

**ЛИСТОВКА**

Листовка: информация за пациента

20100094

Валсакор 320 mg филмирани таблетки

39324

02-10-2017

Валсартан

Одобрение №

Valsacor 320 mg film-coated tablets

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

#### 1. Какво представлява Валсакор и за какво се използва

Валсакор принадлежи към група лекарства, наречени ангиотензин II рецепторни блокери, които помагат за контрола на високото кръвно налягане. Ангиотензин II е вещество в организма, предизвикващо свиване на кръвоносните съдове и може да причини повишаване на артериалното налягане. Той действа чрез блокиране на ефектите на ангиотензин II. В резултат на това кръвоносните съдове се разширяват и артериалното налягане се понижава.

Валсакор 320 mg филмирани таблетки може да се използва:

- за лечение на високо артериално налягане при възрастни и при деца и юноши на възраст 6-18 години.
- Високото артериално налягане повишава 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 недостатъчност 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.

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

##### Не приемайте Валсакор:

- 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-тия месец (добре е също да се избягва употребата на Валсакор в ранна бременност – вижте точка "Бременност")



ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.

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

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемате Валсакор:

- 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 нов 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;
- ако някога сте изпитвали подуване на езика и лицето, предизвикано от алергична реакция, например ангиоедем, когато сте приемали други лекарства (включително ACE инхибитори), уведомете Вашия лекар. Ако тези симптоми се появят, когато приемате Валсакор, спрете приема на Валсакор незабавно и не го приемайте повече. Вижте също точка 4 „Нежелани лекарствени 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 проверка на нивата на калия в кръвта през редовни интервали;
- ако страдате от хипералдостеронизъм. Това е заболяване, при което Вашите надбъбречни жлези образуват твърде голямо количество от хормона алдостерон. В този случай употребата на Валсакор не се препоръчва;
- ако сте загубили много течности (дехидратация) поради диария, повръщане и високи дози обезводняващи таблетки (диуретици);
- трябва да кажете на Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна или е възможно да забременеете. Валсакор не се препоръчва в периода на ранната бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна повече от 3 месеца, тъй като може да причини сериозно увреждане на бебето Ви, ако се употребява в този период (вижте точка “Бременност”);
- 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.

Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (например калий) в кръвта Ви.

Вижте също информацията озаглавена “Не приемайте Валсакор”.

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

### **Деца и юноши**

Ако сте под 18-годишна възраст и приемате Валсакор в комбинация с други лекарства, които инхибират ренин ангиотензин алдостероновата система (лекарства, които понижават кръвното налягане), е възможно Вашият лекар да проверява функцията на Вашите бъбреци и количеството на калия в кръвта Ви на определени интервали.

### **Други лекарства и Валсакор**

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



Ефектът от лечението може да се повлияе от приемането на други лекарства едновременно с Валсакор. 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, особено за:

- други лекарства, които понижават кръвното налягане, особено обезводняващи таблетки (диуретици);
- лекарства, повишаващи нивата на калий в кръвта Ви. Те включват калиеви добавки или заместители на солта, калий-съхраняващи диуретици и хепарин;
- вид болкоуспокояващи лекарства, наречени нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС);
- някои антибиотици (рифампицинова група), лекарства, използвани за предпазване от отхвърляне на трансплантация (циклоспорин) или антиретровирусни лекарства, използвани за лечението на ХИВ / СПИН инфекции (ритонавир). Тези лекарства може да повишат ефекта на Валсакор;
- литий – лекарство, което се използва при някои психични заболявания;
- ако приемате АСЕ инхибитор или алискирен (вижте също информацията в точки “Не приемайте Валсакор” и “Предупреждения и предпазни мерки”).

#### **Валсакор с храни и напитки**

Вие може да приемате Валсакор с или без храна.

#### **Бременност и кърмене**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди приемането на което и да е лекарство.

- **Трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна (или е възможно да забременеете).** Вашият лекар обикновено ще Ви посъветва да спрете да приемате Валсакор, преди да забременеете или веднага след като научите, че сте бременна и ще Ви посъветва да вземете друго лекарство вместо Валсакор. Валсакор не се препоръчва в периода на ранната бременност и не трябва да се приема след 3-тия месец на бремеността, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебете, ако се употребява след 3-тия месец на бремеността.
- **Уведомете Вашия лекар, ако кърмите или възнамерявате да кърмите.** Валсакор 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 родено недоносено.

#### **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 Валсакор. Подобно на много други лекарства за високо артериално налягане Валсакор може в редки случаи да причини замаяност или да повлияе върху съсредоточаването.

#### **Валсакор съдържа лактоза**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди приема на този лекарствен продукт.

### **3. Как да приемате Валсакор**

Винаги приемайте Валсакор точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Това ще Ви помогне да постигнете най-добър резултат и да понижите риска от поява на нежелани реакции. 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 артериално налягане**

Обичайната доза е 80 mg дневно. В някои случаи Вашият лекар може да назначи по-високи дози (например 160 mg или 320 mg). Той може и да комбинира Валсакор с допълнително лекарство (например диуретик).

