

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Sarteg НСТ 80/12,5 mg film-coated tablets
Sarteg НСТ 160/12,5 mg film-coated tablets
Sarteg НСТ 160/25 mg film-coated tablets
valsartan/hydrochlorothiazide

20.03.09

Сартег НСТ 80/12,5 mg филмирани таблетки
Сартег НСТ 160/12,5 mg филмирани таблетки
Сартег НСТ 160/25 mg филмирани таблетки
валсартан/хидрохлоротиазид

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате 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 Сартег НСТ и за какво се използва
2. Преди да приемете Сартег НСТ
3. Как да приемате Сартег НСТ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Сартег НСТ
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА САРТЕГ НСТ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Сартег НСТ влияе за понижаване на кръвното налягане с двете си активни съставки т.е. хидрохлоротиазид (hydrochlorothiazide) (диуретик) и валсартан (valsartan) (ангиотензин II антагонист).

Валсартан понижава кръвното налягане чрез инхибиране на ефекта на хормона ангиотензин II, който го повишава. Това води до вазодилатация и по този начин се постига понижаване на кръвното налягане.

Хидрохлоротиазид увеличава отделянето на сол от бъбреците. Увеличеното отделяне на сол „извлича“ водата от тялото. В дългосрочен план това води до понижаване и контрол на кръвното налягане.

При лица, страдащи продължително време от високо кръвно налягане се развива напрежение върху сърцето и съдовата система. Това напрежение може да причини мозъчни, сърдечни и бъбречни увреждания. Понижаването на кръвното налягане може да ограничи тези увреждания.



Сартег НСТ се използва за лечение на високо кръвно налягане, когато не е постигнат достатъчен контрол при монотерапия с валсартан. Сартег НСТ таблетките 80/12,5 mg могат също така да се използват, когато монотерапията с хидрохлоротиазид се е оказала недостатъчна при лечението на високото кръвно налягане.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ САРТЕГ НСТ

Винаги спазвайте лекарските инструкции, дори и ако се различават от инструкциите в настоящата брошура.

Не приемайте Сартег НСТ

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към валсартан или хидрохлоротиазид, соево масло, фъстъчено масло или към някоя от останалите съставки на Сартег НСТ;
- ако сте алергични към сулфонамиди (активната съставка в различни лекарствени продукти за лечение на бактериални инфекции);
- през последните 6 месеца на бременността, вижте Раздел "Бременност и кърмене";
- ако имате сериозно заболяване на черния дроб (тежко увреждане на функцията на черния дроб, билиарна цироза или холестаза);
- при сериозно увредена функция на бъбреците (креатининов клирънс < 30 ml/min);
- ако Ви е назначено лечение с хемодиализа;
- при ниски стойности на калия и натрия в кръвта;
- при твърде високи стойности на калция в кръвта;
- при увеличени нива на пикочната киселина в кръвта (хиперурикемия) или спиране на производството на урина (анурия).

Обърнете специално внимание при употребата на Сартег НСТ

- ако имате недостиг на натрий или намален обем на кръвта, които може да се придружават от симптоми като извънредна жажда, сухота в устата и умора;
- ако имате дълготрайна сърдечна недостатъчност или друго заболяване, което повлиява контрола на тялото над кръвното налягане;
- ако вече ви е правена бъбречна трансплантация;
- ако имате стесняване на бъбречните артерии;
- ако сте със заболяване, характеризиращо се с твърде голямо производство на алдостерон в тялото (първичен алдостеронизъм);
- ако имате едно от следните сърдечни заболявания: недостатъчност на сърдечната клапа с обструкция между сърцето и аортата (аортна стеноза), недостатъчност на сърдечната клапа с обструкция между лявото предсърдие и лявата камера (митрална стеноза) или увеличен сърдечен мускул, което води до увеличаване на размерите на сърцето (обструктивна хипертрофична кардиомиопатия);
- при нарушена функция на черния дроб;
- ако сте с хронично заболяване с обрив, болки в ставите, мускулно заболяване и изменение на белите кръвни телца (системен лупус ериматозус);
- ако сте с африкански произход е възможно продуктът да има по-слабо изразен ефект за понижаване на кръвното налягане;
- ако имате метаболитно разстройство.
- ако приемате други лекарства (вижте раздела „Прием на други лекарства“);
- ако сте алергични (имате свръхчувствителност) към лекарствени продукти от същата категория като валсартан (антагонисти на ангиотензин II рецепторите);
- ако имате алергии или астма. Алергията (свръхчувствителността) към хидрохлоротиазид се среща по-често в тази група пациенти.



