

20100112

Листовка: информация за пациента

86/ММ МР-58312-11

Валзап 160 mg филмирани таблетки
Valzap 160 mg film-coated tablets

16-03-2022

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 единствено и 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.

Какво съдържа тази листовка:

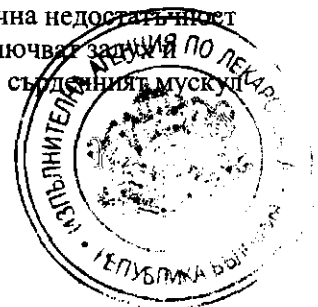
1. Какво представлява Валзап и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Валзап
3. Как да приемате Валзап
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Валзап
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Валзап и за какво се използва

Валзап съдържа активното вещество валсартан и принадлежи към клас лекарства, известни като блокери на ангиотензин-II-рецепторите, които спомагат за контролиране на високо кръвно налягане. Ангиотензин II е вещество, предизвикващо свиване на кръвоносните съдове, което води до повишаване на кръвното налягане. Валзап действа чрез блокиране на ефекта от ангиотензин II. Това води до разширяване на кръвоносните съдове и понижаване на кръвното налягане.

Валзап 160 mg филмирани таблетки могат да бъдат използвани за три различни състояния:

- **лечение на високо кръвно налягане при възрастни, деца и юноши на възраст от 6 до под 18 години.** 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 да доведе до инсулт, сърдечна недостатъчност или бъбречна недостатъчност. Високото кръвно налягане повишава опасността от сърдечни инфаркти. Понижаването на кръвното налягане до нормални нива намалява опасността от развитие на тези нарушения.
- **лечение на възрастни пациенти, претърпели скорошен сърдечен удар (миокарден инфаркт).** „Скорошен“ в случая означава между 12 часа и 10 дни.
- **лечение на симптоматична сърдечна недостатъчност при възрастни пациенти.** Валзап се използва, когато група лекарства, наречени инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ) (лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност) не могат да бъдат употребявани или като допълнение към АСЕ инхибиторите, когато други лекарства за сърдечна недостатъчност не могат да бъдат прилагани. Симптомите на сърдечна недостатъчност включват задъхване и подуване на краката поради натрупване на течности. Тя се появява, когато сърдечният мускул



не може да изпомпва кръвта достатъчно силно, така че да доставя необходимото количество кръв до всички части на тялото.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Валзап

Не приемайте Валзап

- ако сте алергични към валсартан или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в т. 6.1).
- ако имате тежко чернодробно заболяване.
- ако сте бременна след третия месец на бременността (би било добре да избягвате Валзап и в ранна бременност – вж. 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 горните състояния се отнася за Вас, уведомете Вашия лекар и не приемайте Валзап.

Предупреждения и предпазни мерки

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

- ако имате чернодробно заболяване.
- ако имате тежко бъбречно заболяване или ако сте на диализа.
- ако страдате от стесняване на бъбречната артерия.
- ако наскоро сте претърпели бъбречна трансплантация (получили сте нов бъбрек).
- ако имате тежко сърдечно заболяване, различно от сърдечна недостатъчност или сърдечен удар.
- ако някога сте имали оток 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 появяват при лечение с Валзап, спрете приема на Валзап веднага и никога не го вземайте отново. Вижте също и точка 4, "Възможни нежелани реакции".
- ако приемате лекарства, които повишават количеството 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 калий в кръвта през редовни интервали.
- ако страдате от алдостеронизъм. Това е заболяване, при което Вашите надбъбречни жлези произвеждат прекалено голямо количество от хормона алдостерон. В този случай, употребата на Валзап не е препоръчителна.
- ако сте изгубили много течности (дехидратация) поради диария, повръщане или високи дози 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 така информацията, озаглавена „ Не приемайте Валзап“.



Трябва да информирате Вашия лекар, ако сте (или може да забременеете) бременна. Валзап не се препоръчва за употреба в периода на ранна бременност и може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе след 3-я месец от бременността (вижте точка „Бременност и кърмене“).

