

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20110346
Разрешение №	BG1MA1P-58757
Одобрение №	18-04-2022

ЛИСТОВКА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Валсол плюс 160 mg/25 mg филмирани таблетки
Valsol plus 160 mg/25 mg film-coated tablets
Валсартан/Хидрохлоротиазид (Valsartan/Hydrochlorothiazide)

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 преотстъпвайте 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 Валсол плюс 160 mg/25 mg и за какво се използва
2. Преди да приемете Валсол плюс 160 mg/25 mg
3. Как да приемате Валсол плюс 160 mg/25 mg
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Валсол плюс 160 mg/25 mg
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ВАЛСОЛ ПЛЮС 160 mg/25 mg И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Валсол плюс 160 mg/25 mg филмирани таблетки съдържа две активни вещества, наречени валсартан и хидрохлоротиазид. И двете вещества помагат за контролиране на високо кръвно налягане (хипертония).

- **Валсартан** принадлежи към клас лекарства, които се наричат ангиотензин II рецепторни антагонисти и помагат за контролиране на високото кръвно налягане. Ангиотензин II е вещество, намиращо се в организма, което причинява свиване на кръвоносните съдове и по този начин води до повишаване на Вашето кръвно налягане. Валсартан действа чрез блокиране на ефекта на ангиотензин II. В резултат на това кръвоносните съдове се отпускат и кръвното налягане се понижава.
- **Хидрохлоротиазид** принадлежи към група лекарства, които се наричат тиазидни диуретици (известни също и като „обезводняващи таблетки“). Хидрохлоротиазид увеличава количеството на отделената урина, с което също понижава кръвното налягане.

Валсол плюс 160 mg/25 mg се използва за лечение на високо кръвно налягане, което не е добре контролирано от всяко едно от веществата самостоятелно.

Високото кръвно налягане повишава натоварването на сърцето и артериите. Ако не се лекува, то може да увреди кръвоносните съдове в мозъка, сърцето и бъбреците и да причини мозъчен удар, сърдечна недостатъчност или бъбречна недостатъчност. Високото кръвно увеличава риска от сърдечен инфаркт. Понижаването на Вашето кръвно налягане до нормални стойности намалява риска от поява на посочените нарушения.



2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ ВАЛСОЛ ПЛЮС 160 mg/25 mg

Не приемайте Валсол плюс 160 mg/25 mg:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към валсартан, хидрохлоротиазид, сулфонамидни производни (вещества, химически сходни с хидрохлоротиазид) или към някоя от останалите съставки на Валсол плюс 160 mg/25 mg;
- ако сте бременна след 3-ия месец (добре е също така да избягвате Валсол плюс 160 mg/25 mg и през по-ранния период на бременността – вижте точката относно бременност);
- ако имате тежко заболяване на черния дроб;
- ако имате тежко заболяване на бъбреците;
- ако не можете да уринирате;
- ако сте на лечение с изкуствен бъбрек;
- ако нивото на калий или натрий в кръвта Ви е по-ниско от нормалното или ако нивото на калций в кръвта Ви е по-високо от нормалното, въпреки лечението;
- ако имате подагра.

Не приемайте Валсол плюс 160 mg/25 mg и поговорете с Вашия лекар, ако някое от посочените по-горе състояния се отнася за Вас.

Обърнете специално внимание при употребата на Валсол плюс 160 mg/25 mg

- ако приемате калий-съхраняващи лекарства, калиеви добавки, съдържащи калий заместители на солта или други лекарства, които могат да увеличат нивото на калий в кръвта Ви, като например хепарин. Може да се наложи Вашият лекар редовно да проследява количеството на калий в кръвта Ви.
- ако имате ниски нива на калий в кръвта;
- ако имате диария или тежко повръщане;
- ако използвате високи дози обезводняващи таблетки (диуретици);
- ако имате тежко сърдечно заболяване;
- ако страдате от стесняване на бъбречната артерия;
- ако неотдавна сте получили нов бъбрек;
- ако страдате от хипералдостеронизъм. Това е заболяване, при което надбъбречните жлези произвеждат прекалено голямо количество алдостерон. Ако това се отнася за Вас, не се препоръчва да използвате Валсол плюс 160 mg/25 mg.
- ако имате заболяване на бъбреците или черния дроб;
- ако имате висока температура, обрив и болки в ставите, е възможно това да са симптоми на системен лупус еритематозус (СЛЕ, вид автоимунно заболяване);
- ако страдате от диабет, подагра, високи нива на холестерола или на мазнини в кръвта;
- ако сте имали алергични реакции при употреба на други лекарства за намаляване на високото кръвно налягане от същия клас (ангиотензин II рецепторни антагонисти) или ако имате алергия или астма;
- може да предизвика повишаване на чувствителността на кожата към слънчева светлина.

Употребата на Валсол плюс 160 mg/25 mg при деца и юноши (на възраст под 18 години) не се препоръчва.

Трябва да информирате Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна (или че е възможно да забременеете). Валсол плюс 160 mg/25 mg не се препоръчва за употреба при ранна бременност и не трябва да се използва, ако сте бременна след 3-ия месец, тъй като може да причини



сериозни увреждания на Вашето бебе, ако се използва през този период (вижте точката относно бременност).

Употребата на Валсол плюс 160 mg/25 mg може да предизвика положителни резултати при тестовете за допинг контрол.

Употребата на Валсол плюс 160 mg/25 mg като допинг средство може да изложи на опасност Вашето здраве.

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, ако Валсол плюс 160 mg/25 mg се приема заедно с някои определени лекарства. Възможно е да се наложи промяна на дозата, прилагане на други предпазни мерки или в някои случаи – спиране на приема на едно от двете лекарства. Това важи особено за следните лекарства:

- литий – лекарство, което се използва за лечение на някои видове психични заболявания;
- лекарства, които повлияват или могат да бъдат повлияни от нивото на калий в кръвта, като например дигоксин – лекарство, контролиращо сърдечния ритъм, някои антипсихотични лекарства;
- лекарства, които могат да повишат съдържанието на калий в кръвта Ви, като например калиеви добавки, съдържащи калий заместители на солта, калий-съхраняващи лекарства, хепарин
- лекарства, които могат да намалят количеството на калий в кръвта Ви, като например кортикостероиди, някои лаксативи;
- диуретици (обезводняващи таблетки), лекарства за лечение на подагра, като алопуринол, терапевтични дози витамин D и калциеви добавки, лекарства за лечение на диабет (перорални средства или инсулин);
- други лекарства, които понижават кръвното Ви налягане, като бетаблокери или метилдопа, или лекарства, които свиват кръвоносните Ви съдове или стимулират сърцето Ви, като например норадреналин или адреналин;
- лекарства, които повишават нивото на кръвната захар, като например диазоксид
- лекарства за лечение на рак, като метотрексат или циклофосфамид;
- болкоуспокояващи;
- лекарства за лечение на артрит;
- мускулни релаксанти като например тубокурарин;
- анти-холинергични лекарства, като например атропин или бипериден;
- амантадин (лекарство, което се използва за предпазване от грип);
- холестирамин и колестипол (лекарства, които се използват за лечение на високите нива на мазнините в кръвта);
- циклоспорин – лекарство, което се използва при трансплантация на органи за предотвратяване на отхвърлянето на органа;
- някои антибиотици (тетрациклини), анестетици и седативи;
- карбамазепин – лекарство, което се използва за лечение на гърчове.

Прием на Валсол плюс 160 mg/25 mg с храни и напитки

Може да приемате Валсол плюс 160 mg/25 mg със или без храна.



Избягвайте употребата на алкохол, преди да се консултирате с Вашия лекар. Алкохолът може да предизвика допълнително понижаване на кръвното Ви налягане и/или да повиши риска да почувствате замаяване или да Ви прималее.

Бременност и кърмене

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

- **Трябва да информирате Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна (или че е възможно да забременеете)**

Обикновено, Вашият лекар ще Ви посъветва да спрете да приемате Валсол плюс 160 mg/25 mg, преди да забременеете или веднага щом разберете, че сте бременна, и ще Ви каже да започнете да използвате друго лекарство вместо Валсол плюс 160 mg/25 mg. Валсол плюс 160 mg/25 mg не се препоръчва при ранна бременност и не трябва да се използва, ако сте бременна след 3-ия месец, тъй като може да причини сериозни увреждания на Вашето бебе, ако се използва след третия месец на бременността.

- **Информирайте Вашия лекар, ако кърмите или възнамерявате да кърмите**

Валсол плюс 160 mg/25 mg не се препоръчва при майки, които кърмят и Вашият лекар може да избере за Вас друго лечение, ако желаете да кърмите, особено ако Вашето бебе е новородено или е родено преждевременно.

Шофиране и работа с машини

Преди да шофирате, да използвате инструменти, да работите с машини или да извършвате други дейности, които изискват повишена концентрация, уверете се, че знаете как Ви действа Валсол плюс 160 mg/25 mg. Подобно на много други лекарства за лечение на високото кръвно налягане, Валсол плюс 160 mg/25 mg понякога може да причини замаяване и да повлияе способността Ви да се концентрирате.

Важна информация относно някои от съставките на Валсол плюс 160 mg/25 mg

Валсол плюс 160 mg/25 mg съдържа лактоза и сорбитол. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

Този лекарствен продукт съдържа натрий, по малко от 1 mmol (23 mg) на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ВАЛСОЛ ПЛЮС 160 mg/25 mg

Винаги приемайте Валсол плюс 160 mg/25 mg точно както Ви е казал Вашият лекар. Това ще помогне да получите най-добър резултат и ще намали риска от нежелани лекарствени реакции. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Хората с високо кръвно налягане често не забелязват никакви признаци на този проблем. Много от тях се чувстват напълно нормално. Именно поради това е важно за Вас да спазвате уговорените часове за прегледи, дори и да се чувствате добре.

Вашият лекар ще Ви каже точно колко таблетки от Валсол плюс 160 mg/25 mg да приемате. В зависимост от това как се повлиявате от лечението Вашият лекар може да предложи по-висока или по-ниска доза.



- Обичайната доза на Валсол плюс 160 mg/25 mg е една таблетка дневно.
- Не променяйте дозата и не спирайте приема на таблетките, без да сте се посъветвали с Вашия лекар.
- Лекарството трябва да се приема по едно и също време всеки ден, обикновено сутрин.
- Можете да приемате Валсол плюс 160 mg/25 mg със или без храна.
- Погълнете таблетката с чаша вода.

Ако сте приели повече от необходимата доза Валсол плюс 160 mg/25 mg

Ако почувствате силно замаяване и/или Ви прималее, легнете в хоризонтално положение и веднага се свържете с Вашия лекар.

Ако по невнимание сте взели повече от необходимия брой таблетки, се свържете с Вашия лекар, фармацевт или с болница.

Ако сте пропуснали да приемете Валсол плюс 160 mg/25 mg

Ако сте забравили да вземете Вашата таблетка, вземете я веднага, щом си спомните. Ако обаче е наближило времето за прием на следващата доза, не вземайте пропуснатата си доза.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Валсол плюс 160 mg/25 mg

Спирането на лечението с Валсол плюс 160 mg/25 mg може да предизвика влошаване на Вашето високо кръвно налягане. Не спирайте приема на Вашето лекарство, освен ако Вашият лекар не Ви е посъветвал.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства Валсол плюс 160 mg/25 mg може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Тези нежелани реакции настъпват с определена честота, която се класифицира по следния начин:

- много чести: засягат повече от 1 човек на 10 потребителя.
- чести: засягат от 1 до 10 човека на 100 потребителя.
- нечести: засягат от 1 до 10 човека на 1000 потребителя.
- редки: засягат от 1 до 10 човека на 10 000 потребителя.
- много редки: засягат по-малко от 1 човек на 10 000 потребителя.
- с неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата.

Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни и да изискват спешна медицинска помощ:

Трябва да се свържете веднага с Вашия лекар, ако при Вас се появят симптоми на ангиоедем, като например:

- подуване на лицето, езика или фаринкса;
- затруднено преглъщане;



- копривна треска и затруднено дишане.

Другите нежелани реакции включват:

Нечести

- кашлица;
- ниско кръвно налягане;
- прималвяване;
- дехидратация (със симптоми на жажда, суха уста и език, рядко уриниране, тъмно оцветяване на урината, суха кожа);
- мускулни болки;
- умора;
- изтръпване или вкочаняване;
- неясно виждане;
- шум (например свистене, бучене) в ушите.

Много редки:

- замаяност;
- диария;
- болки в ставите.

С неизвестна честота

- затруднено дишане;
- силно намаляване на количество на отделената урина;
- ниски нива на натрий в кръвта (понякога с гадене, умора, обърканост, отпадналост, конвулсии);
- ниско нивото на калий в кръвта (понякога с мускулна слабост, мускулни спазми, неправилен сърдечен ритъм);
- понижен брой на белите кръвни клетки (със симптоми като висока температура, инфекции на кожата, възпалено гърло или язви в устата поради инфекция, слабост);
- повишено ниво на билирубин в кръвта (което в тежки случаи може да предизвика пожълтяване на кожата и на очите);
- повишено ниво на свързания с урея азот и повишено нивото на креатинин в кръвта (което може да показва нарушена бъбречна функция);
- повишено нивото на пикочната киселина в кръвта (което може в тежки случаи да отключи подагра);
- синкоп (припадане).

Нежелани лекарствени реакции, за които се съобщава при употреба на валсартан или на хидрохлоротиазид, приемани самостоятелно, но които не са наблюдавани при Валсол плюс 160 mg/25 mg:

Валсартан

Нечести

- виене на свят;
- коремна болка.

С неизвестна честота



- кожен обрив със или без сърбеж, съчетан с някои от следните признаци или симптоми: повишена температура, болки в ставите, мускулни болки, подути лимфни възли и/или симптоми като при грип;
- обрив, червено-виолетови петна, висока температура, сърбеж (симптоми на възпаление на кръвоносните съдове);
- понижени нива на тромбоцитите в кръвта (понякога с необичайни кръвоизливи или кръвонасядания (синини));
- високо ниво на калий в кръвта (понякога с мускулни спазми, неправилен сърдечен ритъм);
- алергичните реакции (със симптоми като кожен обрив, сърбеж, копривна треска, затруднено дишане или преглъщане, замаяност);
- подуване главно в областта на лицето, гърлото, обрив, сърбеж;
- повишаване на стойностите на функционалните чернодробни тестове;
- намалено ниво на хемоглобин и намален процентен брой на червените кръвни клетки в кръвта (които в тежки случаи може да отключат анемия);
- бъбречна недостатъчност.

Хидрохлоротиазид

Чести

- сърбящ обрив и други видове обриви;
- намален апетит;
- леко гадене и повръщане;
- примаяване, припадане при изправяне;
- импотентност.

Редки

- подуване и поява на мехури по кожата (поради повишаване на чувствителността спрямо слънчева светлина);
- запек, стомашен или чревен дискомфорт, чернодробни нарушения (пожълтяване на кожата или очите);
- неправилен сърдечен ритъм;
- главоболие;
- нарушения на съня;
- потиснато настроение (депресия);
- понижени нива на тромбоцитите в кръвта (понякога с кръвоизливи или кръвонасядания под кожата)

Много редки:

- възпаление на кръвоносните съдове със симптоми като обрив, лилаво-червеникави петна, висока температура;
- сърбеж или зачервяване на кожата;
- поява на мехури по устните, очите или устата;
- белене на кожата;
- висока температура;
- обрив по лицето, съчетан с болки в ставите;
- мускулни нарушения;
- висока температура (кожна форма на лупус еритематозус);



- много силна болка в горната част на стомаха, липса или понижени нива на различни типове кръвни клетки;
- тежки алергични реакции;
- затруднено дишане;
- белодробни инфекции, недостиг на въздух.

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 ВАЛСОЛ ПЛЮС 160 mg/25 mg

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте Валсол плюс 160 mg/25 mg след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след „Годен до:” и „EXP”. 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 използвайте Валсол плюс 160 mg/25 mg, ако опаковката е повредена или има белези на подправяне.
- 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 Валсол плюс 160 mg/25 mg

Активните вещества са валсартан и хидрохлоротиазид.

Всяка филмирана таблетка Валсол плюс 160 mg/25 mg съдържа 160 mg валсартан и 25 mg хидрохлоротиазид.

Другите съставки са:

- **Сърцевина на таблетката:** целулоза, микрокристална; силициев диоксид, безводен колоиден; сорбитол; магнезиев карбонат; прежелатинизирано царевично нишесте; повидон К-30; натриев стеарилфумарат; натриев лаурилсулфат; кросповидон тип А.
- **Филмиращо покритие:** лактоза монохидрат; хипромелоза; макрогол 4000; титанов диоксид (Е 171); железен оксид, кафяв (Е 172); железен оксид, жълт (Е 172)

Как изглежда Валсол плюс 160 mg/25 mg и какво съдържа опаковката
Филмирана таблетка.

Валсол плюс 160 mg/25 mg филмирани таблетки: цилиндрична, двойноизпъкнала филмирана кафява таблетка.



Таблетките се предлагат под формата на опаковки с блистери, съдържащи по 14, 28, 30, 56, 98 или 280 таблетки.

Не всички видове опаковки или дозировки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

ИНБИОТЕХ ООД

Ул. „Триадица“ № 5А

1000 София

България

Производител:

Място на производство:

Laboratorios LICONSA, S.A.

Avda. Miralcampo, Nº 7, Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuquerra de Henares (Guadalajara),

ИСПАНИЯ

Laboratorios CINFA, S.A.

Olaz-Chipi, 10 - Polígono Areta

31620 Huarte (Pamplona)

ИСПАНИЯ

Laboratorios CINFA, S.A.

Avda Roncesvalles, S/N

31699 Olloqui (Navarra)

ИСПАНИЯ

Zentiva, k.s.

U. Kabelovny 130102 37, Praha 10

Чешка Република

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите-членки на ЕИП, под следните имена:

160 mg/25 mg

Австрия:

Valsol plus HCT 160/25 mg Filmtabletten

Белгия:

Valsartan Liconsa 160/25 mg comprimé pelliculé

България:

Валсол плюс 160/25 mg филмирани таблетки

Естония:

Valsartan hydrochlorothiazide Liconsa 160/25 mg

Франция:

Valsartan hydrochlorothiazide Liconsa 160/25 mg comprimé pelliculé

Германия:

Valsol Plus 160/25 mg Filmtabletten

Гърция:

Avalsan plus 160/25 mg δισκίο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο

Унгария:

Valsol plus 160/25 mg bevont tabletta

Ирландия:

Valsol plus 160/25 mg film-coated tablets

Латвия:

Valsol plus 160/25 mg apvalkotās tabletes

Холандия:

Valsartan/hydrochlorothiazide Liconsa 160/25 mg filmomhulde tablet



Полша: Valsartan Hydrochlorothiazide Liconsa
Португалия: Valsol plus
Словения: Valsartan/hidroklorotiazid Liconsa 160/25 mg filmsko obložene tablete
Испания: Valsartan Hidroclorotiazida Cantabria 160/25 mg comprimidos recubiertos
con película

Дата на последно одобрение на листовката:

