

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка	Приложение 2
20160101/02	
Разрешение №	67944-521-02-2025
Валсавил АМ	
Съдържание М	

Листовка: информация за пациента

Валсавил АМ 5 mg/160 mg филмирани таблетки
Валсавил АМ 10 mg/160 mg филмирани таблетки

Valsavil AM 5 mg/160 mg film-coated tablets
Valsavil AM 10mg/160 mg film-coated tablets

Амлодипин/Валсартан (Amlodipine/ Valsartan)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- 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 че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Валсавил АМ и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Валсавил АМ
3. Как да приемате Валсавил АМ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Валсавил АМ
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Валсавил АМ и за какво се използва

Валсавил АМ таблетки съдържат две вещества, наречени амлодипин и валсартан. И двете вещества спомагат за контрола на високото кръвно налягане.

Амлодипин принадлежи към групата вещества, наречени “калциеви антагонисти”. Амлодипин спира преминаването на калция в стената на кръвоносните съдове, което предотвратява свиването на кръвоносните съдове.

Валсартан принадлежи към групата вещества, наречени “ангиотензин-II рецепторни антагонисти”. Ангиотензин II се произвежда от тялото и предизвиква свиване на кръвоносните съдове, като по този начин повишава кръвното налягане. Валсартан действа чрез блокиране на ефекта на ангиотензин II.

Това означава, че и двете вещества спомагат за спиране на свиването на кръвоносните съдове. В резултат на това кръвоносните съдове се отпускат и кръвното налягане се понижава.

Валсавил АМ се използва за лечение на повишено кръвно налягане при възрастни, чието кръвно налягане не се контролира оптимално със самостоятелен прием на амлодипин или валсартан.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Валсавил АМ

Не приемайте Валсавил АМ

- ако сте алергични към активните вещества или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте алергични към амлодипин или други калциеви антагонисти. Това може да включва сърбеж, зачервяване на кожата или затруднено дишане;



- ако сте алергични към валсартан или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6). Ако смятате, че сте алергични, говорете с Вашия лекар преди да приемете Валсавил АМ;
- ако имате тежки бъбречни проблеми или ако сте на диализно лечение;
- ако сте бременна след 3-ия месец (по-добре да избягвате употребата на Валсавил АМ при ранна бременност, вижте раздел „Бременност”);
- ако имате много ниско кръвно налягане (хипотония);
- ако имате стеснение на аортната клапа (аортна стеноза) или кардиогенен шок (състояние при което сърцето не е в състояние да достави достатъчно кръв на тялото);
- ако имате сърдечна недостатъчност след инфаркт;
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.

Ако някое от изброените по-горе се отнася за Вас, не приемайте Валсавил АМ и съобщете на Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да приемете Валсавил АМ:

- ако сте били болни (с повръщане или диария);
 - ако имате чернодробни или бъбречни проблеми или ако сте на хемодиализа;
 - ако сте претърпели бъбречна трансплантация или Ви е било казвано, че имате стеснение на бъбречните артерии;
 - ако имате заболяване, засягащо надбъбречната жлеза, наречено “първичен хипералдостеронизъм”;
 - ако сте имали сърдечна недостатъчност или инфаркт. Следвайте внимателно указанията на Вашия лекар за началната доза. Възможно е също така Вашият лекар да изследва бъбречната Ви функция;
 - ако Вашият лекар Ви е казал, че имате стеснение на клапите на сърцето (наречено “аортна или митрална стеноза”) или, че дебелината на сърдечния мускул е увеличена над нормата (наречено “обструктивна хипертрофична кардиомиопатия”);
 - ако сте имали оток, особено в областта на лицето или гърлото, докато сте приемали други лекарства (включително инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим). Ако получите такива симптоми, спрете приема на Валсавил АМ и се свържете веднага с Вашия лекар. Не трябва никога повече да приемате Валсавил АМ.
- **ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:**
- АСЕ инхибитор (например еналаприл, лизиноприл, рамиприл), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабета;
 - Алискирен.

Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви.

Вижте също информацията озаглавена “Не приемайте Валсавил АМ”.

Ако някое от изброените по-горе се отнася за вас, съобщете на Вашия лекар преди да приемете Валсавил АМ.

Деца и юноши

Не се препоръчва употребата на Валсавил АМ при деца и юноши (на възраст под 18 години).

