

Листовка: информация за потребителя
ВАЛЗЕРА 160 mg филмирани таблетки
WALZERA 160 mg film-coated tablets

2012 0307
B6/MK/MK-46055

17-06-2019

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

1. Какво представлява ВАЛЗЕРА и за какво се използва

ВАЛЗЕРА съдържа валсартан, като активно вещество, което 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. ВАЛЗЕРА действа чрез блокиране на ангиотензин II. Това води до разширяване на кръвоносните съдове и понижаване на артериалното налягане.

ВАЛЗЕРА филмирани таблетки могат да се използват при три различни състояния:

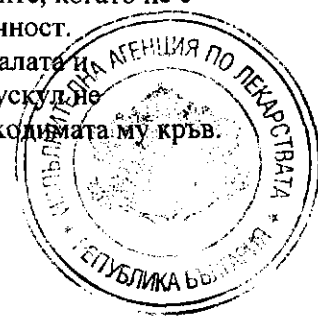
- **за лечение на високо кръвно налягане при възрастни, деца и юноши на възраст от 6 до 18 години.** Високото кръвно налягане повишава натоварването на сърцето и артериите. Ако не се лекува може да увреди кръвоносните съдове на мозъка, сърцето и бъбреците и да причини инсулт, сърдечна недостатъчност или бъбречна недостатъчност. Високото кръвно налягане повишава риска от инфаркт. Понижаването на кръвното налягане до нормални стойности намалява риска от развитие на подобни нарушения.

- **за лечение на възрастни пациенти след пресен сърдечен пристъп (миокарден инфаркт).** "Пресен" в случая означава между 12 часа и 10 дни.

- **за лечение на симптоматична сърдечна недостатъчност при възрастни пациенти.**

ВАЛЗЕРА 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 приемете ВАЛЗЕРА

Не приемайте ВАЛЗЕРА:

- 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 да се избягва ВАЛЗЕРА и при ранна бременност - вижте точка "Бременност")
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.

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

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете ВАЛЗЕРА.

- 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 нека да провери бъбречната Ви функция;
- ако имате тежко сърдечно заболяване, различно от сърдечна недостатъчност или сърдечен пристъп;
- 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 на определени интервали да се проверят нивата на калий в кръвта;
- ако сте на възраст под 18 години и приемате ВАЛЗЕРА в комбинации 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 в кръвта Ви;
- ако страдате от хипералдостеронизъм- болест при която Вашите надбъбречни жлези образуват твърде голямо количество от хормона алдостерон. В този случай употребата на ВАЛЗЕРА 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).

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна или е възможно да забременеете. ВАЛЗЕРА 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").

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 ВАЛЗЕРА".

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



Други лекарства и ВАЛЗЕРА

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 ВАЛЗЕРА. Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки:

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

- Ако приемате **АСЕ инхибитор** или **алискирен** (вижте също информацията в рубриките “Не приемайте ВАЛЗЕРА” и “Предупреждения и предпазни мерки”)
- Ако сте на лечение с **АСЕ 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**).
- Ако приемате **други лекарства, които понижават кръвното налягане**, особено **обезводняващи таблетки** (диуретици).
- Ако приемате **лекарства, повишаващи нивата на калий в кръвта Ви**. Те включват калиеви добавки или заместители на солта, калий-съхраняващи диуретици и хепарин.
- Ако приемате **вид болкоуспокояващи лекарства**, наречени **нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС)**.
- Ако приемате **литий- лекарство**, което се използва при някои психични заболявания.
- Ако се лекувате след **преживян сърдечен инфаркт**, не се препоръчва комбинацията с **АСЕ инхибитори** (лекарства за лечение на сърдечен инфаркт).

ВАЛЗЕРА с храна, напитки и алкохол

Вие може да приемате ВАЛЗЕРА със или без храна.

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.

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 ВАЛЗЕРА, преди да забременеете или веднага след като научите, че сте бременна, и ще Ви посъветва да вземете друго лекарство вместо ВАЛЗЕРА. ВАЛЗЕРА 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. ВАЛЗЕРА 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 ВАЛЗЕРА. Подобно на много други лекарства за високо артериално налягане ВАЛЗЕРА може да причини замаяност или да повлияе върху съсредоточаването в някои случаи.

3. Как да приемате ВАЛЗЕРА

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт. 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 провеждате контролни прегледи при Вашия лекуващ лекар, дори и когато се чувствате добре.



Възрастни пациенти с високо кръвно 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 ВАЛЗЕРА с допълнително лекарство (напр. диуретик).

