 160 mg/25 mg филмирани таблетки

Valsalen H 160 mg/12,5 mg film-coated tablets

Valsalen H 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, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано 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, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте тока 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

ИЗДАНИЕ: 1.0	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20110612/18
Разрешение №	24438-3 06-12-2013
Одобрение №	/

1. Какво представлява Валсалин Н и за какво се използва

Валсалин Н съдържа две активни вещества валсартан и хидрохлоротиазид, които понижават високо кръвно налягане (хипертония).

- **Валсартан** принадлежи към групата лекарства, наречени ангиотензин II рецепторни антагонисти, които се използват за контрол на високото кръвно налягане. Ангиотензин II е вещество, което се образува в човешкото тяло и предизвиква свиване на кръвоносните съдове, което от своя страна води до повишаване на кръвното налягане. Валсартан действа като спира ефекта на ангиотензин II. В резултат на това, кръвоносните съдове се разширяват и кръвното налягане се понижава.
- **Хидрохлоротиазид** принадлежи към група лекарства, наречени тиазидни диуретици (известни като „таблетки за обезводняване“). Хидрохлоротиазид действа като повишава количеството урина, което отделяте и така понижава кръвното налягане.

Валсалин Н 160 mg/12,5 mg и Валсалин Н 160 mg/25 mg се използват за лечение на високо кръвно налягане, когато самостоятелното приложение на валсартан няма нужния ефект. Високото кръвно налягане повишава натоварването на сърцето и артериите. Ако не се лекува дълго време, може да доведе до увреждане на кръвоносните съдове в мозъка, сърцето и бъбреците и да се стигне до инсулт, сърдечна или бъбречна недостатъчност. Високото кръвно налягане увеличава и риска от сърдечен удар. Понижаването на кръвното налягане до нормалното му ниво намалява риска от тези усложнения.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Валсалин Н

Не приемайте Валсалин Н



- ако сте алергични (свръхчувствителни) към валсартан, хидрохлоротиазид, сулфонамидни производни (вещества, имащи сходна химична структура с хидрохлоротиазид) или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6.);
- ако сте бременна и сте след 3-тия месец на бременността (по-добре е да избягвате приемането на Валсартан Н и по време на ранна бременност – вж. също “Бременност и кърмене”);
- ако имате тежко чернодробно заболяване, разрушаване на малките жлъчни каналчета в черния дроб, водещо до задръжка на жлъчка в черния дроб;
- ако имате тежко бъбречно заболяване;
- ако имате проблеми с уринирането;
- ако сте на хемодиализа;
- ако имате твърде ниски нива на калий или натрий в кръвта или твърде високи нива на калций, въпреки лечението;
- ако имате подагра.

Ако някое от гореизброените се отнася за Вас, моля не приемайте лекарството и се консултирайте с лекаря си.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Валсартан Н.

- ако употребявате калий-съхраняващи лекарства, калиеви добавки, заместители на солта, съдържащи калий или други лекарствени продукти, които могат да повишат нивата на калий в кръвта, като например хепарин. Може да се наложи лекарят Ви периодично да проверява нивата на калий в кръвта Ви;
- ако имате ниско ниво на калий в кръвта;
- ако имате диария или тежки повръщания;
- ако приемате високи дози таблетки за отводняване (диуретици);
- ако имате тежко сърдечно заболяване;
- ако страдате от стесняване на бъбречната артерия;
- ако наскоро сте претърпели бъбречна трансплантация (получили сте нов бъбрек);
- ако страдате от хипералдостеронизъм - заболяване, при което надбъбречните жлези произвеждат прекалено много от хормона алдостерон. В този случай, употребата на Валсартан Н не се препоръчва;
- ако имате чернодробно или бъбречно заболяване;
- ако имате температура, обрив или болки в ставите, които може да са симптоми на системен лупус еритематозус (СЛЕ - автоимунно заболяване);
- ако имате диабет, подагра, високи стойности на холестерол или мазнини в кръвта Ви;
- ако сте имали алергични реакции при употребата на други понижаващи кръвното налягане лекарства от този клас (ангиотензин II рецепторни антагонисти) или ако имате алергия или астма;
- ако усетите влошаване на зрението или болка в очите. Това може да са симптоми на увеличено вътреочно налягане, което може да продължи часове до седмици след започване на лечение с Валсартан Н. Ако не се лекува, може да доведе до трайно увреждане на зрението;
- лекарството може да увеличи чувствителността Ви към слънцето.

Деца и юноши

Употребата на Валсартан Н при деца и юноши (под 18 години) не се препоръчва.

