

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ОД СЪРЪНО!

ДАТА 5274-5276/25.06.09

Валтензин Плюс 80 mg /12,5 mg филмирани таблетки
Valtensin Plus 80 mg /12,5 mg film-coated tablets

Валтензин Плюс 160 mg /12,5 mg филмирани таблетки
Valtensin Plus 160 mg /12,5 mg film-coated tablets

Валтензин Плюс 160 mg /25 mg филмирани таблетки
Valtensin Plus 160 mg /25 mg film-coated tablets

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 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 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:

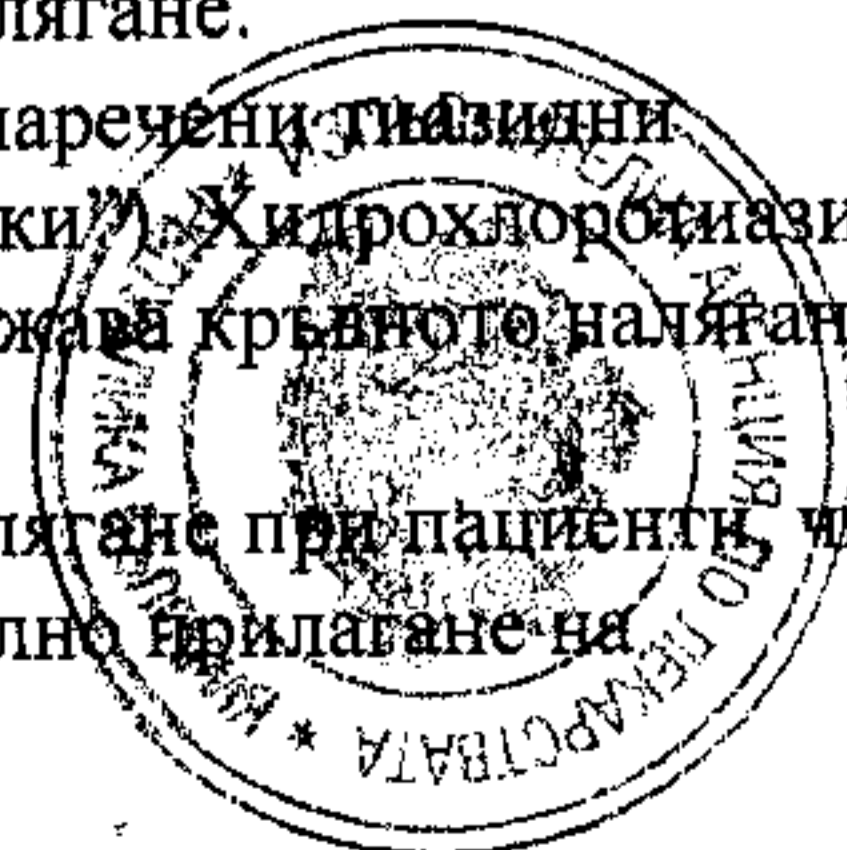
1. Какво представлява Валтензин плюс и за какво се използва
2. Преди да приемете Валтензин плюс
3. Как да приемате Валтензин плюс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Валтензин плюс
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ВАЛТЕНЗИН ПЛЮС И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Валтензин плюс филмирани таблетки съдържа две активни вещества, наречени валсартан и хидрохлоротиазид. И двете вещества спомагат за контрола на високото кръвно налягане (хипертония)

- **Валсартан** принадлежи към група лекарства, наречени “ангиотензин II рецепторни блокери”, и се използва за понижаване на високо артериално налягане. Ангиотензин II е вещество, предизвикващо свиване на кръвоносните съдове, което се намира в тялото и може да причини високо артериално налягане. Валсартан действа чрез блокиране на ангиотензин II. Това води до разширяване на кръвоносните съдове и понижаване на артериалното налягане.
- **Хидрохлоротиазид** принадлежи към група лекарства, наречени тиазидни диуретици (известни също като “обезводняващи таблетки”). Хидрохлоротиазид увеличава обема на отделената урина, което също понижават кръвното налягане.

Валтензин плюс се използва за лечение на високо кръвно налягане при пациенти, чието кръвно налягане не се контролира адекватно при самостоятелно прилагане на отделните вещества.



