

Листовка: информация за пациента

Валдипин 160 mg филмирани таблетки
Valdipin 160 mg film-coated tablets

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Кам. Рег. №	20260066/62
Разрешение №	06-03-2026
ВГ/МА/МР -	71303-9
Одобрение №	

1. Какво представлява Валдипин и за какво се използва

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

Валдипин 160 mg филмирани таблетки могат да се използват при три различни състояния:

- **за лечение на високо кръвно налягане при възрастни и при деца и юноши на възраст от 6 до под 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 инфаркт. 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.** Валдипин се използва, когато група лекарства, наречени инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ) (лекарство за лечение на сърдечна недостатъчност), не могат 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 стъглата 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.

Валдипин 320 mg филмирани таблетки могат да се използват:

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

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Валдипин

Не приемайте Валдипин

- ако сте алергични (свръхчувствителни) 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-ия месец. (добре е да се избягва Валдипин и при ранна бременност – вижте точка “Бременност и кърмене”).
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство, използвано за лечение на високо кръвно налягане, съдържащо алискирен.

Не приемайте Валдипин, ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас и информирайте Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар:

- 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 бъбрек).
- ако имате тежко сърдечно заболяване, различно от сърдечна недостатъчност или инфаркт.
- ако някога сте имали подуване 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 появят, когато приемате Валдипин, незабавно спрете приема на Валдипин и никога не го вземайте 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 проверява нивото на калий в кръвта Ви.
- ако страдате от хипералдостеронизъм – болест, при която Вашите надбъбречните жлези образуват твърде голямо количество от хормона алдостерон. В този случай употребата на Валдипин не се препоръчва.
- ако сте загубили много течности (дехидратация) поради диария, повръщане или високи дози обезводняващи таблетки (диуретици).
- ако приемате някои от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
 - ACE инхибитори (например еналаприл, лизиноприл, рамиприл), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабет;
 - алискирен;
 - ако сте на лечение с ACE инхибитор, заедно с някои други лекарства за лечение на Вашата сърдечна недостатъчност, известни като минералкортикоидни рецепторни антагонисти (MRA) (например спиронолактон, еплеренон) или 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 Валдипин”.

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна или е възможно да забременеете. Валдипин не се препоръчва в периода на ранната бременност и не трябва да се приема след 3-ия месец на бременността, тъй като може да причини сериозни увреди на бебето Ви, ако се употребява след този период (виж точка „Бременност и кърмене“).

Други лекарства и Валдипин

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Ефектът от лечението може да се повлияе от приемането на други лекарства едновременно с Валдипин. Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки, или в отделни случаи да спре лечението с някои от лекарствата. Това важи, както за лекарствата с рецепта, така и особено за отпусканите без рецепта:

- **други лекарства, които понижават кръвното налягане, особено обезводняващи таблетки (диуретици), ACE инхибитори (като еналаприл, лизиноприл и др.) или алискирен (вижте също информацията, озаглавена „Не приемайте Валдипин“ и „Предупреждения и предпазни мерки“).**
- **лекарства, повишаващи нивата на калий в кръвта Ви. Те включват калиеви добавки или заместители на солта, съдържащи калий, калий-съхраняващи диуретици и хепарин.**
- **вид болкоуспокояващи лекарства, наречени нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС).**
- **някои антибиотици (от групата на рифампицин); лекарство, използвано за предотвратяване на отхвърлянето на трансплантанти (циклоспорин); или антиретровирусно лекарство, използвано за лечение на ХИВ/СПИН инфекция (ритонавир). Тези лекарства може да усилят ефекта на Валдипин.**
- **литий – лекарство, което се използва при лечение на някои психични заболявания.**

В допълнение:

- **ако се лекувате след прекаран сърдечен инфаркт, не се препоръчва комбинацията с ACE инхибитори (лекарства за лечение на сърдечен инфаркт).**
- **Ако се лекувате за сърдечна недостатъчност, не се препоръчва тройната комбинация с ACE инхибитори и други лекарства за лечение на Вашата сърдечна недостатъчност, които са известни като минералкортикоидни рецепторни антагонисти (MRA) (например спиронолактон, еплеренон) или бета-блокери (например метопролол).**

Бременност и кърмене

- **Трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна или е възможно да забременеете. Вашият лекар обикновено ще Ви посъветва да спрете приема на Валдипин преди да забременеете или веднага, след като научите, че сте бременна и ще Ви посъветва да вземете друго лекарство вместо Валдипин. Валдипин не се препоръчва в периода на ранната бременност и не трябва да се приема след 3-ия месец, тъй като може да причини сериозни увреди на бебето Ви, ако се употребява след 3-ия месец на бременността.**
- **Уведомете Вашия лекар, ако кърмите или възнамерявате да кърмите. Валдипин 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 е родено недоносно.**

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 Валдипин. Подобно на много други лекарства за високо кръвно налягане валдипин може да причини замаяност или да повлияе на съсредоточаването.

3. Как да приемате Валдипин

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. Пациентите с високо кръвно налягане не винаги разпознават симптомите на това заболяване. Мнозина от тях се чувстват нормално. Затова е важно да спазвате Вашите посещения при лекаря, дори когато се чувствате добре.

