

Листовка: информация за пациента

Сувартар 160 mg филмирани таблетки Suvartar 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 лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, 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 (вж. точка 4).

Какво съдържа тази листовка:

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20100570
Разрешение №	
ВГ/МА/МР -	72066 / 02-06-2026
Одобрение №	/

1. Какво представлява Сувартар и за какво се използва

Сувартар 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. Сувартар действа чрез блокиране на ангиотензин II. Това води до разширяване на кръвоносните съдове и понижаване на артериалното налягане.

Сувартар 160 mg филмирани таблетки може да се използва при три различни заболявания:

- **за лечение на високо кръвно налягане при деца и юноши от 6 до под 18 годишна възраст.** Високото кръвно налягане увеличава натоварването на сърцето и артериите. Ако не се лекува, то може да увреди кръвоносните съдове на мозъка, сърцето и бъбреците, и може да доведе до инсулт, сърдечна недостатъчност или бъбречна недостатъчност. Високото кръвно налягане увеличава риска от сърдечен инфаркт. Понижаването на артериалното Ви налягане до нормалното намалява риска 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.** Сувартар се използва, когато група лекарства, наречени инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) (лекарство за лечение на сърдечна недостатъчност) не може да бъдат използвани, или като допълнение към АСЕ инхибиторите, когато други лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност не могат да бъдат използвани. 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 Сувартар



Не приемайте Сувартар

- 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 Сувартар при ранна бременност - вижте точка "Бременност, кърмене и фертилитет").
- ако страдате от захарен диабет или имате увредени бъбреци и се лекувате с лекарство за намаляване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.

Говорете с Вашия лекар и не приемайте Сувартар, ако някое от изброените се отнася за Вас.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Сувартар

- 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 **инфаркт**;
- ако някога сте имали **подуване на езика и лицето**, наречено **ангиоедем**, причинено от **алергична реакция**, докато сте приемали други лекарства (включително **АСЕ-инхибитори**). Ако получите тези симптоми докато приемате Сувартар, **незабавно спрете да приемате Сувартар и никога повече не го приемайте**. Вижте също точка 4. **Нежелани лекарствени реакции**;
- ако приемате лекарства, които **повишават нивото на калий в кръвта**. Те включват **калиеви добавки** или **заместители на солта**, съдържащи **калий**, **калии-съхраняващи лекарства** и **хепарин**. Може да се наложи **проверка на нивата на калия в кръвта през редовни интервали**;
- ако сте **под 18-годишна възраст** и приемате Сувартар в комбинация с други лекарства, които **потискат ренин-ангиотензин-алдостероновата система** (лекарства, **понижаващи кръвното налягане**), Вашият лекар може да провери **бъбречната функция** и **нивото на калий в кръвта на редовни интервали от време**.
- ако страдате от **хипералдостеронизъм** – болест, при която **Вашият надбъбречни жлези образуват твърде голямо количество от хормона алдостерон**. В този случай **употребата на Сувартар не се препоръчва**;
- ако сте **загубили много течности** (дехидратация) поради **диария**, **повръщане** и **високи дози обезводняващи таблетки** (диуретици);
- трябва да кажете на Вашия лекар, ако мислите, че сте **бременна** или е възможно да **забременеете**. Сувартар 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 приемате някое от следните лекарства за **понижаване на кръвното налягане**:
 - **АСЕ инхибитор** (напр. еналаприл, лизинорил, рамиприл), особено ако имате **бъбречни нарушения**, свързани с **диабет**.
 - **Алискирен**
- Ако Ви лекуват с **АСЕ-инхибитори** заедно с някои други лекарства за **лечение на сърдечна недостатъчност**, известни като **антагонисти на минералкортикоидните рецептори** (mineralocorticoid receptors antagonists, **MRA**) (напр. **спиронолактон, еплеренон**) или **бетаблокери** (напр. **метопролол**).

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



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 Сувартар”.

Говорете с Вашия лекар, ако получите коремна болка, гадене, повръщане или диария след прием на Сувартар. Вашият лекар ще вземе решение за по-нататъшно лечение. Не спирайте да приемате Сувартар самостоятелно.