Високото артериално налягане повишава натоварването на сърцето и артериите. Ако не се лекува, то може да увреди кръвоносните съдове на мозъка, сърцето и бъбреците, и да причини инсулт, сърдечна недостатъчност или бъбречна недостатъчност. Високото артериално налягане повишава опасността от сърдечни инфаркти. Понижаването на артериалното Ви налягане до нормалното намалява опасността от развитие на тези нарушения.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ВАЛТЕНЗИН ПЛЮС

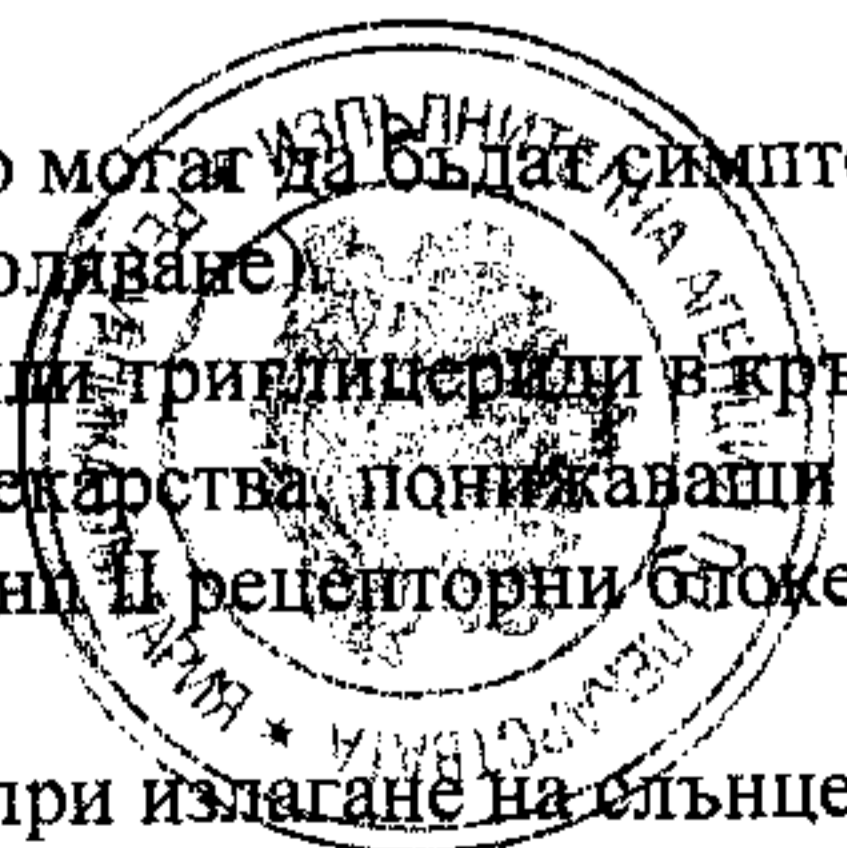
Не приемайте Валтензин плюс:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към валсартан, хидрохлоротиазид, сулфонамидни производни (вещества, химично сходни с хидрохлоротиазид) или към някоя от останалите съставки на Валтензин плюс.
- ако сте бременна след 3-ия месец (добре е също така да се избягва Валтензин плюс и при ранна бременност – вижте раздел “Бременност”).
- ако имате тежко чернодробно заболяване.
- ако имате тежко бъбречно заболяване.
- ако не можете да уринирате.
- ако сте на диализа.
- ако имате по-ниски от нормалните нива на калий или натрий в кръвта, или ако имате твърде високи нива на калций в кръвта, въпреки лечението.
- ако имате подагра.

Ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас, не приемайте това лекарство и говорете с Вашия лекар.

Обърнете специално внимание при употребата на Валтензин плюс

- ако приемате калий-съхраняващи лекарства, калиеви добавки, заместители на солта, съдържащи калий, или други лекарства, които повишават нивата на калия в кръвта, като например хепарин. Необходимо е Вашият лекар редовно да проследява нивата на калий в кръвта Ви.
- ако имате ниски нива на калий в кръвта.
- ако имате диария или тежко повръщане.
- ако приемате високи дози обезводняващи таблетки (диуретици).
- ако имате тежко сърдечно заболяване.
- ако страдате от стесняване на бъбречната артерия.
- ако наскоро сте получили нов бъбрек.
- ако страдате от хипералдостеронизъм – болест, при която Вашите надбъбречни жлези образуват твърде голямо количество от хормона алдостерон. В този случай употребата на Валтензин плюс не се препоръчва.
- ако имате чернодробно или бъбречно заболяване.
- ако имате температура, обрив и болки по ставите, които могат да бъдат симптоми на системен лупус еритематодес (СЛЕ, автоимунно заболяване).
- ако имате диабет, подагра, високи нива на холестерол или триглицериди в кръвта.
- ако сте имали алергични реакции при прием на други лекарства, понижаващи кръвното налягане от този лекарствен клас (ангиотензин II рецепторни блокери) или ако имате алергия или астма.
- може да причини повишена чувствителност на кожата при излагане на слънце.



