

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20160414115
Разрешение №	69535-36, 30-07-2025
Датум на издана №	

Листовка: информация за пациента

Валтензам 5 mg/160 mg филмирани таблетки
Valtensam 5 mg/160 mg film-coated tablets

Валтензам 10 mg/160 mg филмирани таблетки
Valtensam 10 mg/160 mg film-coated tablets

амлодипин/валсартан
(amlodipine/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 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 Валтензам и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Валтензам
3. Как да приемате Валтензам
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Валтензам
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Валтензам и за какво се използва

Таблетките Валтензам съдържат две вещества, наречени амлодипин и валсартан. И двете вещества спомагат за контрола на високото кръвно налягане.

- Амлодипин принадлежи към групата вещества, наречени “калциеви антагонисти”. Амлодипин спира преминаването на калция през калциевите канали в стената на кръвоносните съдове, което предотвратява свиването на кръвоносните съдове.
- Валсартан принадлежи към групата вещества, наречени “ангиотензин-II рецепторни антагонисти”. Ангиотензин II се произвежда от организма и предизвиква свиване на кръвоносните съдове, като по този начин повишава кръвното налягане. Валсартан действа чрез блокиране на ефекта на ангиотензин II.

Това означава, че и двете вещества помагат да спре свиването на кръвоносните съдове. В резултат на това кръвоносните съдове се отпускат и кръвното налягане се понижава.

Валтензам се използва за лечение на повишено кръвно налягане при възрастни, чието кръвно налягане не се контролира достатъчно само с амлодипин или само с валсартан.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Валтензам

Не приемайте Валтензам:

- ако сте алергични към амлодипин или към други калциеви антагонисти. Това може да се изяви със сърбеж, зачервяване на кожата или затруднено дишане;



- ако сте алергични към валсартан или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Ако смятате, че сте алергични, говорете с Вашия лекар преди да приемете Валтензам;
- ако имате тежки чернодробни проблеми или проблеми с жлъчката, като билиарна цироза или холестаза;
- ако сте бременна след 3-ия месец (по-добре да избягвате употребата на Валтензам при ранна бременност, вижте раздел „Бременност”);
- ако имате много ниско кръвно налягане (хипотония);
- ако имате стеснение на аортната клапа (аортна стеноза) или кардиогенен шок (състояние при което сърцето не е в състояние да изтласква достатъчно кръв към тялото);
- ако страдате от сърдечна недостатъчност след сърдечен инфаркт;
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.

Ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас, не приемайте Валтензам и съобщете на Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да приемете Валтензам:

- ако сте били болни (повръщане или диария);
- ако имате чернодробни или бъбречни проблеми;
- ако сте претърпели бъбречна трансплантация или Ви е било казано, че имате стеснение на бъбречните артерии;
- ако имате заболяване, засягащо надбъбречните жлези, наречено “първичен хипералдостеронизъм”;
- ако сте имали сърдечна недостатъчност или сте преживели инфаркт. Следвайте внимателно указанията на Вашия лекар за началната доза. Възможно е също така Вашият лекар да провери бъбречната Ви функция;
- ако Вашият лекар Ви е казал, че имате стеснение на клапите на сърцето (наречено “аортна или митрална стеноза”) или че дебелината на сърдечния мускул е патологично увеличена (нарича се “обструктивна хипертрофична кардиомиопатия”);
- ако сте имали оток, особено в областта на лицето или гърлото, докато сте приемали други лекарства (включително инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим). Ако получите такива симптоми, спрете приема на Валтензам и се свържете веднага с Вашия лекар. Не трябва никога повече да приемате Валтензам;
- 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.

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 Валтензам”.

Ако някое от изброените по-горе се отнася за вас, съобщете на Вашия лекар преди да приемете Валтензам.

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



Деца и юноши

Не се препоръчва употребата на Валтензам при деца и юноши (на възраст под 18 години).

Други лекарства и Валтензам

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки. В някои случаи може да се наложи да спрете приема на едно от лекарствата. Това се отнася особено за лекарствата, изброени по-долу:

- АСЕ инхибитор или алискирен (вижте също информацията озаглавена “Не приемайте Валтензам” и “Предупреждения и предпазни мерки”);
- диуретици (вид лекарства, наречени още “отводняващи таблетки”, които повишават количеството на образуваната урина);
- литий (лекарство, използвано за лечение на някои видове депресия);
- калий-съхраняващи диуретици, калиеви добавки, заместители на солта, съдържащи калий или други вещества, които могат да повишат стойностите на калий;
- определени видове болкоуспокояващи, наречени нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) или селективни инхибитори на циклооксигеназа 2 (COX-2 инхибитори). Вашият лекар може също да провери бъбречната Ви функция;
- антиконвулсанти (напр. карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин, фосфенитоин, примидон);
- жълт кантарион;
- нитроглицерин и други нитрати или други вещества, наречени “вазодилатори”;
- лекарства, използвани за HIV/СПИН (напр. ритонавир, индинавир, нелфинавир);
- лекарства, използвани за лечение на гъбични инфекции (напр. кетоконазол, итраконазол);
- такролимус (използва се за контролиране на имунния отговор, което позволява на организма Ви да приеме трансплантирания орган);
- лекарства, използвани за лечение на бактериални инфекции (като рифампицин, еритромицин, кларитромицин, телитромицин);
- верапамил, дилтиазем (лекарства за сърце);
- симвастатин (лекарство, използвано за контрол на високи нива на холестерола);
- дантролен (ако се влива при тежки нарушения на телесната температура);
- лекарства, използвани за предотвратяване на отхвърляне на трансплантат (циклоспорин).

Валтензам с храна и напитки

Хората, които приемат Валтензам, не трябва да консумират грейпфрут или да пият сок от грейпфрут. Причината за това е, че грейпфрутът и сокът от грейпфрут могат да доведат до повишаване на плазмените нива на активното вещество амлодипин, което от своя страна може да доведе до непредвидимо засилване на антихипертензивния ефект на Валтензам.

Бременност и кърмене

Бременност

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако мислите, че сте (или е възможно да сте) бременна. По правило Вашият лекар ще Ви посъветва да спрете приема на Валтензам преди да забременеете или в момента, в който разберете, че сте бременна и ще Ви посъветва да вземете друго лекарство вместо Валтензам. Валтензам не се препоръчва при ранна бременност (първите 3 месеца) и не трябва да се приема при бременност след 3-ия месец, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва след третия месец от бременността.

Кърмене

Информирайте Вашия лекар ако кърмите или възнамерявате да кърмите. Доказано е че амлодипин преминава в кърмата в малки количества. Лечението с Валтензам не се препоръчва на майки, които кърмят и Вашият лекар може да Ви назначи друго лечение, ако имате желание да кърмите, особено ако бебето Ви е новородено или недоносено.



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

Шофиране и работа с машини

Това лекарство може да Ви накара да се чувствате замаяни. Това може да окаже влияние върху способността Ви за добра концентрация. Следователно, ако не сте сигурни как ще Ви повлияе това лекарство, не шофирайте и не работете с машини, както и не извършвайте други дейности, изискващи концентрация.

Валтензам съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на филмирана таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Валтензам

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар. Това ще Ви помогне да постигнете най-добрите резултати и ще понижи риска от нежелани реакции.

Обичайната доза на Валтензам е една таблетка дневно.

- За предпочитане е да приемате таблетката по едно и също време всеки ден.
- Поглъщайте таблетката с чаша вода.
- Може да приемате Валтензам със или без храна. Не приемайте Валтензам заедно с грейпфрут или сок от грейпфрут.

В зависимост от това как се повлиявате от лечението, Вашият лекар може да предложи по-висока или по-ниска доза. Не надвишавайте предписаната доза.