Други лекарства и Сувартар

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 със Сувартар. 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 обезводняващи таблетки (диуретици), АСЕ инхибитори (като еналаприл, лизиноприл, т.н) или алискирен.**
- **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 рифамицин), лекарство, използвано за защита срещу отхвърляне при трансплантация (циклоспорин) или антиретровирусно лекарство, използвано за лечение на ХИВ / СПИН инфекция (ритонавир).** Тези лекарства може да засилят ефекта на Сувартар.
- **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 други лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност, известни като антагонисти на минералкортикоидните рецептори (mineralocorticoid receptors antagonists, MRA) (напр. спиронолактон, еплеренон) или бетаблокери (напр. метопролол).**

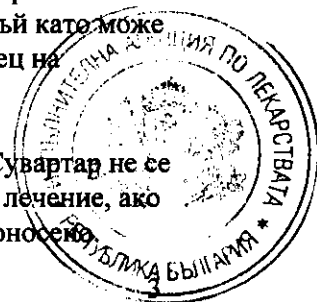
Сувартар с храна и напитки

Вие може да приемате Сувартар с 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 Сувартар, преди да забременеете или веднага след като научите, че сте бременна, и ще Ви посъветва да вземете друго лекарство вместо Сувартар. Сувартар 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.** Сувартар 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 Сувартар. Подобно на много други лекарства срещу високо артериално налягане Сувартар може да причини замаяност или да повлияе върху съсредоточаването.

3. Как да приемате Сувартар

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашия лекар, за да получите най-добри резултати и да намалите риска от нежелани лекарствени реакции. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Хората 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 дневно. В някои случаи Вашият лекар може да назначи по-високи дози (напр. 160 mg или 320 mg). Той може и да комбинира Сувартар с допълнително лекарство (напр. диуретик).

Деца и юноши от 6 до под 18 годишна възраст с високо кръвно налягане:

Сувартар не е наличен като перорален разтвор. За перорален разтвор, моля използвайте други продукти, пуснати в продажба.

При пациенти, тежащи под 35 kg, препоръчителната доза е 40 mg валсартан, веднъж дневно.

При пациенти, тежащи 35 kg или повече, обичайната начална доза е 80 mg валсартан, веднъж дневно. В някои случаи Вашият доктор може да предпише по-висока доза (дозата може да бъде повишена до 160 mg и максимално до 320 mg).

За деца, които не могат да поглъщат таблетки, се препоръчва употребата на валсартан перорален разтвор.

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.

Сувартар 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.

Сувартар 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 Сувартар с или без храна. Глътнете таблетката с чаша вода. Приемайте Сувартар по едно и също време всеки ден.

Ако сте приели повече от необходимата доза Сувартар

При силна замаяност и/или припадък, незабавно се свържете с лекуващия Ви лекар и легнете. Ако случайно сте приели по-голямо количество от лекарството, свържете се с Вашия лекар, фармацевт или болница.



Ако сте пропуснали да приемете Сувартар

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 Сувартар

Прекратяването на лечението със Сувартар 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 ефекти могат да са сериозни и да налагат незабавна лекарска намеса:

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

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

Ако получите някои от тези симптоми, незабавно спрете приема на Сувартар и незабавно се свържете с Вашия лекар (Вижте също точка 2 "Предупреждения и предпазни мерки").

Други нежелани реакции включват:

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

- замайване
- ниско артериално налягане със или без симптоми като замайване и замайване след изправяне от легнало или седнало положение
- намалена бъбречна функция (признаци на бъбречно увреждане)

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

- ангионевротичен оток (виж точка "Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни и 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 краката (прояви на сърдечна недостатъчност)
- главоболие
- кашлица
- коремна болка
- гадене
- диария
- умора
- отпадналост

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти)

- Интестинален ангиоедем: подуване на червата, проявяващо се със симптоми като коремна болка, гадене, повръщане и диария



С неизвестна честота (честотата не може да бъде установена от наличните данни):

- образуване на мехури на кожата (признак на булозен дерматит)
- могат да се появят алергични реакции с обрив, сърбеж и копривна треска, симптоми на треска, оток и болка в ставите, мускулни болки, подути лимфни възли и/или грипозни симптоми (прояви на серумна болест)
- моравочервени петна, висока 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 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)
- ниско ниво на натрий в кръвта (което може при тежки случаи да причини умора, объркване, мускулни потрепвания и/или конвулсии).

