

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20100305
Разрешение №	BG/MA/MP - 64387 / 16-01-2024
Одобрение №	

Листовка: информация за ~~одобрение~~

Валсавил 160 mg филмирани таблетки
Valsavil 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 само на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните признаци на заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някоя от нежеланите лекарствени реакции, кажете на Вашия лекар или фармацевт. Това включва всяка възможна нежелана реакция, която не е описана в тази листовка. Вижте точка 4.

В тази листовка:

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

1. Какво представлява Валсавил и за какво се използва

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

Валсавил 160 mg филмирани таблетки може да се използват при три различни състояния:

- за лечение на високо кръвно налягане при 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.
- За лечение на възрастни пациенти след пресен коронарен инцидент (миокарден инфаркт). "Пресен" в случая означава между 12 часа и 10 дни.
- За лечение на симптоматична сърдечна недостатъчност при възрастни пациенти. Валсавил може да се използва за лечение на симптоматична сърдечна недостатъчност при възрастни пациенти. Валсавил се използва, когато не е възможно да се използват група лекарства, наречени инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (ACE) (лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност), или може да се използва в допълнение към ACE 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 Валсавил

Не приемайте Валсавил

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

Не приемайте Валсавил, ако някое от тези състояния се отнася за Вас.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да приемате Валсавил

- ако Вие имате чернодробно заболяване;
- Ако имате тежко бъбречно заболяване или сте подложени 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 инфаркт, Вашият лекар може да провери бъбречната Ви функция;
- Ако имате тежко сърдечно заболяване, различно от сърдечна недостатъчност и инфаркт;
- 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 Валсавил 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 – болест, при която вашите надбъбречни жлези образуват твърде голямо количество от хормона алдостерон. В този случай употребата на Валсавил не се препоръчва;
- Ако сте загубили много течности (дехидратация) поради диария, повръщане и високи дози обезводняващи таблетки (диуретици);
- Ако сте преживели подуване, особено на лицето и гърлото, докато приемате други лекарства (включително инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим). Ако почувствате такива симптоми, докато приемате това лекарство, спрете приема му и незабавно се свържете с Вашия лекар. Никога не трябва да приемате валсартан съдържащи лекарства отново;
- Трябва да кажете на Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна или е възможно да забременеете. Валсавил не се препоръчва в периода на ранна 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 приема в този период (вижте точка „Бременност“);
- 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 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 Валсавил”.

Други лекарства и Валсавил

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства.

Ефектът от лечението може да се повлияе от приемането на други лекарства едновременно с Валсавил. 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 за:

- Други лекарства, които понижават кръвното налягане, особено обезводняващи таблетки (диуретици);
- 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;
- Някои антибиотици (от групата на рифампицина), лекарства, използвани за предотвратяване на отхвърляне на трансплантат (напр. циклоспорин) или противовирусни лекарства, използвани за лечение на ХИВ /СПИН (напр. ритонавир). Тези лекарства могат да засилят ефекта от Валсавил;
- Ако приемате АСЕ инхибитори или алискирен (вижте раздели: “Не приемайте Валсавил” 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).

В допълнение:

- Ако се лекувате след прекаран сърдечен инфаркт, не се препоръчва комбинацията с АСЕ инхибитори (лекарства за лечение на сърдечен инфаркт).

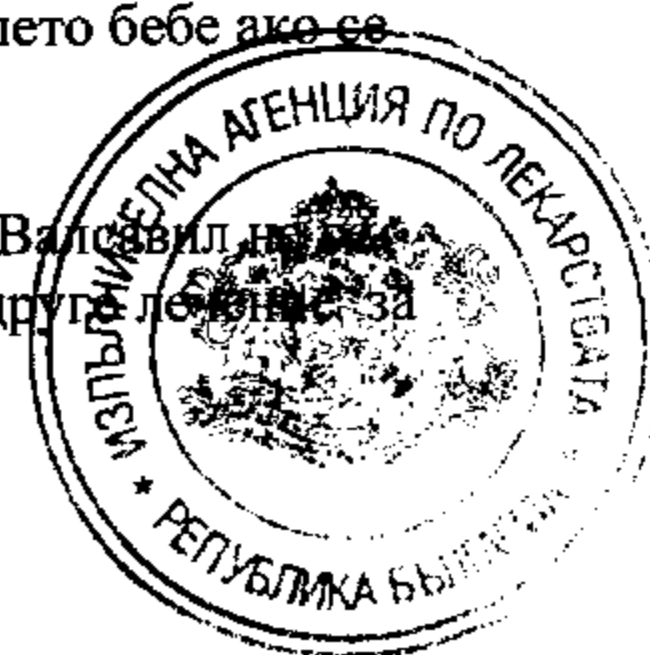
Валсавил с храни и напитки

Вие може да приемате Валсавил с или без храна. Моля приемайте таблетките с някаква течност (например с чаша вода).

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, мислите, че може да сте бременна или планирате да имате дете, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което 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 Валсавил. Валсавил не се препоръчва при ранна бременност и не трябва да се приема след третия месец, тъй като може да причини сериозни увреждания на Вашето бебе ако се използва след третия месец.
- Кажете на Вашия лекар ако кърмите или възнамерявате да кърмите. Валсавил не се препоръчва за майки, които кърмят и Вашия лекар може да назначи друго лечение за



Вас ако желаете да кърмите, особено ако бебето е новородено или родено преждевременно.

Шофиране и работа с машини

Преди шофиране, работа с машини или други дейности, изискващи пълна концентрация, се уверете, че знаете как да реагирате на ефектите на Валсавил. Подобно на много други лекарства за високо артериално налягане Валсавил може да причини замаяност или да повлияе върху съсредоточаването.

Валсавил съдържа лактоза и натрий.

Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към галактоза, пълен лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат този лекарствен продукт.

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

3. Как да приемате Валсавил

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 носите със себе си Вашето лекарство, предписано от лекуващия Ви лекар, когато отивате на посещение при него, дори и когато се чувствате по-добре.

Деца и юноши (на възраст от 6 до 18 години) с високо кръвно налягане

При пациенти с тегло под 35 kg препоръчваната доза е 40 mg валсартан веднъж дневно. При пациенти с тегло 35 kg и повече препоръчваната 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, 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. Валсавил може да се приема едновременно с друго лечение 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. Лекуващият лекар може да предпише по-висока доза чрез постепенното ѝ увеличаване най-много до 160 mg два пъти дневно. Крайната доза зависи от това как всеки пациент понася лекарството. Валсавил може да се приема и с друго лекарство за сърдечна недостатъчност, като Вашият лекар ще реши кое лечение е подходящо за Вас.

Възрастни пациенти с високо кръвно налягане: Препоръчваната 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 Валсавил с допълнително лекарство (напр. диуретик).

Начин на приложение

Може да приемате валсавил с или без храна. Таблетката може да бъде разделена на две равни дози. Погълтайте Валсавил с чаша вода.

Приемайте Валсавил по едно и също време всеки ден.

Ако сте приели повече от необходимата доза Валсавил



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 отидете в болница.

Ако сте пропуснали да приемете Валсавил

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 Валсавил

Прекратяването на лечението с Валсавил 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.

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

Някои симптоми налагат незабавна лекарска намеса:

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

- Подуване на лицето, устните, езика или гърлото;
- Трудности при дишане или преглъщане;
- Копривна треска и сърбеж.

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

Нежеланите реакции включват:

Чести (засягат 1 до 10 пациенти):

- Замаяност;
- Ниско артериално налягане със или без симптоми като замаяност и прилошаване при изправяне;
- Намалена бъбречна функция (признаци на бъбречно увреждане).

Нечести (засягат 1 до 100 пациенти):

- Ангиоедем (вижте раздел „Някои симптоми изискват незабавна лекарска намеса”);
- Внезапна загуба на съзнание (синкоп);
- Световъртеж (вертиго);
- Силно намалена бъбречна функция (прояви на остра бъбречна недостатъчност);
- Мускулни спазми, 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 (уморяемост);
- Отпадналост (астения).



