

ИАЛ  
ОДОБРЕНО!

ДАТА 11.08.2008

## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

**VALSARCLEUS 40mg film coated tablets**  
**ВАЛСАРКЛЕУС 40 mg филмирани таблетки**

**VALSARCLEUS 80mg film coated tablets**  
**ВАЛСАРКЛЕУС 80 mg филмирани таблетки**

**VALSARCLEUS 160mg film coated tablets**  
**ВАЛСАРКЛЕУС 160 mg филмирани таблетки**

### Валсартан

**Прочетете внимателно цялото съдържание на листовката преди да приемате това лекарство.**

- Пазете тази листовка. Ако е необходимо я прочетете отново.
- Ако имате някакви последващи въпроси, попитайте вашият лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано на вас. Не го предоставяйте на други хора. То може да им навреди, дори и ако техните симптоми са същите както вашите.
- Ако някой от страничните ефекти се прояви сериозно, или ако забележите някакъв страничен ефект, който не е описан в листовката, моля информирайте за това вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво е Валсарклеус и за какво се използва
2. Преди да вземете Валсарклеус
3. Как да приемате Валсарклеус
4. Възможни странични ефекти
5. Как да съхранявате Валсарклеус
6. Допълнителна информация

#### 1. КАКВО Е ВАЛСАРКЛЕУС И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Валсарклеус е лекарство от класа наричан ангиотензин II рецепторни антагонисти. Ангиотензин II е вещество в организма на човека, което предизвиква спазъм на съдовете, и така води до увеличаване на кръвното налягане. Валсарклеус работи посредством блокиране на ефекта на ангиотензин II. В резултат кръвоносните съдове се разпускат и кръвното налягане се понижава.

Валсарклеус 80mg и 160mg са използвани за лечение на хипертония.

Валсарклеус е използван за подобряване на преживяемостта и намаляването на последващи сърдечни проблеми след сърдечен инфаркт (инфаркт на миокарда).

#### 2. ПРЕДИ ДА ВЗЕМЕТЕ ВАЛСАРКЛЕУС

**Не вземайте Валсарклеус :**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към валсартан (активна съставка), соево масло, фъстъчено масло, или някоя от другите съставки на Валсарклеус
- ако сте в по-напреднала от 3-месечна бременност, виж раздел бременност и кърмене.
- ако кърмите.



- ако имате сериозни чернодробни заболявания (тежко увредена чернодробна функция, цироза, или холестаза).
- ако страдате от сериозно бъбречно заболяване (креатинов клирънс < 10 ml/мин).
- ако сте подложени на диализа.

**Обърнете специално внимание обърнете при приемането на Валсарклеус :**

- ако имате бъбречно заболяване.
- ако сте с понижен натрий и/или с намален обем (вие вземате високи дози диуретици или имате диария или повръщане) може да имате симптоми като силна жажда, сухота в устта или сънливост.
- ако сте приемали калий - задържащи медикаменти, калиеви добавки или заместители на солта, съдържащи калий или други продукти, които увеличават количеството на калия във вашата кръв (в т.ч. хепарин). Може да се наложи да се проверява нивото на калия в кръвта на определени интервали.
- ако страдате от тежко сърдечно заболяване, различно от сърдечен инфаркт.
- ако страдате от стесняване на бъбречната артерия.
- ако наскоро Ви е бил трансплантиран бъбрек.
- ако страдате от заболяване характеризиращо се с прекалено висока продукция на хормона алдостерон (първичен алдостеронов синдром).
- ако страдате от леко до средно-тежко чернодробно заболяване.

Вие трябва да информирате Вашия лекар ако считате, че сте бременни или може да забременеете. Валсарклеус не се препоръчва в ранна бременност, и може да предизвика сериозно увреждане на Вашето бебе след 3 месечна бременност, виж раздел Бременност и кърмене.

Лекарят ще трябва да прецени функционирането на вашите бъбреци, във връзка с лечението Ви с Валсарклеус .