Честотата на някои нежелани реакции може да варира в зависимост от Вашето заболяване. Например нежелани реакции като замайване и намалена бъбречна функция се наблюдават рядко при лекувани пациенти с високо артериално налягане, отколкото при пациенти, лекувани за сърдечна недостатъчност или след пресен сърдечен инфаркт.

Нежеланите реакции при деца са подобни на тези, наблюдавани при възрастни.

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 националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, 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 Сувартар

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка/блистера след „Годен до:“. Срокът на годност се отнася за последния ден на посочения месец.

Да се съхранява под 30 °C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Не използвайте Сувартар, ако забележите, че опаковката е повредена или има следи от влага или намеса.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията. 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 Сувартар

Активното вещество е валсартан.

Всяка филмирана таблетка съдържа 160 mg валсартан.

Другите съставки са:

Сърцевина на таблетка:

Микрокристална целулоза, кросповидон, силициев диоксид колоиден безводен, магнезиев стеарат

Филмово покритие:

Хипромелоза, титанов диоксид (E171), макрогол 8000, червен железен оксид (E172), жълт железен оксид (E172), черен железен оксид (E172)

Как изглежда Сувартар и какво съдържа опаковката

Сивооранжеви, продълговати филмирани таблетки, леко изпъкнали, с делителна черта от едната страна, щамповани от едната страна на чертата с "DX" и "DX" от другата страна на чертата, и "NVR" от обратната страна на таблетката.

Делителната черта служи само за по-лесно разчупване на таблетката за улесняване на преглъщането и не е за разделяне на равни дози.

Опаковки, съдържащи 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 50x1, 56, 60, 84, 90, 98, 100 или 280 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Sandoz d.d.

Verovskova 57, 1000 Ljubljana, Словения

Производители

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben,
Германия

Lek S.A.

Ul. Podlipie 16, 95-010 Strykow,
Полша

Lek S.A.

Ul. Domaniewska 50c, 02-672 Warszawa,
Полша

Lek Pharmaceuticals d.d

Verovskova 57, 1526 Ljubljana,
Словения

Lek Pharmaceuticals d.d

Trimlini 2D, 9220 Lendava,
Словения

Novartis Farmacéutica S.A.

Gran Via de les Corts Catalanes 764,



08013 Barcelona,
Испания

Novartis Farma S.p.A
Via Provinciale Schito 131
80058 Torre Annunziata (NA)
Италия

S.C. Sandoz S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A,
540472 Targu-Mures
Румъния

Това лекарство е разрешено за употреба в страните членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Швеция:	Valsartan Sandoz
Австрия:	Valsartan Sandoz 160 mg – Filmtabletten
Белгия:	Valsartan Sandoz 160 mg filmomhulde tabletten
България:	Сувартап 160 mg филмирани таблетки
Кипър:	Valsartan Sandoz 160 mg
Чешка република:	Valsartan Sandoz 160 mg
Германия:	Valsartan Sandoz 160 mg Filmtabletten
Дания:	Valsartan Sandoz
Естония:	Suvartar 160mg
Гърция:	Valsartan/Sandoz
Испания:	Valsartan Sandoz 160 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Финландия:	Valsartan Sandoz 160 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Франция:	Valsartan Sandoz 160 mg, comprimé pelliculé
Унгария:	Valsartan Sandoz 160 mg filmtabletta
Исландия:	Valsartan Sandoz
Литва:	Suvartar 160mg plevele dengtos tablets
Нидерландия:	Valsartan Sandoz 160 mg, filmomhulde tabletten
Норвегия:	Valsartan Sandoz
Полша:	Dipper-Mono
Португалия:	Valsartan Sandoz 160 mg Comprimidos
Словакия:	Valsartan Lek 160 mg filmsko obložene tablete

Дата на последно преразглеждане на листовката
ММ/ГГГГ