С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Лющеща се кожа (признак на булезен дерматит);
- Алергична реакция с обрив, сърбеж, копривна треска: симптоми като повишена температура, болка в ставите, мускулни болки, подути лимфни възли и/или грипоподобни симптоми (прояви на серумна болест);
- Моравочервени петна, треска, сърбеж (прояви на възпаление на кръвоносните съдове, наречено васкулит);
- Необичайно кървене или кръвонасядане (прояви на тромбоцитопения);
- Мускулни болки (миалгия);
- Повишена 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 при тежки случаи да доведе до анемия);
- Повишени нива на калий в кръвта (което може при тежки случаи да причини мускулни спазми и нарушен сърдечен ритъм);
- Повишени стойности на показателите за чернодробна функция (които могат да са показателни за чернодробно увреждане), включително повишени нива на билирубин в кръвта (което може при тежки случаи да причини пожълтяване на кожата и очите);
- Повишаване на нивото на кръвната урея и повишаване на нивото на серумния креатинин (които могат да са показателни за нарушена бъбречна функция);
- Ниски стойности на натрий в кръвта (което може да предизвика умора, объркване, мускулни спазми и/или конвулсии при тежките 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 лекувани възрастни пациенти с високо артериално налягане, отколкото при възрастни пациенти, лекувани за сърдечна недостатъчност или след пресен сърдечен 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 Валсавил

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Да се съхранява при температура под 30 °С.
- Това лекарство да не се използва след изтичане на срока на годност, отбелязан на опаковката. 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 лекарства в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите лекарства, които вече няма да използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и друга информация

Какво съдържа Валсавил

- Активното вещество е валсартан. Всяка филмирана таблетка Валсавил 160 mg филмирани таблетки съдържа 160 mg валсартан.
- Другите съставки са:

Ядро на таблетката:

- Лактоза монохидрат
- Целулоза на прах
- Хипромелоза
- Кроскармелоза натрий
- Силициев диоксид, колоиден безводен
- Магнезиев стеарат

Филмиращо покритие

- Хипромелоза
- Макрогол 8000
- Титанов диоксид (E171)
- Талк
- Железен оксид жълт (E172)

Как изглежда Валсавил и какво съдържа опаковката

Валсавил 160 mg филмирани таблетки са жълти, продълговати, двойноизпъкнали. Имат делителна черта от двете страни, чрез която таблетката може да бъде разделена на две равни дози. Валсавил 160 mg филмирани таблетки са опаковани в PVC/PVDC алуминий блистерни опаковки съдържащи 10, 14, 28, 30, 50, 56, 90, 98 и 100 таблетки. Не всички опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse. 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Германия

Производители:

Centrafarm Services BV
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Нидерландия

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road
Clonmel, Co. Tipperary
Ирландия

Eurogenerics N.V.
Heizel Esplanade Heysel b 22
B-1020 Brussels
Белгия



LAMP S. Prospero S.p.A.
Via della Pace, 25/A
I-41030 San Prospero (Modena)
Италия

STADA Arzneimittel AG
Stadastr. 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Германия

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
A-1190 Wien
Австрия

Този лекарствен продукт е разрешен в страните членки на ЕС под следните имена:

Белгия:	Valsartan EG 160 mg filmomhulde tabletten
България:	Валсавил 160 mg филмирани таблетки
Дания:	Valsavil 160 mg, filmovertrukne tabletter
Финландия:	Valsarstad 160 mg tabletti, kalvopäälllysteinen
Германия:	Valsartan STADA 160 mg Filmtabletten
Ирландия:	Valtan 160 mg film-coated tablets
Италия:	Valsartan EG 160 mg compresse rivestite con film
Люксембург:	Valsartan EG 160 mg comprimés pelliculés
Португалия:	Valsartan Ciclum
Испания:	Valsartán STADA 160 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Швеция:	Valsartore 160 mg filmdragerade tabletter
Нидерландия:	Valsartan CF 160 mg, filmomhulde tabletten

Дата на последно преразглеждане на листовката
11/2023

