

Листовка: информация за пациента

ВАЛЗАП Н 160 mg/12,5 mg филмирани таблетки
VALZAP N 160 mg/12.5 mg film-coated tablets

валсартан/ хидрохлоротиазид
 valsartan/ hydrochlorothiazide

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате 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 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 Валзап Н и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Валзап Н
3. Как да приемате Валзап Н
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Валзап Н
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Валзап Н и за какво се използва

Валзап Н филмирани таблетки съдържат две активни вещества: валсартан и хидрохлоротиазид. И двете лекарствени вещества помагат за контролиране на високо кръвно налягане (хипертония).

- **Валсартан** принадлежи към клас лекарства, наречени блокери на ангиотензин-II-рецепторите, които спомагат за контролиране на високо кръвно налягане. Ангиотензин II е вещество, което се произвежда от организма и предизвиква свиване на кръвоносните съдове. Това води до повишаване на кръвното налягане. Валсартан действа чрез блокиране на ефекта от ангиотензин II. Това води до разширяване на кръвоносните съдове и понижаване на кръвното налягане.
- **Хидрохлоротиазид** принадлежи към група лекарства, наречени диуретици (познати още като отводняващи таблетки). Хидрохлоротиазид увеличава количеството на отделяната урина и така понижава кръвното налягане.

Валзап Н се използва за лечение на високо кръвно налягане, когато състоянието не се контролира адекватно от прилагането на валсартан самостоятелно.

Високото кръвно налягане увеличава натоварването на сърцето и артериите. Ако остане нелекувано, то може да увреди кръвоносните съдове на мозъка, сърцето и бъбреците и да доведе до инсулт, сърдечна недостатъчност или бъбречна недостатъчност. Високото кръвно налягане повишава риска от сърдечен удар. Понижаването на кръвното налягане до нормални нива, намалява риска от развиване на тези заболявания.



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Валзап Н

Не приемайте Валзап Н

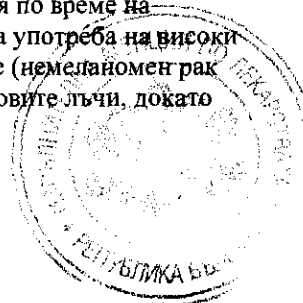
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към валсартан, хидрохлоротиазид, производни на сулфонамида (вещества, химически свързани с хидрохлоротиазид) или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6),
- ако сте **бременна след третия месец на бременността** (би било добре да избягвате Валзап Н и в ранна бременност – вижте точка „Бременност и кърмене”),
- ако имате тежко чернодробно заболяване, нарушаване на малките жлъчни каналчета в черния дроб (билиарна цироза), което води до задръжка на жлъчка в черния дроб (холестаза),
- ако имате **тежко** бъбречно заболяване,
- ако не можете да отделяте урина (анурия),
- ако сте на лечение с изкуствен бъбрек (хемодиализа),
- ако въпреки лечението, имате ниски нива на калий или натрий в кръвта и твърде високи нива на калций,
- ако имате подагра,
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.

Ако някое от горенаброените се отнася до Вас, говорете с Вашия лекар и не приемайте Валзап Н.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Валзап Н

- ако приемате калий-съхраняващи лекарства, калиеви добавки или заместители на солта, съдържащи калий, или други лекарства, които повишават количеството калий в кръвта Ви като хепарин. Необходимо е Вашият лекар да проследява редовно нивата на калий на кръвта Ви.
- ако имате ниски нива на калий в кръвта.
- ако имате диария или тежко повръщане.
- ако приемате високи дози отводняващи таблетки (диуретици).
- ако имате тежко сърдечно заболяване.
- ако сте със сърдечна недостатъчност или сте претърпели инфаркт. Следвайте внимателно инструкциите на Вашия лекар за началната доза. Лекарят може също да изследва функцията на бъбреците Ви.
- ако сте със стеснение на бъбречната артерия.
- ако наскоро Ви е трансплантиран бъбрек.
- ако сте с хипералдостеронизъм, дължащ се на повишена продукция на хормона алдостерон от надбъбречните жлези, не се препоръчва употребата на Валзап Н.
- ако имате чернодробно или бъбречно заболяване.
- ако някога сте имали оток на езика и лицето причинени от алергична реакция, наречена ангиоедем при прием на друго лекарство (включително АСЕ-инхибитори), информирайте Вашия лекар. Ако тези симптоми се появяват при лечение с Валзап Н, спрете приема на Валзап Н веднага и никога не го вземайте отново. Вижте също и точка 4, "Възможни нежелани реакции".
- ако имате температура, обрив и болки в ставите, които могат да са симптоми за системен лупус еритематодес (SLE, така наречено автоимунно заболяване).
- ако страдате от диабет, подагра, високи нива на холестерол или триглицериди в кръвта Ви.
- ако сте имали рак на кожата или ако развиете неочаквана кожна лезия по време на лечението. Лечението с хидрохлоротиазид, особено продължителната употреба на високи дози, може да повиши риска от някои видове рак на кожата и устните (немеланомен рак на кожата). Защитете кожата си от излагане на слънце и ултравиолетовите лъчи, докато приемате Валзап Н.



- ако сте имали алергични реакции при употреба на други понижаващи кръвното налягане вещества от този клас (блокери на ангиотензин-II-рецепторите) или ако имате други алергии, или астма.
- ако почувствате, че зрението Ви намалява или болка в окото. Това могат да бъдат симптоми на натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или увеличаване на налягането във Вашето око и могат да се появят, в рамките на часове до седмици от началото на лечението с Валзап Н. Това може да доведе до трайна загуба на зрението, ако не се лекува. Ако по-рано сте имали алергия към пеницилин или сулфонамиди рискът е повишен.
- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
 - АСЕ инхибитор (например еналаприл, лизиноприл, рамиприл), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабета.
 - алискирен.
- Ако сте имали проблеми с дишането или белите дробове (включително възпаление или течност в белите дробове) след прием на хидрохлоротиазид в миналото. Ако получите тежък задух или затруднено дишане след прием на Валзап Н, незабавно потърсете медицинска помощ.

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 ВАЛЗАП Н".

Валзап Н може да причини повишена чувствителност на кожата при излагане на слънце.

Ако сте бременна или мислите, че сте бременна или предстои бременност трябва да информирате Вашия лекар. Валзап Н не се препоръчва в периода на ранна бременност, както и след 3-месечна бременност, тъй като може да причини сериозни увреждания на бебето Ви (вижте раздел „Бременност“).

Деца и юноши

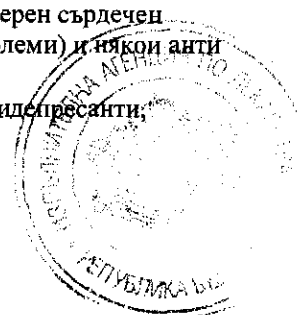
Употребата на Валзап Н от деца и юноши (на възраст под 18 години) не се препоръчва.

Други лекарства и Валзап Н

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 бъде нарушен, ако Валзап Н се приема заедно с определени други лекарства. Може да е необходимо да се промени дозата, да се предприемат други предпазни мерки или в отделни случаи да се прекрати приема на едно от лекарствата. Това важи особено за следните лекарствени вещества:

- литий, лекарство използвано за лечение на някои видове психични заболявания,
- лекарства или субстанции които увеличават нивото на калий в кръвта. Това са калиеви добавки или соли заместители съдържащи калий, калий-съхраняващи лекарства съдържащи калий и хепарин,
- лекарства, които могат да понижат нивата на калий в кръвта, като диуретици (отводняващи таблетки), кортикостерониди, лаксативи, карбеноксолон, амфотерицин или пеницилин Г,
- някои антибиотици (от групата на рифамицин), циклоспорин (лекарство използвано за предотвратяване на отхвърляне на трансплантанти) или ритонавир (антиретровирусно лекарство, използвано за лечение на серопозитивни/СПИН инфекция). Тези лекарства може да усилят ефекта на **Валзап Н**,
- лекарства, които могат да предизвикат "torsades de pointes" (неравномерен сърдечен ритъм), като антиаритмици (лекарства при определени сърдечни проблеми) и някои антипсихотици,
- лекарства, които могат да намалят нивото на натрий в кръвта, като антидепресанти, антипсихотици, антиепилептици,



- лекарства за лечение на подагра, като алопуринол, пробеницид, сулфинпиразон,
- терапевтични дози витамин D и калциеви добавки, лекарства за лечение на диабет (перорални препарати като метформин или инсулини),
- други лекарства за понижаване на кръвното налягане включващи метилдопа,
- лекарства, които повишават кръвното налягане, като норадреналин или адреналин,
- дигоксин или други дигиталисови гликозиди (лекарства, използвани за лечение на сърдечни проблеми),
- лекарства, които повишават нивото на кръвната захар като диазоксид или бета блокери,
- цитотоксични лекарства (използвани за лечение на рак), като метотрексат или циклофосфамид,
- болкоуспокояващи, като нестероидни притивовъзпалителни средства (НСПВС), вкл. селективни инхибитори на циклооксигеназа-2(COX-2 инхибитори) и ацетилсалицилова киселина >3 g,
- мускулни релаксанти, като тубокурарин,
- антихолинергични лекарства (лекарства, използвани за лечение на различни заболявания, като стомашно-чревни спазми, спазми на пикочния мехур, астма, морска болест, мускулни спазми, болест на Паркинсон и като помощно средство при анестезия),
- амантадин (лекарство за лечение на болест на Паркинсон или за лечение или за предпазване от някои заболявания, причинени от вируси),
- холестирамин и колестипол (лекарства ползвани предимно за лечение на високи нива на мазнини в кръвта),
- циклоспорин, лекарство, прилагано при трансплантация на органи, за да се избегне отхвърляне на органа,
- алкохол, сънотворни и анестетици,
- сънотворни или лекарства с обезболяващ ефект, ползвани например по време на операция,
- йодни контрастни вещества (агенти, използвани при образна диагностика),
- АСЕ инхибитор или алискирен (вижте също информацията озаглавена “Не приемайте ВАЛЗАП Н” и “Предупреждения и предпазни мерки”).

Валзап Н с храна, напитки и алкохол

Избягвайте да приемате алкохол, докато не се консултирате с Вашия лекар.

Алкохолът може да предизвика допълнително понижаване на кръвното налягане и/ или повишаване риска от замайване или припадък.

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.

Бременност

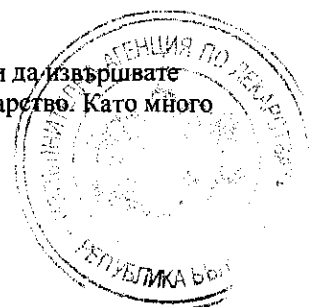
Непременно информирайте Вашия лекар, ако мислите, че сте (или може би сте) бременна. Обикновено, Вашият лекар ще Ви посъветва да спрете приема на Валзап Н преди да забременеете или веднага след като забременеете и ще Ви посъветва да приемате друго лекарство вместо Валзап Н. Валзап Н не се препоръчва в ранна бременност и не бива да бъде приеман след 3-я месец от бременността, тъй като може сериозно да увреди Вашето бебе, ако се използва след 3-я месец от бременността.

Кърмене

Информирайте Вашия лекар, ако кърмите или ще кърмите. Валзап Н не се препоръчва на майки, които кърмят и Вашият лекар може да избере друго лечение за Вас, ако желаете да кърмите особено, ако детето е новородено или недоносено.

Шофиране и работа с машини

Преди да шофирате, да използвате инструменти, да оперирате с машини или да извършвате други дейности, изискващи концентрация, уверете се как Ви влияе това лекарство. Като много



други лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане, Валзап Н може да причини замаяване и да повлияе способността за концентрация.

Валзап Н съдържа лактоза монохидрат, сорбитол и натрий

Валзап Н съдържа лактоза и сорбитол – и двете захари. Ако Вашият лекарят Ви е казал, че страдате от непоносимост към някои захари, консултирайте се с него/нея преди да приемете този лекарствен продукт.

Една доза от този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg), т.е. той е „без съдържание на натрий“.

3. Как да приемате Валзап Н

Винаги приемайте това лекарство точно, както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Това ще Ви помогне да постигнете най-добрия резултат и да понижите риска от странични ефекти. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Хора с високо кръвно налягане често не забелязват признаците на този проблем. Много от тях се чувстват нормално. Това прави редовните прегледи при лекаря важни, дори и да се чувствате добре.

Вашият лекар ще Ви каже точно колко таблетки Валзап Н трябва да вземете. В зависимост от това как понасяте лечението, Вашият лекар може да намали или увеличи дозата.

- Препоръчаната доза Валзап Н е една таблетка дневно.
- Не променяйте дозата и не спирайте приема на таблетки без консултация с Вашия лекар.
- Лекарството трябва да се приема по едно и също време на деня, обикновено сутрин.
- Може да приемате Валзап Н с или без храна.
- Преглътнете таблетката с чаша вода.

Ако сте приели повече от необходимата доза Валзап Н

Ако изпитате тежко замаяване и/или прималяване, легнете и незабавно се свържете с Вашия лекар. Ако случайно сте поели прекалено много таблетки, свържете се с Вашия лекар, фармацевт или болница.

Ако сте пропуснали да приемете Валзап Н

Ако сте пропуснали да приемете това лекарство, вземете дозата си веднага след като си спомните. Въпреки това, ако приближава време за следващата Ви доза, пропуснете тази, която сте забравили да приемете. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Валзап Н

Спирането на употребата на Валзап Н може да влоши Вашето заболяване. Не спирайте приема на Вашето лекарство освен, ако Вашият лекар не Ви е посъветвал.

Ако имате някакви 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.

Някои нежелани реакции може да са сериозни и да е необходима незабавна медицинска намеса:

- Трябва да посетите Вашия лекар незабавно, ако изпитате симптоми на ангиоедем (алергични реакции) като:
 - подуто лице, език или гърло
 - трудно преглъщане



- уртикария и затруднено дишане
- тежка кожна болест, която предизвиква обрив, зачервяване на кожата, образуване на мехури по устните, очите или устата, белене на кожата, температурата (токсична епидермална некролиза)
- влошено зрение или болка в очите, поради високо налягане (възможни признаци за натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив), остра миопия или остра закритоъгълна глаукома)
- температура, възпалено гърло, по-чести инфекции (агранулоцитоза)

Тези нежелани реакции са много редки или честотата им е неизвестна.

Ако получите някои от тези симптоми, спрете приема на Валзап Н и незабавно уведомете Вашия лекар (вижте точка 2 „Какво трябва да знаете, преди да приемете Валзап Н)

Други нежелани реакции включват:

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

- кашлица
- ниско кръвно налягане
- примаяване
- дехидратация (със симптоми на жажда, суха уста и език, рядко уриниране, тъмна урина, суха кожа)
- мускулна болка
- умора
- изтръпване или скованост
- замъглено зрение
- шум (например съскане, бръмчене) в ушите

Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души):

- замаяност
- диария
- болки в ставите

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

- затруднено дишане
- силно намалено отделяне на урина
- ниски нива на натрий в кръвта (което може да причини умора, обърканост, потръпване на мускулите и/или конвулсии в тежки случаи)
- ниски нива на калий в кръвта (понякога с мускулна слабост, мускулни спазми, нарушен сърдечен ритъм)
- ниски нива на бели кръвни клетки в кръвта (със симптоми като треска, инфекции на кожата, възпалено гърло или рани в устата поради инфекции, слабост)
- повишени нива на билирубин в кръвта (което в тежки случаи може да причини пожълтяване на кожата и очите)
- повишени нива на урея и креатинин в кръвта (което може да е признак за нарушена бъбречна функция)
- повишени нива на пикочна киселина в кръвта (което в тежки случаи може да предизвика подагра)
- синкоп (припадък)



Нежелани реакции, наблюдавани при валсартан или хидрохлоротиазид поотделно:

Валсартан

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

- световъртеж
- коремна болка

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

- мехури по кожата (признак на булозен дерматит),
- кожен обрив с или без сърбеж в комбинация с някои от следните симптоми: треска, ставна болка, мускулна болка, подути лимфни възли и/или грипоподобни симптоми,
- обрив, мораво-червени петна, повишена температура, сърбеж (прояви на възпаление на кръвоносните съдове),
- ниски нива на тромбоцитите в кръвта (понякога с необичайно кървене и синини),
- високи нива на калий в кръвта (понякога с мускулни спазми, нарушен сърдечен ритъм),
- алергични реакции (със симптоми като обрив, сърбеж, уртикария, затруднено дишане или преглъщане, замаяност),
- подуване, предимно в областта на лицето и гърлото; обрив, сърбеж,
- повишаване на показателите на чернодробната функция,
- понижено ниво на хемоглобина и брой на червените кръвни клетки в кръвта (което в съчетание, в тежки случаи може да причини анемия),
- бъбречна недостатъчност,
- ниски нива на натрий в кръвта (което може да причини умора, обърканост, потръпване на мускулите и/или конвулсии в тежки случаи).

Хидрохлоротиазид

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души):

- ниски ниво на калий в кръвта
- високи ниво на липиди в кръвта

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

- ниски ниво на натрий в кръвта
- ниски ниво на магнезий в кръвта
- високо ниво на пикочната киселина в кръвта
- обрив със сърбеж и други типове обрив
- понижен апетит
- умерено гадене и повръщане
- припадане при изправяне
- невъзможност до достигане или поддържане на ерекция

Редки (може да засегнат до 1 на 1000 души):

- оток и образуване на мехури по кожата (дължащо се на увеличена чувствителност към слънцето)
- високи нива на калций във кръвта
- високи нива на захар във кръвта
- захар в урината
- влошаване на обмяната на веществата при диабет
- запек, диария, стомашен или чревен дискомфорт, чернодробни нарушения, които могат да се появят заедно с пожълтяване на кожата и очите
- неправилен сърдечен ритъм
- главоболие
- нарушения на съня
- потиснато настроение (депресия)



- понижени нива на тромбоцитите (понякога с кървене и подкожни насинявания)
- виене на свят
- мравучкане или изтръпване
- нарушено зрение

Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души):

- възпаление на кръвоносните съдове със симптоми като обрив, с мораво червени петна, температура (васкулит)
- обрив, сърбеж, копривна треска, затруднено дишане или преглъщане, виене на свят, (реакции на свръхчувствителност)
- обрив на лицето, болки в ставите, мускулни нарушения, треска (лупус еритематозус)
- силна болка в горната част на стомаха (панкреатит)
- затруднено дишане придружено от температура, кашлица, хрипове, задух, (респираторен дистрес, включително пневмонит и белодробен оток), остър респираторен дистрес (признаците включват тежък задух, повишена температура, слабост и обърканост)
- бледа кожа, умора, задух, потъмняване на урината (хемолитична анемия)
- температура, възпалено гърло или язви в устата, поради инфекции (левкопения)
- объркване, умора, мускулни потрепвания и спазми, учестено дишане (хипохлоремична алкалоза)

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

- рак на кожата и устните (немеланомен рак на кожата)
- слабост, синини и чести инфекции (апластична анемия)
- силно намалено отделяне на урина (възможни признаци на бъбречно нарушение или бъбречна недостатъчност)
- обрив, зачервена кожа, мехури по устните, очите или устата, белене на кожата, висока температура (възможни признаци на еритема мултиформе)
- мускулни спазми
- висока температура (треска)
- слабост (астения)

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. 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 Валзап Н

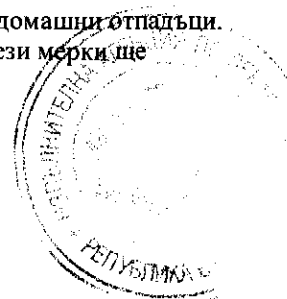
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Да се съхранява под 25°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че опаковката е нарушена или ако има следи да е фалшиво.

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. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Валзап Н

Активните вещества са валсартан и хидрохлоротиазид.

Всяка филмирана таблетка Валзап Н 160 mg/ 12,5 mg съдържа 160 mg валсартан и 12,5 mg хидрохлоротиазид.

Другите съставки са:

- **Ядро на таблетката:** целулоза, микрокристална, силициев диоксид, колоиден безводен, сорбитол (E420), магнезиев карбонат, прежелатинизирано нишесте, повидон К-25, натриев стеарилфумарат, натриев лаурилсулфат, кросповидон (колидон CL)
- **Обвивка:** лактоза монохидрат, хипромелоза, талк, макрогол 6000, индигокармин (E132), железен оксид, червен (E 172).

Как изглежда Валзап Н и какво съдържа опаковката

Валзап Н 160 mg/12,5 mg: червени, цилиндрични, двойноизпъкнали филмирани таблетки.

Опаковките съдържат 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

ZENTIVA k.s.,
U kabelovny 130,
102 37 Prague 10,
Чешка република

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИП под следните имена:

Чешка република:	VALZAP COMBI
Словакия:	Valzap HCT
Полша:	VALTAP HCT
Литва, Естония:	VALZAP H
Унгария:	ALVASTRAN HCT
България:	ВАЛЗАП Н

Дата на последно преразглеждане на листовката:

02.03.2022 г.

