

20120079/80/81

BG/MA/MK40362-4

07-02-2018

Листовка: Информация за потребителя

НОРТИВАН НЕО 40 mg филмирани таблетки
НОРТИВАН НЕО 80 mg филмирани таблетки
НОРТИВАН НЕО 160 mg филмирани таблетки
 валсартан

NORTIVAN NEO 40 mg film-coated tablets
NORTIVAN NEO 80 mg film-coated tablets
NORTIVAN NEO 160 mg film-coated tablets
 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 нежеланите 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 Нортиван Нео и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Нортиван Нео
3. Как да използвате Нортиван Нео
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Нортиван Нео
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Нортиван Нео и за какво се използва

Нортиван Нео съдържа активното вещество валсартан и 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. Нортиван Нео действа чрез блокиране на ангиотензин II. Това води до разширяване на кръвоносните съдове и понижаване на артериалното налягане.

Нортиван Нео 40 mg филмирани таблетки може да се използват при три различни заболявания:

- за лечение на високо артериално налягане при 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 пациенти след пресен сърдечен инфаркт (миокарден инфаркт). "Пресен" в случая означава между 12 часа и 10 дни.
- за лечение на симптоматична сърдечна недостатъчност при възрастни пациенти. Нортиван Нео се използва, когато не е възможно да се използват група лекарства, наречени инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) (лекарства за лечение



на сърдечна недостатъчност), или може да се използва в допълнение към АСЕ инхибиторите, когато не е възможно да се използват други лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност.

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.

Нортиван Нео 80 mg филмирани таблетки може да се използват при три различни заболявания:

- за лечение на високо артериално налягане при възрастни, при 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 пациенти след пресен сърдечен инфаркт (миокарден инфаркт). "Пресен" в случая означава между 12 часа и 10 дни.
 - за лечение на симптоматична сърдечна недостатъчност при възрастни пациенти.
- Нортиван Нео се използва, когато не е възможно да се използват група лекарства, наречени инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) (лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност), или може да се използва в допълнение към АСЕ инхибиторите, когато не е възможно да се използват други лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност. 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.

Нортиван Нео 160 mg филмирани таблетки може да се използват при три различни заболявания:

- за лечение на високо артериално налягане при възрастни, при 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 пациенти след пресен сърдечен инфаркт (миокарден инфаркт). "Пресен" в случая означава между 12 часа и 10 дни.
 - за лечение на симптоматична сърдечна недостатъчност при възрастни пациенти.
- Нортиван Нео се използва, когато не е възможно да се използват група лекарства, наречени инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) (лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност), или може да се използва в допълнение към АСЕ инхибиторите, когато не е възможно да се използват други лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност. 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 използвате Нортиван Нео

Не използвайте Нортиван Нео:

- ако сте алергични към валсартан или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако имате тежко чернодробно заболяване.



- ако сте бременна след 3-тия месец (добре е също да се избягва Нортиван Нео в ранна бременност – вижте точка “Бременност и кърмене”).
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.

Ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас, информирайте Вашия лекар и не приемайте Нортиван Нео.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да използвате Нортиван Нео:

- 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 тежко сърдечно заболяване различно от сърдечна недостатъчност или сърдечен удар.
- ако някога сте имали подуване на езика и лицето, причинени от алергична реакция, наречена ангиоедем при прием на друго лекарство (включително ACE инхибитори), информирайте Вашия лекар. Ако тези симптоми се появят, когато приемате Нортиван Нео, незабавно спрете приема на Нортиван Нео и никога не го приемайте отново. Вижте също точка 4, “Възможни нежелани реакции”.
- ако приемате лекарства, които повишават нивото на калий в кръвта. Те включват калиеви добавки или заместители на солта, съдържащи калий, 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 Нортиван Нео 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 калия в кръвта Ви.
- ако страдате от хипералдостеронизъм. Това е болест при която Вашите надбъбречни жлези образуват твърде голямо количество от хормона алдостерон. В този случай употребата на Нортиван Нео не се препоръчва.
- ако сте загубили много течности (дехидратация) поради диария, повръщане и високи дози обезводняващи таблетки (диуретици).
- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
 - ACE инхибитор (например еналаприл, лизиноприл, рамиприл), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабета.
 - алискирен.
- ако сте на лечение с ACE инхибитор заедно с някои други лекарства за лечение на Вашата сърдечна недостатъчност, които са известни като минералкортикоидни рецептори антагонисти (МРА) (например спиронолактон, еплеренон), или с бета блокери (например 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 използвайте Нортиван Нео”.

