

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Валстор 160 mg филмирани таблетки
Valstor 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 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 Валстор и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Валстор
3. Как да приемате Валстор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Валстор
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20110407
Разрешение №	п-32628, 24-07-2017
Одобрение №/.....

1. Какво представлява Валстор и за какво се използва

Валстор съдържа активното вещество валсартан и принадлежи към група лекарства, наречени ангиотензин II-рецепторни блокери. Използва се 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. Валстор действа като блокира ангиотензин II. Това води до разширяване на кръвоносните съдове и до понижаване на артериалното налягане.

Валстор 160 mg филмирани таблетки може да се използват при три различни състояния:

- за лечение на високо артериално налягане. Високото артериално 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 или бъбречна недостатъчност. Високото артериално налягане повишава опасността от сърдечни инфаркти. Понижаването на артериалното Ви налягане до нормалното намалява опасността от развитие на тези нарушения.
- за лечение на хора 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
- Валстор се използва, когато група лекарства, наречени инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) (лекарство за лечение на сърдечна недостатъчност), не може да се приложи, или като допълнение към АСЕ инхибиторите, когато други лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност не може 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.
- Валстор може да се използва за лечение на симптоматична сърдечна недостатъчност при възрастни пациенти. Валстор се използва, когато не е възможно да се прилагат група лекарства, наречени инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) (лекарства за лечение на

сърдечна недостатъчност), или в допълнение към ACE инхибиторите, когато не е възможно да се използват други лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Валстор 160 mg

Не приемайте Валстор:

- 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 Валстор в ранна бременност вижте точка "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 Валстор, ако някое от изброените се отнася за Вас.

Предупреждения и предпазни мерки:

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Валстор:

- ако имате чернодробно заболяване;
- ако имате тежко бъбречно заболяване и сте на диализа;
- ако страдате от стесняване на бъбречната артерия;
- ако наскоро Ви е бил трансплантиран 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, освен сърдечна недостатъчност и сърдечен инфаркт;
- уведомете Вашия лекар, ако някога сте изпитвали подуване на езика и лицето, предизвикано от алергична реакция, напр. ангиоедем, когато сте приемали други лекарства (включително ACE инхибитори). Ако тези симптоми се появят, когато приемате Валстор, спрете приема му. Вижте също точка 4 „Възможни нежелани реакции“;
- ако приемате лекарства, повишаващи 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 проверяват нивата на калий в кръвта Ви;
- не се препоръчва употребата на Валстор при деца и юноши (на възраст под 18 години);
- ако страдате от хипералдостеронизъм (болест, при която надбъбречните жлези образуват твърде голямо количество от хормона алдостерон), употребата на Валстор не се препоръчва;
- ако сте загубили много течности (дехидратация) поради диария, повръщане или високи дози обезводняващи 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 рецепторни 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 информацията, озаглавена „Не приемайте Валстор“.



Трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна или е възможно да забременеете. Валстор не се препоръчва през ранната бременност и не трябва да се приема след 3-тия месец на бременността, тъй като може да причини сериозни увреди на бебето Ви (вж. точка „Бременност, кърмене и фертилитет“).

Други лекарства и Валстор

Моля, 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 едновременния прием на други лекарства с Валстор.

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:

- **други лекарства, които понижават кръвното налягане, особено обезводняващи таблетки (диуретици), ACE инхибитори (като еналаприл, лизиноприл и др.) или алискирен (вижте информацията, озаглавена : ”Не приемайте Валстор” 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 (НСВС).**
- **някои антибиотици (от групата на рифампицин), циклоспорин (лекарство, използвано за предотвратяване на отхвърлянето на трансплантати) или ритонавир (лекарство, използвано за лечение на HIV инфекция/СПИН). Тези лекарства може да усилят ефекта на Валстор 160 mg филмирани таблетки.**
- **литий, лекарство което се използва при някои психични заболявания.**

В допълнение на Валстор 160 mg филмирани таблетки:

- ако се лекувате след **прекаран сърдечен удар**, не се препоръчва комбинацията с ACE инхибитори (лекарства за лечение на сърдечен удар);
- 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);
- Ако приемате ACE инхибитор или алискирен (вижте също информацията в рубриците “Не приемайте Валстор” и “Предупреждения и предпазни мерки”).