Употреба при деца и юноши (на възраст от 6 до 18 години) с високо кръвно налягане: При пациенти с тегло под 35 kg обичайната начална доза е 40 mg валсартан веднъж дневно. При пациенти с тегло 35 kg и 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 пациенти след пресен сърдечен инфаркт: След прекаран сърдечен инфаркт лечението може да започне 12 часа след това, обикновено с ниска доза от 20 mg два пъти дневно. Вие получавате дозата от 20 mg чрез разделяне на таблетка от 40 mg. Вашият 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. ВАЛЗЕРА може да се приема едновременно с друго лекарство за сърдечен инфаркт и Вашият лекар ще реши кое лечение е подходящо за Вас.

Възрастни пациенти със сърдечна недостатъчност: Лечението обикновено започва с 40 mg два пъти дневно. Вашият 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. ВАЛЗЕРА 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 ВАЛЗЕРА със или без храна. Глътнете таблетката с чаша вода. Приемайте Валзера по едно и също време всеки ден.

Таблетката може да бъде разделена на равни дози.

Ако сте приели повече от необходимата доза ВАЛЗЕРА

При силна замаяност и/или прималяване, незабавно се свържете с лекуващия Ви лекар и легнете някъде. Ако случайно сте приели повече от необходимите таблетки, свържете се с Вашия лекар, фармацевт или болница.

Ако сте пропуснали да приемете ВАЛЗЕРА

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. 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 ВАЛЗЕРА

Прекратяването на лечението с ВАЛЗЕРА 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.

Някои симптоми налагат незабавна лекарска намеса:



Може да имате симптоми на ангиоедем (определена алергична реакция), като например:

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

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

Нежеланите реакции включват:

Чести (засягат 1 на 10 потребители):

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

Нечести (засягат 1 на 100 потребители):

- алергична реакция със симптоми като обрив, сърбеж, замайване, подуване на лицето или устните или езика или гърлото, затруднено дишане или преглъщане (признаци на ангиоедем)
- внезапна загуба на съзнание
- световъртеж (вертиго)
- силно намалена бъбречна функции (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 (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- алергични реакции е обрив, сърбеж и уртикария; могат да се появят симптоми на повишена температура, оток на ставите и болка в ставите, мускулни болки, увеличаване на лимфни възли и/или грипозни симптоми (прояви на серумна болест)
- моравочервени петна, температура, сърбеж (прояви на възпаление на кръвоносните съдове, наречено васкулит)
- необичайно кървене или кръвонасъждане (прояви на тромбоцитопения)
- мускулни болки (миалгия)
- температура, възпалено гърло или язви в устата, дължащи се на инфекции (прояви на намален брой на белите кръвни клетки, наречено неутропения)
- понижено ниво на хемоглобин и понижен брой на червените кръвни клетки в кръвта (които могат да доведат до анемия, при по-тежки случаи)
- повишени нива на калий в кръвта (които могат да причинят 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)
- ниско ниво на натрий в кръвта (което може да предизвика умора, обърканост, потрепване на мускулите и/или гърчове в тежки случаи).



Честотата на някои нежелани реакции може да варира в зависимост от Вашето заболяване. Например нежелани реакции като замайване и намалена бъбречна функции се наблюдават по-рядко при възрастни пациенти, лекувани за високо артериално налягане, отколкото при възрастни пациенти, лекувани за сърдечна недостатъчност или след пресен инфаркт. 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.: +359 2 8903417

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 ВАЛЗЕРА

Да се съхранява при температура под 30 °С.

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

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката след: Годен до. 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 ВАЛЗЕРА

- Активното вещество е валсартан.

Всяка филмирана таблетка съдържа 160 mg валсартан.

- Другите съставки са:

Ядро на таблетката: целулоза, микрокристална РН 102, кросповидон тип Б, силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат

Филмово покритие: хипромелоза (Е 464), титанов диоксид (Е171), макрогол 8000, жълт железен оксид (Е 172), червен железен оксид (Е 172).

Как изглежда ВАЛЗЕРА и какво съдържа опаковката

ВАЛЗЕРА 160 mg филмирани таблетки: Жълти, продълговати, двойно изпъкнали филмирани таблетки с надпис “160” от едната страна и делителна черта от другата страна.

Размерите на всяка таблетка са приблизително 16,0 mm x 7,6 mm. ВАЛЗЕРА 160 mg филмирани таблетки се предлагат в следните опаковки от: 1, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 и 100 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

ALKALOID-INT d.o.o., Šlandrova ulica 4, 1231 Ljubljana-Črnuče, Словения

тел.: +386 1 300 42 90

факс: +386 1 300 42 91

e-mail: info@alkaloid.si



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

България	ВАЛЗЕРА 160 mg филмирани таблетки
Словения	Waleza 160 mg filmsko obložene tablete
Румъния	Warota 160 mg comprimate filmate
Великобритания	Valsartan 160 mg tablets

Дата на последно преразглеждане на листовката

04/2018

