

Листовка: Информация за потребител

ВАПРЕС 80 mg филмиранi таблетки

VAPRESS 80 mg film-coated tablets

ВАПРЕС 160 mg филмиранi таблетки

VAPRESS 160 mg film-coated tablets

20120248/49
Б6/МА/МР-5301

19. 01. 2021

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 от това, че призначите 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 ВАПРЕС и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете ВАПРЕС
3. Как да приемате ВАПРЕС
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ВАПРЕС
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява ВАПРЕС и за какво се използва

ВАПРЕС съдържа валсартан, който принадлежи към група лекарства, известни като ангиотензин II-рецепторни антагонисти, които подпомагат контролирането на високо кръвно налягане. Ангиотензин II е вещество в организма, което причинява свиване на кръвоносните съдове, като по този начин повишава кръвното налягане. ВАПРЕС действа като блокира ефекта на ангиотензин II. В резултат на това кръвоносните съдове се отпускат и кръвното налягане се понижава.

ВАПРЕС може да се използва при три различни състояния:

- За лечение на високо кръвно налягане при възрастни, деца и подрастващи на възраст между 6 и 18 години. Лекарят ще приложи таблетки от 80 mg и 160 mg за лечение на високо кръвно налягане при възрастни. Високото кръвно налягане увеличава натоварването на сърцето и артериите. Ако не бъде лекувано, то може да доведе до увреждане на кръвоносните съдове в мозъка, сърцето и бъбреците и да причини инсулт, сърдечна или бъбречна недостатъчност. Високото кръвно налягане увеличава риска от сърден удар. Понижаването на кръвното налягане до нормални стойности намалява риска от развиване на подобни състояния.
- За лечение на възрастни след скорошен сърден удар (инфаркт на миокарда). Под „скорошен“ следва да се разбира инфаркт, прекаран между 12 часа и 10 дни преди лечението.
- За лечение на симптоматична сърдечна недостатъчност при възрастни. ВАПРЕС се прилага, когато група лекарства, наречени инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (ACE-инхибитори) (за лечение на сърдечна недостатъчност) не могат да бъдат приложени или като допълнение към ACE-инхибитори, когато не могат да бъдат използвани други лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност.

Симптомите на сърдечна недостатъчност включват задъхване и подуване на отдалата и краката поради натрупване на течности. Това се случва когато мускулът на сърцето не може да изпомива кръвта достатъчно силно, за да кръвоснабди цялото тяло.



2. Какво трябва да знаете преди да приемете ВАПРЕС

Не приемайте ВАПРЕС:

- ако сте алергични към валсартан или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).
- ако страдате от тежко чернодробно заболяване.
- след третия месец от бременността (освен това е добре да се избягва употребата на ВАПРЕС в ранна бременност – вж. раздела за Бременност).
- ако страдате от диабет или увреждане на бъбречната функция и сте на лечение с лекарствен продукт за понижаване на кръвното налягане, съдържащ алискирен.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете ВАПРЕС:

- ако страдате от чернодробно заболяване.
- ако страдате от тежко бъбречно заболяване или сте подложен на диализа.
- ако страдате от стесняване на бъбречната артерия.
- ако скоро сте претърпели бъбречна трансплантация (сте получили нов бъбрец).
- ако сте на лечение след сърден удар или за сърдечна недостатъчност, Вашият лекар може да иска да проследи бъбречната функция.
- ако страдате от тежко сърдечно заболяване различно от сърдечна недостатъчност и сърден удар.
- ако някога сте изпитвали подуване на езика или лицето, причинено от алергична реакция, наречена ангиоедем, докато сте приемали други лекарства (включително ACE инхибитори), уведомете Вашия лекар. Ако тези симптоми се появят докато приемате ВАПРЕС, преустановете приема на ВАПРЕС незабавно и не започвайте да приемате лекарството отново. Вижте също точка 4.
- ако приемате лекарства, които повишават количеството на калий в кръвта. Те включват калиеви добавки или заместители на солта, съдържащи калий, калий-съхраняващи диуретици и хепарин. Може да се наложи периодично проследяване на нивата на калия в кръвта.
- ако страдате от алдостеронизъм. Това е заболяване, при което надбъбречните жлези произвеждат големи количества от хормона алдостерон. Ако това се отнася за Вас, употребата на ВАПРЕС не се препоръчва.
- ако сте загубили много течности (дехидратация) във връзка с диария, повръщане или прием на големи дози „отводняващи“ таблетки (диуретици).
- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
 - „ACE инхибитори“ (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, еplerенон), 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 ВАПРЕС“.

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте бременнона (или може да забременеете). ВАПРЕС не се препоръчва при ранна бременност и не трябва да бъде приеман след третия месец от бременността, тъй като може сериозно да навреди на Вашето дете (вж. раздела за Бременност).

Други лекарства и ВАПРЕС

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, накърно сте приемали или ~~или~~ ^{възможно} приемате други лекарства.



Ефектът от лечението може да бъде повлиян, ако ВАПРЕС се приема с някои други лекарства. Може да се наложи промяна на дозата, предприемане на други предпазни мерки и, в някои случаи, прекратяване на лечението с тези лекарства. Това се отнася както до лекарствата, отпускані с рецепта, така и до тези, отпускані без рецепт, и по-специално за:

- Други лекарства за понижаване на кръвното налягане, особено „отводняващи“ таблетки (диуретици), ACE инхибитори (като еналаприл, лизиноприл и др.) или алискирен (вижте също и информацията в секциите „Не приемайте Вапрес“ и „Предупреждения и предпазни мерки“).
- Лекарства, повишаващи нивата на калий в кръвта. Те включват калиеви добавки или заместители на солта, съдържащи калий, калий-съхраняващи диуретици и хепарин.
- Определен вид болкоуспокояващи, наречени нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС).
- Някои антибиотици (от групата на рифамицин), лекарство, използвано за предотвратяване на отхвърлянето на органи след трансплантиране (циклоспорин) или антиретровирусно лекарство, използвано за лечение на ХИВ/СПИН инфекция (ритонавир). Тези лекарства могат да засилят действието на ВАПРЕС.
- Литий, лекарство, използвано за лечение на някои психични заболявания.

В допълнение:

- ако се лекувате след прекаран сърден инфаркт, не се препоръчва комбинацията с ACE инхибитори (лекарства за лечение на сърден 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 минералкортокоидни рецепторни антагонисти (MRA) (например спиронолактон, еплеренон) или бета блокери (например метопролол).

ВАПРЕС с храни и напитки

Може да приемате ВАПРЕС със или без храна.

Бременност, кърмене и fertилитет

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). Обикновено Вашият лекар ще Ви посъветва да преустановите приема на ВАПРЕС преди да забременеете или веднага щом научите, че сте бременна и ще Ви назначи друго лекарство, което да замести ВАПРЕС. ВАПРЕС не се препоръчва при ранна бременност и не трябва да се приема след третия месец от бременността, тъй като може сериозно да увреди Вашето дете, ако се използва след третия месец на бременността.
- Уведомете Вашия лекар, ако кърмите или възнамерявате да кърмите. ВАПРЕС не се препоръчва при жени, които кърмят и Вашият лекар може да избере друго лечение за Вас, ако желаете да кърмите, особено ако Вашето дете е новородено или преждевременно родено.

Шофиране и работа с машини

Убедете се как Ви влияе ВАПРЕС преди да шофирате, работите с инструменти или работите с машини или да извършвате други дейности, които изискват повишена концентрация. Също като много други лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане, ВАПРЕС може рядко да причини замаяност и да повлияе способността за концентрация.

3. Как да приемате ВАПРЕС

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар, за да се постигне най-добро резултат и да се избегне появата на нежелани реакции. Ако не сте сигурни в нещо, консултирайте Вашия лекар или фармацевт. Хората, страдащи от високо кръвно налягане, често не забелязват признаки на



този проблем. Много от тях се чувстват добре. Затова е изключително важно да спазвате насрочените прегледи при лекаря, дори да се чувствате добре.

Възрастни с високо кръвно налягане: Препоръчителната доза е 80 mg дневно. В някои случаи Вашият лекар може да Ви предпише по-високи дози (напр. 160 mg или 320 mg). Освен това, той може да комбинира ВАПРЕС с друго лекарство (напр. диуретик).

