

Листовка: информация за потребителя

Валсален 160 mg филмировани таблетки Valsalen 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 никакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- 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 никакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20110616
Разрешение №	11-33375, 28-04-2016
Информация	
Одобрение №	

1. Какво представлява Валсален и за какво се използва

Валсален принадлежи към група лекарства, наречени ангиотензин II рецепторни блокери и се използва за понижение на високо кръвно налягане (хипертония). Ангиотензин II е вещество в човешкото тяло, предизвикващо свиване на кръвоносните съдове и повишаване на кръвното налягане. Валсален действа чрез блокиране на ангиотензин II. Това води до разширяване на кръвоносните съдове и понижаване на кръвното налягане.

Валсален 160 mg филмировани таблетки се използва при три различни заболявания:

- за лечение на високо кръвно налягане при възрастни, деца и юноши на възраст от 6 до 18 години.. Високото кръвно налягане повишива натоварването на сърцето и артериите. Ако не се лекува, то може да увреди кръвоносните съдове на мозъка, сърцето и бъбреците и да причини инсулт, сърдечна или бъбречна недостатъчност. Високото кръвно налягане увеличава и риска от сърден удар (миокарден инфаркт). Понижаването на кръвното налягане до нормалното намалява риска от развитие на тези нарушения;
- за лечение на възрастни пациенти, наскоро претърпели (от 12 часа до 10 дни) сърден удар;
- Валсален може да се използва за лечение на симптоматична сърдечна недостатъчност при възрастни пациенти. Валсален се използва, когато не е възможно да се използват група лекарства, наречени инхибитори на ангиотензин-конвертирация 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, причинено от задържане на течности. При сърдечна недостатъчност 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 Валсален



Не приемайте Валсален:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към валсартан или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б);
- ако имате тежко чернодробно заболяване;
- ако сте бременна след третия месец на бременността (приемът на Валсален по време на ранна бременност трябва също да се избягва – вижте “Бременност, кърмене и фертилитет”);
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.

Не приемайте Валсален, ако някое от изброените се отнася за Вас.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Валсален:

- ако имате чернодробно заболяване;
- ако имате тежко бъбречно заболяване или сте на хемодиализа;
- ако страдате от стесняване на бъбречната артерия;
- ако накърно Ви е направена бъбречна трансплантиация (имате нов бъбрек);
- ако сте на лечение след прекаран сърден удар или за симптоматична сърдечна недостатъчност, Вашият лекар може да провери бъбречната Ви функция;
- ако имате тежко сърдечно заболяване, различно от сърден удар или симптоматична сърдечна недостатъчност;
- ако някога сте имали подуване на езика и лицето, причинено от алергична реакция, наречена ангиоедем при прием на друго лекарство (включително ACE инхибитори), информирайте Вашия лекар. Ако тези симптоми се появят, докато приемате Валсален, незабавно спрете приема на Валсален и не го вземайте отново (вижте точка 4 „Възможни нежелани реакции”);
- ако приемате лекарства, повишаващи нивото на калий в кръвта. Това включва калиеви добавки или заместители на солта, съдържащи калий, калий-съхраняващи лекарства и хепарин. Може да се наложи проверка на нивото на калий в кръвта Ви през определени интервали от време;
- ако сте на възраст под 18 години и приемате Валсален 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. Това е заболяване, при което надбъбренчните жлези образуват прекалено големи количества от хормона алдостерон. Ако това се отнася за Вас, употребата на Валсален не е препоръчителна;
- ако сте загубили много течности (дехидратация) вследствие на диария, повръщане или прием на големи дози лекарства за обезводняване (диуретици);
- трябва да уведомите лекаря си, ако мислите, че сте бременна или планирате да забременеете. Приемът на Валсален не е препоръчителен при ранна бременност. Валсален не бива да се приема след третия месец на бременността, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе (вижте също “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 ~~ранна~~ 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 Валсален”.

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

Други лекарства и Валсален

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

Ефектът от лечението с Валсален може да се повлияе, ако той се приема едновременно с други лекарства. Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки или в някои случаи да се спре лечението с някои от лекарствата. Това важи както за лекарствата с рецептa, така и за тези, отпусканi без рецептa и преди всичко за:

- други лекарства, понижаващи кръвното налягане, особено таблетки за обезводняване (диуретици);
- лекарства, повишаващи нивата на калий в кръвта, като например калиеви добавки или заместители на солта, съдържащи калий, калий-съхраняващи диуретици и хепарин;
- вид болкоуспокояващи лекарства, наречени нестероидни противовъзпалителни лекарства (НСПВС);
- някои антибиотици (от групата на рифампицин), циклоспорин (лекарство, използвано за предотвратяване на отхвърлянето на трансплантанти) или ритонавир (лекарство, използвано за лечение на ХИВ/СПИН инфекция). Тези лекарства може да усилят ефекта на Валсален;
- литий (лекарство за лечение на някои психични заболявания);
- ако приемате ACE инхибитор или алискирен (вижте също информацията в рубриките „Не приемайте Валсален” и „Предупреждения и предпазни мерки”);
- 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, еplerenone) или с бета-блокери (например метопролол).