Други лекарства и Валсавил АМ

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата или да вземе други предпазни мерки. В някои случаи може да се наложи да спрете приема на едно от лекарствата. Това се отнася особено за лекарствата, изброени по-долу:



- други лекарства за понижаване на кръвното налягане, наречени АСЕ инхибитори или алискирен;
- диуретици (вид лекарства наречени още “отводняващи таблетки”, които повишават количеството на произведената урина);
- литий (лекарство, използвано за лечение на някои видове депресия);
- калий-съхраняващи диуретици, калиеви добавки, заместители на солта, съдържащи калий или други вещества, които могат да повишат стойностите на калий;
- някои видове болкоуспокояващи, наречени нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) или селективни циклооксигеназа 2 инхибитори (СОХ-2 инхибитори). Вашият лекар може да поиска да провери бъбречната Ви функция;
- антиконвулсанти (напр. карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин, фосфенитоин, примидон);
- жълт кантарион;
- нитроглицерин и други нитрати или други вещества, наречени “вазодилатори”;
- лекарства, използвани за ХИВ/СПИН (напр. ритонавир, индинавир, нелфинавир);
- лекарства, използвани за лечение на гъбични инфекции (напр. кетоназол, итраконазол);
- лекарства, използвани за лечение на бактериални инфекции (като рифампицин, еритромицин, кларитромицин, талитромицин);
- верапамил, дилтиазем (лекарства за сърце);
- симвастатин (лекарство, използвано за контрол на високия холестерол);
- дантролен (инфузия при тежки отклонения в телесната температура);
- лекарства, използвани за предотвратяване на отхвърляне на трансплантат (циклоспорин).

Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки: Ако приемате АСЕ инхибитор или алискирен (вижте също информацията озаглавена “Не приемайте Валсавил АМ” и “Предупреждения и предпазни мерки”).

Валсавил АМ може да повлияе или да бъде повлиян от други лекарства, като:

- рифампицин, еритромицин, кларитромицин (антибиотици).

Говорете с Вашия лекар, ако получите коремна болка, гадене, повръщане или диария след прием на Валсавил АМ. Вашият лекар ще вземе решение за по-нататъшно лечение. Не спирайте да приемате лекарството Валсавил АМ самостоятелно.

Валсавил АМ с храна, напитки и алкохол

Хората, които приемат Валсавил АМ, не трябва да консумират грейпфрут или да пият сок от грейпфрут. Причината за това е, че грейпфрутът и сокът от грейпфрут могат да доведат до повишаване на плазмените нива на активното вещество амлодипин, което от своя страна може да доведе до непредвидимо засилване на антихипертензивния ефект на Валсавил АМ.

Бременност, кърмене и фертилитет

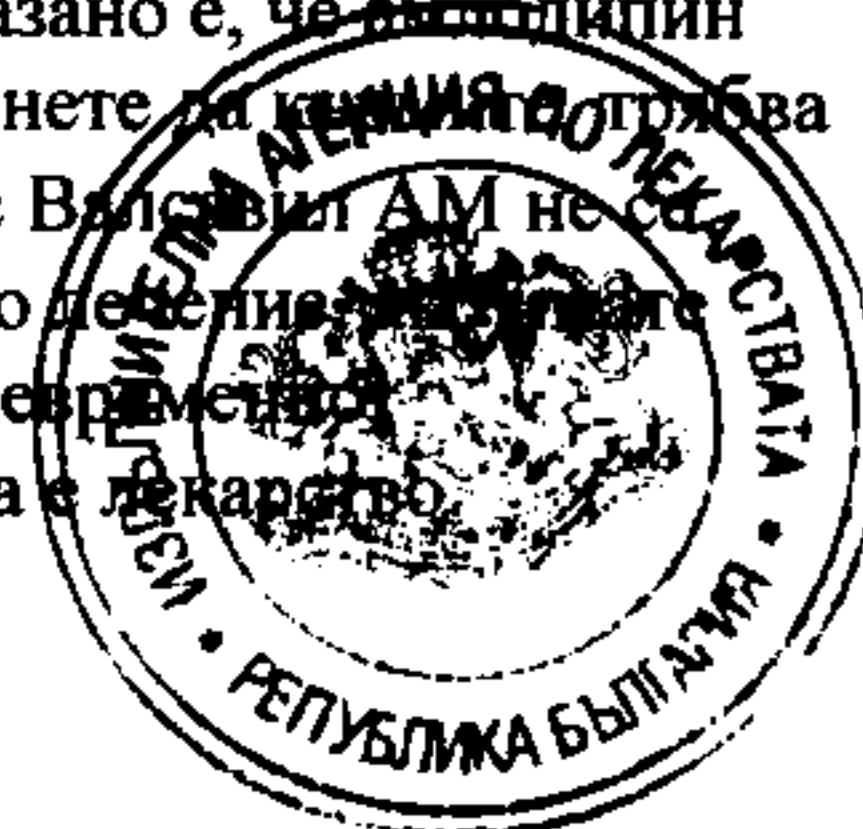
Бременност

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна или е възможно да забременеете. По правило Вашият лекар ще Ви посъветва да спрете приема на Валсавил АМ преди да забременеете или в момента, в който разберете, че сте бременна и ще Ви посъветва да вземете друго лекарство вместо Валсавил АМ. Валсавил АМ не се препоръчва при ранна бременност (първите 3 месеца) и не трябва да се приема при бременност след 3-ия месец, тъй като може да причини сериозна вреда на Вашето бебе, ако се използва след третия месец от бременността.

Кърмене

Информирайте Вашия лекар ако кърмите или възнамерявате да кърмите. Доказано е, че амлодипин преминава в кърмата в малки количества. Ако кърмите или предстои да започнете да кърмите, трябва да информирате Вашия лекар, преди да приемете Валсавил АМ. Лечението с Валсавил АМ не се препоръчва на майки, които кърмят и Вашият лекар може да Ви назначи друго лекарство, ако имате желание да кърмите, особено ако бебето Ви е новородено или е родено преждевременно. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини



Това лекарство може да Ви накара да се чувствате замаяни. Това може да повлияе способността Ви за добра концентрация. Следователно, ако не сте сигурни как ще ви повлияе това лекарство, не шофирайте и не работете с машини, както и не извършвайте други дейности, изискващи концентрация.

Валсавил АМ съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Валсавил АМ

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Това ще Ви помогне да постигнете най-добрите резултати и ще понижи риска от нежелани реакции. Обичайната доза на Валсавил АМ е една таблетка дневно.

За предпочитане е да приемате таблетката по едно и също време всеки ден.

Приемете таблетката през устата с чаша вода.

Може да приемате Валсавил АМ с или без храна. Не приемайте Валсавил АМ заедно с грейпфрут или сок от грейпфрут. В зависимост от това как се повлиявате от лечението, Вашият лекар може да предложи повишаване или понижаване на дозата. Не надвишавайте предписаната доза.

Валсавил АМ и пациенти в старческа възраст (65 години и повече)

Необходимо е внимание при повишаване на дозата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза Валсавил АМ

Ако сте приели прекалено много таблетки Валсавил АМ, или ако някой друг е приел Вашите таблетки, консултирайте се с лекар незабавно.

Повишено количество течност може да се натрупа в белите дробове (белодробен оток), причинявайки задух, който може да се развие до 24-48 часа след приема.

Ако сте пропуснали да приемете Валсавил АМ

Ако сте пропуснали да приемете това лекарство, приемете го веднага, когато се сетите. След това приемете слевашката доза в обичайното за това време. Ако обаче почти е наближило времето за следващата доза, не приемайте дозата, която сте пропуснали. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на Валсавил АМ

Спирането на лечението с Валсавил АМ може да доведе до влошаване на Вашето заболяване. Не спирайте да приемате Вашето лекарство, докато Вашият лекар не Ви каже да го направите.

4. Възможни нежелани реакции

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

Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни и да изискват незабавна медицинска помощ:
Малко на брой пациенти са изпитали следните сериозни нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 човека).

Ако настъпи някоя от следните нежелани лекарствени реакции, информирайте Вашия лекар незабавно:

Алергична реакция със симптоми като обрив, сърбеж, подуване на лицето или устните, затруднено дишане, ниско кръвно налягане (усещане за прималяване и световъртеж).

Други възможни нежелани реакции на Валсавил АМ:



Чести (могат да засегнат до 1 на 10 човека): Грипоподобни симптоми; запушен нос, зачервено гърло и дискомфорт при преглъщане; главоболие; подуване на ръцете, дланите, краката, глезените или стъпалата; уморяемост; астения (слабост); зачервяване и усещане за затопляне на лицето и/или врата.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 човека): Замаяност; гадене и болка в корема; сухота в устата; сънливост, тръпнене или мравучкане по дланите или ходилата; световъртеж; ускорена сърдечна дейност, включително сърцебиене; замаяност при изправено положение; кашлица; диария; запек; кожен обрив, зачервяване на кожата; подуване на ставите, болки в гърба; болка в ставите.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 човека): Усещане за безпокойство; шум в ушите (тинитус); прималвяване; отделяне на повече урина от нормалното или усещане на повече позиви за уриниране; невъзможност за поддържане на ерекцията; усещане за тежест; понижено кръвно налягане със симптоми като замаяност, световъртеж; повишено изпотяване; кожни обриви по цялото тяло; сърбеж; мускулни спазми.

Ако някоя от тези нежелани реакции стане сериозна, моля уведомете Вашия лекар.

Нежелани лекарствени реакции, съобщавани при самостоятелно приложение на амлодипин или валсартан, които не се наблюдават при Валсавил АМ или се наблюдават с по-висока честота, отколкото при Валсавил АМ.

