

## **ЛИСТОВКА**

Листовка - Приложение 2
Към Взаг. № <b>20102408</b>
Разрешение № <b>35703-01-12-2016</b>
Одобрение №

**Листовка: информация за пациента**

**SARTOVAL 160 mg твърди желатинови капсули**  
**SARTOVAL 160 mg hard gelatin capsules**  
**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 SARTOVAL и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете SARTOVAL
3. Как да приемате SARTOVAL
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате SARTOVAL
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява SARTOVAL и за какво се използва**

SARTOVAL принадлежи към клас лекарства известни като ангиотензин II рецепторни антагонисти, които помагат в контролиране на високото кръвно налягане. Ангиотензин II е вещество в организма, което предизвиква свиване на кръвоносните съдове и по този начин повишава кръвното налягане. SARTOVAL действа като блокира ефекта на ангиотензин II. В резултат на това кръвоносните съдове се разширяват и кръвното налягане се понижава.

SARTOVAL 160 mg твърди желатинови капсули може да се използва за три различни състояния:

- **за лечение на високо кръвно налягане при възрастни и при деца и юноши на възраст 6 до 18 години.** Високото кръвно налягане повишава 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 повишава риска от сърдечни пристъпи. Понижаването на кръвното налягане до нормално намалява рисковете от развитие на тези увреждания.
- **за лечение на възрастни пациенти, прекарвали наскоро сърдечен пристъп (инфаркт на миокарда).** „Наскоро“ означава между 12 часа и 10 дни.
- **за лечение на симптоматична сърдечна недостатъчност при възрастни пациенти.** SARTOVAL се използва, когато група медикаменти, наречени инхибитори на ензима конвертиращ ангиотензин (АСЕ) (медикамент за лечение на сърдечна недостатъчност) не може да бъдат използвани или може да се използват в допълнение към АСЕ инхибитори, когато други медикаменти за лечение на сърдечна недостатъчност не може да бъдат използвани. Симптомите на сърдечна недостатъчност включват задух и оток на ходилата и краката поради задръжка на течности. Причинява се, когато сърдечният мускул не може да изпомпва кръвта достатъчно силно, за да осигури цялото количество кръв, което се нуждае организмът.



## 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете САРТОВАЛ

### Не приемайте САРТОВАЛ

- 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 (по-добре е да не използвате САРТОВАЛ в началото на бременността – вижте точка 2: Бременност, кърмене и фертилитет);
- ако имате диабет или увредена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.

Ако някое от горните твърдения е валидно за Вас, не приемайте САРТОВАЛ.

### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете САРТОВАЛ

- ако имате чернодробно заболяване;
- ако имате тежко бъбречно заболяване или сте на диализа;
- ако имате стеноза на бъбречната артерия;
- ако наскоро сте претърпели бъбречна трансплантация (получили сте нов бъбрек)
- ако се лекувате след сърдечен пристъп или за сърдечна недостатъчност, Вашият лекар може да контролира функцията на бъбреците Ви;
- ако имате тежко сърдечно заболяване различно от сърдечна недостатъчност или сърдечен пристъп;
- ако приемате лекарства, които увеличават количеството на калий в кръвта Ви. Такива са калиевите добавки или заместителите на солта съдържащи калий, калий-съхраняващи диуретици и хепарин. Може да се наложи редовен контрол на количеството на калий в кръвта Ви.
- ако сте на възраст под 18 години и приемате САРТОВАЛ в комбинация с други лекарства, които инхибират ренин-ангиотензин-алдостероновата система (лекарства, които понижават кръвното налягане), Вашият лекар може да контролира бъбречната функция и нивото на калий в кръвта Ви на редовни интервали;
- ако боледувате от алдостеронизъм. Това е заболяване, при което надбъбречните Ви жлези произвеждат по-голямо количество от хормона алдостерон. Ако това важи за Вас, употребата на САРТОВАЛ не се препоръчва.
- ако сте обезводнени (дехидратирани) вследствие на диария, повръщане или високи дози обезводняващи таблетки (диуретици);
- ако някога сте получавали подуване на езика и лицето, причинен от алергична реакция, наречена ангиоедем, когато приемате друго лекарство (включително ACE инхибитори), консултирайте се с Вашия лекар. Ако тези симптоми се появят, когато приемате САРТОВАЛ, спрете приема на САРТОВАЛ незабавно и никога повече не го приемайте. (вижте точка 4, Възможни нежелани реакции).
- ако мислите, че сте (или може да сте) бременна, трябва да се консултирате с Вашия лекар. САРТОВАЛ не се препоръчва за употреба в началото на бременността и не трябва да се приема, ако сте бременна след 3-тия месец, тъй като може сериозно да увреди Вашето бебе, ако се използва през този период (вижте точка 2 Бременност, кърмене и фертилитет).
- 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 информацията озаглавена Не приемайте САРТОВАЛ.