**Приемане на други медикаменти**

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, в случай че приемате или сте приемали наскоро каквито и да било други лекарства. Това също важи за лекарства получени без рецепта.

Това особено важи ако приемате:

- други лекарства за високо кръвно налягане особено таблетки за отводняване (диуретици).
- литий (медикаменти за някои психиатрични смущения).
- калиеви добавки и лекарства, които увеличават калиевите нива в кръвта (в т.ч. лекарства съдържащи хепарин и калий задържащи диуретици). Моля попитайте вашия лекар или фармацевт за информация.
- нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), определен тип болкоуспокояващи.
- лекарство принадлежащо към класа наричан ACE инхибитори, приемани след сърдечен инфаркт.

Моля забележете, че горе казаното важи също така и за същите лекарства, ако са приемани преди известно време, или ако трябва да бъдат приемани по-късно. Ако започвате лечение с друг медикамент, моля информирайте вашия лекар, че в момента вземате, Валсарклеус .

**Приемайте валсарклеус с храна и вода**

Валсарклеус може да бъде приеман с храна и напитка. Изпийте чаша вода, когато приемате продукта.

**Деца и юноши под 18 годишна възраст:**

Ефектите на Валсарклеус върху деца и юноши (по-млади от 18 годишна възраст) не са известни. Следователно Валсарклеус не трябва да бъде прилаган при деца и юноши.

**Старческа възраст (на 75 годишна възраст или по-възрастни)**

Ако сте на възраст 75 години, или повече Вие също можете да приемате Валсарклеус.





### **Нарушена бъбречна и чернодробна функция:**

Ако страдате от тежко чернодробно или бъбречно заболяване употребата на Валсарклеус не се препоръчва.

Дози по-високи от 80 mg не трябва да се прилагат при пациенти с леки до средно-тежки чернодробни заболявания без холестаза.

Намаляване на дозата не се изисква за онези, които страдат от леко или средно по степен бъбречно заболяване.

### **Бременност и кърмене**

Попитайте вашия лекар за съвет преди да приемете какъвто и да било медикамент. Вие трябва да кажете на вашия лекар, ако сте бременна или може да забременеете.

на. Обикновено, лекарят ще Ви препоръча да приемате друг медикамент вместо Валсарклеус, тъй-като Валсарклеус не се препоръчва в ранна бременност, и може да предизвика сериозна вреда на вашето бебе, в случай че се използва след 3-ти месец на бременността. Вашият лекар е нормално да Ви препоръча да спрете да приемате Валсарклеус незабавно след като узнаете, че сте бременна. Не приемайте Валсарклеус ако кърмите. Кажете на Вашия лекар, че кърмите.

### **Шофиране и употреба на машини**

Няма извършвани проучвания върху ефектите за повлияване способността да се шофира и използват машини. При някои пациенти Валсарклеус може да предизвика странични ефекти (сънливост и умора), които могат да повлияят способността да се шофира и работи на машини.

### **Важна информация, относно някои от съставките на Валсарклеус**

Този продукт съдържа лактоза, и ако Ви е било казано от вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете този лекарствен продукт. Валсарклеус съдържа соево масло. Ако сте алергични към фъстъчено масло или соя, не приемайте този медицински продукт.

## **3. КАК ДА ПРИЕМАМЕ ВАЛСАРКЛЕУС**

Винаги приемайте Валсарклеус точно както Ви е предписал вашия лекар. В случай, че не сте сигурни как да вземате медикамента, трябва да уточните това с Вашия лекар или фармацевт.

**След скорошна сърдечен инфаркт:** След сърдечен инфаркт, лечението обикновено започва 12 часа след това, обикновено с ниски дози от 20 mg (половинка от 40 mg таблетка) два пъти на ден. В следващите две седмици дозата се увеличава постепенно до 80 mg два пъти на ден. Максималната доза е 160 mg, два пъти на ден (320 mg дневно). Валсарклеус може да бъде даван заедно с друг медикамент за сърдечен инфаркт, и Вашия лекар ще реши кое лечение е подходящо за Вас. Крайната доза зависи от това, което Вие като индивидуален пациент можете да понесете.

**Хипертония (отнася се само към / Валсарклеус 80 mg и 160 mg):** Препоръчаната доза е 80 mg един път дневно. Дозата може да бъде увеличена до 160 mg при тези, които не получават задоволителен контрол върху кръвното си налягане, като е възможно вашият лекар да Ви предпише и допълнително лекарство (в т.ч. диуретик).

Максималният ефект, понижаващ кръвното налягане се получава след 4 седмично лечение.

### **Ако приемате повече Валсарклеус отколкото трябва**

Ако сте приели твърде много таблетки, или ако някой друг случайно приеме вашия медикамент, свържете се с вашия лекар, фармацевт или болница.

Симптомите на предозиране могат да бъдат: сънливост, потиснато съзнание, циркулаторен колапс, и/или шок.



#### **Ако забравите да приемете Валсарклеус**

Ако сте забравили да приемете медикамента, Вие трябва да го вземете максимално бързо или пропуснете приема, ако е време за следващия прием. Не приемайте двойна доза, за да коригирате пропуснатата доза. Ако сте забравили да приемете повече дози, или мислите че може да сте пропуснали няколко дози, свържете се с вашия лекар.

#### **Ако спрете да приемате Валсарклеус**

Прекратяването на лечението с Валсарклеус може да предизвика влошаване на вашето заболяване. Не спирайте да вземате Вашето лекарство, освен ако Вашият лекар ви казва да направите това. Ако имате допълнителни въпроси, по отношение употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ**

Валсарклеус както всички медикаменти, може да предизвика странични ефекти, въпреки че те не се проявяват при всички.

Честотата на страничните ефекти, изредени по-долу, е определена с помощта на следната установена практика:

|              |   |
|--------------|---|
| много чести: | повече от 1 пациент от 10   |
| чести:       | 1 от 10 пациента при 100  |
| нечести:     | 1 от 10 пациента при 1,000  |
| редки:       | 1 от 10 пациента при 10,000   |
| много редки: | по-малко от 1 пациент при 10,000                                    |
| неизвестни:  | честотата не може да бъде определена въз основа на наличните данни. |

#### **Някои симптоми се нуждаят от незабавно медицинско внимание:**

Вие трябва да посетите Вашия лекар незабавно, в случай че почувствате някой от симптомите на ангиоедем, като:

- оток на лице, език или глътка
- затруднение в преглъщането
- уртикария (обрив) и затруднения при дишане.

#### **Другите странични ефекти включват:**

##### **Общи странични ефекти:**

- вирусни инфекции
- понижаване на кръвното налягане и замаяност при изправяне

##### **Необичайни странични ефекти:**

- сърдечна недостатъчност
- припадък
- секреция на очите придружено със сърбеж, зачервяване и оттичане (конюнктивит)
- чувство за световъртеж
- кашлица
- кървене от носа
- диария, стомашна болка
- болка в гърба
- мускулни схващания, мускулна болка
- възпаление на ставите (артрит)
- увеличени нива на калий в кръвта
- инфекции на горните дихателни пътища
- болезнено гърло и дискомфорт при преглъщане
- синусит /възпаление на синусите/
- ниско кръвно налягане <sup>2)</sup>



- изтощеност
- слабост
- задържане на вода
- тъжно настроение(депресия)
- трудно заспиване
- понижен интерес към полова активност

**Редки странични ефекти:**

- замайване<sup>2)</sup>
- силна пробождащата или пулсираща болка по протежение на единични нерви
- възпаление на кръвните съдове
- алергична реакция в т.ч. серумна болест (обрив, отток, болки в ставите и отекли жлези).
- ангиоедем<sup>1)</sup>
- обрив и сърбеж.

**Много рядки странични ефекти:**

- нисък брой тромбоцити съпроводени със симптоми като по-лесно кървене при охлузване, в сравнение с нормалното.
- главоболие<sup>2)</sup>
- разстройства на вкуса
- гадене<sup>2)</sup>
- остра бъбречна недостатъчност, нарушена бъбречна функция, отделяне на малко или липса на урина<sup>1),2)</sup>
- болки в ставите
- стомашна болка (гастрит, възпаление на стомаха)
- хрема
- тежко кървене
- чернодробни проблеми

<sup>1)</sup> докладвано по-често при пациенти след сърдечен инфаркт

<sup>2)</sup> докладвано по-често при пациенти със сърдечна недостатъчност

Ако някой от тези странични ефекти сериозно Ви обеспокоят, или ако забележите какъвто и да е страничен ефект, който да не е посочен в тази листовка, моля кажете това на Вашия лекар или фармацевт.

## 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАМЕ ВАЛСАРКЛЕУС

Съхранявайте на място, където не може да бъде достигнато и видяно от деца.

Не използвайте Валсарклеус след изтичане на срока, който е посочен на кутията, блистера и бутилката като EXP.

Датата на срока на годност се отнася за последния ден от същия месец.

PVC/PE/PVDC-Al блистери: Не съхранявайте над 30°C. Съхранявайте в оригинална опаковка, с оглед предпазването от светлина и влага.

Полиетиленови банки: съхранявайте в оригинална опаковка, с оглед предпазването от светлина и влага.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят с отходните води или битов отпадък. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите медикаментите, които повече не са Ви необходими. Тези мерки ще спомогнат за предпазването на околната среда.

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ





### Какво съдържа Валсарклеус

- Активната субстанция е валсартан. Всяка филмирана таблетка съдържа 40 mg валсартан.  
Всяка филмирана съдържа 80 mg валсартан.  
Всяка филмирана таблетка съдържа 160 mg валсартан
- Другите съставки са: сърцевина на таблетката: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, натриева кроскармелоза, повидон К29-К32, талк, магнезиев стеарат, силициев диоксид безводен, таблетна обвивка: поливинилов алкохол, макрогол 3350, талк, лецитин (съдържа соево масло, E322), титанов диоксид (E171), жълт железен оксид (E172).  
Валсарклеус 80 mg и 160 mg съдържат също така червен железен оксид (E172).

### Описание на съдържанието на опаковката на Валсарклеус

Валсарклеус 40 mg: жълти, овални, двойно-изпъкнали, филмирани таблетки, 9 x 4.5 mm, с делителна черта от едната страна и маркирано "V" на другата.  
Валсарклеус 80 mg: розови, кръгли, двойно-изпъкнали, филмирани таблетки, 8 mm в диаметър, с делителна черта от двете страни и маркирано "V" на едната страна.  
Валсарклеус 160 mg: жълти, овални, двойно-изпъкнали, филмирани таблетки, 15 x 6.5 mm, с делителна черта от едната страна и маркирано "V" на другата.

### Количество на продукта в опаковка

PVC/PE/PVDC/алуминиев блистер/: 7, 14, 28, 56, 98 и 280 таблетки  
Полиетиленова банка (PE): 7, 14, 28, 56, 98 и 280 таблетки

Възможно е не всички размери на опаковките да бъдат предлагани.

### Притежател на Разрешението за употреба и Производител:

Nucleus ehf.  
Naustanesi, 116 Reykjavik,  
Исландия

### Производител

Actavis Ltd.  
B16 Bulebel Industrial Estate  
Zejtun ZTN 08  
Малта

### Този продукт е разрешен в страните членки на ЕИА под следните наименования:

Исландия  
Yzerval

### Република Чехия

Yosovaltan 40 mg  
Yosovaltan 80 mg  
Yosovaltan 160 mg

### Полша

Yosovaltan

### Словакия

Valsarcleus 40 mg  
Valsarcleus 80 mg



Valsarcleus 160 mg

Тази листовка е била последно одобрена на  
Юли 2008