Възрастни пациенти с високо кръвно налягане: Вашият лекар може да Ви назначи 1 таблетка (160 mg) или 2 таблетки (320 mg) в зависимост от състоянието Ви. Той може също така и да комбинира Валдипин с допълнително средство (напр. диуретик).

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

По преценка на Вашия лекар дозата може да се повиши до 1 таблетка (160 mg); максималната доза е 2 таблетки (320 mg).

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

Възрастни пациенти след пресен коронарен инцидент: След прекаран сърдечен инфаркт лечението може да започне най-рано 12 часа след това. Вашият лекар ще увеличава постепенно дозата Ви през следващите няколко седмици най-много до 160 mg (1 таблетка) два пъти дневно. Крайната доза зависи от това как всеки пациент понася лекарството. Валдипин може да се приема едновременно с друго лекарство за сърдечен инфаркт и Вашият лекар ще реши кое лечение е подходящо за Вас.

Възрастни пациенти със сърдечна недостатъчност: Вашият лекар може да Ви предпише най-много до 160 mg два пъти дневно. Крайната дозировка зависи от това как всеки пациент понася лекарството.

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

Можете да приемате Валдипин, със или без храна. Глътнете таблетката с чаша вода. Приемайте Валдипин по едно и също време всеки ден.

Ако сте приели повече от необходимата доза Валдипин

Ако почувствате силна замаяност и/или примаяване, незабавно се свържете с Вашия лекар и легнете. Ако случайно сте приели повече от необходимите таблетки, свържете се с Вашия лекар, фармацевт или болница.

Ако сте пропуснали да приемете Валдипин

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 Валдипин

Прекратяването на лечението с Валдипин може да влоши състоянието Ви. Не спирайте да приемате лекарство си, освен ако Вашият лекар не Ви каже 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.

Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни и да налагат незабавна лекарска намеса:

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

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

Ако получите някои от тези симптоми, спрете приема на Валдипин и незабавно уведомете Вашия лекар (вж. точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“).

Други нежелани реакции включват:

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

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

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

- 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 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;
- отпадналост.

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

- мехури по кожата (признак на булезен дерматит);
- алергични реакции с обрив, сърбеж и уртикария; могат да се появят симптоми на повишена температура, оток на ставите и болка в ставите, мускулни болки, увеличаване на лимфните възли и/или грипоподобни симптоми (прояви на серумна болест);
- лилавочервени петна, 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 инфекция (прояви на намален брой на белите кръвни клетки, наречено неутропения);
- понижено ниво на хемоглобин и понижен брой на червените кръвни клетки в кръвта (които могат да доведат до анемия при по-тежки случаи);
- повишени нива на калий в кръвта (които могат да причинят мускулни спазми и нарушен сърдечен ритъм при по-тежки случаи);



- повишени стойности на показателите за чернодробна функция (които могат да са показатели за чернодробно увреждане), включително повишени нива на билирубин в кръвта (което може да причини пожълтяване на кожата и очите при по-тежки случаи);
- повишаване на нивото на кръвната урея и повишаване на нивото на серумния креатинин (които могат да са показатели за нарушена бъбречна функция);
- ниско ниво на натрий в кръвта (което може да причини умора, обърканост, мускулни спазми и/или гърчове при по-тежки случаи).

Честотата на някои нежелани реакции може да варира в зависимост от Вашето състояние. 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 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.: +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 Валдипин

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Да се съхранява под 25°C в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Не изхвърляйте лекарства 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 Валдипин

Валдипин 160 mg филмирани таблетки

Активното вещество е валсартан. Всяка филмирана таблетка съдържа 160 mg валсартан.

Другите съставки са: микрокристална целулоза; кросповидон; колоиден безводен силициев диоксид; магнезиев стеарат; хипромелоза (6 ср); титанов диоксид (E171); макрогол 8000; талк; жълт железен оксид (E172); червен железен оксид (E172); черен железен оксид (E172).

Валдипин 320 mg филмирани таблетки

Активното вещество е валсартан. Всяка филмирана таблетка съдържа 320 mg валсартан.

Другите съставки са: микрокристална целулоза; кросповидон; колоиден безводен силициев диоксид; магнезиев стеарат; хипромелоза (5 ср); титанов диоксид (E171); макрогол 8000; червен железен оксид (E172), черен железен оксид (E172).

Как изглежда Валдипин и какво съдържа опаковката



Валдипин 160 mg филмирани таблетки са светлокафяви, овални, двойноизпъкнали, с вдлъбнати релефни означения "L" и "14" от двете страни на делителната черта, намираща се от едната страна на таблетката и гладки от другата страна (приблизителен размер 16,5 x 7,7 mm). Делителната черта е само за улесняване на счупването с цел по-лесно гълтане, а не за разделяне на равни дози

Валдипин 320 mg филмирани таблетки са виолетови, овални, двойноизпъкнали, с вдлъбнато релефно означение "L15" от едната страна на таблетката и гладки от другата страна (приблизителен размер 20,5 x 9,4 mm).

Валдипин филмирани таблетки са опаковани в PVC/PE/PVDC/Alu блистери, поставени в картонена опаковка, съдържаща 28 филмирани таблетки от 160 mg или от 320 mg, заедно с листовка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

СОФАРМА АД
ул. Илиенско шосе 16
1220 София, България

Дата на последно преразглеждане на листовката:

