

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20060615
Регистрация №	68191
BC/MA/MP	19-03-2025

Листовка: информация за потребителя

Валтензин 160 mg филмирани таблетки
Valtensin 160 mg film-coated tablets

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

1. Какво представлява Валтензин и за какво се използва

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

Валтензин 160 mg филмирани таблетки могат да се използват при три различни състояния:

- **за лечение на високо кръвно налягане при възрастни, деца и юноши на възраст от 6 до 18 години.** Високото кръвно налягане повишава натоварването на сърцето и артериите. Ако не се лекува, може да увреди кръвоносните съдове на мозъка, сърцето и бъбреците и да причини инсулт, сърдечна недостатъчност или бъбречна недостатъчност. Високото кръвно налягане повишава риска от коронарни инциденти. Понижаването на кръвното налягане до нормални стойности намалява риска от развитие на подобни нарушения.
- **за лечение на възрастни пациенти след пресен коронарен инцидент (миокарден инфаркт).** "Пресен" в случая означава между 12 часа и 10 дни.
- **за лечение на симптоматична сърдечна недостатъчност при възрастни пациенти.** Валтензин може да се използва за лечение на симптоматична сърдечна недостатъчност при възрастни пациенти. Валтензин се използва, когато не е възможно да се използват група лекарства, наречени инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) (лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност), или може да се използва в допълнение към АСЕ инхибиторите, когато не е възможно да се използват други лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност (напр. бета-блокери). Симптомите на сърдечна недостатъчност включват задух и подуване на стъпалата и краката поради събиране на течности. Това настъпва, когато сърдечният мускул не може



да изпомпва кръвта достатъчно силно, за да снабди цялото тяло с необходимата му кръв.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Валтензин

Не приемайте Валтензин:

- ако сте алергични към валсартан или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате тежко чернодробно заболяване;
- ако сте бременна след 3-тия месец (добре е да се избягва Валтензин и при ранна бременност – вижте точка “Бременност”);
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен;
- ако сте алергични към соя или фъстъци.

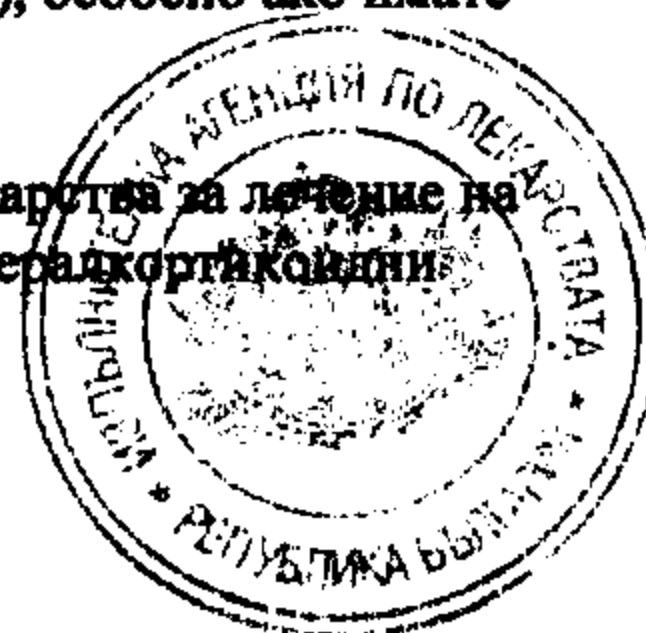
Не приемайте Валтензин, ако някое от изброените се отнася за Вас и информирайте Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

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

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, преди да приемете това лекарство:

- ако имате чернодробно заболяване;
- ако имате тежко бъбречно заболяване и сте на диализа;
- ако страдате от стесняване на бъбречната артерия;
- ако наскоро сте имали бъбречна трансплантация (получили сте нов бъбрек);
- ако сте на лечение след прекаран сърдечен инфаркт или за сърдечна недостатъчност, Вашият лекар може да иска да провери бъбречната Ви функция;
- ако имате тежко сърдечно заболяване, различно от сърдечна недостатъчност или сърдечен инфаркт;
- ако някога сте имали подуване на езика и лицето, причинено от алергична реакция, наречена ангиоедем, при прием на друго лекарство (включително ACE инхибитори), информирайте Вашия лекар. Ако тези симптоми се появят, когато приемате Валтензин, трябва незабавно да спрете приема и не трябва да го употребявате повторно.
- ако приемате лекарства, които повишават стойностите на калий в кръвта. Те включват калиеви добавки или заместители на солта, съдържащи калий, калий-съхраняващи лекарства и хепарин. Може да се наложи на определени интервали да се проверяват стойностите на калий в кръвта Ви.
- ако страдате от хипералдостеронизъм - болест при която Вашите надбъбречни жлези образуват твърде голямо количество от хормона алдостерон. В този случай употребата на Валтензин не се препоръчва.
- ако сте загубили много течности (дехидратация) поради диария, повръщане и високи дози отводняващи таблетки (диуретици);
- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
 - ACE инхибитор (например еналаприл, лизиноприл, рамиприл), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабета.
 - алискирен
 - ако сте на лечение с ACE инхибитор заедно с някои други лекарства за лечение на Вашата сърдечна недостатъчност, които са известни като минералокортикоиди.



рецептори антагонисти (МРА) (например спиронолактон, еплеренон), или с бета блокери (например метопролол).

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 Валтензин".

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна или е възможно да забременеете. Валтензин не се препоръчва в периода на ранната бременност и не трябва да се приема след 3-тия месец на бременността, тъй като може да причини сериозно увреждане на бебето Ви, ако се употребява в този период (вижте точка "Бременност и кърмене").

Ако някое от изброените се отнася за Вас, информирайте Вашия лекар, преди да приемете Валтензин.

Други лекарства и Валтензин

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

Ефектът от лечението може да се повлияе от приемането на други лекарства едновременно с Валтензин. Може да се наложи Вашият лекар да промени дозировката, да предприеме други предпазни мерки или в отделни случаи да спре лечението с някои от лекарствата. Това важи както за лекарствата с рецепта, така и за отпусканите без рецепта, особено за:

- **други лекарства, които понижават кръвното налягане, особено отводняващи таблетки (диуретици), АСЕ инхибитори (като еналаприл, лизиноприл и др.) или алискирен (вижте също информацията в точка "Не приемайте Валтензин" и "Предупреждения и предпазни мерки").**
- **лекарства, повишаващи стойностите на калий в кръвта Ви. Те включват калиеви добавки или заместители на солта, калий-съхраняващи диуретици и хепарин.**
- **вид болкоуспокояващи лекарства, наречени нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС).**
- **някои антибиотици (от групата на рифампицин), лекарство, използвано за предотвратяване на отхвърлянето на трансплантанти (циклоспорин) или антиретровирусно лекарство, използвано за лечение на ХИВ/СПИН инфекции (ритонавир). Тези лекарства може да усилят ефекта на Валтензин.**
- **литий - лекарство, което се използва при някои психични заболявания.**

В допълнение:

- **ако се лекувате след прекаран сърдечен инфаркт, не се препоръчва комбинацията с АСЕ инхибитори (лекарства за лечение на сърдечен инфаркт).**
- **ако се лекувате за сърдечна недостатъчност, не се препоръчва тройната комбинация с АСЕ инхибитори и други лекарства за лечение на Вашата сърдечна недостатъчност, които са известни като минералкортикоидни рецепторни антагонисти (МРА) (например спиронолактон, еплеренон) или бета-блокери (например метопролол).**

Валтензин с храна, напитки и алкохол

Вие може да приемате Валтензин със или без храна.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това 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, преди да забременеете или веднага след като научите, че сте бременна, и ще Ви посъветва да вземете друго лекарство вместо Валтензин. Валтензин 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 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. Подобно на много други лекарства за високо артериално налягане Валтензин може да причини замаяност или да повлияе върху съсредоточаването в някои случаи.

Валтензин съдържа лактоза монохидрат, лецитин и натрий

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Валтензин съдържа лецитин. Ако сте алергични към фъстъци или соя, не използвайте този лекарствен продукт.

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

3. Как да приемате Валтензин

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар, за да се постигне най-добър резултат и да се избегне появата на нежелани реакции. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Пациентите с високо кръвно налягане не винаги разпознават симптомите на това заболяване. Мнозина от тях се чувстват нормално. Затова е важно да спазвате Вашите посещения при лекаря, дори и когато се чувствате добре.

