

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	20120249
Разрешение №	68592
ВССА МР	22-04-2025

Листовка: Информация за потребителя

ВАПРЕС 160 mg филмирани таблетки
VAPRESS 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 от това, 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 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 сърдечен удар. Понижаването на кръвното налягане до нормални стойности намалява риска от развиване на подобни състояния.
- **За лечение на възрастни след скорошен сърдечен 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 (АСЕ-инхибитори) (за лечение на сърдечна недостатъчност), не могат да бъдат приложени или като допълнение към АСЕ-инхибитори, когато не могат да бъдат използвани други лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност.

Симптомите на сърдечна недостатъчност включват задъхване и подуване на стъпалата и краката поради натрупване на течности. Това се случва когато мускулът на сърцето не може да изпомпва 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 6).
- 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 бъбрек).
- ако сте на лечение след сърдечен 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 сърдечен 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 рецепторни антагонисти (МРА) (например спиронолактон, еплеренон), или с бета блокери (например метопролол).

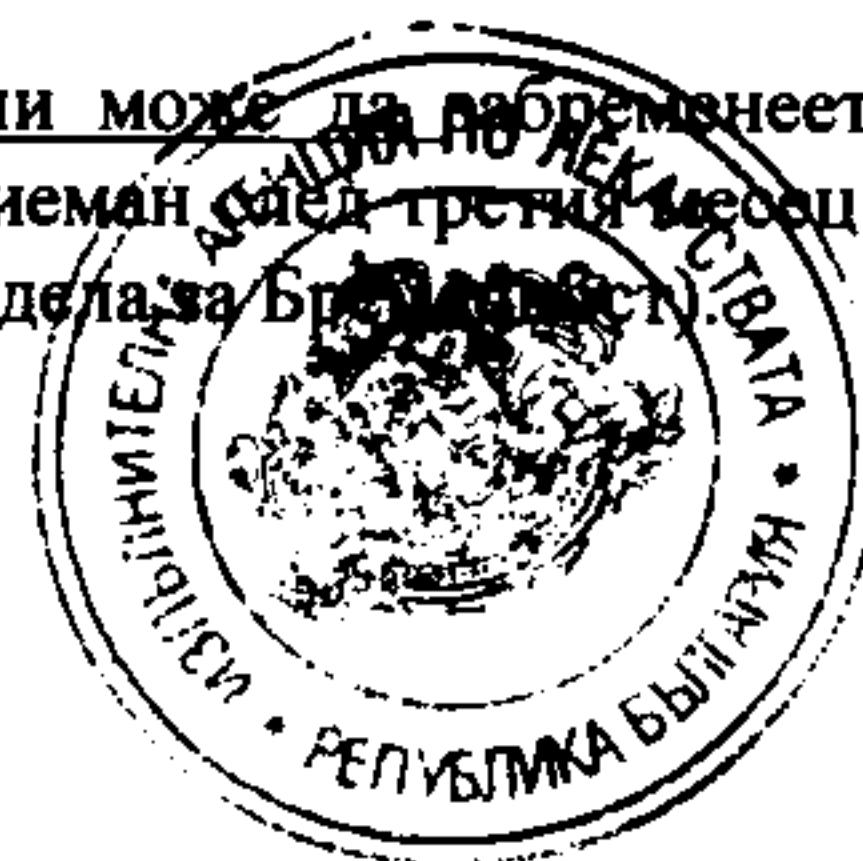
Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви.

Вижте също информацията озаглавена „Не приемайте ВАПРЕС“.

Говорете с Вашия лекар, ако получите коремна болка, гадене, повръщане или диария след прием на ВАПРЕС. Вашият лекар ще вземе решение за по-нататъшно лечение. Не спирайте да приемате лекарството ВАПРЕС самостоятелно.

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна (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, наскоро сте приемали или е възможно да приемете 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, отпускани с рецепта, така и до тези, отпускани без рецепта, и по-специално за:

- Други лекарства за понижаване на кръвното налягане, особено „отводняващи“ таблетки (диуретици), АСЕ 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 трансплантация (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 сърдечен инфаркт, не се препоръчва комбинацията с АСЕ инхибитори (лекарства за лечение на сърдечен инфаркт).
- ако се лекувате за сърдечна недостатъчност, не се препоръчва тройната комбинация с АСЕ 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).

ВАПРЕС с храни и напитки

Може да приемате ВАПРЕС 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). 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-добър резултат и да се избегне появата на нежелани реакции. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Хората, страдащи от високо кръвно налягане, често не забелязват признаци 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 разделяни 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 сърдечен удар: След прекаран сърдечен 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 сърдечен 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 замаяване 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 наближило, 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 всеки 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 преглъщане;
- 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, анормален 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.

Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

- Интестинален ангиоедем: подуване на червата, проявяващо се със симптоми като коремна болка, гадене, повръщане и диария.

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

- Мехури по кожата (признак на булозен 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 понижаване 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 анормален сърдечен ритъм в тежките случаи);



- Повишение на показателите на чернодробната функция (което може да индикира чернодробно увреждане) включително повишен билирубин в кръвта (което може да предизвика пожълтяване на кожата и очите в тежките случаи);
- Повишени нива на урея в кръвта и повишени нива на серумен креатинин (които са индикация за анормална бъбречна функция);
- Ниски нива на натрий в кръвта (които могат да доведат до умора, объркване, 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.

Страничните 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 изхвърляте 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 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 160 mg филмирани таблетки: Жълти, изпъкнали, филмирани таблетки с дефинирана черта от едната страна и надпис „МС“ от другата, с форма на капсула и размери на ядрото 17,5 x 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 Constantinoupoleos str., 3011 Limassol, Кипър

Производител

Medochemie Ltd – Central Factory, 1-10 Constantinoupoleos 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
Естония	VALSARTAN MEDOCHEMIE
Гърция	VALPEROL
Малта	VAPRESS

Дата на последно преразглеждане на листовката: 14.01.2025

