

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

17.12.08

**Valsacor 40 mg film-coated tablets**  
**Valsacor 80 mg film-coated tablets**  
**Valsacor 160 mg film-coated tablets**  
**Валсакор 40 mg филмирани таблетки**  
**Валсакор 80 mg филмирани таблетки**  
**Валсакор 160 mg филмирани таблетки**

Valsartan Валсартан

**Прочетете внимателно листовката, преди да започнете да приемате този лекарствен продукт.**

- Запазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате въпроси, моля, питайте Вашия лекар или фармацевт.
- Този лекарствен продукт е предписан на Вас и Вие не трябва да го давате на други. Той може да им навреди, независимо, че техните симптоми са като вашите.
- Ако получите сериозни нежелани реакции, дори и такива, които не са описани в тази листовка, моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво е Валсакор и за какво се използва?
2. Преди да започнете да приемате таблетките Валсакор
3. Как да приемате Валсакор
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Валсакор
6. Допълнителна информация

### 1. КАКВО Е ВАЛСАКОР И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗАВА

Таблетките Валсакор съдържат вещество, наречено валсартан. То принадлежи към групата лекарствени средства, наречени ангиотензин II антагонисти.

Валсакор таблетките се използват:

- За лечение на високо кръвно налягане (известно също като хипертония)
- За лечение на сърдечна недостатъчност (заболяване, при което сърцето не може да изпомпа достатъчно кръв за да посрещне нуждите на тялото)
- За да повиши преживяемостта и намали по-нататъшните проблеми след сърдечна атака (миокарден инфаркт).

### 2. ПРИДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ВАЛСАКОР

**Не вземайте Валсакор**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към валсартан или към някое от помощните вещества на Валсакор,
- ако имате тежко заболяване на черния дроб,
- ако сте бременна.

*Valsacor 40/80/160 mg, film-coated tablets*



### **Обърнете специално внимание с Варсакор**

- ако страдате от бъбречно заболяване,
- ако страдате от чернодробно заболяване,
- ако страдате или сте страдали от сърдечно заболяване,
- ако приемате лекарства, които увеличават отделянето на урината (диуретици),
- ако наскоро сте били болни (повръщане) и/или сте имали разстройство (диария),
- ако имате бъбречна артериална стеноза (стесняване на артерията, снабдяваща бъбреците с кръв), или стеноза на артерията на единствен функциониращ бъбрек.

### **Прием на други лекарства**

Моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали каквито и да било лекарствени продукти, включително и такива, които се отпускат без рецепта.

Освен това, уведомете Вашия лекар, ако приемате някой от следните лекарствени продукти:

- други лекарства за лечение на повишено кръвно налягане, включително и лекарства, които увеличават отделянето на урината (диуретици),
- калий съхраняващи лекарства (напр. спиронолактон, триамтерен или амилорид), калиеви добавки или калий съдържащи заместители на солта,
- нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства (НСПЛС), някои видове обезболяващи лекарства,
- лекарства, които съдържат литий, който се използва за лечение на психични заболявания

### **Прием на Валсакор с храна и напитки**

Можете да приемате Валсакор с храна или на празен стомах, с достатъчно количество течност, като например чаша с вода.

### **Бременност и кърмене**

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди приемането на какъвто и да било лекарствен продукт.

Варсакор не трябва да се използва по време на бременност.

Не е известно дали употребата на валсартан през първите три месеца на бременността може да причини увреждащи ефекти. Продължителното излагане на подобни лекарствени продукти през втория и третия триместър от бременността (между 4 и 9 месец) може да увреди Вашето дете.

Ако забременеете по време на лечение с Валсакор, трябва да спрете приемането на лекарствения продукт веднага и да се консултирате с Вашия лекар относно понататъшното ви лечение колкото се може по-скоро.

Не е известно дали валсартан преминава в кърмата. Не приемайте Валсакор, ако кърмите.

### **Шофиране и работа с машини**

В много редки случаи, може да се появи замаяване при приемането на Валсакор, най-вече в началото на лечението или след повишаване на дозата. При появата на подобна реакция, вие не трябва да се заемате с дейности, които изискват повишено внимание, като шофиране и работа с машини.