Моля информирайте Вашия лекар, ако мислите че сте бременна или мислите, че може да забременеете. Валсартан Н не се препоръчва по време на ранна бременност и не бива да бъде употребяван след третия месец на бременността, тъй като може сериозно да увреди плода, ако бъде приеман на този етап (вижте “Бременност и кърмене”).

Други лекарства и Валсартан Н

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 други лекарства, приемани едновременно с Валсартан Н. Може да е необходимо да се промени дозировката, да се предприемат други



предпазни мерки или в някои случаи, да се спре употребата на едно от лекарствата. Това се отнася преди всичко за:

- литий (лекарство, което се използва при лечението на някои психични заболявания);
- лекарства, които повлияват или могат да бъдат повлияни от нивата на калий в кръвта, като например дигоксин (лекарство, контролиращо сърдечния ритъм), някои антипсихотици;
- лекарства, които могат да увеличат нивото на калий в кръвта, например калиеви добавки, солни заместители съдържащи калий, калий-съхраняващи лекарства, хепарин;
- лекарства, които могат да намалят нивото на калий в кръвта, например кортикостероиди, някои разхлабителни, карбеноксолон, амфотерицин или пеницилин G;
- диуретици (таблетки за обезводняване), лекарства за лечение на подагра, като например алопуринол, терапия с витамин Д и калциеви добавки, лекарства за лечение на диабет (такива за перорално приложение или инсулин);
- лекарства, които могат да предизвикат неравномерен сърдечен ритъм (напр. лекарства използвани за лечение на сърдечни проблеми или психични нарушения);
- други лекарства за понижаване на кръвното налягане, като например бета-блокери или метилдопа или лекарства, които стесняват кръвоносните съдове или стимулират сърдечната дейност, например норадреналин или адреналин;
- лекарства, които могат да намалят количеството на натрий в кръвта – лекарства за лечение на депресия, лекарства за лечение на психични заболявания, лекарства за лечение на епилепсия;
- лекарства, повишаващи нивата на кръвна захар, например диазоксид;
- лекарства за лечение на рак, например метотрексат или циклофосфамид;
- болкоуспокояващи;
- лекарства за лечение на артрит;
- лекарства, отпускащи мускулите, например тубокурарин;
- антихолинергични лекарства (лекарства, използвани за лечение на различни заболявания, като стомашно-чревни спазми, спазми на пикочния мехур, астма, морска болест, мускулни спазми, болест на Паркинсон);
- амантадин (лекарство, използвано за лечение или предпазване от грип или за лечение на болестта на Паркинсон);
- холестирамин и колестипол (лекарства за лечение на високите стойности на мазнини в кръвта);
- циклоспорин (лекарствено средство, което се използва при органна трансплантация, за да се предотврати отхвърляне на органа);
- някои антибиотици (тетрациклини), анестетици и успокоителни;
- карбамазепин (лекарство за лечение на епилептични припадъци);
- алкохол, сънотворни и анестетици (лекарства със сънотворен или обезболяващ ефект, които позволяват на пациента да се подложи на операция);
- йодни контрастни вещества (агенти, използвани при образна диагностика).

Валсален Н с храна, напитки и алкохол

Можете да приемате Валсален Н с или без храна.

Избягвайте употребата на алкохол, докато не се консултирате с Вашия лекар. Алкохолът може да доведе до допълнително понижение на кръвното налягане и/или увеличаване на риска от световъртеж или прилошаване.

Бременност, кърмене и фертилитет

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

- Информирайте лекаря си, ако смятате, че сте бременна или планирате да забременеете. Той ще Ви посъветва да спрете употребата на Валсален Н преди да забременеете или веднага щом разберете, че сте бременна, както и какво друго лекарство да приемате вместо Валсален Н. Приемът на Валсален Н не е препоръчителен при ранната бременност и не трябва да се приема след третия месец на бременността, тъй като може да увреди плода, ако се приема и след това.



- Моля, информирайте лекаря си, ако кърмите или искате да започнете да кърмите. Валсален Н не се препоръчва за употреба от майки, които кърмят; лекарят може да Ви предпише друго лечение, ако желаете да кърмите, особено ако бебето Ви е новородено или родено преждевременно.

Шофиране и работа с машини

Преди да започнете да шофирате, работите с уреди или машини или извършвате други дейности, които изискват концентрация, моля уверете се предварително как Ви влияе Валсален Н. Подобно на много други лекарства за високо кръвно налягане, Валсален Н в редки случаи може да причини замаяност и да намали способността Ви да се концентрирате.

Валсален Н съдържа лактоза монохидрат. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

3. Как да приемате Валсален Н

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Това ще помогне за постигане на максимален резултат от лечението и рискът от нежелани реакции ще бъде сведен до минимум. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Хората с високо кръвно налягане не винаги разпознават това заболяване. Много от тях не чувстват, че имат проблем. Затова е важно да посещавате периодично лекаря си, дори когато се чувствате добре.

