

Листовка: информация за пациента

Валтензин 320 mg филмирани таблетки
Valsin 320 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 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 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 Валтензин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Валтензин
3. Как да приемате Валтензин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Валтензин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20130185
Разрешение №	BG/MATMP-5328
Одобрение №	09.02.2021

1. Какво представлява Валтензин и за какво се използва

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

Валтензин 320 mg филмирани таблетки могат да се използват при три различни заболявания:

- 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 коронарни инциденти. Понижаването на кръвното налягане до нормални стойности намалява риска от развитие на подобни нарушения.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Валтензин

Не приемайте Валтензин:

- ако сте алергични към валсартан или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте алергични към фъстъци или соя;
- ако имате тежко чернодробно заболяване;
- ако сте бременна след 3-тия месец (добре е да се избягва Валтензин 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 Валтензин, ако някое от изброените се отнася за Вас и уведомете лекаря си.



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да приемете това лекарство:

- 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 иска да провери бъбречната Ви функция;
- ако имате тежко сърдечно заболяване, различно от сърдечна недостатъчност или инфаркт на миокарда.
- ако някога сте имали подуване на езика и лицето, причинени от алергична реакция, наречена ангиоедем след прием на други лекарства (включително АСЕ инхибитори). Ако получите такива симптоми, докато приемате Валтензин трябва веднага да преустановите лечението и никога да не го приемате 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 на определени интервали да се проверяват стойностите на калий в кръвта Ви;
- ако сте на възраст под 18 години и приемате Валтензин 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 стойностите на калия в кръвта Ви. При чувствителни пациенти, които едновременно с валсартан приемат лекарства, оказващи влияние върху ренин-ангиотензин-алдостероновата система се съобщава за поява на ниско кръвно налягане, временна загуба на съзнание, инсулт (мозъчен удар), високи стойности на калий в кръвта и промени в бъбречната функция (включително остра бъбречна недостатъчност);
- ако страдате от хипералдостеронизъм - болест при която Вашите надбъбречни жлези образуват твърде голямо количество от хормона алдостерон. В този случай употребата на Валтензин не се препоръчва;
- ако сте загубили много течности (дехидратация) поради диария, повръщане и високи дози отводняващи таблетки (диуретици);
- 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 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).

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 Валтензин“.

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна или е възможно да забременеете. Валтензин 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, кърмене и фертилитет”).

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

Други лекарства и Валтензин

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.



Ефектът от лечението може да се повлияе от приемането на други лекарства едновременно с Валтензин. 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 отводняващи таблетки (диуретици), други АСЕ инхибитори (като еналаприл, лизиноприл и др.) или алискирен (вижте също информацията в точка „Не приемайте Валтензин“ и „Предупреждения и предпазни мерки“;
- лекарства, повишаващи стойностите 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 рифампицина), циклоспорин (лекарство, използвано за предотвратяване на отхвърлянето на трансплантанта или ритонавир (лекарство, използвано за лечение на HIV инфекция/СПИН;
- литий - лекарство, което се използва при някои психични заболявания.

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

- ако приемате АСЕ инхибитор или алискирен (вижте също информацията в рубриците “Не приемайте Валтензин” и “Предупреждения и предпазни мерки”)

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).

Валтензин с храни, напитки и алкохол

Вие може да приемате Валтензин 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 Валтензин, преди да забременеете или веднага след като научите, че сте бременна, и ще Ви посъветва да вземете друго лекарство вместо Валтензин. Валтензин 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.** Валтензин 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

Подобно на много други лекарства за високо кръвно налягане Валтензин може да причини замаяност или да повлияе върху съсредоточаването в някои случаи. Поради тази причина, преди шофиране, работа с машини или други дейности, изискващи пълна концентрация, се уверете как реагирате на ефектите на Валтензин.

Валтензин съдържа лактоза монохидрат, лецитин, натрий и оцветител Е110

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.



Валтензин съдържа лецитин. Ако сте алергични към фъстъци или соя, не използвайте този лекарствен продукт.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на филмирана таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Оцветителят E110 може да причини алергични реакции.