Трябва да информирате Вашия лекар, ако смятате, че сте (или бихте могли да сте) бременна. Сартег НСТ не се препоръчва в ранните месеци на бременността и може да нанесе сериозни поражения на Вашето бебе след 3-тия месец на бременността, вижте раздела Бременност и кърмене.

Употребата на Сартег НСТ може да даде положителни резултати при допинг контрол.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта, билкови препарати и големи дози витамини и минерали.

Необходимо е изключително внимание, ако приемате:

- друго лекарство срещу високо кръвно налягане;
- литий (лекарствен продукт за умствени заболявания);
- лекарствени продукти за увеличаване или намаляване на нивата на калия в кръвта;
- лекарствени продукти, влияещи се от промяна на нивата на калия в кръвта;
- дигиталис гликозиди (лекарство за сърдечни заболявания);
- витамин D или калциеви соли;
- антидиабетични лекарствени продукти;
- лекарствени продукти за сърдечносъдови заболявания (бета-блокери) или за твърде ниска кръвна захар (диазоксид);
- лекарствени продукти за подагра (пробенцид, сулфинпиразон и алопуринол);
- антихолинергични лекарствени средства (напр. атропин, бипериден);
- лекарствени средства, причиняващи свивания на съдовете и сърдечни стимуланти (напр. норадреналин и адреналин);
- амантадин (лекарство за болестта на Паркинсон, херпес зостер и като профилактично средство срещу грип);
- холестирамин и колестипол смоли (лекарствени средства за понижаване на холестерола в кръвта);
- цитотоксични агенти (напр. циклофосфамид, метотрексат);
- болкоуспокояващи и противовъзпалителни агенти (напр. производни на салициловата киселина и индометацин);
- мускулни релаксанти (напр. тубокурарин);
- циклоспорин (имуносупресор, използван например при реципиенти на трансплантирани органи);
- тетрациклин (лекарство за бактериални инфекции);
- алкохол, наркотици и седативи;
- метилдопа (лекарство срещу високо кръвно налягане).

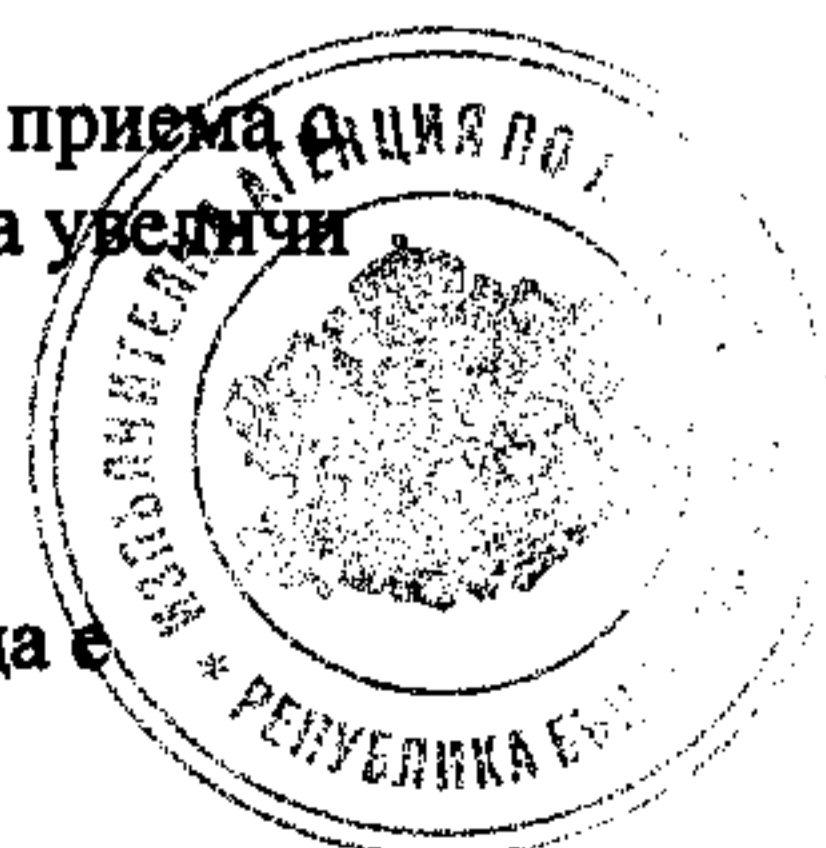
Уведомете Вашия лекар, ако вече сте приемали някои от тези лекарства. Ако се налага започване на прием на друго лекарство, докато още сте на Сартег НСТ, информирайте за това Вашия лекар.

Прием на Сартег НСТ с храни и напитки

Сартег НСТ може да се използва с храни и напитки. Лекарството трябва да се приема с чаша вода. Алкохолът може да доведе до спадане на кръвното налягане или да увеличи риска от замаяност или припадък.

Бременност и кърмене

Попитайте Вашия лекар или фармацевт за съвет, преди да вземете каквото и да е лекарство.



Трябва да кажете на Вашия лекар, ако смятате, че сте бременна (или планирате забременяване). В повечето случаи Вашият лекар ще Ви посъветва да вземете друго лекарство вместо Сартег НСТ, тъй като той не се препоръчва при ранна бременност и е възможно сериозно да увреди плода, ако се използва след 3-тия месец на бременността. Подходящо лекарство срещу високо кръвно налягане трябва обикновено да замени Сартег НСТ преди началото на бременността. Вашият доктор стандартно ще Ви посъветва да спрете приема на Сартег НСТ щом разберете, че сте бременна. Ако забременеете по време на терапия със Сартег НСТ, трябва да информирате и да посетите Вашия лекар незабавно.

Информирайте Вашия лекар, ако кърмите или Ви предстои да започнете да кърмите. Сартег НСТ не се препоръчва, ако кърмите и Вашият лекар може да избере друг вид лечение, ако желаете да кърмите, особено ако детето е новородено или родено преждевременно.

Шофиране и работа с машини

Сартег НСТ може да причини нежелани реакции (замаяност и умора) при някои пациенти, което да засегне способността им да шофират и работят с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Сартег НСТ

Лекарството съдържа лактоза. Ако сте били информирани от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои видове захари, свържете се с Вашия лекар преди да започнете приема на лекарството.

Сартег НСТ съдържа соево масло. Ако сте алергични към фъстъци или соя, не приемайте този лекарствен продукт.

Сартег НСТ 160/12,5 mg също така съдържат Сънсет жълто FCF (E110), който може да причини алергични реакции.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ САРТЕГ НСТ

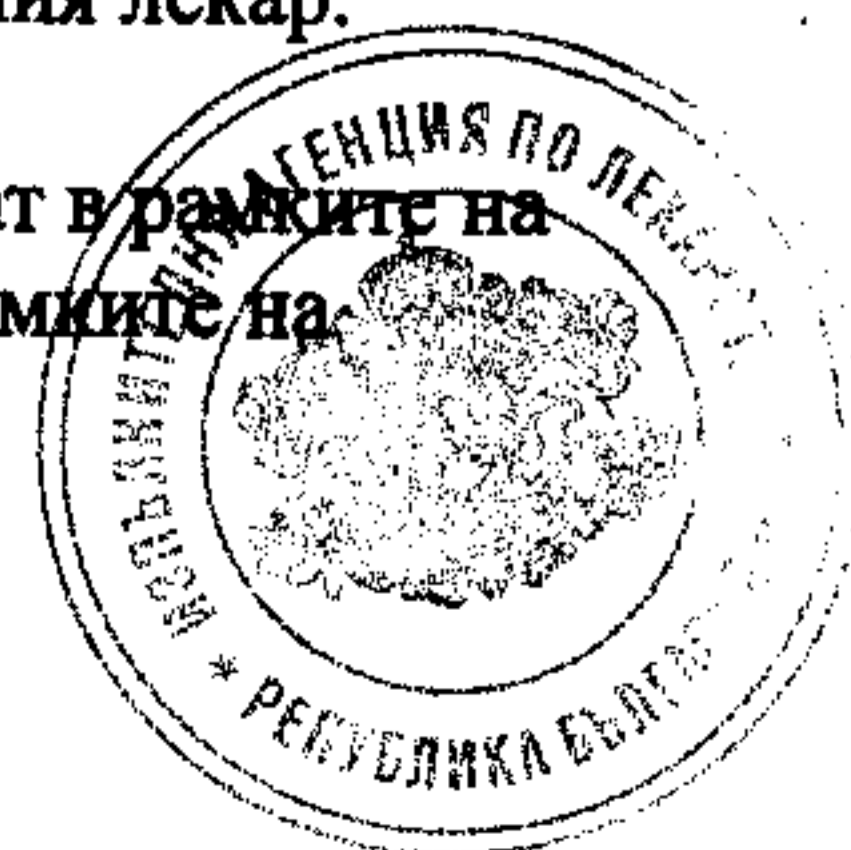
Винаги приемайте Сартег НСТ точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Дозировката е индивидуална в повечето случаи. Дозите не трябва да се променят и лечението не трябва да се прекъсва без консултация с лекар.

Възрастни и лица в старческа възраст:

Препоръчителна доза: 1 таблетка веднъж дневно.

Терапията никога не трябва да започва с най-високата лекарствена концентрация (Сартег НСТ 160/25 mg) и никога докато Сартег НСТ 160/12,5 mg не са били приемани в продължение на няколко седмици. Винаги следвайте инструкциите на Вашия лекар.

Максималните резултати за понижаване на кръвното налягане се забелязват в рамките на 2-4 седмици със Сартег НСТ 80/12,5 mg и Сартег НСТ 160/12,5 mg, но в рамките на 4-8 седмици със Сартег НСТ 160/25 mg.



Деца и юноши под 18-годишна възраст:

Деца и юноши (под 18-годишна възраст) не трябва да приемат Сартег НСТ, освен по лекарско предписание, тъй като ефектът на лекарството при деца и юноши не е известен.

Увредена бъбречна или чернодробна функция:

Лица с увредена чернодробна функция и/или сериозно увредена бъбречна функция не трябва да използват Сартег НСТ.

Лица със леко до умерено увредена чернодробна функция без холестаза могат да приемат Сартег НСТ 80/12,5 mg по лекарско предписание.

Ако сте приели повече от необходимата доза Сартег НСТ

Обърнете се към лекар или болница, ако сте приели по-голяма доза от препоръчителната и чувствате дискомфорт.

Симптомите на предозиране могат да бъдат: Ниско кръвно налягане, замаяност, гадене, сънливост, мускулни болки и/или нередовен сърдечен ритъм.

Ако сте пропуснали да приемете Сартег НСТ

Ако забравите да вземете една доза от лекарството, трябва да я вземете при първа възможност или да пропуснете тази доза до времето за приемане на следващата. Не вземайте двойна доза за да компенсирате пропуснатата доза. Ако сте пропуснали повече дози или мислите, че може да сте го направили, е необходимо да се консултирате с лекар.