Вашият лекар ще Ви предпише колко точно таблетки Валсален Н трябва да приемате. В зависимост от ефекта на лечението, лекарят може да увеличи или намали дозата.

- Препоръчителната доза е една таблетка дневно.
- Не променяйте дозата и не спирайте да приемате лекарството без предварителна консултация с лекаря си.
- Лекарството трябва да бъде приемано по едно и също време всеки ден, обикновено сутрин.
- Можете да приемате Валсален Н с или без храна.
- Приемайте таблетката с чаша вода.

Ако сте приели повече от необходимата доза Валсален Н

При силна замаяност и/или припадък, легнете и се свържете с лекаря си възможно най-скоро. Ако по случайност сте приели по-голямо количество таблетки, свържете се с Вашия лекар, фармацевт или отидете в най-близкото болнично заведение.

Ако сте пропуснали да приемете Валсален Н

Ако сте пропуснали да приемете доза, приемете я веднага щом се сетите. Ако обаче е наближило времето за следващата доза, пропуснете забравената доза и приемете следващата в обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Валсален Н

Спирането на лечението с Валсален Н може да влоши състоянието Ви. Не спирайте да приемате лекарството, освен ако Вашия лекар не Ви каже изрично.

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

4. Възможни нежелани реакции

Като всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите лекарствени реакции са класифицирани в зависимост от честотата на тяхната проява по следния начин:



Много чести:	Засягат повече от 1 на 10 лекувани пациенти
Чести:	Засягат по-малко от 1 на 10, но повече от 1 на 100 лекувани пациенти
Нечести:	Засягат по-малко от 1 на 100, но повече от 1 на 1000 лекувани пациенти
Редки:	Засягат по-малко от 1 на 1000, но повече от 1 на 10000 лекувани пациенти
Много редки:	Засягат по-малко от 1 на 10000 лекувани пациенти
С неизвестна честота	От наличните данни не може да бъде направена оценка

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

Моля свържете се веднага с Вашия лекар, ако получите симптоми на ангиоедем (тежка алергична реакция) като:

- подуване на лицето, езика или гърлото;
- трудност при преглъщане;
- обрив (копривна треска) и трудност при дишане.

Други нежелани реакции биват и включват:

Нечести

- кашлица;
- ниско кръвно налягане;
- примаяване;
- дехидратация (обезводняване със симптоми на жажда, сухота на устата и езика, рядко уриниране, тъмен цвят на урината, суха кожа);
- мускулни болки;
- умора;
- изтръпване или вкочаняване;
- замъглено зрение;
- шум в ушите (съскане, жужене).

Много редки

- замаяност;
- диария;
- болки в ставите.

С неизвестна честота

- дихателни проблеми;
- намалено количество на отделената урина;
- ниско ниво на натрий в кръвта, което може да причини уморяемост и объркване, потрепване на мускулите, припадъци или кома (хипонатриемия);
- ниско ниво на калий в кръвта, което може да причини слабост или потрепване на мускулите, или промени в сърдечния ритъм (хипокалиемия);
- ниско ниво на белите кръвни клетки (със симптоми на треска, кожни инфекции, възпалено гърло или ранички в устата в следствие на инфекции, слабост);
- увеличени нива на билирубин в кръвта (което може, в редки случаи, да доведе до пожълтяване на кожата и очите);
- увеличени нива на урея и креатинин в кръвта (което може да е признак за нарушена бъбречна функция);
- увеличено ниво на пикочна киселина в кръвта (което в редки случаи може да причини подагра);
- синкоп (припадъци).



Нежелани реакции, които се съобщават при самостоятелна употреба на валсартан или хидрохлоротиазид

Валсартан:

Нечести

- чувство за замайване или световъртеж;
- коремни болки.

С неизвестна честота

- кожни обриви с или без сърбеж, както и някои от следните симптоми: треска, болки в ставите, мускулни болки, подути лимфни възли и/или грипоподобни симптоми;
- кожни обриви (лилаво-червени петънца), треска, сърбеж (признаци на възпаление на кръвоносните съдове, известно като васкулит);
- намаляване на броя на кръвните плочици (тромбоцитите), което повишава риска от кървене или образуване на синини (тромбоцитопения);
- високо ниво на калий в кръвта, което може да причини промени в сърдечния ритъм (хиперкалиемия);
- алергични реакции (със симптоми като обрив, сърбеж, уртикария/копривна треска, трудности при дишане или преглъщане, замаяност);
- подуване, основно на лицето и гърлото; обриви; сърбеж;
- повишаване стойностите на показателите на чернодробната функция;
- намаляване на нивото на хемоглобин в кръвта, както и на процента на червени кръвни клетки (в редки случаи може да доведат до анемия (намаляване на броя на червените кръвни клетки, което може да доведе до бледност, слабост или задух));
- бъбречна недостатъчност;
- ниски нива на натрий в кръвта (което може да причини умора, обърканост, потръпване на мускулите и/или конвулсии при по-сериозни случаи).