Валтензам и пациенти в старческа възраст (на 65 или повече години)

Вашият лекар трябва много предпазливо да повишава дозата Ви.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза Валтензам

Ако сте приели прекалено много таблетки Валтензам или ако някой друг е приел Вашите таблетки, веднага се консултирайте с лекар.

Повишено количество течност може да се натрупа в белите дробове (белодробен оток), причинявайки задух, който може да се развие до 24-48 часа след приема.

Ако сте пропуснали да приемете Валтензам

Ако сте пропуснали да приемете това лекарство, приемете го веднага след като си спомните. След това приемете следващата доза в обичайното за това време. Обаче, ако почти е наближило времето за следващата доза, не приемайте дозата, която сте пропуснали. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на Валтензам

Спирането на лечението с Валтензам може да доведе до влошаване на Вашето заболяване. Спирайте да приемате Вашето лекарство, освен ако Вашият лекар Ви е казал да го направите.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни и изискват незабавна медицинска помощ: Малко на брой пациенти са изпитали тези сериозни нежелани реакции (*могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти*). Ако настъпи някоя от следните нежелани лекарствени реакции, веднага **информирайте Вашия лекар:**

Алергична реакция със симптоми като обрив, сърбеж, подуване на лицето или устните и езика, затруднено дишане, ниско кръвно налягане (усещане за прималяване и световъртеж).

Други възможни нежелани реакции на Валтензам:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти): грип; запушен нос, възпалено гърло и дискомфорт при преглъщане; главоболие; подуване на ръцете, дланите, краката, глезените или стъпалата; уморяемост; астения (слабост); зачервяване и усещане за затопляне на лицето и/или шията.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти): замаяност; гадене и болка в корема; сухота в устата; сънливост, тръпнене или мравучкане по дланите или ходилата; световъртеж; ускорен сърдечен ритъм, включително сърцебиене; замаяност при изправяне; кашлица; диария; запек; кожен обрив, зачервяване на кожата; подуване на ставите, болка в гърба; болка в ставите.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти): усещане за безпокойство; шум в ушите (тинитус); прималяване; отделяне на повече урина от нормалното или усещане на повече позиви за уриниране; невъзможност за поддържане на ерекцията; усещане за тежест; ниско кръвно налягане със симптоми като замаяност, световъртеж; силно изпотяване; кожни обриви по цялото тяло; сърбеж; мускулни спазми.

Ако някоя от тези нежелани реакции Ви засегне тежко, уведомете Вашия лекар.

Нежелани реакции, съобщавани при самостоятелно приложение на амлодипин или валсартан, които не се наблюдават при Валтензам или се наблюдават с по-висока честота, отколкото при Валтензам:

Амлодипин

Веднага се консултирайте с Вашия лекар, ако след употребата на това лекарство получите някои от следващите много редки, но сериозни нежелани реакции:

- внезапно хриптене, болка в гърдите, повърхностно или затруднено дишане;
- подуване на клепачите, лицето или устните;
- подуване на езика и гърлото, което силно затруднява дишането;
- тежки кожни реакции, включително силен кожен обрив, уртикария, зачервяване на кожата на цялото тяло, силен сърбеж, мехури, излющване и подуване на кожата, възпаление на лигавиците (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза) или други алергични реакции;
- инфаркт, нарушен сърдечен ритъм;
- възпален панкреас, който може да причини силна коремна болка и болка в гърба, съпроводен от тежко неразположение.