Прием на Валстор с храни, напитки и алкохол

Вие може да приемате Валстор 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 уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна или е възможно да забременеете.** Вашият лекар вероятно ще Ви посъветва да престанете да приемате Валстор, преди да забременеете или веднага след като научите, че сте бременна, и да вземете друго лекарство вместо Валстор. Валстор 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.
- **Уведомете Вашия лекар, ако кърмите или възнамерявате да кърмите.** Валстор не се препоръчва за майки кърмачки и Вашият лекар може да Ви предложи друго лечение, ако желаете да кърмите, особено ако Вашето бебе е новородено или 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 Валстор. Подобно на много други лекарства за високо артериално налягане Валстор може да причини замаяност или в някои случаи да повлияе върху съсредоточаването.

3. Как да приемате Валстор

Винаги приемайте Валстор точно както Ви е казал Вашият лекар, за да се постигне най-добър резултат и да се избегне появата на нежелани реакции. Приемайте лекарството само по лекарско предписание. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Пациентите 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 кръвно налягане: Обичайната 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 Валстор с допълнително лекарство (напр. диуретик).

Възрастни пациенти след пресен коронарен инцидент: Лекуващият Ви лекар може да увеличава постепенно дозата на няколко седмици най-много до 160 mg два пъти дневно. Крайната доза зависи от това как всеки пациент понася лекарството.

Валстор 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.

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

Ако сте приели повече от необходимата доза Валстор

При силна замаяност и/или прималяване, легнете и незабавно се свържете с лекуващия Ви лекар. Ако случайно сте приели повече от необходимите таблетки, свържете се с Вашия лекар, фармацевт или с най-близката болница.

Ако се пропуснали да приемете Валстор

Ако сте забравили да приемете една доза, приемете я веднага, след като се сетите. Ако почти е време за следващата доза, пропуснете невзетата доза.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели приема на Валстор

Прекратяването на лечението с Валстор 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 този продукт, моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Валстор може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.



Тези нежелани реакции могат да настъпят с честота, определена, както следва:

- много чести: засягат повече от 1 на 10 пациенти;
- чести: засягат 1 до 10 на 100 пациенти;
- нечести: засягат 1 до 10 на 1000 пациенти;
- редки: засягат 1 до 10 на 10 000 пациенти;
- много редки: засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти;
- с неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка.

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

Може да имате симптоми на ангиоедем (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 Валстор и незабавно уведомете Вашия лекар (вж. точка „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 след изправяне от легнало или седнало положение;
- намалена бъбречна функция (признаци на бъбречно увреждане).

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

- ангиоедем (виж точка „Някои симптоми налагат незабавна лекарска намеса“);
- внезапна загуба на съзнание (синкоп);
- световъртеж (вертиго);
- силно намалена бъбречна функция (признаци 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 булозен дерматит);
- алергични реакции с обрив, сърбеж и уртикария: могат да се появят симптоми на повишена температура, оток на ставите и ставни болки, мускулни болки, подути лимфни възли и/или грипоподобни симптоми (прояви на серумна болест);
- моравочервени 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 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 при тежки случаи може да причини мускулни спазми и нарушен сърдечен ритъм);
- повишени стойности на показателите за чернодробна функция (които могат да означават чернодробно увреждане), включително повишени нива на билирубин в кръвта (което може при тежки случаи да причини пожълтяване на кожата и очите);
- повишаване нивото на кръвната урея и на серумния креатинин (които могат да са показателни 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 заболяване. Например нежелани реакции като замайване и намалена бъбречна функция се наблюдават по-рядко при лекувани пациенти с високо артериално налягане, отколкото при пациенти, лекувани за сърдечна недостатъчност или след пресен инфаркт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка, нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване на Изпълнителната агенция по лекарствата. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Контакти:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София, България
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате Валстор

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 30° С.

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

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за битови 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 Валстор

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



Другите съставки са: микрокристална целулоза, целулоза на прах, кросповидон, магнезиев стеарат, филмово покритие, жълто: хипромелоза, титаниев диоксид (E171), макрогол 8000, жълт железен диоксид (E172), червен железен диоксид (E172), черен железен диоксид (E172).

Как изглежда Валстор и какво съдържа опаковката

Валстор 160 mg са жълтеникави до оранжеви, продълговати и изпъкнали филмирани таблетки, с делителна черта от едната страна. Всяка опаковка съдържа 30 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

"Чайкафарма Висококачествените Лекарства" АД
бул. "Г. М. Димитров" № 1, гр. София 1172, България
тел: +359 2 962 54 54
факс: +359 2 960 37 03
e-mail: info@tchaikapharma.com

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

"Чайкафарма Висококачествените Лекарства" АД
бул. "Г. М. Димитров" № 1, гр. София 1172, България
тел: +359 2 962 54 54
факс: +359 2 960 37 03
e-mail: info@tchaikapharma.com

Дата на последно преразглеждане на листовката
Май, 2017