### **Важна информация относно някои от помощните вещества на Валсакор**

*Valsacor 40/80/160 mg, film-coated tablets*



---

Валсакор съдържа лактоза. Ако Вашия лекар ви е казал, че имате непоносимост към някои видове захари, консултирайте се с лекар, преди да започнете да приемате този лекарствен продукт.

### **3. КАК ДА СЕ ПРИЕМА ВАЛСАКОР**

Винаги приемайте Валсакор точно така, както ви е казал Вашия лекар. Ако за нещо не сте сигурни трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт.

**Повишено кръвно налягане:** обичайната доза за лечение на повишено кръвно налягане е една таблетка от 80 mg веднъж дневно. При някои пациенти, обаче, лекарят може да предпише по-висока доза (напр. 160 mg) или допълнително и друго лекарствено средство (напр. диуретик).

**Сърдечна недостатъчност:** обичайната доза Валсакор за повечето пациенти със сърдечна недостатъчност е една таблетка от 40 mg два пъти дневно. Дозата може да бъде повишено до една таблетка от 80 mg два пъти дневно и след това до една таблетка от 160 mg два пъти дневно, в зависимост от Вашата поносимост.

**Ако сте прекарали инфаркт на миокарда:** лечението най-общо започва 12 часа след инфаркт на миокарда. Началната доза е 20 mg два пъти дневно. Дозата от 20 mg се получава след разделяне на таблетката от 40 mg. Вашият лекар ще повиши тази доза постепенно в рамките на няколко седмици до максималната доза от 160 mg два пъти дневно, ако е възможно.

**Употреба при деца и при пациенти в старческа възраст:**

Можете да използвате Валсакор, ако сте на 65 години и по-възрастен.

Няма данни за употребата на Валсакор при деца. Затова, употребата на Валсакор при деца не се препоръчва.

Ако имате впечатление, че ефекта на Валсакор е твърде силен или твърде слаб, трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт.

**Ако вземете повече Валсакор отколкото би трябвало**

Ако по невнимание сте приел повече таблетки, отколкото би трябвало, трябва да се консултирате с Вашия лекар незабавно.

Ако почувствате тежко замаяване и/или премаляване, уведомете Вашия лекар колкото се може по-скоро.

**Ако забравите да вземете Валсакор**

Не се безпокойте, ако забравите да вземете вашата доза. Вземете следващата доза в обичайното за това време.

Не вземайте двойна доза за да компенсирате забравената.

**Ако спрете приемането на Валсакор**

Спирането на лечението може да доведе до влошаване на заболяването ви. Затова, ако възнамерявате да спрете приемането на Валсакор, първо трябва да се консултирате с Вашия лекар.

Ако имате каквито и да било въпроси относно употребата на този лекарствен продукт, трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт.

### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

*Valsacor 40/80/160 mg, film-coated tablets*



---

Както всички лекарствени продукти, Валсакор може да причини нежелани реакции въпреки, че не всеки може да ги прояви.

Чести нежелани реакции (възникват при по-малко от 1 от 100 лекувани пациенти):  
Симптоми, подобни на обща настинка.

Нечести нежелани реакции (възникват при повече от 1 на 1 000 лекувани пациенти):  
Инфекции на горни дихателни пътища (кашлица, синусит, инфекции на гърлото), кървене от носа, повишена уморяемост (умора, астения), депресия, синкоп, световъртеж, нарушения на съня (безсъние), възпаление на очите (конюнктивит), коремен дискомфорт (диария, болка в корема), болка в гърба, мускулна болка, възпаление на ставите (артрит) и сърдечна недостатъчност.

Редки нежелани реакции (възникват при по-малко от 1 от 1 000 лекувани пациенти):  
Реакции на свръхчувствителност (алергични), кожни реакции (оток, обрив, придружен със сърбеж и други алергични симптоми), възпаление на подкожните кръвоносни съдове, виене на свят и епизоди на болка по хода на нервите.

Много редки нежелани реакции (възникват при по-малко от 1 от 10 000 лекувани пациент):  
Главоболие, секреция от носа (ринит), болка в ставите (артралгия), коремен дискомфорт – неразположение (гадене) и възпаление на лигавицата на стомаха и червата (гастроентерит), нарушения на бъбречната функция (увреждане на бъбреците и остра бъбречна недостатъчност), нарушения на кръвосъсирването (намален брой на тромбоцитите и кървене).

Следните нежелани реакции са наблюдавани при пациенти, приемащи валсартан след инфаркт на миокарда:

Нечести нежелани реакции (възникват при по-малко от 1 от 100 лекувани пациенти):  
Кашлица, преходно виене на свят и понижаване на кръвното налягане, прилошаване, сърдечна недостатъчност, увреждане на бъбречната функция (функционални заболявания на бъбреците), повишени стойности на калий, кожни реакции (оток и други алергични симптоми).

При пациенти, приемащи валсартан за лечение на сърдечна недостатъчност са наблюдавани също и следните нежелани реакции:

Чести нежелани реакции (възникват при повече от 1 на 100 лекувани пациенти):  
Преходно виене на свят и понижаване на кръвното налягане, увреждане на бъбречната функция.

Нечести нежелани реакции (възникват при по-малко от 1 от 100 лекувани пациенти):  
Главоболие, гадене.

Консултирайте се с Вашия лекар, ако възникнат нежелани реакции като:

- Внезапен оток на лицето, устните, езика и/или гърлото със затруднение в гълтането и дишането.

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна, или ако забележите някакви нежелани реакции, които не са споменати в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

## 5. КАК ДА СЕ СЪХРАНЯВА ВАЛСАКОР

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

*Valsacor 40/80/160 mg, film-coated tablets*



Да се съхранява под 30°C.

### **Срок на годност**

Не използвайте Валсакор след изтичане на срока на годност отбелязан на опаковката. Срока на годност се отнася до последния ден от месеца.

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

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **Какво съдържа Варсакор**

- Активното вещество е валсартан. Всяка филмирана таблетка съдържа 40 mg, 80 mg или 160 mg валсартан.
- Помощни вещества в ядрото на таблетката са лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, повидон, кроскармелоза натрий, силициев диоксид, колоиден безводен и магнезиев стеарат.
- Други помощни вещества във филмираните таблетки по 40 mg са хипромелоза, титанов диоксид (E171), макрогол 4000 и жълт железен оксид (E172).
- Други помощни вещества във филмираните таблетки по 80 mg са хипромелоза, титанов диоксид (E171), макрогол 4000 и червен железен оксид (E172).
- Други помощни вещества във филмираните таблетки по 160 mg са хипромелоза, титанов диоксид (E171), макрогол 4000, жълт железен оксид (E172) и червен железен оксид (E172).

### **Как изглежда Валсакор какво съдържат опаковките**

Филмираните таблетки 40 mg са жълто-кафяви, кръгли, леко двойноизпъкнали филмирани таблетки с делителна черта от едната страна.

Филмираните таблетки 80 mg са розови, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки с делителна черта от едната страна.

Филмираните таблетки 160 mg са жълто-кафяви, овални, двойноизпъкнали филмирани таблетки с делителна черта от едната страна.

За всички концентрации, предлагат се в кутии 7, 14, 28, 56, 84 и 98 филмирани таблетки в блистерна опаковка.

Не всички опаковки могат да се пуснат на пазара.

**Този лекарствен продукт има разрешение за употреба в страните членки на ЕЕО под следните имена:**

CZ-Czech Republic	Valsacor film-coated tablets
EE-Estonia	Valsacor film-coated tablets
HU-Hungary	Valsacor film-coated tablets
LV-Latvia	Valsacor apvalkotas tabletes
PL-Poland	Valsacor film-coated tablets
SK-Slovakia	Valsacor film-coated tablets
BG-Bulgaria	Valsacor film-coated tablets

*Valsacor 40/80/160 mg, film-coated tablets*



---

RO-Romania	Valsacor film-coated tablets
AT-Austria	Valsacor film-coated tablets
DK-Denmark	Valsartan Krka film-coated tablets
FI-Finland	Valsartan Krka film-coated tablets
GR-Greece	Valsartan Miklich Laboratorios film-coated tablets
LT-Lithuania	Valsacor film-coated tablets
NO-Norway	Valsartan Krka film-coated tablets
PT-Portugal	Valsartan Krka

**Притежател на разрешението за употреба и производител**  
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

За всякаква допълнителна информация, относно този лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за употреба.

**Тази листовка е одобрена на**

