

## **ЛИСТОВКА**

Листовка: информация за пациента

Валсакор 40 mg филмирани таблетки  
Валсакор 80 mg филмирани таблетки  
Валсакор 160 mg филмирани таблетки  
валсартан

Valsacor 40 mg film-coated tablets  
Valsacor 80 mg film-coated tablets  
Valsacor 160 mg film-coated tablets  
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 единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, 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

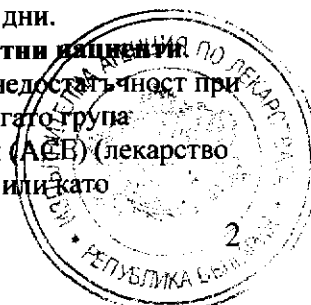
1. Какво представлява Валсакор и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Валсакор
3. Как да приемате Валсакор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Валсакор
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява Валсакор и за какво се използва

Валсакор принадлежи към група лекарства, наречени ангиотензин II рецепторни блокери, които помагат за контрола на високото кръвно налягане. Ангиотензин II е вещество в организма, предизвикващо свиване на кръвоносните съдове и може да причини повишаване на артериалното налягане. Той действа чрез блокиране на ефектите на ангиотензин II. В резултат на това кръвоносните съдове се разширяват и артериалното налягане се понижава.

Валсакор 40 mg филмирани таблетки може да се използва при три различни заболявания:

- за лечение на повишено артериално налягане при деца и юноши от 6 до под 18 годишна възраст. 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.
- за лечение на възрастни пациенти след наскоро преживян сърдечен инфаркт (миокарден инфаркт). "Наскоро" в случая означава между 12 часа и 10 дни.
- за лечение на симптоматична сърдечна недостатъчност при възрастни пациенти. Валсакор може да се използва за лечение на симптоматична сърдечна недостатъчност при възрастни пациенти. При възрастни пациенти Валсакор се използва, когато група лекарства, наречени инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСКЕ) (лекарство за лечение на сърдечна недостатъчност) не могат да бъдат използвани, или като



допълнение към ACE инхибиторите, когато други лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност не могат да бъдат използвани. Симптомите на сърдечна недостатъчност включват задух и оток на стъпалата и краката поради задръжка на течности. Това настъпва, когато сърдечният мускул не може да изпомпва кръвта достатъчно силно, за да снабди цялото тяло с необходимата му кръв.

Валсакор 80 mg и 160 mg филмирани таблетки може да се използват при три различни заболявания:

- за лечение на повишено артериално налягане при възрастни, при деца и юноши от 6 до под 18 годишна възраст. 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.
- за лечение на възрастни пациенти след наскоро преживян сърдечен инфаркт (миокарден инфаркт). "Наскоро" в случая означава между 12 часа и 10 дни.
- за лечение на симптоматична сърдечна недостатъчност при възрастни пациенти. Валсакор може да се използва за лечение на симптоматична сърдечна недостатъчност при възрастни пациенти. Валсакор се използва, когато група лекарства, наречени инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (ACE) (лекарство за лечение на сърдечна недостатъчност) не могат да бъдат използвани или като допълнение към ACE инхибиторите, когато други лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност не могат да бъдат използвани. Симптомите на сърдечна недостатъчност включват задух и оток на стъпалата и краката поради задръжка 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 приемате Валсакор**

### **Не приемайте Валсакор:**

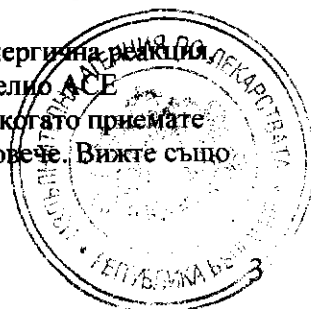
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към валсартан или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6),
- ако имате тежко чернодробно заболяване,
- ако сте бременна след 3-тия месец (добре е също да се избягва Валсакор в ранна бременност – вижте точка "Бременност"),
- ако страдате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

**Не приемайте Валсакор, ако нещо от изброените се отнася за Вас.**

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Валсакор:

- 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 имате тежко сърдечно заболяване, освен сърдечна недостатъчност и сърдечен инфаркт;
- ако някога сте имали подуване на езика и лицето, предизвикано от алергична реакция, например ангиоедем, когато сте приемали други лекарства (включително ACE инхибитори), уведомете Вашия лекар. Ако тези симптоми се появят, когато приемате Валсакор, спрете приема на Валсакор незабавно и не го приемайте повече. Вижте също точка 4 „Нежелани лекарствени реакции“;



- ако приемате лекарства, които повишават нивото на калий в кръвта. Те включват калиеви добавки или заместители на солта, съдържащи калий, калий-съхраняващи лекарства и хепарин. Може да се наложи проверка на стойностите на калий в кръвта през редовни интервали;
- ако страдате от хипералдостеронизъм – това е заболяване при което Вашите надбъбречни жлези образуват твърде голямо количество от хормона алдостерон. В този случай употребата на Валсакор не се препоръчва;
- ако сте загубили много течности (дехидратация) поради диария, повръщане и прием на високи дози обезводняващи таблетки (диуретици);
- 
- 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.
- ако сте на лечение с АСЕ инхибитор заедно с някои други лекарства за лечение на Вашата сърдечна недостатъчност, които са известни като минералкортикоидни 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 Валсакор“.

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна или е възможно да забременеете. Валсакор 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 сериозни увреди на бебето Ви, ако се употребява след този период (вижте точка „Бременност и кърмене“).

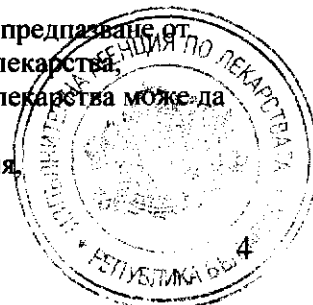
**Ако нещо от изброеното се отнася за Вас, информирайте Вашия лекар, преди да приемете Валсакор.**

#### **Други лекарства и Валсакор**

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

Ефектът от лечението може да се повлияе, ако Валсакор се приема едновременно с други лекарства. 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 както за лекарствата с рецепта, така и за отпусканите без рецепта, особено за:

- други лекарства, които понижават кръвното налягане, особено обезводняващи таблетки (диуретици), АСЕ инхибитори (като еналаприл, лизиноприл и др.) или алискирен (вижте също информацията, озаглавена „Не приемайте Валсакор“ и „Предупреждения и предпазни мерки“).
- лекарства, повишаващи нивата 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 (рифампицинова група), лекарства, използвани за предпазване от отхвърляне на трансплантация (циклоспорин) или антиретровирусни лекарства, използвани за лечението на ХИВ/СПИН инфекции (ритонавир). Тези лекарства може да повишат ефекта на Валсакор,
- литий – лекарство, което се използва при някои психични заболявания.



В допълнение:

- ако се лекувате след **преживян сърдечен инфаркт**, не се препоръчва комбинацията с **АСЕ инхибитори** (лекарства за лечение след 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 (MRA) (например спиронолактон, еплеренон) или бета-блокери (например метопролол).

#### **Валсакор с храна и напитки**

Вие можете да приемате Валсакор с 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 Валсакор, преди да забременеете или веднага след като научите, че сте бременна и ще Ви посъветва да вземете друго лекарство вместо Валсакор. Валсакор не се препоръчва в периода на ранната бременност и не трябва да се приема след 3-тия месец на бремеността, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се употребява след 3-тия месец на бременността.
- **Уведомете Вашия лекар, ако кърмите или възнамерявате да започнете да кърмите.** Валсакор не се препоръчва за кърмещи майки 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 Ви влияе Валсакор. Подобно на много други лекарства за високо артериално налягане, Валсакор може да причини замаяност или да повлияе върху способността за концентрация.

#### **Валсакор съдържа лактоза и натрий**

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

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

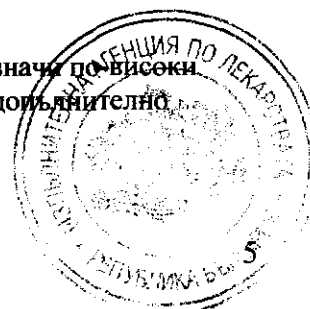
### **3. Как да приемате Валсакор**

Винаги приемайте Валсакор точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Това ще Ви помогне да постигнете най-добър резултат и да понижи риска от поява на нежелани 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 носите със себе си Вашето лекарство, предписано от лекуващия Ви лекар, когато отивате на посещение при него, дори и когато се чувствате добре.

#### **Възрастни пациенти с високо артериално налягане**

Обичайната доза е 80 mg дневно. В някои случаи Вашият лекар може да назначи по-високи дози (например 160 mg или 320 mg). Той може и да комбинира Валсакор с допълнително лекарство (например диуретик).

**Деца и юноши (6 до под 18 годишна възраст) с високо кръвно налягане**



При пациентите с тегло по-малко от 35 kg обичайната доза е 40 mg валсартан еднократно дневно.

При пациентите с тегло 35 kg или повече обичайната начална доза е 80 mg валсартан еднократно дневно.

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

#### **Възрастни пациенти след наскоро преживян сърдечен инфаркт**

След прекаран сърдечен инфаркт лечението може да започне 12 часа след това, обикновено с ниска доза от 20 mg два пъти дневно. Вие получавате дозата от 20 mg, разделяйки таблетката от 40 mg. Лекуващият 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 понася лекарството.

Валсакор може да се приема едновременно с друго лечение 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 доза зависи от това как всеки пациент понася лекарството.

Валсакор 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 Валсакор с или без храна. Преглътнете Валсакор с чаша вода. Приемайте Валсакор по едно и също време всеки ден.

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

Ако почувствате силна замаяност и/или че ще припаднете, незабавно се свържете с Вашия лекар и легнете някъде. Ако случайно сте приели по-голямо количество от лекарството, свържете се с Вашия лекар, фармацевт или болница.

#### **Ако се пропуснали да приемете Валсакор**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

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

#### **Ако сте спрели приема на Валсакор**

Прекратяването на лечението с Валсакор 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, моля 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 нежелани реакции могат да бъдат сериозни и да налагат незабавна медицинска помощ:**

Може да развие симптоми на ангионевротичен оток, например:

- оток на лицето, устните, езика или гърлото
- трудности при дишане и преглъщане
- копривна треска, сърбеж



**Трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар, ако получите някои от тези симптоми и да спрете приема на Валсакор незабавно (вижте също точка 2 “Предупреждения и предпазни мерки”).**

**Други нежелани реакции включват:**

**Чести** (може да засегнат до 1 на 10 души):

- замайване
- ниско артериално налягане със или без симптоми като замайване и загуба на съзнание при изправяне
- отслабена бъбречна функция (признаци на бъбречно увреждане)

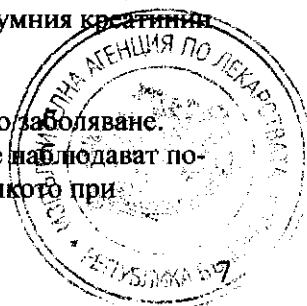
**Нечести** (може да засегнат до 1 на 100 души):

- ангиоедем (вижте точка “Някои симптоми се нуждаят от незабавна медицинска помощ”)
- внезапна загуба на съзнание (синкоп)
- световъртеж (вертиго)
- силно намалена бъбречна функция (прояви на остра бъбречна недостатъчност)
- мускулни крампи, нарушен сърдечен ритъм (признаци на хиперкалиемия)
- недостиг на въздух, затруднено дишане в легнало положение, оток на стъпалата и краката (признаци на сърдечна недостатъчност)
- главоболие
- кашлица
- коремна болка
- гадене
- диария
- умора
- отпадналост

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

- образуване на мехури на кожата (признаци на булозен дерматит)
- могат да се развият алергични реакции като обрив, сърбеж и мехури, симптоми на треска, оток на ставите и болка в ставите, мускулни болки, подути лимфни възли и/или грипозни симптоми (прояви на серумна болест)
- моравочервени петна, температура, сърбеж (прояви на възпаление на кръвоносните съдове, наречено васкулит)
- 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)
- понижено ниво на хемоглобин и понижен процент на червените кръвни клетки в кръвта (което може при тежки случаи да доведе до анемия)
- повишени нива на калий в кръвта (което може при тежки случаи да причини мускулни спазми и нарушен сърдечен ритъм)
- ниски стойности на натрий в кръвта (което може да доведе до умора и объркване, мускулни спазми, гърчове или кома)
- повишени стойности на показателите за чернодробна функция (които могат да са показателни за чернодробно увреждане), включително повишени нива на билирубин в кръвта (което може при тежки случаи да причини пожълтяване на кожата и очите)
- повишаване на нивото на кръвната урея и повишаване на нивото 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 наскоро преживян сърдечен пристъп.

Нежеланите лекарствени реакции при деца и юноши са сходни с тези при възрастни.

#### Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. 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.: +35 928903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://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 Валсакор**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

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 Варсакор**

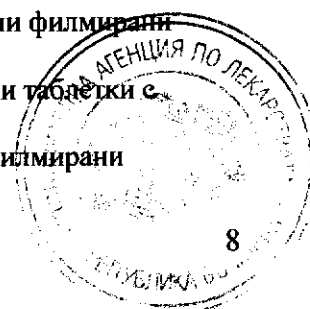
- Активното вещество е валсартан. Всяка филмирана таблетка съдържа 40 mg, 80 mg или 160 mg валсартан (*valsartan*).
- Другите вещества в ядрото на таблетката са лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, повидон, кроскармелоза натрий, колоиден безводен силициев диоксид и магнезиев стеарат.
- Другите вещества във филмираните таблетки от 40 mg са хипромелоза, титанов диоксид (E171), макрогол 4000 и жълт железен оксид (E172).
- Другите вещества във филмираните таблетки от 80 mg са хипромелоза, титанов диоксид E 171), макрогол 4000 и червен железен оксид (E172).
- Другите вещества във филмираните таблетки от 160 mg са хипромелоза, титанов диоксид (E171), макрогол 4000, жълт железен оксид (E172) и червен железен оксид (E172). Вижте точка 2 „Валсакор съдържа лактоза и натрий“.

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

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.



Таблетките от трите концентрации могат да се делят на равни дози.

За всяка концентрация - предлагат се в кутии със 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 120 и 180 филмирани таблетки, в блистерни опаковки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

**Притежател на разрешението за употреба**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

**Производители**

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, Полша

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

| Държава                                                                                       | Име на лекарствения продукт |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| Австрия, Чешка република, Естония, Унгария, Литва, Латвия, Полша, Румъния, Словакия, Германия | Valsacor                    |
| България                                                                                      | Валсакор                    |
| Белгия, Кипър, Дания, Финландия, Франция, Малта, Нидерландия, Норвегия, Швеция, Исландия      | Valsartan Krka              |
| Италия                                                                                        | Valsartan HCS               |
| Испания                                                                                       | Valsartán Krka              |
| Португалия                                                                                    | Valsartan Pharmacons        |

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

7 Октомври 2021

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.

