

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

ВАЛТЕНЗИН VALTENSIN

ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ.

- *Запазете тази листовка. Може да Ви се наложи да я прочетете отново.*
- *Ако у Вас възникнат допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар или към фармацевт.*
- *Този продукт е предписан лично на Вас и не бива да го давате на никой друг. Той може да навреди на други хора, дори ако те имат подобни на Вашите оплаквания.*

В ТАЗИ ЛИСТОВКА СЕ СЪДЪРЖА СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ:

1. Какво представлява Валтензин и за какво се прилага.
2. Какво Ви е необходимо да знаете преди приложение на Валтензин.
3. Как се прилага Валтензин.
4. Възможни нежелани реакции.
5. Условия за съхранение.
6. Допълнителна информация.

Валтензин, филмирани таблетки от 40, 80 и 160 mg.
Valsartan

Лекарствено вещество в една филмирана таблетка:

Една филмирана таблетка Валтензин 40 mg съдържа valsartan 40 mg;

Една филмирана таблетка Валтензин 80 mg съдържа valsartan 80 mg;

Една филмирана таблетка Валтензин 160 mg съдържа valsartan 160 mg;

Помощни вещества: монохидратна лактоза, микрокристална целулоза, натриева кроскармелоза, повидон К29-К32, талк, магнезиев стеарат, колоиден силициев диоксид.

Състав на филмовото покритие: поливинил алкохол, талк, титаниев диоксид, макрогол 3350, лецитин, жълт железен оксид (за таблетките от 40, 80 и 160 mg), червен железен оксид (за таблетките от 80 и 160 mg).

Валтензин се предлага в опаковки от 28 филмирани таблетки.



Притежател на разрешението за употреба

"Актавис" ЕАД
бул. "Княгиня Мария Луиза" № 2
София, България

Производител

Actavis Ltd.
B16 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 08
Malta

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ВАЛТЕНЗИН И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА

Валтензин е лекарствен продукт от групата на така наречените ангиотензин II рецепторни блокери. Лечебното му действие се изразява в намаляване на повишеното кръвно налягане, подпомагане лечението на сърдечната недостатъчност и в подобряване на преживяемостта след миокарден инфаркт.

Валтензин се използва за лечение на:

- Артериална хипертония (високо артериално налягане).
- В комплексната терапия на сърдечната недостатъчност.
- За подобряване на преживяемостта след инфаркт на миокарда при клинично стабилни пациенти с признаци, симптоми или радиологични данни за левокамерна недостатъчност и/или нарушена левокамерна помпена функция.

2. КАКВО Е НЕОБХОДИМО ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ПРИЛОЖЕНИЕТО НА ВАЛТЕНЗИН

Валтензин не се прилага при:

- Алергия към активното или към някои от помощните вещества;
- Бременност;
- Деца.

При приложението на този лекарствен продукт, имайте предвид следното:

Пациенти с хипонатриемия (намалено съдържание на натрий в кръвта) и/или хиповолемия (намален обем на циркулиращата кръв).

При пациенти с изразена хипонатриемия и/или хиповолемия (напр. такава дължаща се на лечение с високи дози диуретици) в редки случаи може да настъпи симптоматична хипотония (ниско артериално налягане). Тя може да се избегне, като се преустанови приемането на диуретици и се коригират



хипонатриемията и хиповолемията преди започване на лечението с валсартан. В случай на поява на рязък спад на артериалното налягане е необходимо пациентът да се постави в хоризонтално положение и при нужда да се приложи интравенозно физиологичен разтвор.

Стеснение на бъбречната артерия

Въпреки че не са установени значителни промени в бъбречното кръвоснабдяване, в серумния креатинин или в нивото на кръвната урея при приложение на валсартан при пациенти с едностранно или двустранно стеснение на бъбречните артерии, той трябва да се прилага с повишено внимание при такива пациенти, поради възможно влошаване на бъбречната функция, наблюдавано при лечение с други лекарствени продукти (такива повлияващи ренин-ангиотензин-алдостероновата система).

Увредена бъбречна функция

Не се налага коригиране на дозата при пациенти с бъбречни увреждания. Поради липса на опит с приложение на валсартан при пациенти с тежка степен на бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс <10 ml/min) е препоръчително той да се прилага с повишено внимание.

Увредена чернодробна функция

Не се налага коригиране на дозата при пациенти с лека и средностепенна чернодробна недостатъчност. Валсартан се елиминира в непроменен вид основно чрез жлъчката и затова при пациенти с непроходимост на жлъчните пътища се наблюдава понижен клирънс. При тези пациенти валсартан трябва да се прилага с повишено внимание.

Сърдечна недостатъчност/След миокарден инфаркт

Приложението на валсартан при пациенти със сърдечна недостатъчност или след миокарден инфаркт, често води до намаляване на артериалното налягане. Обикновено не се налага прекратяване на терапията, заради поради продължително задържащо се ниско артериално налягане, когато се спазват препоръките за дозиране. Необходимо е повишено внимание при започване на лечение на такива болни с валсартан.

Възможни са промени в бъбречната функция на някои предразположени индивиди. При болни с тежка сърдечна недостатъчност, лечението с валсартан може да предизвика намалено отделяне на урина и/или прогресивно покачване на азотните тела в кръвта и рядко остра бъбречна недостатъчност и/или смърт.

Оценката на състоянието на пациентите със сърдечна недостатъчност винаги трябва да включва и оценка на бъбречната функция.

При пациенти със сърдечна недостатъчност е необходимо повишено внимание при комбинираното приложение на валсартан (ангиотензин II рецепторен блокер) с АСЕ-инхибитор и бета-блокер.



Приложение на Валтензин и прием на храни и напитки:

Няма данни за необходимост от специален хранителен режим или ограничения на определени видове храни и напитки по време на лечението с този продукт.

Бременност

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт.

Валсартан е противопоказан по време на бременността. Лекарствените продукти потискащи дейността на ренин-ангиотензин системата могат да предизвикат увреждане и дори смърт на плода, ако се прилагат при бременни жени през второто и третото тримесечие на бременността. При установяване на бременност в хода на лечението с валсартан е необходимо незабавно прекратяване приема на продукта.

Кърмене

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт.

Поради потенциален риск, не се препоръчва употребата на валсартан по време на кърмене. Ако приложението му е наложително, трябва да се преустанови кърменето.

Шофиране и работа с машини

В началото на лечението с валсартан при отделни пациенти може да се наблюдава временно поява на отпадналост и световъртеж, което може да повлияе върху способността за шофиране и работа с машини.

Важна информация за някои от съставките на Валтензин

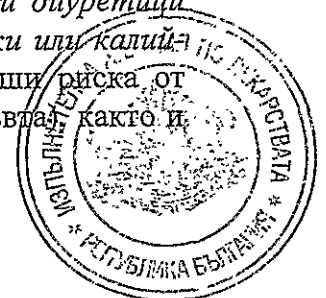
Този лекарствен продукт съдържа като помощно вещество лактоза, което го прави неподходящ за пациенти с лактозна непоносимост.

Приложение на други лекарствени продукти:

Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт, ако приемате или скоро сте приемали други лекарствени продукти, дори ако те не са Ви били предписани от лекар.

Независимо, че валсартан се свързва във висока степен с плазмените протеини, не са установени никакви взаимодействия на това ниво с други молекули с висок афинитет към плазмените протеини като диклофенак, фуросемид и варфарин.

Комбинираното приложение на валсартан с калий-съхраняващи диуретици (напр. спиронолактон, триамтерен, амилорид), калиеви добавки или калий-съдържащи заместители на готварската сол може да повиши риска от развитие на хиперкалиемия (високо съдържание на калий в кръвта), както и



повишение на серумния креатинин при болни със сърдечна недостатъчност. Ако едновременното приложение на такива продукти е наложително, то трябва да става внимателно при редовен контрол на плазмения калий. Не са установени клинично значими взаимодействия с *циметидин, варфарин, фуросемид, дигоксин, атенолол, индометацин, амлодипин, глибенкламид*.

3. КАК СЕ ПРИЕМА ВАЛТЕНЗИН

Винаги прилагайте Валтензин според инструкциите на лекуващия лекар.

По лекарско предписание! Приема се перорално с достатъчно количество течност, независимо от приема на храна.

- **Артериална хипертония:**

Препоръчителна дневна доза на Валтензин е 80 mg еднократно дневно, независимо от пола и възрастта на пациента. Значим антихипертензивен ефект се проявява в рамките на 2 седмици след началото на лечението, като максимален ефект се наблюдава след 4 седмици. Ако след 4 седмично лечение не се получи задоволителен ефект, дневната доза може да се повиши до 160 mg или да се добави диуретик.

Не се налага коригиране на началната дозата при пациенти в напреднала възраст, пациенти с леко и средно по-степен бъбречно увреждане и такива с лека и средностепенна чернодробна недостатъчност, която не е предизвикана от жлъчно заболяване и не се придружава от жлъчен застои.

Валтензин може да се прилага в комбинация с други антихипертензивни продукти.

- **В комплексната терапия на сърдечната недостатъчност:**

Препоръчителната начална доза Валтензин е 40 mg два пъти дневно. Постепенно повишаване на дозата до 80 mg и 160 mg два пъти дневно трябва да се извършва до максимално поносимата от пациента доза. Може да се разгледа възможността за намаляване на дозата на едновременно прилаганите диуретици. Максималната дневна доза е 320 mg, разделена на два приема.

Оценката на състоянието на пациентите със сърдечна недостатъчност винаги трябва да включва и оценка на бъбречната функция.

- **След миокарден инфаркт:**

Лечението с Валтензин може да започне 12 часа след миокарден инфаркт. Препоръчителната начална доза е 40 mg дневно. След 7 дневно приложение, дозата може да се повиши на 40 mg два пъти на ден с последващо постепенно покачване до достигане на прицелна поддържаща дневна доза от 160 mg два пъти на ден, ако тя се понася добре от пациента. Ако възникне симптоматична хипотония или нарушение на бъбречната функция, трябва да се разгледа възможността за намаляване на дозата.



Валтензин може да се прилага едновременно с останалата стандартна терапия, давана след миокарден инфаркт, като тромболитици, ацетилсалицилова киселина, бета-блокери и статини.

Деца:

Този продукт не се препоръчва за деца. При тях безопасността и ефективността не е доказана.

Ако имате впечатлението, че ефектът от приложението на Валтензин е по-силен от очаквания или недостатъчен, обърнете се към своя лекар или фармацевт.

Ако сте използвали по-голяма доза Валтензин от предписаната:

При прием на по-висока доза от предписаната, веднага се обърнете за помощ към лекар!

Въпреки липсата на данни за предозиране с валсартан, ако се установят клинични данни за предозиране се провежда симптоматично и поддържащо лечение. Терапията с валсартан трябва да се прекрати и пациентът да се постави под лекарско наблюдение. Лечебните мероприятия зависят от естеството и тежестта на клиничните симптоми и включват мерки за намаляване на абсорбцията и за ускоряване на отделянето, както и за поддържане на основните жизнени функции. Очакваните симптоми на предозиране основно могат да бъдат свързани с развитие на хипотония. Ако се установи тежка хипотония, пациентът трябва да се постави в легнало положение и да му се влее бързо нужното количество физиологичен разтвор. Валсартан не се елиминират чрез хемодиализа.

При прояви на симптоми на предозиране, незабавно се обърнете към лекар!

Ако сте пропуснали да приложите Валтензин

Ако сте пропуснали един прием, вземете продукта във времето на следващия регулярен прием без да увеличавате дозата.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както и всеки друг лекарствен продукт, Валтензин може да предизвика нежелани лекарствени реакции.

