

Листовка: информация за пациента

**Валсаркон 160 mg филмирани таблетки
Valsarcon 160 mg film-coated tablets**

валсартан /valsartan

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	2016 0321
Разрешение №	76/МВ/МР, 59857
Одобрение №	12-08-2022

1. Какво представлява Валсаркон и за какво се използва

Валсаркон принадлежи към група лекарства, наречени ангиотензин II рецепторни антагонисти, и се използва за контрол на кръвното налягане. Ангиотензин II е вещество, предизвикващо свиване на кръвоносните съдове, което се намира в тялото и може да причини високо артериално налягане. Валсаркон действа чрез блокиране на ангиотензин II. Това води до разширяване на кръвоносните съдове и понижаване на артериалното налягане.

Валсаркон 160 mg филмирани таблетки могат да се използват при три различни състояния:

- **За лечение на високо кръвно налягане при възрастни, деца и юноши на възраст от 6 до 18 години.**
Високото кръвно налягане повишава натоварването на сърцето и артериите. Ако не се лекува, може да увреди кръвоносните съдове на мозъка, сърцето и бъбреците и да причини инсулт, сърдечна недостатъчност или бъбречна недостатъчност. Високото кръвно налягане повишава риска от коронарни инциденти. Понижаването на кръвното налягане до нормални стойности намалява риска от развитие на подобни нарушения.
- **За лечение на възрастни пациенти след пресен коронарен инцидент (миокарден инфаркт). "Пресен" в случая означава между 12 часа и 10 дни.**
- **За лечение на симптоматична сърдечна недостатъчност при възрастни пациенти.**
Валсаркон се използва, когато не е възможно да се използват група лекарства, наречени инхибитори на ангиотензин -II- конвертиращ ензим (АСЕ) (лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност) или като допълнение към АСЕ инхибиторите, когато АСЕ блокерите (други лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност) не могат да бъдат използвани. Симптомите на сърдечна недостатъчност включват задых 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. Какво трябва да знаете преди да приемете Валсаркон

Не приемайте Валсаркон

- ако сте алергични към валсартан или към някоя от останалите съставки на това лекарство, изброени в точка 6;
- ако имате тежко чернодробно заболяване;
- ако имате захарен диабет или нарушена бъбречна функция и ако сте лекувани с алискирен;
- ако сте бременна след 3-тия месец (добре е също да се избягва Валсаркон в ранна бременност - вижте подточка „Бременност“).

Не приемайте Валсаркон, ако някое от тези състояния се отнася за Вас.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да приемате Валсаркон:

- ако Вие имате чернодробно заболяване;
- ако имате тежко бъбречно заболяване или сте подложени 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 инфаркт, Вашият лекар може да провери бъбречната Ви функция;
- ако имате тежко сърдечно заболяване, различно от сърдечна недостатъчност и инфаркт;
- 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 сте на възраст под 18 години и приемате Валсаркон в комбинация с други лекарства, които потискат ренин-ангиотензин-алдостероновата система (лекарства, които понижават кръвното налягане), Вашият лекар може редовно да проверява функцията на бъбреците Ви и нивата на калия в кръвта Ви;
- ако страдате от хипералдостеронизъм - болест, при която вашите надбъбречни жлези образуват твърде голямо количество от хормона алдостерон. В този случай употребата на Валсаркон не се препоръчва.
- ако сте загубили много течности (дехидратация) поради диария, повръщане и високи дози обезводняващи таблетки (диуретици);
- ако сте преживели подуване (оток), особено на лицето и гърлото, причинени от алергична реакция, наречена ангиоедем, докато приемате други лекарства (включително инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим). Ако почувствате такива симптоми, докато приемате това лекарство, спрете приема му и незабавно се свържете с Вашия лекар. Никога не трябва да приемат валсартан-съдържащи лекарства отново.
- трябва да кажете на Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна или е възможно да забременеете. Валсаркон не се препоръчва в периода на ранна 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 приема в този период (вижте точка „Бременност, кърмене и фертилитет“).
- 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 на лечение с АСЕ 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 Валсаркон".

Други лекарства и Валсаркон

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Ефектът от лечението може да се повлияе от приемането на други лекарства едновременно с Валсаркон. Може да е необходимо да се промени дозировката, за 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.
- Някои антибиотици (от групата на рифампицина), лекарства, използвани за предотвратяване на отхвърляне на трансплантат (напр. циклоспорин) или противовирусни лекарства, използвани за лечение на ХИВ /СПИН (напр. ритонавир). Тези лекарства могат да засилят ефекта от Валсаркон.
- Ако приемате АСЕ инхибитори или алискирен (вижте раздели: „Не приемайте Валсаркон“ и „Предупреждения и предпазни мерки“).
- Ако сте на лечение с АСЕ инхибитор заедно с някои други лекарства за лечение на Вашата сърдечна недостатъчност, които са известни като минералкортикоидни рецептори антагонисти (МРА) (например спиронолактон, еплеренон), или с бета блокери (например метопролол).

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 бета-блокери (лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност).

Валсаркон с храна, напитки и алкохол

Може да приемате Валсаркон със или без храна. Приемайте таблетките с някаква течност (например с чаша вода).

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. Вашият лекар обикновено ще Ви посъветва да престанете да приемате Валсаркон. Валсаркон не се препоръчва при ранна бременност и не трябва да се приема след третия месец, тъй като може да причини сериозни увреждания на Вашето бебе, ако се използва след третия месец.



- Кажете на Вашия лекар ако кърмите или възнамерявате да кърмите. Валсаркон не се препоръчва за майки, които кърмят и Вашия лекар може да назначи друго лечение за Вас, ако желаете да кърмите, особено ако бебето е новородено или родено преждевременно.

Шофиране и работа с машини

Преди шофиране, работа с машини или други дейности, изискващи пълна концентрация, се уверете, че знаете как да реагирате на ефектите на Валсаркон. Подобно на много други лекарства за високо артериално налягане Валсаркон може да причини замаяност или да повлияе върху съсредоточаването.

Валсаркон съдържа млечна захар (лактоза). Ако сте предупредени от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да започнете да приемате този продукт.

3. Как да приемате Валсаркон

Винаги приемайте това лекарство, точно както Ви е казал Вашият лекар. 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 по-добре.

Препоръчителната доза е:

Възрастни пациенти с високо кръвно налягане

Препоръчваната 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 Валсаркон с допълнително лекарство (напр. диуретик).

Деца и юноши (на възраст от 6 до 18 години) с високо кръвно налягане

При пациенти с тегло под 35 kg препоръчваната доза е 40 mg валсартан веднъж дневно. При пациенти с тегло 35 kg и повече препоръчваната доза е 80 mg валсартан веднъж дневно.

В някои случаи Вашият лекар може да Ви предпише по-високи дози (дозата може да се повиши до 160 mg и максимум до 320 mg).

Възрастни пациенти 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.

Валсаркон може да се приема едновременно с друго лечение за сърдечен инфаркт и Вашият лекар ще реши кое лечение е подходящо за Вас.

Възрастни пациенти със 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. Валсаркон може да се приема и с друго лекарство за сърдечна недостатъчност, като Вашият лекар ще реши кое лечение е подходящо за Вас.



Начин на приложение

Може да приемате Валсаркон със или без храна. Таблетката може да бъде разделена на две равни дози. Погълчайте Валсаркон с чаша вода.

Приемайте Валсаркон по едно и също време всеки ден.

Ако сте приели повече от необходимата доза Валсаркон

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 отидете в болница.

Ако сте пропуснали да приемете Валсаркон

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

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 Валсаркон

Прекратяването на лечението с Валсаркон 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 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.

Тези нежелани реакции може да настъпят с честота, определена както следва:

Някои симптоми налагат незабавна лекарска намеса:

Може да имате симптоми на ангиоедем (специфична алергична реакция), например:

- Подуване на лицето, устните, езика или гърлото;
- Трудности при дишане или преглъщане;
- Копривна треска и сърбеж.

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

Нежеланите реакции са:

Чести (могат за засегнат до 1 на 10 пациенти):

- Замаяност;
- Ниско артериално налягане със или без симптоми като замаяност и прилошаване при изправяне;
- Намалена бъбречна функция (признаци на бъбречно увреждане).

Нечести (могат за засегнат до 1 на 100 пациенти):

- Ангиоедем (вижте раздел „Някои симптоми изискват незабавна лекарска намеса“);
- Внезапна загуба на съзнание (синкоп);
- Световъртеж (вертиго);
- Силно намалена бъбречна функция (прояви на остра бъбречна недостатъчност);
- Мускулни спазми, нарушен сърдечен ритъм (прояви на хиперкалиемия);
- Недостиг на въздух, затруднено дишане в легнало положение, подуване на стъпалата и краката (прояви на сърдечна недостатъчност);
- Главоболие;
- Кашлица;
- Коремна болка;



- Гадене;
- Диария;
- Умора (уморяемост);
- Отпадналост (астения).

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Люеща се кожа (признак на булозен дерматит);
- Алергична реакция с обрив, сърбеж, копривна треска: симптоми като повишена температура, болка в ставите, мускулни болки, подути лимфни възли и/или грипоподобни симптоми (прояви на серумна болест);
- Моравочервени петна, треска, сърбеж (прояви на възпаление на кръвоносните съдове, наречено васкулит);
- Необичайно кървене или кръвонасядане (прояви на тромбоцитопения);
- Мускулни болки (миалгия);
- Повишена 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 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);
- Ниски стойности на натрий в кръвта (което може да предизвика умора, объркване, мускулни спазми и/или конвулсии при тежките случаи).

Честотата на някои нежелани реакции може да варира в зависимост от Вашето заболяване. Например нежелани реакции като замайване и намалена бъбречна функция се наблюдават по-рядко при лекувани възрастни пациенти с високо артериално налягане, отколкото при възрастни пациенти, лекувани за сърдечна недостатъчност или след пресен сърдечен инфаркт.

Нежеланите реакции при деца и юноши са подобни на тези, наблюдавани при възрастните.

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.: +359 2 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 Валсаркон

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 30°С.

Не използвайте това лекарство след изтичане на срока на годност, отбелязан върху картонната опаковка 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 видими белези на нарушаване на качеството на продукта.

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

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Валсаркон

- Активното вещество е валсартан. Всяка филмирана таблетка съдържа 160 mg валсартан.

- Другите съставки са:

Ядро на таблетката:

Състав на гранулата: целулоза, микрокристална (PH-101), лактоза монохидрат, силициев диоксид, колоиден, безводен, кросповидон (Type B), хипромелоза (5cPs), натриев лаурилсулфат.

Състав извън гранулата: целулоза, микрокристална (PH-112), кросповидон (Type B), силициев диоксид, колоиден, безводен, талк, магнезиев стеарат.

Филмово покритие:

Готово за употреба филмово покритие (Жълт цвят): хипромелоза bcpс E (464), титанов диоксид E (171), жълт железен оксид E (172), макрогол 8000, червен железен оксид E (172).

Как изглежда Валсаркон и какво съдържа опаковката

Валсаркон 160 mg са сиво-оранжеви, елипсовидни, със скосени ръбове, двойно изпъкнали, филмирани таблетки гравирани с "I" от едната страна и "75" от другата страна с делителна черта, разделяща 7 и 5, с размери 17,6 mm x 7,6 mm.

Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Валсаркон 160 mg филмирани таблетки се предлагат в PVC/PE/PVdC – алуминиеви блистери. Един блистер съдържа 10 филмирани таблетки.

Всяка картонена опаковка съдържа 3 блистера с общо 30 филмирани таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

ФАРМАКОНС АД

бул. „Пейо К. Яворов“ № 44 ет.1

София 1164

България

Дата на последно преразглеждане на листовката

10/2021