**Ако някое от горните твърдения е валидно за Вас, консултирайте се с Вашия лекар, ако приемате САРТОВАЛ.**

### **Други лекарства и САРТОВАЛ**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Ефектът от лечението може да бъде повлиян, ако САРТОВАЛ се приема заедно с някои други лекарства. Може да се наложи корекция на дозата, да се предприемат други предпазни мерки или в някои случаи да спрете приема на някое от лекарствата. Това е валидно за всички видове лекарства и особено:

- други лекарства, които понижават кръвното налягане, особено обезводняващи таблетки (диуретици).
- лекарства, които повишават количеството на калий в организма Ви. Такива са калиевите добавки и калий-съдържащи заместители на солта, калий-съхраняващи лекарства и хепарин.
- някои видове обезболяващи наречени нестероидни противовъзпалителни лекарства (НСПВЛ).
- литий, лекарство използвано за лечение на някои видове психиатрични 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 САРТОВАЛ 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).

Освен това:

- ако Ви лекуват за сърдечен пристъп, комбинацията с АСЕ инхибитори (лекарства, използвани за лечение на сърдечен пристъп) не се препоръчва.

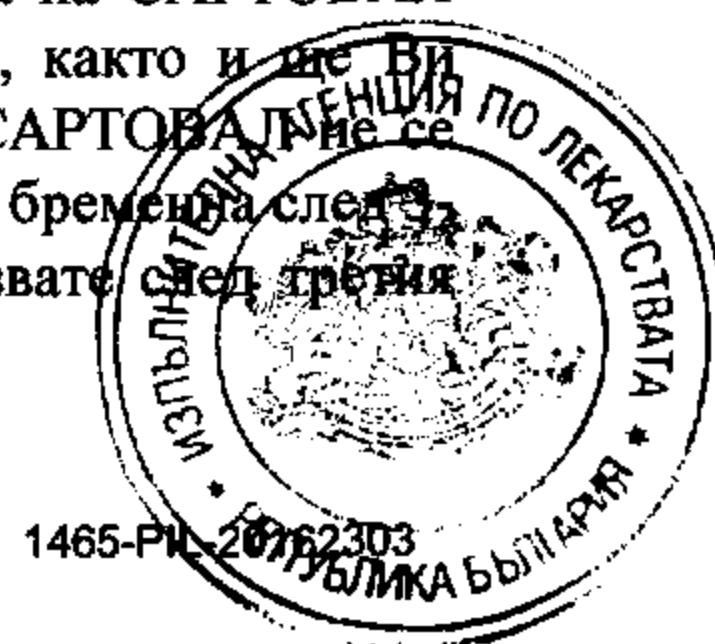
### **САРТОВАЛ с храна и напитки**

Може да приемате САРТОВАЛ 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 се консултирате с Вашия лекар, ако мислите, че сте (или може би сте) бременна. Вашият лекар обикновено ще Ви посъветва да спрете приема на САРТОВАЛ преди да забременеете или възможно най-скоро след като забременеете, както и ще Ви посъветва да започнете приема на друго лекарство вместо САРТОВАЛ. САРТОВАЛ не се препоръчва по време на ранна бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна след трети месец, тъй като може сериозно да увреди Вашето бебе, ако го използвате след трети месец от бременността.



- Информирайте Вашия лекар, ако кърмите или имате намерение да започнете да кърмите. САРТОВАЛ не се препоръчва за майки, които кърмят и Вашият лекар може да избере друго лечение за Вас, ако желаете да кърмите и особено ако бебето Ви е новородено или е родено преждевременно.

### Шофиране и работа с машини

Преди да шофирате или да работите с машини, или извършвате други дейности, които изискват концентрация, бъдете сигурни, че знаете как Ви въздейства САРТОВАЛ. Подобно на много други лекарства за високо кръвно налягане, САРТОВАЛ в редки случаи може да причини замаяност и да повлияе способността Ви за концентрация.

### 3. Как да приемате САРТОВАЛ

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Хора с високо кръвно налягане често не забелязват каквито и да е признаци или проблеми. Много от тях може би се чувстват нормално. Затова е от особено значение за Вас да спазвате часовете за преглед при Вашия лекар, дори и да се чувствате добре.

За дози, които не са удобни/практични с тази концентрация на активното вещество се предлага друга концентрация на активното вещество и други лекарствени форми от този лекарствен продукт.

#### - **Възрастни с високо кръвно налягане:**

Препоръчителната доза е 80 mg дневно. В някои случаи Вашият лекар може да предпише по-високи дози (напр. 160 mg или 320 mg). Той/тя може да комбинира САРТОВАЛ с друго лекарство (напр. диуретик).

#### - **Употреба при деца и юноши (6 – 18 години) с високо кръвно налягане**

При пациенти с телесно тегло под 35 kg обичайната доза е 40 mg валсартан веднъж дневно. При пациенти, които са с тегло 35 kg или повече обичайната начална доза е 80 mg валсартан веднъж дневно. В определени случаи Вашият лекар може да Ви предпише по-високи дози (дозата може да бъде повишена до 160 mg и до максимум от 320 mg).

#### - **Възрастни пациенти след скорошен сърдечен пристъп:**

Като цяло лечението след сърдечен пристъп започва колкото е възможно по-рано след 12-тия час, обикновено в ниска доза от 20 mg два пъти дневно. Вие ще получавате 20 mg доза като разделите таблетката от 40 mg. Вашият лекар ще увеличава тази доза постепенно през следващите няколко седмици до максимална доза от 160 mg два пъти дневно. Крайната доза зависи от индивидуалната поносимост на всеки пациент.

САРТОВАЛ може да се прилага заедно с друго лечение за сърдечни пристъпи и Вашият лекар ще прецени кое е най-подходящото лечение за Вас.

#### - **Възрастни пациенти със сърдечна недостатъчност:**

Лечението обикновено започва с доза от 40 mg два пъти дневно. Вашият лекар ще повишава дозата постепенно в продължение на няколко седмици до максимална доза от 160 mg два пъти дневно. Крайната доза зависи от Вашата индивидуална поносимост като пациент.

САРТОВАЛ може да се прилага едновременно с други лекарства за сърдечна недостатъчност и Вашият лекар ще прецени кое лечение е подходящо за Вас.

Може да приемате САРТОВАЛ със или без храна. Погълтайте САРТОВАЛ със чаша вода. Приемайте САРТОВАЛ по едно и също време на денонощието.



## **Ако сте приели повече от необходимата доза САРТОВАЛ**

Ако почувствате замаяност и/или прималяване, веднага се обадете на Вашия лекар и легнете. Ако случайно сте погълнали твърде много капсули, обадете се на Вашия лекар, фармацевт или в болницата.

## **Ако сте пропуснали да приемете САРТОВАЛ**

Ако сте пропуснали дозата си, вземете я веднага след като си спомните. Все пак, ако приближава времето за Вашата следваща доза пропуснете забравената доза. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

## **Ако сте спрели приема на САРТОВАЛ**

Прекратяване на лечението със САРТОВАЛ може да доведе до влошаване на Вашето заболяване. 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, 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.

Нежеланите реакции може да се наблюдават с определени честоти, които са дефинирани както следва:

Много чести: може да засегнат повече от 1 на 10 души

Чести: може да засегнат до 1 на 10 души

Нечести: може да засегнат до 1 на 100 души

Редки: може да засегнат до 1 на 1 000 души

Много редки: може да засегнат до 1 на 10 000 души

С неизвестна честота: оценка на честотата не може да бъде направена от наличните данни

### **Някои симптоми изискват незабавна медицинска помощ:**

Вие може да получите симптоми на ангиоедем (специфична алергична реакция) като:

- оток на лицето, устните, езика или гърлото
- затруднено дишане или преглъщане
- копривна треска

**Ако получите някое от тези, незабавно се обадете на Вашия лекар.**

Нежеланите реакции включват:

### Чести:

- замаяност
- ниско кръвно налягане със или без симптоми като замаяност и прималяване при рязко изправяне
- понижена бъбречна функция (признаци на бъбречно увреждане)

### Нечести:

- ангиоедем (вижте раздела Някои симптоми изискват незабавна медицинска помощ)
- внезапна загуба на съзнание (синкоп)
- усещане за замаяност (вертиго)
- силно понижаване на бъбречната функция (прояви на остра бъбречна недостатъчност)



- мускулни спазми, неправилен сърдечен ритъм (прояви на хиперкалиемия)
- недостиг на въздух, затруднено дишане при лягане, оток на стъпалата или краката (прояви на сърдечна недостатъчност)
- главоболие
- кашлица
- коремна болка
- гадене
- диария
- уморяемост
- слабост

**С неизвестна честота:**

- алергични реакции с обрив, сърбеж и копривна треска: може да се появят симптоми на повишена температура, подути стави и ставни болки, мускулни болки, оток на лимфните възли и/или грипозни симптоми (прояви на серумна болест).
- розовочервени петна, треска, сърбеж (прояви на възпаление на кръвоносните съдове, наречено още васкулит)
- необичайно кървене или поява на синини (прояви на тромбоцитопения)
- мускулни болки (миалгия)
- повишена температура, възпалено гърло или язви в устата поради инфекции (симптоми на ниско ниво на белите кръвни клетки, наречено още неутропения)
- понижено ниво на хемоглобина и намален процент на червените кръвни клетки в кръвта (което в тежки случаи може да доведе до анемия)
- повишено ниво на калий в кръвта (което в тежки случаи води до мускулни спазми и неправилен сърдечен ритъм)
- повишаване на стойностите на чернодробните ензими (което може да показва чернодробно увреждане), включително повишаване на билирубина в кръвта (което при тежки случаи води до пожълтяване на кожата и очите)
- повишаване на нивото на азот в кръвната урея и повишаване на серумния креатинин (което показва увредена бъбречна функция)
- ниско ниво на натрий в кръвта (което може да отключи уморяемост, обърканост, мускулни потрепвания и/или гърчове в тежки случаи)