Хидрохлоротиазид:

Много чести

- ниско ниво на калий в кръвта;
- повишено ниво на мазнини в кръвта.

Чести

- сърбящи и други обриви;
- намален апетит;
- умерено гадене и повръщане;
- прилошаване, слабост при изправяне;
- импотентност (невъзможност да се постигне или поддържа ерекция);
- ниско ниво на натрий в кръвта;
- ниско ниво на магнезий в кръвта;
- високо ниво на пикочна киселина в кръвта.

Редки

- подуване и обрив по кожата (поради увеличена чувствителност към слънцето);
- високо ниво на калций в кръвта;
- високо ниво на захар в кръвта;
- захар в урината;
- запек, диария, чревен или стомашен дискомфорт, чернодробни нарушения (пожълтяване на кожата или очите);
- нарушения на сърдечния ритъм;
- главоболие;
- нарушения на съня;
- потиснатост (депресия);
- ниско ниво на кръвните плочици - тромбоцитите (понякога с повишен риск от кървене или образуване на синини)



- виене на свят;
- мравучкане или изтръпване;
- нарушено зрение.

Много редки

- възпаление на кръвоносните съдове, често съпроводено с кожни обриви (лилаво-червени петна) и температура, известно като васкулит;
- сърбяща или зачервена кожа;
- изприщване на устните, очите или устата;
- лющене на кожата;
- температура;
- обрив по лицето, съпроводен с болки в ставите, мускулни нарушения, треска (кожна форма на системен лупус еритематозус – нарушение на имунната система, което причинява болки в ставите, кожни обриви и треска);
- силни болки в горната половина на стомаха;
- намален брой или липса на различни кръвни клетки;
- тежки алергични реакции;
- затруднено дишане, хрипове;
- белодробна инфекция; задух.

С неизвестна честота

- слабост, синини, чести инфекции;
- силно намалено отделяне на урина (възможни признаци на бъбречно нарушение или бъбречна недостатъчност);
- влошено зрение или болка в очите, поради високо налягане (възможни признаци на остра закритоъгълна глаукома);
- обрив, зачервена кожа, мехури по устните, очите или устата, белене на кожата, висока температура;
- мускулни спазми;
- висока температура (треска);
- слабост.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. 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 Валсален Н

Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия на съхранение. Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

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

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че опаковката е повредена или има следи от фалшифициране.

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

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация



Какво съдържа Валсален Н

- Активните вещества са: валсартан и хидрохлоротиазид.
Валсален Н 160/12,5 mg - Една филмирана таблетка съдържа 160 mg валсартан и 12,5 mg хидрохлоротиазид.
Валсален Н 160/25 mg - Една филмирана таблетка съдържа 160 mg валсартан и 25 mg хидрохлоротиазид.
- Другите съставки са: сърцевина на таблетката: лактоза монохидрат, кроскармелоза натрий, повидон, магнезиев стеарат, талк; филмова обвивка: Валсален Н 160/12,5 mg - хипромелоза, титанов диоксид, макрогол 400, железен оксид, червен. Валсален Н 160/25 mg - хипромелоза, титанов диоксид, макрогол 400, железен оксид, жълт.

Как изглежда Валсален Н и какво съдържа опаковката

Валсален Н 160 mg/12,5 mg филмираните таблетки са розови, овални, със скосени ръбове, двойноизпъкнали таблетки с надпис "1072" от едната страна.
Валсален Н 160 mg/12,5 mg филмираните таблетки са налични в AI/OPA-AI-PVC блистери.
Опаковка от 28 таблетки или 30 таблетки.

Валсален Н 160 mg/25 mg филмираните таблетки са жълти, овални, със скосени ръбове, двойноизпъкнали таблетки с делителна черта за счупване и от двете страни.
Валсален Н 160 mg/25 mg филмираните таблетки са налични в AI/OPA-AI-PVC блистери.
Опаковка от 28 таблетки или 30 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба

ЕКОФАРМ ГРУП АД
бул. "Черни връх" 14, бл.3,
1421 София, България
телефон: (02) 963 15 96
факс: (02) 963 15 61

Производител

ЕКОФАРМ ЕООД
бул. "Черни връх" 14, бл.3,
1421 София, България

За допълнителна информация, относно този лекарствен продукт, моля свържете се с притежателя на разрешението за употреба ЕКОФАРМ ГРУП АД.

Дата на последно преразглеждане на листовката

