

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Нортиван 40 mg филмирани таблетки  
Нортиван 80 mg филмирани таблетки  
Нортиван 160 mg филмирани таблетки

05 10!  
Датум R 435/27-01-09

Валсартан

Nortivan 40 mg film-coated tablets  
Nortivan 80 mg film-coated tablets  
Nortivan 160 mg film-coated tablets

Valsartan

**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 Нортиван и за какво се използва
2. Преди да използвате Нортиван
3. Как да използвате Нортиван
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Нортиван
6. Допълнителна информация

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА НОРТИВАН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Нортиван е лекарство за сърдечни заболявания и принадлежи към група лекарства, наречени ангиотензин II рецепторни антагонисти. Ангиотензин II е вещество, предизвикващо свиване на кръвоносните съдове, което се намира в тялото и може да причини високо кръвно налягане. Нортиван действа чрез блокиране на ангиотензин II. Това води до разширяване на кръвоносните съдове и понижаване на кръвното налягане.

Нортиван 80 mg и 160 mg се използват за лечение на високо кръвно налягане.

Нортиван се използва за подобряване на преживяемостта и намаляване риска от възникване на бъдещи проблеми със сърцето след сърдечен удар (миокарден инфаркт).

### 2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ НОРТИВАН

**Не използвайте Нортиван**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към валсартан (активното вещество), съево масло, фъстъчено масло или към някое от помощните вещества на Нортиван.
- ако сте бременна след 3-ия месец, вижте раздел "Бременност и кърмене".
- ако кърмите.
- ако имате сериозно чернодробно заболяване (тежко увреждане на чернодробна функция, билиарна цирроза или холестаза).



- ако имате сериозно бъбречно заболяване (креатининов клирънс < 10 ml/мин).
- ако сте на диализно лечение.

### **Обърнете специално внимание при употребата на Нортиван**

- ако имате бъбречно заболяване.
- ако имате недостиг на натрий и/или намален вътресъдов обем (при прием на високи дози отводняващи лекарства (диуретици), при диария или повръщане) може да се появят симптоми като силна жажда, сухота в устата или сънливост.
- ако приемате калий-съхраняващи лекарства, калиеви добавки или заместители на солта, съдържащи калий или други лекарства, които повишават стойностите на калий в кръвта (напр. хепарин). Необходимо е да бъдат проверявани количествата на калий в кръвта Ви през определен интервал от време.
- ако имате тежко сърдечно заболяване различно от сърдечен удар.
- ако имате стеснение на бъбречната артерия.
- ако наскоро сте имали бъбречна трансплантация.
- ако имате заболяване, което се характеризира с образуване на твърде голямо количество от хормона алдостерон (първичен хипералдостеронизъм).
- ако имате леко до умерено чернодробно заболяване.

Трябва да информирате Вашия лекар, ако смятате, че сте бременна (или планирате да забременеете). Нортиван не се препоръчва за лечение в началото на бременността, тъй като може сериозно да увреди Вашето бебе през първите 3 месеца от бременността, вижте раздел "Бременност и кърмене".

Вашият лекар ще прецени как функционират бъбреците Ви с оглед на предстоящото лечение с Нортиван.

### **Прием и употреба на други лекарства**

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

Това важи особено, ако приемате:

- други лекарства за високо кръвно налягане, особено отводняващи таблетки (диуретици).
- литий (лекарство, което се използва при някои психични нарушения).
- калиеви добавки и лекарства, които могат да повишат стойностите на калий в кръвта (напр. лекарства, съдържащи хепарин и калий-съхраняващи диуретици). Моля, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт за информация.
- нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), вид болкоуспокояващи лекарства.
- лекарства, които принадлежат към групата наречена ACE-инхибитори след сърдечен удар.

Моля, имайте в предвид, че гореспоменатото се отнася и за лекарства, които са приемани в миналото или ще се използват за лечение впоследствие. Моля, информирайте Вашия лекар, че приемате Нортиван, ако започвате да използвате друго лекарство.

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

Нортиван може да се приема с храна и течности. Когато приемате лекарството, изпийте една чаша вода.

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

Действието на Нортиван при деца и юноши (под 18 годишна възраст) не е известно. Следователно Нортиван не трябва да се използва за лечение на деца и юноши.

### **Хора в напреднала възраст (над 75 годишна възраст)**



Нортиван може да се използва за лечение на пациенти и над 75 годишна възраст.

#### **Нарушение на бъбречната и чернодробната функция:**

Употребата на Нортиван не се препоръчва в случай, че страдате от тежко чернодробно или бъбречно заболяване.

При леко до умерено чернодробно заболяване без холестаза не трябва да се използват дози по-високи от 80 mg.

При леко до умерено бъбречно заболяване не се налага понижаване на дозата.

#### **Бременност и кърмене**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Трябва да информирате Вашия лекар, ако смятате, че сте бременна (или планирате да забременеете).

По принцип, Вашият лекар ще Ви посъветва да приемате друго лекарство вместо Нортиван, тъй като то не се препоръчва за лечение в началото на бременността и може сериозно да увреди Вашето бебе, ако се приема през първите 3 месеца от бременността. Вашият лекар ще Ви посъветва да преустановите приема на Нортиван, веднага след като установите че сте бременна.

Не използвайте Нортиван, ако кърмите. В случай, че кърмите, информирайте Вашия лекар.

#### **Шофиране и работа с машини**

Няма проучвания относно ефектите върху способността за шофиране и работа с машини. При някои пациенти Нортиван може да предизвика нежелани лекарствени реакции (замаяност и умора), които могат да повлияят способността за шофиране и работа с машини.

#### **Важна информация относно някои от съставките на Нортиван**

Това лекарство съдържа лактоза. Ако Вашият лекар е установил, че имате непоносимост към някои захари, трябва да го информирате преди да използвате този лекарствен продукт.

Нортиван съдържа соево масло. Не приемайте този лекарствен продукт, ако сте алергични към фъстъци или соя.

### **3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ НОРТИВАН**

Винаги използвайте Нортиван точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

След наскоро прекаран сърдечен удар: След наскоро прекаран сърдечен удар, лечението може да започне не по-рано от 12 часа след това, обикновено с по-малка доза от 20 mg (половин таблетка от 40 mg) два пъти дневно. През следващите две седмици дозата постепенно се увеличава до 80 mg два пъти дневно. Максималната доза е 160 mg два пъти дневно (320 mg дневно). Нортиван може да се приема и с друго лекарство за сърдечни проблеми, като Вашият лекар ще прецени кое лечение е подходящо за Вас. Крайната дозировка зависи от индивидуална поносимост на всеки пациент към лекарството.

При високо кръвно налягане (отнася се само за Нортиван 80 mg и 160 mg): Препоръчителната доза е 80 mg един път дневно. Дозата може да бъде увеличена до 160 mg при тези пациенти, при които не може да се постигне задоволителен контрол на кръвното налягане. Вашият лекар може да Ви назначи и допълнително лекарство (напр. диуретик).

Максимален ефект на понижаване на кръвното налягане се постига след 4 седмично лечение.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Нортиван**

Ако сте приели повече таблетки или някой друг случайно е използвал Вашето лекарство, **обърнете се** към Вашия лекар, фармацевт или болнично заведение.

Симптомите на предозиране могат да бъдат: Замаяност, нарушения на съзнанието, **циркулаторен колапс** и/или шок.



### **Ако сте пропуснали да приемете Нортиван**

Ако сте пропуснали да приемете лекарството, Вие трябва да го приемете възможно най-скоро или да пропуснете една доза, ако е време за следващия прием. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Ако сте пропуснали или смятате, че може да сте пропуснали повече дози, обърнете се към Вашия лекар.

### **Ако сте спрели приема на Нортиван**

Преустановяване на лечението Ви с Нортиван може да предизвика влошаване на Вашето заболяване. Не преустановявайте приема на лекарството, освен ако Вашия лекар не Ви посъветва 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, Нортиван може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

По отношение на честотата нежеланите реакции са изброени в следния ред:

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

**При наличие на следните симптоми трябва незабавно да потърсите лекарска помощ:**

Трябва незабавно да се обърнете към Вашия лекар, ако сте получили отоци, например:

- подуване на лицето, езика или гърлото
- затруднено гълтане
- обрив и затруднено дишане

**Други нежелани реакции са:**

**Чести нежелани реакции:**

- вирусни инфекции
- спадане на кръвното налягане и замайване при изправяне

**Нечести нежелани реакции:**

- сърдечна недостатъчност
- прималяване
- нарушения на очите, придружени от сърбеж, зачервяване и подуване (конюнктивит)
- световъртеж
- кашлица
- кръвотечение от носа
- диария, болки в стомаха
- болки в гърба
- мускулни спазми, мускулни болки
- възпаление на ставите (артрит)
- повишени стойности на калий в кръвта
- инфекции на горните дихателни пътища
- зачервено гърло и дискомфорт при преглъщане
- възпаление на синусите
- ниско кръвно налягане<sup>2)</sup>



- умора
- слабост
- задръжка на течности
- лошо настроение (депресия)
- нарушения в съня
- намалено полово влечение

**Редки нежелани реакции:**

- замаяност<sup>2)</sup>
- силни пронизващи или пулсиращи болки по хода на нервите
- възпаление на кръвоносните съдове
- алергични реакции, напр. серумна болест (обрив, оток, ставна болка и оток на жлезите).
- ангиоедема<sup>1)</sup>
- обрив и сърбеж.

**Много редки нежелани реакции:**

- ниски стойности на тромбоцитите със симптоми като: кръвене от мястото на контузия в по-голяма степен, отколкото е нормално
- главоболие<sup>2)</sup>
- нарушение на вкуса
- гадене<sup>2)</sup>
- остра бъбречна недостатъчност, нарушена бъбречна функция, задръжка или неотделяне на урина<sup>1),2)</sup>
- болки в ставите
- болки в стомаха (гастрит, възпаление на стомаха)
- хрема
- силно кръвотечение
- чернодробни проблеми

<sup>1)</sup> съобщават се по-често при пациенти със сърдечен удар

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

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 НОРТИВАН

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Нортиван след срока на годност отбелязан със съкращението EXP върху картонената опаковка и блистер. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

PVC/PE/PVDC-Al блистери: Да се съхранява под 30°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

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

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### Какво съдържа Нортиван

- Активното вещество е валсартан.
- Всяка 40 mg филмирана таблетка съдържа 40 mg валсартан.
- Всяка 80 mg филмирана таблетка съдържа 80 mg валсартан.
- Всяка 160 mg филмирана таблетка съдържа 160 mg валсартан.



- Другите съставки са: сърцевина на таблетката: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, повидон К29-К32, талк, магнезиев стеарат, колоиден безводен силициев диоксид; покритие на таблетката: поливинилов алкохол, макрогол 3350, талк, лецитин (съдържа соево масло) (E322), титанов диоксид (E171), жълт железен оксид (E172).  
Нортиван 80 mg и 160 mg съдържа също червен железен оксид (E172)

#### **Как изглежда Нортиван и какво съдържа опаковката**

Нортиван 40 mg таблетки: Жълти, овални, двойноизпъкнали филмирани таблетки с размери 9 x 4.5 mm, с делителна черта от едната страна и надпис "V" от другата.

Нортиван 80 mg таблетки: Розови, овални, двойноизпъкнали филмирани таблетки с диаметър 8 mm, с делителна черта от двете страни и надпис "V" от едната.

Нортиван 160 mg таблетки: Жълти, овални, двойноизпъкнали филмирани таблетки с размери 15 x 6.5 mm, с делителна черта от едната страна и надпис "V" от другата.

#### *Опаковки*

PVC/PE/PVDC/алуминиев блистер: 7, 14, 28, 56, 98 и 280 филмирани таблетки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

#### **Притежател на разрешението за употреба и производител:**

##### Притежател на разрешението за употреба:

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Унгария

##### Производител

Actavis Ltd.

B16 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 08

Малта

#### **Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки под следните имена:**

България	Нортиван 40 mg, 80 mg, 160 mg
Чехия	Kylotan 40 mg, 80 mg, 160 mg
Естония	Nortivan 40 mg, 80 mg, 160 mg
Литва	Nortivan 40 mg, 80 mg, 160 mg plėvele dengtos tabletės
Латвия	Nortivan 40 mg, 80 mg, 160 mg apvalkotās tabletes
Полша	Nortivan

Дата на последно одобрение на листовката - {мм /гггг}

