

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Валстор 160 mg филмирани таблетки Valstor 160 mg film coated tablets

Валсартан (Valsartan)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.

- 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 претостъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Валстор и за какво се използва
2. Преди да приемете Валстор
3. Как да приемате Валстор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Валстор
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ВАЛСТОР И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Валстор принадлежи към група лекарства, наречени ангиотензин II рецепторни блокери, и се използва 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 чрез блокиране на ангиотензин II. Това води до разширяване на кръвоносните съдове и понижаване на артериалното налягане. Валстор 160 mg филмирани таблетки може да се използва при:

- **за лечение на високо артериално налягане.** 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.

- **за лечение на хора след пресен сърдечен инфаркт** (миокарден инфаркт). "Пресен" в случая означава между 12 часа и 10 дни.

- **за лечение на симптоматична сърдечна недостатъчност.**

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.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ ВАЛСТОП

Не приемайте Валстор :

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към валсартан или към някоя от останалите съставки на Валстор .
- 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 ").

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

Обърнете специално внимание при употребата на Валстор :

- 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 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 -, болест при която Вашите надбъбречни жлези образуват твърде голямо количество от хормона алдостерон. В този случай употребата на Валстор не се препоръчва;
- ако сте загубили много течности (дехидратация) поради диария, повръщане и високи дози обезводняващи таблетки (диуретици);
- не се препоръчва употребата на Валстор при деца и юноши (на възраст под 18 години);

- трябва да кажете на Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна или е възможно да забременеете. Валстор 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 някое от изброените се отнася за Вас, информирайте Вашия лекар, преди да приемете Валстор.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Ефектът от лечението може да се повлияе от приемането на други лекарства едновременно 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, 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).
- **литий**, лекарство което се използва при някои психични заболявания. **В допълнение:**

Прием на Валстор с храни и напитки

Вие може да приемате Валстор със 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 престанете да приемате Валстор , преди да забременеете или веднага след като научите, че сте бременна, и ще Ви посъветва 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 Ви, ако се употребява след 3-тия месец на бременността.
- **Уведомете Вашия лекар, ако кърмите или възнамерявате да кърмите.** Валстор 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 недоносно.

Способност за 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 да повлияе върху съсредоточаването в някои случаи. Поради тази причина преди шофиране, работа с машини или други дейности, изискващи пълна концентрация, се уверете как реагирате на ефектите на Валстор.

Важна информация относно някои от съставките на Валстор

Не е приложимо.

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.

След пресен сърдечен инфаркт: След прекаран сърдечен инфаркт лечението може да започне 12 часа след това, обикновено с по-малка доза от 20 mg два пъти дневно. Вие получавате дозата от 20 mg, разделяйки таблетката от 40 mg. Лекуващият лекар ще увеличава постепенно дозата през следващите 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.

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.

Високо артериално 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).

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 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 Валстор

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте забравили 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 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 може 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 1 000 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 симптоми налагат незабавна лекарска намеса:

Може да имате симптоми на ангионевротичен оток, например:

- подуване на лицето, езика или гърлото;
- трудности при преглъщане;
- копривна треска и затруднено дишане.

Трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар, ако получите някои от тях.

Други нежелани реакции включват:

Чести:

- замаяване, замаяване след изправяне от легнало или седнало положение,
- ниско артериално налягане със симптоми като замаяване
- намалена бъбречна функция (признаци на бъбречно увреждане)

Нечести:

- алергична реакция със симптоми като обрив, сърбеж, замайване, подуване на лицето, устните, езика или гърлото, затруднено дишане или гълтане, замайване (признаци на ангионевротичен оток)
- внезапна загуба на съзнание
- световъртеж

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

- обрив, сърбеж, придружени от някои от следните прояви или симптоми: температура, болка в ставите, 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 може при тежки случаи да причини мускулни спазми и нарушен сърдечен ритъм)
- 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 замаяване 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 сърдечен пристъп.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ВАЛСТОП

Да се съхранява при температура под 30 °С. Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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 домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ Какво съдържа Валстор

Активното вещество е: валсартан 160 mg Другите съставки са: микрокристална целулоза, кросповидон, магнезиев стеарат, опадрай 0302592 жълт, хипромелоза, титаниев диоксид, макрогол/ПЕГ 8000, жълт железен диоксид, червен железен диоксид, черен железен диоксид. **Как изглежда Валстор и какво съдържа опаковката**

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

Притежател на разрешението за употреба

"Чайкафарма Висококачествените Лекарства" АД
гр. София 1172, "Г.М.Димитров" № 1, България

Производител:

"Чайкафарма Висококачествените Лекарства" АД
гр. Пловдив, бул. "Санкт Петербург" № 53, България

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

"Чайкафарма Висококачествените Лекарства" АД
гр. София 1172 , ул. "Г. М. Димитров" № 1, България

тел: +359 2 962 54 54

факс: + 359 2 9603 703

e-mail: info@tchaikapharma.com

Дата на последно одобрение на листовката

Юни, 2011