Не се препоръчва употребата на Валтензин плюс при деца и юноши (под 18-годишна възраст).

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако мислите, че сте (или е възможно да бъдете) бременна. Валтензин плюс не се препоръчва в периода на ранната бременност и не трябва се приема, ако сте бременна повече от 3 месеца, тъй като може да причини сериозно увреждане на бебето Ви, ако се употребява в този период (вижте раздел “Бременност”).

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Ефектът от лечението може да се повлияе от приемането на други лекарства едновременно с Валтензин плюс. Може да е необходимо да се промени дозировката, да се предприемат други предпазни мерки или в отделни случаи да се спре лечението с някои от лекарствата. Това важи особено за следните лекарства:

- литий – лекарство, което се използва за лечение на някои психиатрични заболявания;
- лекарства, които повлияват или могат да бъдат повлияни от нивото на калия в кръвта, като дигоксин – лекарство контролиращо сърдечния ритъм, някои антипсихотици
- лекарства, които могат да повишат количеството на калия в кръвта, като калиеви добавки, заместители на солта, съдържащи калий, калий-съхраняващи лекарства, хепарин
- лекарства, които могат да понижат количеството на калия в кръвта, като кортикостероиди, някои лаксативи
- диуретици (обезводняващи таблетки), лекарства за лечение на подагра, като алопуринол, витамин D и калциеви добавки, лекарства за лечение на диабет (перорални средства или инсулин)
- други лекарства за понижаване на кръвното налягане като бета-блокери или метилдопа, или лекарства, които свиват кръвоносните съдове или стимулират сърцето, като норадреналин или адреналин
- лекарства, които повишават кръвната захар, като диазоксид
- лекарства за лечение на рак, като метотрексат или циклофосфамид
- болкоуспокояващи
- лекарства за лечение на артрит
- мускулни релаксанти, като тубокурарин
- антихолинергични лекарства, като атропин и бипериден
- амантадин (лекарство, което се използва за предпазване от грип)
- холестирамин и колестипол (лекарства, които се използват за лечение на високите нива на триглицеридите в кръвта)
- циклоспорин – лекарство, което се използва при органна трансплантация за предотвратяване на отхвърляне на органа
- някои антибиотици (тетрациклини), анестетици и седативи
- карбамазепин – лекарство, което се използва за лечение на гърчови състояния



Прием на Валтензин плюс с храни и напитки

Вие може да приемате Валтензин плюс със или без храна.

Избягвайте приема на алкохол, докато не се консултирате с Вашия лекар. Алкохолът може да предизвика допълнително понижение на кръвното Ви налягане и/или да повиши риска от това да се чувствате замаяни или да Ви прилошее.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е 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 Валтензин плюс, преди да забременеете или веднага след като научите, че сте бременна, и ще Ви посъветва да вземете друго лекарство вместо Валтензин плюс. Валтензин плюс не се препоръчва в периода на ранната бременност и не трябва да се приема след 3-тия месец, тъй като може да причини сериозни увреди на бебето Ви, ако се употребява след 3-тия месец на бременността.

- Уведомете Вашия лекар, ако кърмите или възнамерявате да кърмите.

Валтензин плюс не се препоръчва за майки кърмачки и Вашият лекар може да Ви предпише друго лечение, ако желаете да кърмите, особено ако Вашето бебе е новородено или родено недоносено.

Шофиране и работа с машини

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

Важна информация относно някои от съставките на Валтензин Плюс

Лекарството съдържа лактоза. Ако лекарят Ви е уведомил, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да започнете приема на това лекарство.

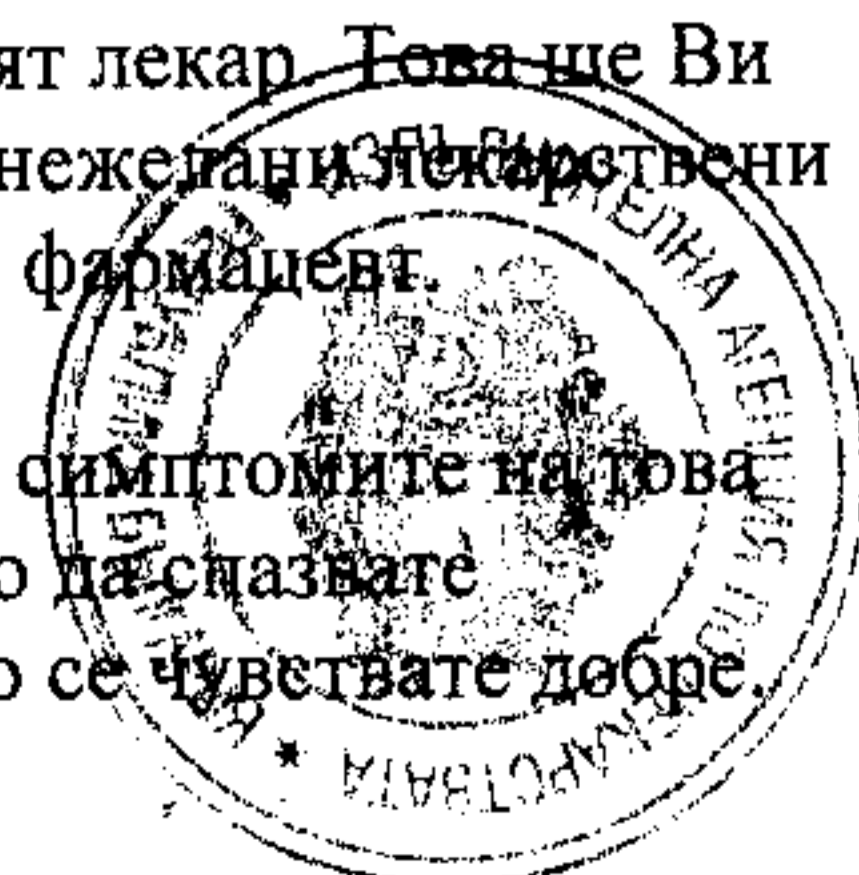
Валтензин Плюс съдържа соево масло. Ако сте алергични към фъстъци или соя, не трябва да приемате това лекарство.

Валтензин Плюс 160 mg /12,5 mg съдържа оцветител (E110), който може да предизвика алергични реакции.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ВАЛТЕНЗИН ПЛЮС

Винаги приемайте Валтензин плюс точно както Ви е казал Вашият лекар. Това ще Ви помогне да получите най-добри резултати и ще намали риска от нежелани лекарствени реакции. 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 спазвате назначените Ви от Вашият лекар контролни срещи, дори и когато се чувствате добре.



Вашият лекар ще Ви каже точно колко таблетки Валтензин плюс да приемете. В зависимост от това как се повлиявате от лечението Вашият лекар ще повиши или намали дозата Ви.

- Обичайната доза на Валтензин плюс е една таблетка дневно.
- Не променяйте дозата и не спирайте да приемате таблетките, без да се консултирате с Вашия лекар.
- Лекарството трябва да се приема по едно и също време всеки ден, обикновено сутринта.
- Можете да приемате Валтензин плюс със или без храна.
- Преглътнете таблетката с чаша вода.

Ако сте приели повече от необходимата доза Валтензин плюс

При силна замаяност и/или припадък легнете и незабавно се свържете се с лекуващия Ви лекар.

Ако случайно сте приели по-голямо количество от лекарството, свържете се с Вашия лекар, фармацевт или болница.

Ако се пропуснали да приемете Валтензин плюс

Ако сте забравили да приемете една доза, приемете я веднага, след като се сетите. Ако е почти време за следващата доза, пропуснете невзетата доза.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели приема на Валтензин плюс

Прекратяването на лечението с Валтензин плюс може да влоши кръвното Ви налягане. 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 този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

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

- много чести: засягат повече от 1 потребител на 10;
- чести: засягат 1 до 10 потребители на 100;
- нечести: засягат 1 до 10 потребители на 1 000;
- редки: засягат 1 до 10 потребители на 10 000;
- много редки: засягат по-малко от 1 потребител на 10 000;
- с неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка.

Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни и да налагат незабавна лекарска намеса:

Съобщете незабавно на Вашия лекар, ако получите симптоми на ангионевротичен оток, например:

- подуване на лицето, езика или фаринкса



- трудности при преглъщане
- копривна треска и затруднено дишане

Други нежелани реакции включват:

Нечести

- кашлица
- ниско кръвно налягане
- прималвяване
- дехидратация (със симптоми на жажда, сухи уста и език, рядко уриниране, тъмно оцветена урина, суха кожа)
- мускулна болка
- умора
- изтръпване или вкочаняване
- замъглено зрение
- шум (напр. свистене, бръмчене) в ушите

Много редки

- замаяност
- диария
- болки по ставите

С неизвестна честота

- затруднено дишане
- силно намаляване на обема на отделената урина
- ниски нива на натрия в кръвта (понякога с гадене, умора, обърканост, безпокойство, конвулсии)
- ниски нива на калия в кръвта (понякога с мускулна слабост, мускулни спазми, абнормален сърдечен ритъм)
- понижен брой на белите кръвни клетки в кръвта (със симптоми като температура, инфекции на кожата, възпалено гърло или язви в устата вследствие на инфекции, слабост)
- повишаване на стойностите на билирубина в кръвта (което може в тежки случаи да доведе до пожълтяване на кожата и очите)
- повишаване на стойностите на кръвния азот и на креатинина в кръвта (което може да е белег на нарушена бъбречна функция)
- повишаване на стойностите на пикочната киселина в кръвта (което в тежки случаи може да предизвика подагра)
- синкоп (загуба на съзнание)

Нежелани реакции, които са съобщени при самостоятелно прилагане на валсартан и хидрохлоротиазид, но не са наблюдавани при Валтензин плюс:

Валсартан

Нечести

- виене на свят



- коремна болка

С неизвестна честота

- обрив по кожата със или без сърбеж, съчетан с някои от следните признаци и симптоми:
температура, болки по ставите, мускулни болки, подуване на лимфните възли и/или грипоподобни симптоми
- обрив, червено-виолетови петна, температура, сърбеж (симптоми на възпаление на кръвоносните съдове)
- понижен брой на тромбоцитите в кръвта (понякога с необичайно кървене или насиняване)
- високи нива на калия в кръвта (понякога с мускулни спазми, абнормален сърдечен ритъм)
- алергични реакции (със симптоми като обрив, сърбеж, уртикария, затруднено дишане или преглъщане, замаяност)
- подуване предимно в областта на лицето и гърлото, обрив, сърбеж
- повишаване на показателите за чернодробна функция
- намаляване на хемоглобина и на броя на червените кръвни клетки (което в съчетание, в тежки случаи, може да доведе до анемия)
- бъбречна недостатъчност

Хидрохлоротиазид

Чести

- сърбящ обрив и други видове обрив
- понижен апетит
- умерено гадене и повръщане
- световъртеж, виене на свят при изправяне
- импотентност

Редки

- оток и образуване на мехури по кожата (вследствие на повишена чувствителност към слънцето)
- запек, стомашен или чревен дискомфорт, чернодробни нарушения (пожълтяване на кожата или очите)
- неправилен сърдечен ритъм
- главоболие
- нарушения на съня
- лошо настроение (депресия)
- понижен брой на тромбоцитите в кръвта (понякога с кървене или подкожни насинявания)

Много редки

- възпаление на кръвоносните съдове със симптоми като обрив, червено-виолетови петна,
- температура
- сърбеж и зачервяване на кожата
- образуване на мехури по устните, очите или устата



- белене на кожата
- температура
- обрив по лицето, съчетан с болки по ставите
- мускулни нарушения
- температура (кожен лупус еритематодес)
- силна болка в горната част на стомаха; липса или намален брой на различни кръвни клетки
- тежки алергични реакции
- затруднено дишане
- белодробна инфекция; задух

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 ВАЛТЕНЗИН ПЛЮС

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Блистер: Да се съхранява при температура под 30°C.

Опаковка за таблетки:

За съхранението на този лекарствен продукт не са необходими специални условия за съхранение.

Не използвайте **Валтензин Плюс** след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка, блистера и опаковката за таблетки (за отбелязване срока на годност са използвани съкращения). Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

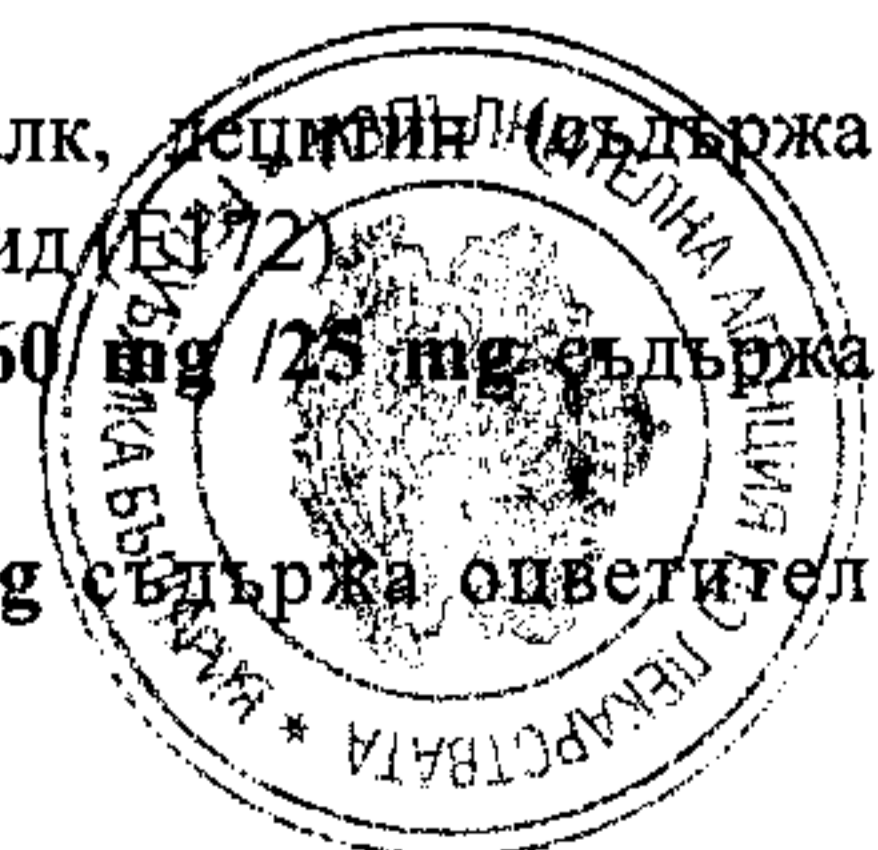
Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

Таблетките не могат да се делят на две части.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Валтензин Плюс

- Активните вещества са: валсартан и хидрохлоротиазид.
- Другите съставки са: *ядро на таблетката*: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, повидон К29-32, талк, магнезиев стеарат, силициев диоксид, колоиден безводен;
- филмово покритие*: поливинилов алкохол, макрогол 3350, талк, лецитин (съдържа соево масло) (E322), титанов диоксид (E171), червен железен оксид (E172).
- Филмовото покритие на **Валтензин Плюс 80 mg /12,5 mg** и **160 mg /25 mg** съдържа жълт железен оксид (E172) и черен железен оксид (E172).
- Филмовото покритие на **Валтензин Плюс 160 mg /12,5 mg** съдържа оцветител (E110).



Как изглежда Валтензин Плюс:

Valtensin Plus 80 mg /12,5 mg: розови, овални, двойно изпъкнали филмирани таблетки, 11 x 5,8 mm, с надпис "V" от едната страна и "H" от другата.

Valtensin Plus 160 mg /12,5 mg: червени, овални, двойно изпъкнали филмирани таблетки, 15 x 6 mm, с надпис "V" от едната страна и "H" от другата.

Valtensin Plus 160 mg /25 mg: оранжеви, овални, двойно изпъкнали филмирани таблетки, 15 x 6 mm, с надпис "V" от едната страна и "H" от другата.

Съдържание на опаковката:

Блистер:

7, 14, 28, 30, 56, 98 и 280 таблетки

Опаковка за таблетки:

7, 14, 28, 30, 56, 98 и 280 таблетки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjörður

Исландия

Производител:

Actavis Ltd.

BLB016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN3000

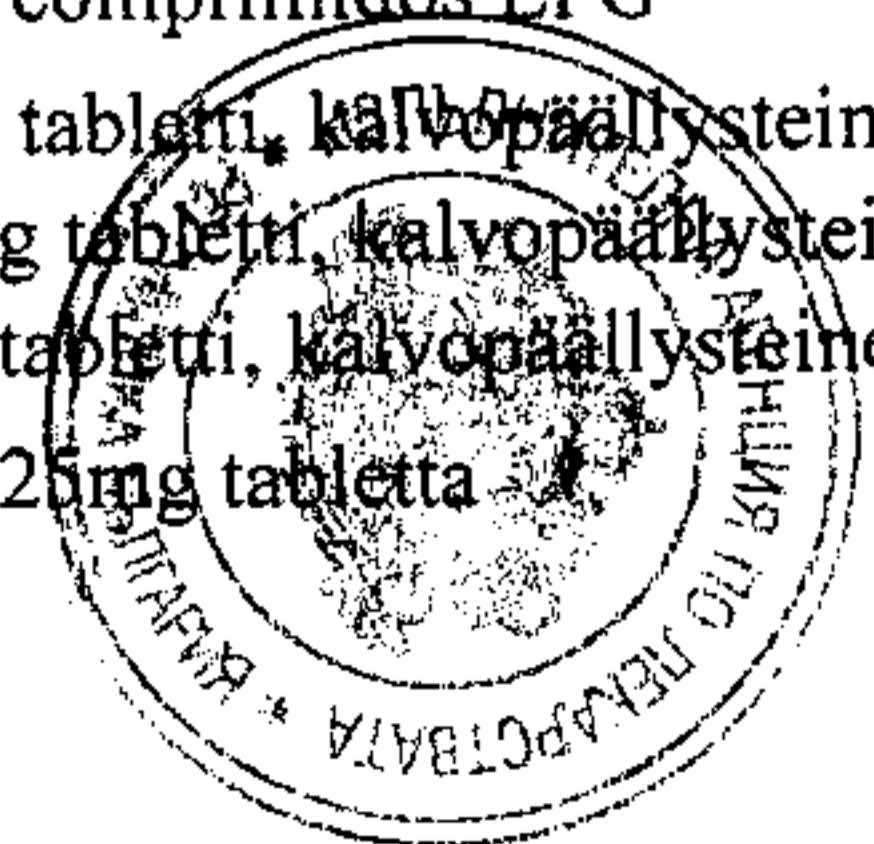
Малта

Tel.: +356 2169 3533, fax: +356 2169 3604

E-mai: info@actavis.com.mt

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки със следните имена:

Австрия:	Valsartan/HCT Actavis 80/12,5 mg; 160/12,5 mg; 160/25 mg Filmtabletten
Кипър:	Valsotens HCT
Германия:	Valsartan/Hydrochlorothiazid-Actavis 80 mg / 12,5 mg Filmtabletten Valsartan/Hydrochlorothiazid-Actavis 160 mg / 12,5 mg Filmtabletten Valsartan/Hydrochlorothiazid-Actavis 160 mg / 25 mg Filmtabletten
Испания:	Valsartán/Hidroclorotiazida Actavis 80 mg/12,5 mg comprimidos EFG Valsartán/Hidroclorotiazida Actavis 160 mg/12,5 mg comprimidos EFG Valsartán/Hidroclorotiazida Actavis 160 mg/25 mg comprimidos EFG
Финландия:	Valsartan/Hydroklortiazid Actavis 80 mg / 12,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen Valsartan/Hydroklortiazid Actavis 160 mg / 12,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen Valsartan/Hydroklortiazid Actavis 160 mg / 25 mg tabletti, kalvopäällysteinen
Унгария:	Valsotens HCT HCT 80/12,5mg; 160/12,5mg; 160/25mg tableta
Малта:	Valsotens HCT



Норвегия: Valsartan/Хидроклортиазид Actavis
Полша: Valsotens НСТ
Португалия: Valsartan + Hidroclorotiazida Actavis
Румъния: Valsartan НСТ Actavis 80/12.5 mg comprimate filmate
Valsartan НСТ Actavis 160/12.5 mg comprimate filmate
Valsartan НСТ Actavis 160/25 mg comprimate filmate
Словакия: Valtensin 80 mg/12.5 mg
Valtensin 160 mg/12.5 mg
Valtensin 160 mg/25 mg
Словения: Valsartan/Хидроклортиазид Actavis 80/12.5 mg
Valsartan/Хидроклортиазид Actavis 160/12.5 mg
Valsartan/Хидроклортиазид Actavis 160/25 mg

Дата на последно одобрение на листовката

Юни 2009 г.