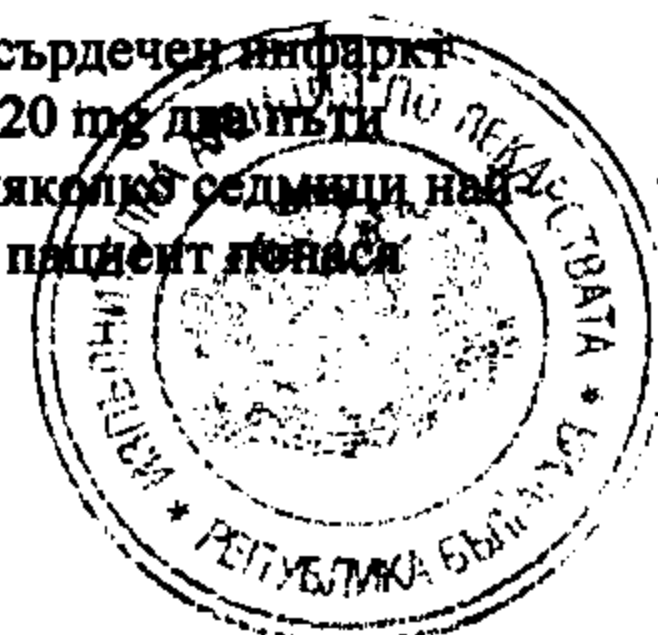
Възрастни пациенти с високо кръвно налягане: Обичайната доза е 80 mg дневно. В някои случаи Вашият лекар може да назначи по-високи дози (напр. 160 mg или 320 mg). Той може и да комбинира Валтензин с допълнително лекарство (напр. диуретик).

Деца и юноши (на възраст от 6 до 18 години) с високо кръвно налягане

При пациенти с тегло под 35 kg обичайната начална доза е 40 mg валсартан веднъж дневно. При пациенти с тегло 35 kg и повече обичайната начална доза е 80 mg валсартан веднъж дневно.

В някои случаи Вашият лекар може да Ви предпише по-високи дози (дозата може да се повиши до 160 mg и максимум до 320 mg).

Възрастни пациенти след пресен коронарен инцидент: След прекаран сърдечен инфаркт лечението може да започне 12 часа след това, обикновено с ниска доза от 20 mg два пъти дневно. Вашият лекар ще увеличава постепенно дозата през следващите няколко седмици най-много до 160 mg два пъти дневно. Крайната доза зависи от това как всеки пациент толерира лекарството.



Валтензин може да се приема едновременно с друго лекарство за сърдечен инфаркт и Вашият лекар ще реши кое лечение е подходящо за Вас.

Възрастни пациенти със сърдечна недостатъчност: Лечението обикновено започва с 40 mg два пъти дневно. Вашият лекар може да предпише по-висока доза чрез постепенното ѝ увеличаване най-много до 160 mg два пъти дневно. Крайната дозировка зависи от това как всеки пациент понася лекарството.

Валтензин може да се приема и с друго лекарство за сърдечна недостатъчност, като Вашият лекуващ лекар ще реши кое лечение е подходящо за Вас.

Можете да приемате Валтензин със или без храна. Глътнете таблетката с чаша вода. Приемайте Валтензин по едно и също време всеки ден.

Ако сте приели повече от необходимата доза Валтензин

При силна замаяност и/или прималяване, незабавно се свържете с лекуващия Ви лекар и легнете някъде. Ако случайно сте приели повече от необходимите таблетки, свържете се с Вашия лекар, фармацевт или болница.

Ако се пропуснали да приемете Валтензин

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

Прекратяването на лечението с Валтензин може да влоши състоянието Ви. 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 това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

Някои симптоми налагат незабавна лекарска намеса:

Може да имате симптоми на ангиоедем (специфична алергична реакция), като например:

- подуване на лицето, устните, езика или гърлото;
- затруднено дишане или преглъщане;
- копривна треска, сърбеж.

Трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар, ако получите някои от тях.