#### **Деца и юноши (6 до 18 годишна възраст) с високо кръвно налягане**

При пациентите с тегло по-малко от 35 kg обичайната доза е 40 mg валсартан еднократно дневно.

При пациентите с тегло 35 kg или повече обичайната начална доза е 80 mg валсартан еднократно дневно.

В някои случаи Вашият лекар може да предпише по-високи дози (дозата може да се повиши до 160 mg и максимално до 320 mg).

Дозирането с по-ниски дози от 160 mg не е възможно с Валсакор 320 mg филмирани таблетки.

Можете да приемате Валсакор с или без храна. Преглътнете Валсакор с чаша вода.

Приемайте Валсакор по едно и също време всеки ден.

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

При силна замаяност и/или припадък, легнете и незабавно се свържете с лекуващия Ви лекар. Ако случайно сте приели по-голямо количество от лекарството, свържете се с Вашия лекар, фармацевт или болница.

#### **Ако се пропуснали да приемете Валсакор**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

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

#### **Ако сте спрели приема на Валсакор**

Прекратяването на лечението с Валсакор 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, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

#### **Някои симптоми налагат незабавна лекарска намеса:**

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

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

Трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар, ако получите някои от тези симптоми, да спрете приема на Валсакор незабавно (вижте също точка 2 "Обърнете специално внимание при употребата на Валсакор").

Други нежелани реакции включват:



**Чести** (може да засегнат до 1 на 10 души):

- замайване
- ниско артериално налягане с или без симптоми като замайване и загуба на съзнание при изправяне
- намалена бъбречна функция (признаци на бъбречно увреждане)

**Нечести** (може да засегнат до 1 на 100 души):

- ангиоедем (вижте точка "Някои симптоми се нуждаят от незабавна медицинска помощ")
- внезапна загуба на съзнание (синкоп)
- световъртеж (вертиго)
- силно намалена бъбречна функция (прояви на остра бъбречна недостатъчност)
- мускулни крампи, нарушен сърдечен ритъм (прояви на хиперкалемия)
- 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** (честотата не може да бъде оценена от наличните данни):

- образуване на мехури на кожата (признаци на булезен дерматит)
- могат да се развият алергични реакции, придружени с обрив, сърбеж и мехури; симптоми на треска, оток на ставите и болка в ставите, мускулни болки, подути лимфни възли и/или грипopodobни 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 може при тежки случаи да причини мускулни спазми и нарушен сърдечен ритъм при тежките случаи)
- ниски стойности на натрий в кръвта (което може да доведе до умора и объркване, мускулни спазми и/или гърчове при тежките случаи)
- повишени стойности на показателите за чернодробна функция (които могат да са показателни за чернодробно увреждане), включително повишени нива на билирубин в кръвта (което може при тежки случаи да причини пожълтяване на кожата и очите)
- повишаване на нивото на кръвната урея и повишаване на нивото на серумния креатинин (които могат да са показателни за нарушена бъбречна функция)

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 възрастни пациенти с високо артериално налягане, отколкото при възрастни пациенти, лекувани за сърдечна недостатъчност или след пресен миокарден инфаркт.

**Допълнителни нежелани реакции при деца и юноши**

Нежеланите лекарствени реакции при деца и юноши са подобни на тези 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](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 Валсакор

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Да се съхранява под 30°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 Варсакор

Активното вещество е валсартан. Всяка филмирана таблетка съдържа 320 mg валсартан (*valsartan*).

- Други помощни вещества (ексципиенти) са лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, повидон, кроскармелоза натрий, колоиден безводен силициев диоксид, и магнезиев стеарат в ядрото на таблетката и хипромелоза, титанов диоксид (E171), макрогол 4000, жълт железен оксид (E172) и червен железен оксид (E172) в обвивката на таблетката.

### Как изглежда Валсакор какво съдържат опаковките

Филмираните таблетки 320 mg са леко кафяви, с форма на на капсула, двойно изпъкнали филмирани таблетки с делителна черта от едната страна.

Таблетката може да се дели на равни дози.

За концентрацията 320 mg са налични кугии с по 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90 и 98 филмирани таблетки в блистери

Не всички опаковки могат да се пуснат на пазара.

### Притежател на разрешението за употреба

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

### Производител

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

За всякаква допълнителна информация, относно този лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за употреба.



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

Държава-членка	Име на лекарствения продукт
Чехия, Полша, Латвия, Естония, Словакия, Румъния, Австрия, Литва, Унгария, Германия	Valsacor
България	Валсакор
Испания	Valsartán Krka
Италия	Valsartan HCS
Белгия, Кипър, Дания, Финландия, Ирландия, Малта, Холандия, Норвегия, Португалия, Швеция	Valsartan Krka

Дата на последно преразглеждане на листовката