Други лекарства и Валзап

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

Ефектът от лечението може да се повлияе от приема на други лекарства едновременно с Валзап. Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата и/или да предприеме други мерки или в отделни случаи да прекрати приема на едно от лекарствата. Това важи както за лекарствата с рецепта, така и за отпусканите без рецепта, особено за:

- някои лекарства, които понижават кръвно налягане, особено обезводняващи таблетки (диуретици).
 - ако приемате АСЕ инхибитор (като еналаприл, лизиноприл и др.) или алискирен (вижте информацията, озаглавена „Не приемайте Валзап“ 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).
 - лекарства, които повишават нивата на калий в кръвта. Те включват калиеви добавки или заместители на солта, съдържащи калий, калий-съхраняващи лекарства и хепарин.
 - някои видове болкоуспокояващи, наречени нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС).
 - някои антибиотици (от групата на рифамицин), циклоспорин (лекарство използвано за предотвратяване на отхвърляне на трансплантанти) или ритонавир (антиретровирусно лекарство, използвано за лечение на серопозитивни/СПИН инфекция). Тези лекарства може да усилят ефекта на Валзап.
- литий, лекарство използвано за лечение на някои видове психични заболявания.

Бременност и кърмене

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.

Бременност

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна (или е възможно да забременеете). Обикновено Вашият лекар ще Ви посъветва да спрете приема на Валзап преди да забременеете или веднага след като научите, че сте бременна и ще Ви посъветва да приемате друго лекарство вместо Валзап. Валзап не се препоръчва в периода на ранна бременност и не трябва да се приема след 3-тия месец от бременността, тъй като може сериозно да увреди Вашето бебе, ако се използва след 3-тия месец от бременността.

Кърмене

Информирайте Вашия лекар, ако кърмите или възнамерявате да кърмите. Валзап не се препоръчва за майки, които кърмят и Вашият лекар може да Ви предпише друго лечение, ако желаете да кърмите особено, ако детето е новородено или недоносено.

Шофиране и работа с машини

Преди да шофирате, да използвате инструменти или да извършвате други дейности, които изискват концентрация, уверете се, че знаете как реагирате на ефектите на Валзап. Подобно на други лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане, в редки случаи Валзап може да причини замаяност или да повлияе върху способността за съсредоточаване.



Валзап съдържа лактоза монохидрат, сорбитол и натрий.

Това лекарство съдържа лактоза монохидрат и сорбитол (E420), и двете съставки са захари. Ако Вашият лекарят Ви е казал, че страдате от непоносимост към някои захари, консултирайте се с него преди да приемете това лекарство.

Всяка таблетка Валзап 160 mg съдържа 18,50 mg сорбитол.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, така че на практика е „без натрий“.

3. Как да приемате Валзап

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. Пациенти с високо кръвно налягане често не забелязват признаците на този проблем. Много от тях се чувстват нормално. Това прави редовните прегледи при лекаря важни, дори и когато се чувствате добре.

Възрастни пациенти с високо кръвно 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 също така може да комбинира Валзап с допълнително лекарство (напр. диуретик).

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

При пациенти с тегло под 35 kg препоръчаната начална доза е 40 mg валсартан веднъж дневно. При пациенти с тегло 35 kg и повече препоръчаната 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).

При деца и юноши, които не могат да погълчат таблетките, се препоръчва употребата на други форми налични на пазара.

Възрастни пациенти след скорошен сърдечен удар: Лечението след прекаран сърдечен инфаркт обикновено започва до 12 часа и с по-малка доза от 20 mg два пъти дневно. Вие получавате дозата от 20 mg, разделяйки таблетката от 40 mg. Вашият лекар ще увеличи дозата постепенно през следващите няколко седмици най-много до 160 mg два пъти дневно. Крайната доза зависи от това как всеки пациент понася лекарството.

Валзап 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. Вашият лекар може да предпише по-висока доза чрез постепенното и увеличаване най-много до 160 mg два пъти дневно. Крайната доза зависи от това как всеки пациент понася лекарството.

Валзап може да се приема успоредно с друго лекарство за сърдечна недостатъчност и Вашият лекар ще реши кое лечение е подходящо за Вас.

Можете да приемате Валзап със или без храна. Гълтнете таблетката Валзап с чаша вода.

Приемайте Валзап по едно и също време всеки ден.

Таблетката може да се раздели на две равни дози.

Ако сте приели повече от необходимата доза Валзап

Ако изпитате силно замаяване и/или прималяване, незабавно се свържете с Вашия лекар и легнете. Ако инцидентно сте приели по-голямо количество от лекарството, свържете се с Вашия лекар, фармацевт или болница.