В допълнение:

- ако сте на лечение след прекаран сърден удар, не се препоръчва комбинация с ACE инхибитори (лекарства за лечение на сърден удар);
- ако се лекувате от симптоматична сърдечна недостатъчност, не се препоръчва тройната комбинация с ACE инхибитори и бета-блокери (лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност).

Валсален с храна, напитки и алкохол

Може да приемате Валсален 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.

Иформирайте Вашия лекар, ако смятате, че сте бременна или планирате бременност.

Вашият лекар ще Ви посъветва да спрете приема на Валсален преди да забременеете или веднага щом разберете, че сте бременна, както и какво друго лекарство да приемате вместо Валсален. Приемът на Валсален не е препоръчителен при ранна бременност. Валсален не трябва да се приема след третия месец на бременността, тъй като може да увреди плода.

Иформирайте Вашия лекар, ако кърмите или искате да започнете да кърмите. Валсален не се препоръчва за употреба от майки, които кърмят. Лекуващият лекар може да Ви предпише друго лечение, ако желаете да кърмите, особено ако бебето Ви е новородено или преждевременно родено.



Шофиране и работа с машини

Преди да започнете да шофирате, работите с уреди или машини или извършвате други дейности, които изискват концентрация, моля, уверете се предварително как Ви влияе Валсален. Подобно на много други лекарства за високо кръвно налягане, Валсален може в редки случаи да причини замаяност и да намали способността Ви за концентрация.

Валсален съдържа лактозаmonoхидрат

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

3. Как да приемате Валсален

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Това ще помогне за постигане на максимален резултат от лечението и риска от нежелани реакции да бъде сведен до минимум. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Хората с високо кръвно налягане не винаги разпознават това заболяване. Много от тях се чувстват нормално. Затова е важно да спазвате Вашите посещения при лекуващия Ви лекар, дори когато се чувствате добре.

Възрастни пациенти с високо кръвно налягане

Препоръчителната доза е 80 mg дневно. В отделни случаи, лекуващият лекар може да Ви назначи по-висока доза (например 160 mg или 320 mg) или да Ви предпише комбинация на Валсален с друго лекарство (например диуретик).

Употреба при деца и юноши (на възраст от 6 до 18 години) с високо кръвно налягане

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

Възрастни пациенти след прекаран насърден сърдечен удар

След прекаран сърдечен удар (миокарден инфаркт) лечението най-често започва 12 часа след това, обикновено с малка доза от 20 mg два пъти дневно. Дозите от 20 mg се получават като таблетка от 40 mg се раздели наполовина. Лекуващият лекар ще увеличава постепенно дозата Ви през следващите няколко седмици, до достигане на максимална доза от 160 mg два пъти дневно. Крайната доза зависи от индивидуалната поносимост на пациента.

Валсален може да се приема едновременно с други лекарства за лечение на сърдечен удар, като Вашият лекар ще реши кое лечение е подходящо за Вас.

Възрастни пациенти със сърдечна недостатъчност

Лечението обикновено започва с дози от 40 mg два пъти дневно. В рамките на следващите няколко седмици лекарят Ви ще увеличи дозата до максимум 160 mg два пъти дневно.

Крайната доза зависи от индивидуалната поносимост на пациента.

Валсален може да се приема едновременно с други лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност, като Вашият лекар ще реши кое лечение е подходящо за Вас.

Можете да приемате Валсален с или без храна. Приемайте Валсален с чаша вода, приблизително по едно и също време всеки ден.

Ако сте приели повече от необходимата доза Валсален

При силна замаяност и/или припадък, легнете и се свържете с лекаря си възможно най-скоро.

Ако по случайност сте приели по-голямо количество таблетки, свържете се с Вашия лекар, фармацевт или отидете в най-близкото болнично заведение.



Ако сте пропуснали да приемете Валсален

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте пропуснали да приемете доза, приемете я веднага щом се сетите. Ако обаче наближава времето за следващата Ви доза, пропуснете забравената доза и приемете следващата в обичайното време.

Ако сте спрели приема на Валсален

Спиралието на лечението с Валсален може да влоши състоянието Ви. Не спирайте да приемате лекарството си, освен ако Вашият лекар не Ви каже да го направите.

Ако имате никакви 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.