Ако сте спрете приема на Сартег НСТ

Консултирайте се с лекар преди да спрете приема на лекарството.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Като всички други лекарства, Сартег НСТ може да причини нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Честотата на страничните реакции, описани по-долу, се определя според следната формулировка:

Много чести: засягащи повече от 1 пациенти от 10

Чести: засягащи 1 до 10 пациенти от 100

Нечести: засягащи 1 до 10 пациенти от 1 000

Редки: засягащи 1 до 10 пациенти от 10 000

Много редки: засягащи по-малко от 1 пациенти от 10 000

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

Докладвани са следните нежелани реакции:

Много редки нежелани реакции, които могат да бъдат сериозни:

Симптоми за понижени нива на тромбоцити, напр. по-лесно възникване на кръвене, кръвенето става повече от често и лесно се получават синини. Серумни нарушения със симптоми като кожни обриви, задържане на течности, болки в ставите и подуване на лимфните възли. Алергии (свръхчувствителност) с подуване на лицето, клепачите, устните, езика и гърлото. Възпаление на кръвоносните съдове в кожата. Нередовен сърдечен ритъм.



При наблюдаване на който и да е от горепосочените нежелани ефекти трябва да се обърнете незабавно към доктор или болница.

Други нежелани реакции включват:

Чести: Диария, умора, възпаление на носа и гърлото.

Нечести: Нарушено зрение, гадене, стомашно-чревно неразположение, болки в корема, инфекция на горните дихателни пътища, уринарна инфекция, вирусна инфекция, запушен нос (ринит), промяна в показателите на кръвната картина (пикочна киселина, креатинин и/или билирубин), понижаване на нивото на калия в кръвта, повишаване на нивото на натрия в кръвта, болка в крайниците, навяхване на ставите, възпаления на ставите, замайване, кашлица, учестено уриниране, болки в гърдите.

Редки: Световъртеж от височини, шум в ушите, увеличено изпотяване, болки в мускулите, мускулна слабост, ниско кръвно налягане.

Много редки: Анемия, кървене, задържане на течности, косопад, алергия, обрив, сърбеж.

Нежеланите реакции, докладвани в предишни периоди, които се дължат на валсартан или хидрохлоротиазид биха могли да възникнат по време на употреба на Сартег НСТ:

Валсартан:

Много редки нежелани реакции, които могат да бъдат сериозни:

Нарушена бъбречна функция или допълнително намаляване на вече увредената бъбречна функция.

Други нежелани реакции, наблюдавани във връзка с валсартан:

Не много чести нежелани реакции: Слабост, болка в гърба, секреция от очите, лошо настроение (депресия), кървене от носа, разстройство на съня, болки в мускулите, възпаление на синусите, замаяност

Редки нежелани реакции: невралгия.

Много редки нежелани реакции: болки в стомаха като гастрит или възпаление на стомаха, болки в ставите.

Хидрохлоротиазид:

Редки нежелани реакции и много редки нежелани реакции, които могат да бъдат сериозни:

Супресия на костния мозък, намаляване на имуногенетичния отговор и увеличаване на случаите на инфекции, дължащи се на намаляване на броя на белите кръвни телца.

Треска. Засягане на черния дроб; пожълтяване на очите и кожата (жълтеница). **Скованост** и парестезия на ръцете, краката и устните. Некроза на кръвоносните съдове. **Олющване** на горния слой на кожата (некролиза на епидермиса). Излющващ се обрив или други видове обриви (лупус ериматозус) и рецидивирането им. Коремна болка с гадене, повръщане или треска, които са симптоми на панкреатит. Дихателни смущения, дължащи се на пневмония или задържане на течност в белите дробове.



При поява на която и да е от горепосочените нежелани реакции, трябва незабавно да се свържете с лекар или болница.

Други нежелани реакции, които са били наблюдавани във връзка с хидрохлоротиазид:

Чести нежелани реакции: Кожни обриви със сърбеж и други видове обрив, загуба на апетит, умерена форма на гадене и повръщане и замаяност при ставане от легнало положение, импотентност.

Редки нежелани реакции: Слаба чувствителност на кожата (подуване и образуване на мехури), констипация, диария, стомашно-чревни неразположения, увреждания на черния дроб, нередовен сърдечен ритъм, главоболие, замаяност или краткотрайно замайване, нарушения на съня, депресия, нарушено зрение, понижени нива на тромбоцитите, придружени понякога от кожни кръвоизливи.

Много редки нежелани реакции: Намаляване на кръвните клетки, анемия, особено понижени нива на червените кръвни телца.

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 САРТЕГ НСТ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Блистер:

Да се съхранява под 30°C.

Таблетен контейнер:

Не се изискват специални условия на съхранение.

Не използвайте Сартег НСТ след срока на годност отбелязан върху кутията, блистера или таблетния контейнер като EXP. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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 опазването на околната среда.

Таблетките не трябва да се разполовяват.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържат Сартег НСТ

- Активните вещества: валсартан и хидрохлоротиазид.



- Помощни вещества: *сърцевина на таблетката*: лактоза монохидратна, целулоза микрокристална, кроскармелоза натрий, повидон К 29-32, талк, магнезиев стеарат, силициев диоксид колоиден безводен; *филмово покритие*: поливинилов алкохол, макрогол 3350, талк, лецитин (съдържа соево масло) (E322), титанов диоксид (E171), железен оксид, червен (E172).

Сартег НСТ 80/12,5 mg и 160/25 mg филмирани таблетки съдържат железен оксид жълт (E172) и железен оксид черен (E172).

Сартег НСТ 160/12,5 mg филмирани таблетки съдържат Сънсет жълто FCF алуминиев лак (E110).

Как изглежда Сартег НСТ и какво съдържа опаковката

Сартег НСТ 80/12,5 mg: Розови, кръгли, двойно изпъкнали, филмирани таблетки, 11 x 5,8 mm, щамповани с "V" от едната страна и "H" от другата.

Сартег НСТ 160/12,5 mg: Червени, овални, двойно изпъкнали филмирани таблетки, 15 x 6 mm, щамповани с "V" от едната страна и "H" от другата.

Сартег НСТ 160/25 mg: Оранжеви, овални, двойно изпъкнали филмирани таблетки, 15 x 6 mm, щамповани с "V" от едната страна и "H" от другата.

Блистер:

7, 14, 28, 30, 56, 98 и 280 таблетки

Таблетен контейнер:

7, 14, 28, 30, 56, 98 и 280 таблетки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

EGIS Pharmaceuticals PLC
H-1106, Kereszturi ut 30-38.
BUDAPEST, УНГАРИЯ

Производител

Actavis Ltd.
BLB016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN3000
Малта
Tel.: +356 2169 3533, fax: +356 2169 3604
E-mail: info@actavis.com.mt

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

Исландия: Almertan

България: Sarteg НСТ

Чехия: Meditrend 80/12,5 mg; Meditrend 160/12,5 mg; Meditrend 160/25 mg

Унгария: Tensart НСТ 80/12,5 mg, 160/12,5 mg, 160/25 mg tabletta



Латвия: Tensart HCT 80/12,5 mg apvalkotās tabletes; Tensart HCT 160/12,5 mg apvalkotās tabletes; Tensart HCT 160/125 mg apvalkotās tabletes

Литва: Tensart HCT 80/12,5 mg plėvele dengtos tabletės; Tensart HCT 160/12,5 mg plėvele dengtos tablets; Tensart HCT 160/25 mg plėvele dengtos tabletes

Полша: Tensart HCT

Румъния: Tensart Plus 80/12,5 mg comprimate; Tensart Plus 160/12,5 mg comprimate; Tensart Plus 160/25 mg comprimate

Словакия: Vasopentol HCT 80/12,5 mg; Vasopentol HCT 160/12,5 mg ; Vasopentol HCT 160/25 mg

Настоящата листовка е одобрена на