Ако сте пропуснали да приемете Валзап

Ако сте пропуснали да приемете една доза, вземете я веднага след като си спомните. Въпреки това, ако приближава време за следващата доза, пропуснете тази, която сте забравили да приемете. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели приема на Валзап

Прекратяването на лечението с Валзап може да влоши състоянието Ви. Не спирайте приема на Вашето лекарство, освен ако Вашият лекар не Ви е посъветвал 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 странични реакции могат да бъдат сериозни и да налагат незабавна медицинска намеса:

Можете да имате симптоми на ангионевротичен оток (специфична алергична реакция), като:

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

Ако получите някои от тези симптоми, спрете приема на Валзап и незабавно уведомете Вашия лекар (виж точка 2 „Какво трябва да знаете, преди да приемете Валзап“)

Други нежелани реакции включват:

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

- замайване,
- ниско кръвно налягане със или без симптоми като замайване и прималване при изправяне,
- понижена бъбречна функция (признаци на бъбречно увреждане).

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

- ангиоедем (виж точка „Някои симптоми налагат незабавна лекарска намеса“),
- внезапна загуба на съзнание (синкоп),
- световъртеж (вертиго),
- силно намалена бъбречната функция (признаци на остра бъбречна недостатъчност),
- мускулни спазми, анормален сърдечен ритъм (признаци на хиперкалиемия),
- задух, затруднено дишане в легнало положение, подуване на стъпалата и краката (признаци на сърдечна недостатъчност),
- главоболие,
- кашлица,
- стомашна болка,
- гадене,
- диария,
- умора,
- отпадналост.



С неизвестна честота (честотата не може да се определи от наличните данни):

- образуване на мехури по кожата (признак на булозен дерматит),
- алергични реакции с обрив, сърбеж и копривна треска, придружени от някои от следните признаци или симптоми: температура, ставни болки и оток на ставите, мускулни болки, подути лимфни възли и/или симптоми на грип (признаци на серумна болест),
- моравочервени петна, температура, сърбеж (признаци на възпаление на кръвоносните съдове, наречено васкулит),
- необичайно кървене или кръвонасядане (признаци на тромбоцитопения),
- мускулни болки (миалгия),
- температура, възпалено гърло или язви в устата, предизвикани от инфекции (симптоми на ниско ниво на белите кръвни клетки, наречено неутропения),
- понижено ниво на хемоглобин и понижен процент червени кръвни клетки в кръвта (което, при тежки случаи, може да доведе до анемия),
- повишени нива на калий в кръвта (което, при тежки случаи, може да предизвика мускулни спазми и нарушен сърдечен ритъм),
- понижено ниво на натрий в кръвта,
- повишени стойности на чернодробната функция (които могат да са показатели за чернодробно увреждане), включително повишени нива на билирубин в кръвта (което, при тежки случаи, може 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 да доведе до умора, объркване, мускулни спазми и / или конвулсии в тежки случаи).

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 кръвно налягане, отколкото при възрастни пациенти, лекувани за сърдечна недостатъчност или такива, претърпели скорошен сърдечен удар.

Нежеланите реакции при деца и юноши 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: 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 Валзап

Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.

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

Да се съхранява под 25°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага. Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**Какво съдържа Валзап**

- Активното вещество е валсартан.
Всяка таблетка съдържа 160 mg валсартан.
- Помощни вещества: Ядро на таблетката: Микрокристална целулоза, Силициев диоксид, колоиден безводен, Сорбитол (E420), Магнезиев карбонат, Прежелатинирано нишесте (царевица), Повидон К-25, Натриев стеарилфумарат, Натриев лаурилсулфат, Кросповидон (Колидон CL); Филмово покритие: Лактоза монохидрат, Хипромелоза, Талк, Макрогол 6000, жълт железен оксид, кафяв (E 172) и индиго кармин (E132).

Как изглежда Валзап и какво съдържа опаковката

Валзап 160 mg са овални, оранжеви, филмирани таблетки, с делителна черта от едната страна. Таблетките могат да бъдат разделени на две равни дози.

Опаковки съдържащи 28, 30, 56, 84, 90 филмирани таблетки.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

ZENTIVA, k.s.,
U Kabelovny 130,
Dolní Měcholupy,
102 37, Prague 10,
Чешка република

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

Чешка република, Словакия Литва, Естония:	Valzap
Полша:	VALTAP
Унгария:	ALVASTRAN
България:	Валзап

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Дата на последно одобрение на листовката:

20.12.2021 г.