Честотата на някои нежелани реакции може да зависи от Вашето състояние. Например нежеланите реакции като замаяност и намаляване на бъбречната функция са били наблюдавани по-рядко при възрастни пациенти лекувани за високо кръвно налягане, отколкото при възрастни пациенти лекувани за сърдечна недостатъчност или след скорошен сърдечен пристъп.

Нежеланите реакции при деца и юноши са сходни с тези наблюдавани при възрастни.

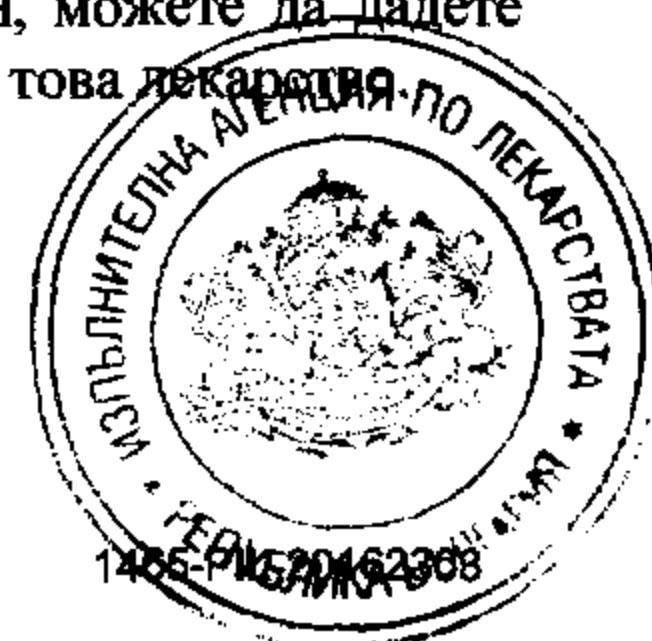
**Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.**

**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 националната система за съобщаване, в Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +359 2 8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://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 САРТОВАЛ**

**Да се съхранява на място, недостъпно за деца.**



Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка и блистера, след "Годен до:" 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.

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 САРТОВАЛ**

- Активното вещество е валсартан. Всяка твърда капсула съдържа 160 mg валсартан.
- Другите съставки са силициев диоксид, колоиден безводен, натриев нишестен гликолат (тип А), кросповидон, микрокристална целулоза, царевично нишесте и магнезиев стеарат в капсулата. Обвивката на капсулата е изработена от титанов диоксид, желатин, железен оксид, черен, железен оксид, червен и железен оксид, жълт. Масилото съдържа шеллак, пропиленгликол и железен оксид, черен.

### **Как изглежда САРТОВАЛ и какво съдържа опаковката**

- Капсули, твърди
- Твърди желатинови капсули със сиво непрозрачно тяло и непрозрачно капаче с телесен цвят, пълни с почти бял до жълтеникав прах с малки агломерати и означение V160 върху тялото и капачето.

Прозрачни PVC/PE/PVdC – алуминиеви блистери:

Опаковки: 1, 14, 15, 28, 30, 56, 84, 90, 98, 100 и 280 капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **Притежател на разрешението за употреба**

Тева Фармасютикълс България ЕООД  
ул. "Н. В. Гогол" № 15, ет. 1  
София 1124  
България  
Тел.: +359 2 489 95 82

### **Производители**

**TEVA UK Ltd.**  
Brampton Road, Hampden Park  
Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG  
Великобритания

### **Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company**

Pallagi út 13, 4042 Debrecen  
Унгария

### **TEVA Czech Industries s.r.o.**

Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava -Komárov  
Чешка република

### **Teva Operations Poland Sp. z o.o.**

ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków  
Полша





**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИП под следните имена**

Великобритания	Valsartan 160 mg Capsules
България	САРТОВАЛ 160 mg капсули
Германия	Valsartan Teva® 160 mg Hartkapseln
Дания	Valsartan TEVA (160 mg)
Финландия	Valsartan Teva 160 mg kapseli
Франция	Valsartan Teva 160 mg gélule
Италия	Valsartan Teva Italia 160 mg capsule
Полша	Valsartan 123ratio (160 mg)
Румъния	Valsartan Teva 160 mg capsule

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