Съобщавани са следните нежелани реакции. Ако някои от тях Ви причиняват проблеми или продължават повече от една седмица, трябва да се свържете с Вашия лекар.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти): замаяност, сънливост; сърцебиене (усещане на ударите на сърцето); зачервяване на лицето, подуване на глезените (оток); коремна болка, гадене, *Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти):* промени в настроението, тревожност, депресия, безсъние, тремор, промени във вкуса, прималяване, загуба на усещане за болка, зрителни



нарушения, увреждане на зрението, звънтене в ушите; ниско кръвно налягане; кихане/хрема, причинени от възпаление на лигавицата на носа (ринит); лошо храносмилане, повръщане; косопад, усилено потене, кожен сърбеж, промяна в цвета на кожата; нарушено уриниране, чести позиви за уриниране през нощта, увеличена честота на уриниране; невъзможност за получаване на ерекция; дискомфорт или уголемяване на гърдите при мъжете, болка, общо неразположение, мускулна болка, мускулни крампи; увеличаване или намаляване на телесното тегло.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти): обърканост.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти): намален брой на белите кръвни клетки, намаление на тромбоцитите в кръвта, което може да доведе до необичайна поява на синини или лесно кървене (увреждане на червените кръвни клетки); повишена кръвна захар (хипергликемия); подуване на венците, подуване на корема (гастрит); нарушена чернодробна функция, възпаление на черния дроб (хепатит), пожълтяване на кожата (жълтеница), повишение на чернодробните ензими, което може да повлияе някои лабораторни изследвания; повишено напрежение в мускулите; възпаление на кръвоносните съдове, често съпроводено с кожен обрив, чувствителност към светлина; нарушения, включващи скованост, треперене и/или двигателни нарушения.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да се направи оценка на честотата): треперене, ригидна (вдървена) стойка, масковидно лице, бавни движения и влачене на краката, небалансирана походка.

Валсартан

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти): интестинален ангиоедем: подуване на червата, проявяващо се със симптоми като коремна болка, гадене, повръщане и диария.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да се направи оценка на честотата): намаляване на броя на червените кръвни клетки, треска, възпалено гърло или язви в устата вследствие на инфекции; спонтанно кървене или получаване на синини; високи нива на калия в кръвта; отклонения в резултатите на чернодробните изследвания; намалена или силно намалена бъбречна функция; подуване предимно в областта на лицето и гърлото; мускулна болка; обрив, виолетово-червени петна; треска; сърбеж; алергична реакция; образуване на мехури по кожата (признак на заболяване, наречено булозен дерматит).

Ако получите някоя от тези нежелани реакции, веднага уведомете Вашия лекар.

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: 02 8903417, 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 Валтензам

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Да се съхранява под 30°C.

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че опаковките са повредени или имат признаци на подправяне.



Не изхвърляйте никакви лекарства в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте вашия фармацевт как да изхвърлите лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Валтензам

- Активните вещества са: амлодипин (като амлодипинов безилат) и валсартан.
Валтензам 5 mg/160 mg - всяка таблетка съдържа 5 mg амлодипин и 160 mg валсартан.
Валтензам 10 mg/160 mg - всяка таблетка съдържа 10 mg амлодипин и 160 mg валсартан.
- Другите съставки са: микрокристална целулоза; повидон; кроскармелоза натрий; талк; магнезиев стеарат; хипромелоза; макрогол; титанов диоксид (E171); [*само за таблетките от 5mg/160mg*]: жълт железен оксид (E172).

Как изглежда Валтензам и какво съдържа опаковката

Таблетките Валтензам от 5 mg/160 mg са дълги 13,5 mm и широки 7 mm, продълговати, двойноизпъкнали и жълти, с надпис "2" от едната страна и "LD" от другата страна. Таблетките Валтензам от 10 mg/160 mg са дълги 13,5 mm и широки 7 mm, продълговати, двойноизпъкнали и бели, с надпис "3" от едната страна и "LD" от другата страна.

Опаковки, съдържащи по 7, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98 или 280 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Нидерландия

Производител

Балканфарма-Дупница АД
ул. "Самоковско шосе" 3
2600 Дупница
България

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

Швеция	Valtensam
България	Валтензам 5 mg/160 mg филмирани таблетки Валтензам 10 mg/160 mg филмирани таблетки

Дата на последно преразглеждане на листовката –