Артериална хипертония

В по-голямата си част нежеланите лекарствени реакции при лечение с валсартан са леки, преходни и обикновено не налагат прекратяване на терапията.

Не е установена зависимост от дозата, нито зависимост от пола, възрастта, расата или дневния режим с общата честота на регистрирани нежелани



реакции. Най-честите причини за прекъсване на терапията с валсартан са главоболие и замаяване.

По-чести нежелани реакции (>1%), наблюдавани при лечение с валсартан са следните: вирусни инфекции, умора, коремна болка, главоболие, замаяност, инфекции на горните дихателни пътища, кашлица, разстройство, ринит, синусит, фарингит, гадене, оток, ставни болки.

Ортостатична хипотония (понижаване на артериалното налягане при изправяне) е наблюдавана в около 1%.

Други нежелани реакции, установявани с по-ниска честота (0.2-1%) са:

Общи: алергични реакции и отпадналост.

Сърдечно-съдови: палпитации.

Кожни: сърбеж, обрив.

Стомашно-чревни: запек, сухота в устата, стомашно неразположение, газообразуване.

Мускуло-скелетни: болки в гърба, мускулни болки и крампи.

Неврологични/Психиатрични: неспокойство, безсъние, парестезии, унесеност, световъртеж.

Белодробни: задух.

Пикочо-полови: понижено либидо.

Други регистрирани нежелани реакции с по-ниска честота са : гръдна болка, синкоп, анорексия, повръщане и ангиоедем.

Сърдечна недостатъчност

Профилът на нежеланите събития при приложение на валсартан при сърдечна недостатъчност е свързан с фармакологичното действие на лекарствения продукт и състоянието на пациентите.

Наблюдавани са следните нежелани реакции с честота над 2%: замаяване, ниско артериално налягане, разстройство, ставни болки, умора, болки в гърба, ортостатизъм (понижаване на артериалното налягане при изправяне), хиперкалиемия (високо ниво на калия в кръвта).

Други наблюдавани нежелани явления с честота над 1% са главоболие, гадене, бъбречно засягане, синкоп, замъглено зрение, коремни болки, световъртеж.

След миокарден инфаркт

Профилът на безопасност на валсартан съответства на фармакологичните свойства на лекарствения продукт и наличните заболявания, сърдечно-съдовите рискови фактори и терапевтичния курс на пациентите, включени на лечение с валсартан след инфаркт на миокарда.

Нежеланите реакции са главно сърдечно-съдови и като цяло са свързани с подлежащото заболяване. По-често (>0.1%) се наблюдават хипотония, кашлица, покачване на серумния креатинин, обрив.



Промени в лабораторните показатели:

Наблюдаваните промени в лабораторните показатели рядко са от клинично значение. Най-често се регистрира хиперкалиемия. Обратимо леко повишение на кръвната урея, серумния креатинин и общия билирубин е наблюдавано при малка част от пациентите, лекувани с валсартан. Слабо понижаване на хематокрита и хемоглобина се наблюдава често, но не е клинично значимо и не изисква преустановяване на лечението. Наблюдавани са и редки случаи на неутропения (понижаване в броя на неутрофилите – вид бели кръвни клетки, изпълняващи защитни функции). Слабо повишаване на чернодробните ензими се наблюдава рядко и обикновено е бързопреходно след прекратяване на терапията.

Ако забележите каквито и да е нежелани реакции, които не са отразени в тази листовка, моля съобщете за това на лекуващия лекар или фармацевт.

5. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

При температура под 30°C.

Да не се употребява след изтичане срока, указан на опаковката!

Срок на годност: 1 (една) година от датата на производство.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За всяка допълнителна информация относно този лекарствен продукт се обръщайте към местното представителство на Притежателя на разрешението за употреба.

"Актавис" ЕАД
бул. "Княгиня Мария Луиза" № 2
София, България

Последна актуализация на текста - Октомври 2006 г.