Употреба при деца и юноши (6 до 18 години) с високо кръвно налягане:

При пациенти с телесно тегло по-малко от 35 kg препоръчителната доза е 40 mg валсартан веднъж дневно. Дозата от 40 mg не може да бъде постигната с ВАПРЕС, тъй като фабрично таблетките не могат да бъдат разделени на две равни половини.

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 бъде повишена до 160 mg и до максимум 320 mg).

Възрастни след прекаран скорошен сърден удар: След прекаран сърден удар лечението обикновено започва най-рано на 12-ия час, обикновено с ниска доза от 20 mg два пъти дневно. Дозата от 20 mg не може да бъде постигната с ВАПРЕС, тъй като таблетките фабрично не могат да се разделят на две равни половини.

Вашият лекар ще увеличава дозата постепенно в рамките на няколко седмици до максимум 160 mg два пъти дневно. Окончателната доза зависи от Вашата толерантност като пациент.

ВАПРЕС може да се прилага в комбинация с други лечения за сърден удар, а Вашият лекар ще реши кое е най-подходящото лечение за Вас.

Възрастни със сърдечна недостатъчност: Лечението обикновено започва с 40 mg два пъти дневно. Вашият лекар ще увеличи дозата постепенно в рамките на няколко седмици до максимум 160 mg два пъти дневно. Окончателната доза зависи от Вашата толерантност като пациент.

ВАПРЕС може да се прилага в комбинация с други лечения за сърдечна недостатъчност, а Вашият лекар ще реши кое е най-подходящото лечение за Вас.

Може да приемате ВАПРЕС със или без храна. Поглъщайте таблетките ВАПРЕС с чаша вода. Приемайте ВАПРЕС приблизително по едно и също време всеки ден.

Ако сте приели повече от необходимата доза ВАПРЕС

Ако усетите сериозно замайване и/ или имате припадък, незабавно се свържете с Вашия лекар и легнете. Ако случайно сте приели повече таблетки отколкото е необходимо, свържете се с Вашия лекар, фармацевт или с най-близката болница.

Ако сте пропуснали да приемете ВАПРЕС

Ако пропуснете да приемете доза, вземете я веднага щом си спомните. Въпреки това, ако времето за следващата доза е наблизило, пропуснете дозата.

Не приемайте двойна доза, за да наваксате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на ВАПРЕС

Преустановяването на лечението с ВАПРЕС може да доведе до влошаване на заболяването Ви. Не спирайте приема на лекарството, освен ако Вашият лекар не Ви е казал.

Ако имате 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 всички ги получава.



Спрете приема на това лекарство и информирайте Вашия лекар незабавно, ако:
изпитате с честота нечесто (могат да засегнат до 1 на 100 души) симптоми на ангиоедем (специфична алергична реакция) като:

- Оток на лицето, устните, езика или гърлото;
- Затруднено дишане или прегълъдане;
- Обрив, сърбеж.

Другите нежелани реакции включват:

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- Замаяност;
- Ниско кръвно налягане със или без симптоми като замаяност и прилошаване при изправяне;
- Намалена бъбречна функция (симптоми на бъбречно увреждане).

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- Внезапна загуба на съзнание (синкоп);
- Световъртеж (вертиго);
- Силно намалена бъбречна функция (симптоми на остра бъбречна недостатъчност);
- Мускулни спазми, аномален сърдечен ритъм (симптоми на хиперкалиемия);
- Недостиг на въздух, затруднено дишане в легнало положение, оток на стъпалата или краката (симптоми на сърдечна недостатъчност);
- Главоболие;
- Кашлица;
- Коремна болка;
- Гадене;
- Диария;
- Умора;
- Слабост.

С неизвестна честота (честотата не може да бъде установена от наличните данни)

- Мехури по кожата (признак на булоузен дерматит)
- Алергични реакции с обрив, сърбеж и уртикария; симптоми на треска, подуване и болка в ставите, мускулни болки, подути лимфни възли и/ или могат да се появят симптоми, наподобяващи грип (симптоми на серумна болест);
- Виолетово-червени петна, треска, сърбеж (симптоми на възпаление на кръвоносните съдове, което се нарича васкулит);
- Необичайно кървене или посиняване (симптоми на тромбоцитопения);
- Мускулни болки (миалгия);
- Треска, възпалено гърло или язви в устата, причинени от инфекция (симптоми на понижение на белите кръвни клетки, наричано още неутропения);
- Намалено ниво на хемоглобин и намален брой на червените кръвни клетки (което може да доведе до анемия в тежките случаи);
- Повишени нива на калий в кръвта (които могат да предизвикат мускулни спазми и аномален сърдечен ритъм в тежките случаи);
- Повишение на показателите на чернодробната функция (което може да индицира чернодробно увреждане) включително повишен билирубин в кръвта (което може да предизвика пожълтяване на кожата и очите в тежките случаи);
- Повишени нива на ureя в кръвта и повишени нива на серумен креатинин (които са индикации за аномална бъбречна функция);
- Ниски нива на натрий в кръвта (които могат да доведат до умора, объркане, мускулни спазми и/ или гърчове в тежките случаи).



Честотата на някои от нежеланите реакции може да варира в зависимост от Вашето състояние. Например, странични ефекти като замаяност и намалена бъбречна функция са наблюдавани по-рядко при възрастни, лекувани за високо кръвно налягане, в сравнение с възрастни, лекувани за сърдечна недостатъчност или след прекаран скорошен инфаркт.

Страниците ефекти при деца и подрастващи са сходни с тези при възрастни.

Съобщаване на нежелани лекарствени реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Може също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 890 3417

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 ВАПРЕС

- Съхранявайте при температура под 30°C. Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.
- Съхранявайте на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Не използвайте това лекарство, ако забележите, че опаковката е повредена или има следи от отваряне.
- Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлят лекарства, които вече не ползвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ВАПРЕС

- Активното вещество е валсартан (*valsartan*). Всяка филмирана таблетка ВАПРЕС 80 mg съдържа 80 mg валсартан (*valsartan*). Всяка филмирана таблетка ВАПРЕС 160 mg съдържа 160 mg валсартан (*valsartan*).
- Другите съставки са: микрокристална целулоза 101, кросповидон тип А, повидон К30, силициев диоксид, колоиден, безводен, магнезиев стеарат.
- Покритието на таблетката съдържа: поливинилов алкохол, титаниев диоксид (E171), макрогол, талк, хинолоново жълто алуминиев лак (E104).

Как изглежда ВАПРЕС и какво съдържа опаковката

ВАПРЕС 80 mg филмирани таблетки: Жълти, кръгли, изпъкнали, филмирани таблетки с делителна черта и диаметър на ядрото 10.4mm. Делителната черта служи само за улесняване разделянето на таблетката с цел по-лесно поглъщане, а не разделя таблетката на две равни половини.

ВАПРЕС 160 mg филмирани таблетки: Жълти, изпъкнали, филмирани таблетки с делителна черта от едната страна и надпис „MC“ от другата, с форма на капсула и размери на ядрото 14.1mm / 8 mm. Делителната черта служи само за улесняване разделянето на таблетката с цел по-лесно поглъщане, а не разделя таблетката на две равни половини.



Таблетките са опаковани в PVC/PE/PVDC-Alu блистери и PVC/PCTFE-Alu блистери.
Видове опаковки: 7, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100, 280 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Medochemie Ltd., 1-10 Constantinoupolenos str., 3011 Limassol, Кипър

Производител:

Medochemie Ltd – Central Factory, 1-10 Constantinoupolenos Str., Limassol 3011, Кипър

Medochemie Ltd – Factory AZ, 2 Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, Agios Athanassios, 4101, Limassol, Кипър

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

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страни членки на ЕИО под следните имена:

Швеция	Vapress
България	ВАПРЕС
Кипър	VAPRESS
Чехия	VAPRESS
Естония	VALSARTAN MEDOCHEMIE
Гърция	VALPEROL
Латвия	VAPRESS
Литва	VAPRESS
Румъния	VAPRESS
Словакия	VAPRESS

Дата на последно преразглеждане на листовката: 2020-10-01.