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако мислите, че сте (или е възможно да бъдете) бременна, ако приемате Нортиван Нео не се препоръчва в периода на ранната бременност и не трябва да се приема, ако



сте бременна след 3-ия месец, тъй като може да причини сериозно увреждане на бебето Ви, ако се употребява в този период (вижте точка "Бременност").

Други лекарства и Нортиван Нео

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 Нортиван Нео. Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки. В отделни случаи Вашият лекар може да Ви посъветва 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), АСЕ инхибитори (като еналаприл, лизиноприл и др.) или алискирен (вижте също информацията озаглавена "Не използвайте Нортиван Нео" и "Предупреждения и предпазни мерки").*
- *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).*
- *някои антибиотици (от групата на рифампицин), лекарство, използвано за предотвратяване на отхвърлянето на транспланти (циклоспорин) или антиретровирусно лекарство, използвано за лечение на ХИВ/СПИН инфекция (ритонавир). Тези лекарства може да усилят ефекта на Нортиван Нео.*
- *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 някои други лекарства за лечение на Вашата сърдечна недостатъчност, които са известни като минералкортикоидни рецептори антагонисти (МРА) (например спиронолактон, еплеренон), или с бета блокери (например метопролол).*

Нортиван Нео с храна и напитки

Вие може да приемате Нортиван Нео със или без храна.

Бременност и кърмене

- **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 Нортиван Нео, преди да забременеете или веднага след като научите, че сте бременна, и ще Ви посъветва да вземете друго лекарство вместо Нортиван Нео. Нортиван Нео не се препоръчва в периода на ранната бременност и не трябва да се приема след 3-тия месец, тъй като може да причини сериозни увреди на бебето Ви, ако се употребява след 3-тия месец на бременността.**
- **Уведомете Вашия лекар, ако кърмите или възнамерявате да кърмите. Нортиван Нео 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 Нортиван Нео. Подобно на много други лекарства за високо артериално налягане Нортиван Нео може да причини замаяност или да повлияе върху съсредоточаването.

3. Как да използвате Нортиван Нео

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар, за да се постигне най-добър резултат и да се избегне появата на нежелани реакции. 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 носите със себе си Вашето лекарство, предписано от лекуващия Ви лекар, когато отивате на посещение при него, дори и когато се чувствате добре.

Възрастни пациенти с високо артериално налягане

Препоръчителната доза е 80 mg Нортиван Нео дневно. В някои случаи Вашият лекар може да назначи по-високи дози (напр. 160 mg или 320 mg). Той може и да комбинира Нортиван Нео с допълнително лекарство (напр. диуретик).

Деца и юноши (6 до 18-годишна възраст) с високо кръвно налягане

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

При пациенти с тегло 35 kg и повече препоръчителната 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 пациенти след пресен сърдечен инфаркт

След прекаран сърдечен инфаркт 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.

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

Възрастни след 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.

Нортиван Нео 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 Нортиван Нео със или без храна. Глътнете таблетката Нортиван Нео с чаша вода.

Приемайте Нортиван Нео по едно и също време всеки ден.

Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Ако сте приели повече от необходимата доза Нортиван Нео

При силна замаяност и/или припадък, незабавно се свържете с лекуващия Ви лекар или Вашия лекар, фармацевт или болница.



Ако сте пропуснали да приемете Нортиван Нео

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 доза.

Ако сте спрели приема на Нортиван Нео

Прекратяването на лечението с Нортиван Нео 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, моля 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.

Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни и налагат незабавна лекарска намеса: Може да имате симптоми на ангионевротичен оток (определена алергична реакция), например:

- подуване на лицето, устните, езика или гърлото
- затруднено дишане или преглъщане
- копривна треска, сърбеж

Ако получите някои от тези симптоми, спрете приема на Нортиван Нео и веднага се свържете с Вашия лекар (вж. също точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки”).

Други нежелани реакции включват:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

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

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- ангионевротичен оток (вж. 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 хиперкалиемия)
- 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 (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата)

- мехури по кожата (признак на булезен дерматит)
- алергични реакции с обрив, сърбеж и копривна треска: могат да се появят симптоми на повишена 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 по-тежки случаи)
- повишени нива на калий в кръвта (което може да причини мускулни спазми и нарушен сърдечен ритъм, при по-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 по-тежки случаи)
- повишаване на нивото на кръвната урея и повишаване на нивото на серумния креатинин (които могат да са показателни за нарушена бъбречна функция)
- понижени нива на натрий в кръвта (което може да причини умора, обърканост, мускулни спазми и/или гърчове, при по-тежки случаи)

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 възрастни пациенти, лекувани за високо артериално налягане, отколкото при възрастни пациенти, лекувани за сърдечна недостатъчност или след пресен сърдечен пристъп.

Нежеланите реакции при деца и юноши са подобни на тези, наблюдавани при възрастните.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. 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 Нортиван Нео

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

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

Не използвайте лекарството, ако забележите, че опаковката е повредена или има белези на подправяне.



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 Нортиван Нео

Активното вещество е валсартан.

Всяка Нортиван Нео 40 mg филмирана таблетка съдържа 40 mg активно вещество.

Всяка Нортиван Нео 80 mg филмирана таблетка съдържа 80 mg активно вещество.

Всяка Нортиван Нео 160 mg филмирана таблетка съдържа 160 mg активно вещество.

Другите съставки са:

Нортиван Нео 40 mg филмирани таблетки:

Ядро: Целулоза, микрокристална (тип 102), Кросповидон (тип А), Силициев диоксид, колоиден безводен, Магнезиев стеарат.

Покритие на таблетката: Хипромелоза, Титанов диоксид (E171), Макрогол 400, Железен оксид жълт (E172), Железен оксид червен (E172), Железен оксид черен (E172).

Нортиван Нео 80 mg филмирани таблетки:

Ядро: Целулоза, микрокристална (тип 102), Кросповидон (тип А), Силициев диоксид, колоиден безводен, Магнезиев стеарат.

Покритие на таблетката: Хипромелоза, Титанов диоксид (E171), Макрогол 400, Железен оксид червен (E172), Железен оксид жълт (E172), талк.

Нортиван Нео 160 mg филмирани таблетки:

Ядро: Целулоза, микрокристална (тип 102), Кросповидон (тип А), Силициев диоксид, колоиден безводен, Магнезиев стеарат.

Покритие на таблетката: Хипромелоза, Титанов диоксид (E171), Макрогол 400, Железен оксид червен (E172), Железен оксид жълт (E172), талк.

Как изглежда Нортиван Нео и какво съдържа опаковката

Нортиван Нео 40 mg филмирани таблетки: Бежови, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки, с диаметър 8 mm, с гравирани надпис "С 73" от едната страна и делителна черта от другата. Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Нортиван Нео 80 mg филмирани таблетки: Розови, продълговати, двойноизпъкнали филмирани таблетки, с гравирани надпис "С 74" от едната страна и с делителна черта от другата. Дължина 15 mm и ширина 6 mm. Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Нортиван Нео 160 mg филмирани таблетки: Розови, продълговати, двойноизпъкнали филмирани таблетки, с гравирани надпис "С 75" от едната страна и делителна черта от другата. Дължина 18 mm и ширина 8 mm. Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

28 и 98 таблетки са опаковани в ОРА/А1/PVC//А1 блистерна опаковка. Блистерите са опаковани в картонени кутии с приложена листовка във всяка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба:

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.



1103 Budapest
Унгария

Производител:

Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.
ul. ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki
Полша

За допълнителна информация свързана с това лекарство, моля свържете се с Притежателят на разрешителното за употреба.

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

Унгария	Kylotan Neo
България	Нортиван Нео
Чехия	Kylotan Neo

Дата на последно преразглеждане на листовката 12/2017