3. Как да приемате Валтензин

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. Приемайте лекарството само по лекарско предписание. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Пациентите с високо кръвно 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 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 Валтензин с допълнително лекарство (напр. диуретик).

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).

Можете да приемате Валтензин със или без храна. Глътнете таблетката с чаша вода.

Приемайте Валтензин по едно и също време всеки ден.

Ако сте приели повече от необходимата доза Валтензин

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 се пропуснали да приемете Валтензин

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 Валтензин

Прекратяването на лечението с Валтензин 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 този продукт, 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 налагат незабавна лекарска намеса:

Може да имате симптоми на ангионевротичен оток (определена алергична реакция), като



например:

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

Ако получите някои от тези нежелани реакции, трябва незабавно да прекратите приема на Валтензин и да се свържете с Вашия лекар (виж точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“).

Други нежелани реакции са:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти):

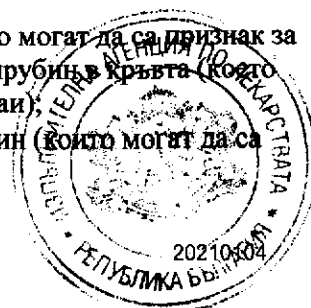
- замаяване;
- ниско кръвно налягане със или без симптоми като замаяване и примаяване при изправяне;
- намалена бъбречна функция (признаци на бъбречно увреждане).

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти):

- алергична реакция със симптоми като обрив, сърбеж, замаяване, подуване на лицето, устните или езика или гърлото, затруднено дишане или преглъщане (признаци на ангиоедем) (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 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 (честотата не може да бъде определена от наличните данни):

- алергична реакция с обрив, сърбеж и уртикария; заедно с някои от следните признаци или симптоми: повишена температура, болки 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);
- булезен дерматит (кожно заболяване, протичащо с образуване на мехури по кожата и лигавиците);
- 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);
- понижени стойности на хемоглобин и намален брой на червените кръвни клетки в кръвта (които могат да доведат до анемия при по-тежки случаи)
- повишени стойности на калий в кръвта (които могат да причинят мускулни спазми и нарушен сърдечен ритъм при по-тежки случаи);
- понижени стойности на натрий в кръвта (което може да предизвика умора, обърканост, мускулни потрепвания и/или гърчове в тежки случаи);
- повишени стойности на показателите за чернодробна функция (които могат да са признак за чернодробно увреждане), включително повишени стойности на билирубин в кръвта (което може да причини пожълтяване на кожата и очите при по-тежки случаи);
- повишаване на стойностите на кръвната урея и 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 замаяване 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 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.: 02 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 Валтензин

За таблетките в блистер от PVC/PE/PVDC-Al фолио: Да се съхранява под 30°C.

За таблетките в полиетиленова опаковка няма специални изисквания.

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 използвайте това лекарство, 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 Валтензин

- Активно вещество: валсартан (320 mg).
 - Другите съставки са: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, повидон K29-K32, талк, магнезиев стеарат, колоиден, безводен силициев диоксид.
- Съдържание на филмовото покритие:* Опадрай II кафяв: 85G20236: поли(винилов алкохол), талк, титанов диоксид (E171), макрогол 3350, лецитин, сънсет жълто FCF (E110), черен железен оксид (E172).

Как изглежда Валтензин и какво съдържа опаковката

Кафяви, овални, двойноизпъкнали филмирани таблетки, с размери 19 mm x 8,2 mm, с делителна черта от едната страна и лого V от другата страна.

Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Блистер от PVC/PE/PVDC-Al фолио

Видове опаковки: 7, 14, 28, 30 и 56 филмирани таблетки.

Полиетиленова опаковка

Видове опаковки: 100 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.



Притежател на разрешението за употреба
Тева Фарма ЕАД
ул. „Люба Величкова“ № 9, 1407 София
България

Производители:
Actavis Ltd.
BLB 016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Малта

Балканфарма-Дупница АД
ул. „Самоковско шосе“ 3
2600 Дупница
България

Дата на последно преразглеждане на листовката 01/2021