Други нежеланите реакции включват:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти):

- замаяване
- ниско кръвно налягане със или без симптоми като замаяване и прималяване при изправяне
- намалена бъбречна функция (признаци на бъбречно увреждане)



Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти):

- алергична реакция със симптоми като обрив, сърбеж, замайване, подуване на лицето, устните или езика или гърлото, затруднено дишане или преглъщане (признаци на ангиоедем) (вж. точка "Някои симптоми налагат незабавна лекарска намеса")
- внезапна загуба на съзнание (синкоп)
- световъртеж (вертиго)
- силно намалена бъбречна функция (прояви на остра бъбречна недостатъчност)
- мускулни крампи, нарушен сърдечен ритъм (прояви на хиперкалиемия)
- недостиг на въздух, затруднено дишане в легнало положение, подуване на стъпалата и краката (прояви на сърдечна недостатъчност)
- главоболие
- кашлица
- коремна болка
- гадене
- диария
- умора
- отпадналост

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти):

- интестинален ангиоедем: подуване на червата, проявяващо се със симптоми като коремна болка, гадене, повръщане и диария.

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни):

- обрив, сърбеж, заедно с някои от следните признаци или симптоми: повишена температура, оток и болки в ставите, мускулни болки, подути лимфни възли и/или грипоподобни симптоми (прояви на серумна болест)
- моравочервени петна, температура, сърбеж (прояви на възпаление на кръвоносните съдове, наречено васкулит)
- булезен дерматит (кожно заболяване, протичащо с образуване на мехури по кожата и лигавиците)
- необичайно кървене или кръвонасядане (прояви на тромбоцитопения)
- мускулни болки (миалгия)
- температура, възпалено гърло или язви в устата, дължащи се на инфекции (прояви на ниско ниво на белите кръвни клетки, наречено неутропения)
- понижени стойности на хемоглобин и понижен процент на червените кръвни клетки в кръвта (които могат да доведат до анемия, при по-тежки случаи)
- повишени стойности на калий в кръвта (които могат да причинят мускулни спазми и нарушен сърдечен ритъм, при по-тежки случаи)
- понижени стойности на натрий в кръвта (което може да предизвика умора, объркване, мускулни потрепвания и/или гърчове в тежки случаи)
- повишени стойности на показателите за чернодробна функция (които могат да са признак за чернодробно увреждане), включително повишени стойности на билирубин в кръвта (което може да причини пожълтяване на кожата и очите, при по-тежки случаи)
- повишаване на стойностите на кръвната урея и на серумния креатинин (които могат да са показателни за нарушена бъбречна функция).

Честотата на някои нежелани реакции може да варира в зависимост от Вашето заболяване. Например нежелани реакции като замайване и намалена бъбречна функция се наблюдават по-рядко при възрастни пациенти, лекувани за високо артериално налягане, отколкото при възрастни пациенти, лекувани за сърдечна недостатъчност или след пресен инфаркт.

Нежеланите реакции при деца и юноши са подобни на тези, наблюдавани при възрастните.



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.: 02 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 Валтензин

Да се съхранява под 30°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте лекарството след изтичане на срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че опаковката е повредена или има белези на подправяне.

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 Валтензин

- Активно вещество: валсартан. Всяка филмирана таблетка съдържа 160 mg валсартан.
 - Други съставки: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, повидон K29-K32, талк, магнезиев стеарат, колоиден безводен силициев диоксид.
- Съдържание на филмовото покритие:* поливинилов алкохол, талк, титанов диоксид, макрогол 3350, лецитин, жълт железен оксид.

Как изглежда Валтензин и какво съдържа опаковката

Описание на таблетките:

Жълти овални филмирани таблетки 15 x 6,5 mm, с лого V от едната страна и черта от другата.

Съдържание на опаковката

По 7 таблетки в блистер по 4 блистера в кутия.

По 14 таблетки в блистер по 2 блистера в кутия.

По 6 таблетки в блистер по 5 блистера в кутия.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Тева Фарма ЕАД

ул. „Люба Величкова“ № 9, 1407 София

България

Производители

Actavis Ltd.

BLB 016 Bulebel Industrial Estate



Zejtun ZTN 3000
Малта

Балканфарма-Дупница АД
ул. "Самоковско шосе" 3
2600 Дупница
България

Дата на последно преразглеждане на листовката 01/2025