Нежеланите лекарствени реакции са класифицирани в зависимост от честотата на тяхната проява по следния начин:

Много чести:	Засягат повече от 1 на 10 лекувани пациенти
Чести:	Засягат 1 до 10 на 100 лекувани пациенти
Нечести:	Засягат 1 до 10 на 1000 лекувани пациенти
Редки:	Засягат 1 до 10 на 10000 лекувани пациенти
Много редки:	Засягат по-малко от 1 на 10000 лекувани пациенти,
С неизвестна честота:	от наличните данни не може да бъде направена оценка

Някои от симптомите изискват незабавна лекарска намеса:

Може да получите симптоми на ангиоедем (тежка алергична реакция) като:

- подуване на лицето, устните, езика или гърлото;
- трудности при дишане или прегълъщане;
- обриви (копривна треска) и затруднено дишане, сърбеж.

Спрете приема на Валсален и се свържете незабавно с Вашия лекар, ако получите някои от гореописаните симптоми (вижте точка 2 „Какво трябва да знаете, преди да приемете Валсален”).

Другите нежелани реакции включват:

Чести:

- замайване, замайване след изправяне от легнало или седнало положение;
- ниско кръвно налягане със или без симптоми като замайване и прималяване при изправяне;
- намалена бъбречна функция (признания на бъбречно увреждане).

Нечести:

- ангиоедем, (вижте рубриката „Някои от симптомите изискват незабавна лекарска намеса”);
- внезапна загуба на съзнание (シンкоп);
- чувство за замайване или световъртеж (вертиго);
- силно намалена бъбречна функция (признания на тежка бъбречна недостатъчност);
- мускулни спазми, нарушения на сърдечния ритъм (признания на хиперкалиемия – ниво на калий в кръвта);
- недостиг на въздух, затруднено дишане в легнало положение, подуване на стомаха и краката (признания на сърдечна недостатъчност);
- главоболие;
- кашлица;



- болки в областта на корема;
- гадене;
- диария;
- умора;
- отпадналост.

С неизвестна честота:

- меухи по кожата (признак за булоцен дерматит), алергични реакции с обрив, уртикария, сърбеж, придружени от някой от следните симптоми: треска, оток и болки в ставите или мускулите, подути лимфни възли и/или грипоподобни симптоми (признаци на серумна болест);
- моравочервени петна, треска, сърбеж (признания на възпаление на кръвоносните съдове, наречено васкулит);
- необичайно кървене или образуване на синини (прояви на тромбоцитопения);
- мускулни болки (миалгия);
- треска, възпалено гърло или ранички в устата вследствие на инфекции (симптоми на ниско ниво на белите кръвни клетки, наречено неутропения);
- понижено ниво на хемоглобина и понижен процент на червени кръвни клетки, което в тежки случаи може да доведе до анемия;
- повишени нива на калий в кръвта (което в тежки случаи може да причини мускулни спазми и промени в сърдечния ритъм);
- повишени стойности на показателите на чернодробна функция (признак за увреждане на черния дроб), включително увеличено съдържание на билирубин в кръвта (което в тежки случаи може да доведе до пожълтяване на кожата и очите);
- повишаване нивата на ureя и серумния креатинин (което може да е показател за нарушенена бъбречна функция);
- понижени нива на натрий в кръвта (които могат при тежки случаи да причинят умора, обърканост, мускулни спазми и/или гърчове).

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 пациенти, лекувани от високо кръвно налягане, отколкото при такива, които се лекуват от сърдечна недостатъчност или насърко прекаран сърден удар.

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

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 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 Валсален

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че опаковката е повредена или има следи от фалшифициране.



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 Валсален

- Активното вещество е: валсартан. Една филмирана таблетка Валсален съдържа 160 mg валсартан.
- Другите съставки са: сърцевина на таблетката: лактозаmonoхидрат; кроскармелоза натрий; повидон; магнезиев стеарат; талк; филмово покритие: хипромелоза; титанов диоксид (Е171); макрогол 400; железен оксид, жъlt (Е172).

Как изглежда Валсален и какво съдържа опаковката

Валсален 160 mg филмирани таблетки са жъlti, продълговати, двойноизпъкнали филмирани таблетки с делителна черта от двете страни.

Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Опаковки от 28 таблетки (2 блистера по 14 таблетки) или 30 таблетки (3 блистера по 10 таблетки).

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

ЕКОФАРМ ГРУП АД
1421 София, България
бул. "Черни връх" 14, бл. 3
телефон: (02) 963 15 96
факс: (02) 963 15 61

Производител

ЕКОФАРМ ЕООД
1421 София, България
бул. "Черни връх" 14, бл. 3

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля, свържете се с притежателя на разрешението за употреба ЕКОФАРМ ГРУП АД.

Дата на последно преразглеждане на листовката