Амлодипин

Консултирайте се с Вашия лекар незабавно, ако имате някои от следващите много редки, но сериозни нежелани реакции след употребата на това лекарство:

- Внезапно хриптене, болка в гърдите, задух или затруднено дишане;
- Подуване на клепачите, лицето или устните;
- Подуване на езика и гърлото, което много затруднява дишането;
- Тежки кожни реакции, включително силен кожен обрив, уртикария, зачервяване на кожата на цялото тяло, силен сърбеж, мехури, лющене и подуване на кожата, възпаление на лигавиците (синдром на Стивънс Джонсън, токсична епидермална некролиза) или други алергични реакции;
- Инфаркт, нарушен сърдечен ритъм;
- Възпален панкреас, който може да причини силна коремна болка и болка в гърба, придружени от тежко неразположение.

Съобщавани са следните нежелани реакции: ако някои от тях Ви причиняват проблеми или продължават повече от една седмица, трябва да се свържете с Вашия лекар.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 човека): Замаяност, сънливост; сърцебиене; зачервяване на лицето, подуване на глезените (оток); коремна болка, гадене.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 човека): Промени в настроението, тревожност, депресия, безсъние, тремор, промени във вкуса, прималвяване, загуба на усещане за болка; зрителни нарушения, увреждане на зрението, звън в ушите; ниско кръвно налягане; кихане/хрема, причинени от възпаление на лигавицата на носа (ринит); нарушено храносмилане, повръщане; косопад, усилено потене, кожен сърбеж, промяна в цвета на кожата; нарушено уриниране, чести позиви за уриниране през нощта, увеличена честота на уриниране; невъзможност за получаване на ерекция; дискомфорт или нарастване на гърдите при мъжете, болка, общо неразположение, мускулна болка, мускулни крампи; увеличаване или намаляване на телесното тегло.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 човека): Обърканост.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 човека): Намален брой бели кръвни клетки, намален брой тромбоцити в кръвта, който може да доведе до необичайна поява на синини или лесно кръвене (увреждане на червените кръвни клетки); повишена кръвна захар (хипергликемия); подуване на венците, подуване на корема (гастрит); нарушена чернодробна функция, възпаление на черния дроб (хепатит), пожълтяване на кожата (жълтеница), повишение на чернодробните ензими, които може да



повлияе някои лабораторни изследвания; повишено напрежение в мускулите; възпаление на кръвоносните съдове, често съпроводено с кожен обрив, чувствителност към светлина; нарушения, включващи скованост, треперене и/или двигателни нарушения.

Валсартан

Много редки: Интестинален ангиоедем: подуване на червата, проявяващо се със симптоми като коремна болка, гадене, повръщане и диария.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да се направи оценка на честотата):

Понижаване на броя на червените кръвни клетки, температура, възпалено гърло или образуване на язви в устата в резултат на инфекции; спонтанно кървене или получаване на синини; високи нива на калия в кръвта; отклонения в показателите при изследвания за чернодробната функция; намалена бъбречна функция и силно намалена бъбречна функция; подуване предимно в областта на лицето и гърлото; мускулни болки; обрив, виолетово-червени петна; температура; сърбеж; алергични реакции. Ако имате някоя от тези нежелани реакции, моля информирайте Вашия лекар веднага.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Валсавил АМ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 30 °С в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Валсавил АМ

- Активните вещества са: амлодипин (като амлодипинов безилат) и валсартан
- Другите съставки (помощни вещества) са:

Микрокристална целулоза

Повидон

Нишесте, прежелатинизирано

Силициев диоксид, колоиден, безводен

Кросповидон

Натриев нишестен гликолат

Магнезиев стеарат

Пречистена вода

Покритие (Състав на Опадрай жълт)

Хипромелоза (Е464)

Титанов диоксид (Е171)

Жълт железен оксид (Е172)



Талк (E553b)

Макрогол 8000 (E1521)

Черен железен оксид (E172, за 5 mg/80 mg и 5 mg/160 mg филмирани таблетки)

Пречистена вода

Как изглежда Валсавил АМ и какво съдържа опаковката

Филмирани таблетки.

Валсавил АМ 5 mg/160 mg филмирани таблетки са тъмножълти, овални, двойноизпъкнали филмирани таблетки .

Валсавил АМ 10 mg/160 mg филмирани таблетки са светложълти, овални, двойноизпъкнали филмирани таблетки.

Блистери от прозрачно PVC/ TE/PVdC/AL фолио.

Блистери от прозрачно PVC/ TE/PVdC/AL фолио, перфорирано на отделни дозови единици.

Количество(а) в една опаковка: 10,14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 100 филмирани таблетки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Германия

Производител

Hemopharm GmbH

Theodor-Heuss Strasse 52

61118 Bad Vilbel

Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката

Януари 2025

