

Упатство за лекот: Информација за корисникот

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го целото упатство бидејќи содржи многу важни податоци за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако забележите било какво несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Погледнете го делот 4.

Упатството за лекот содржи:

1. Што претставува лекот ВАЛ и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го употребите лекот ВАЛ
3. Како да го употребувате лекот ВАЛ
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот ВАЛ

VAL / ВАЛ 80 mg филм-обложени таблети
VAL / ВАЛ 160 mg филм-обложени таблети
valsartan

Активна материја е валсартан.

Една ВАЛ 80 mg филм-обложена таблета содржи 80 mg валсартан

Една ВАЛ 160 mg филм-обложена таблета содржи 160 mg валсартан

Помошни материи:

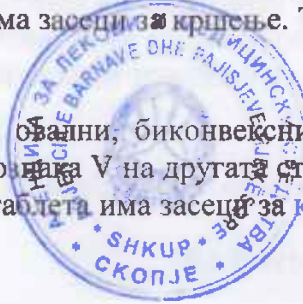
Јадро: лактоза монохидрат, целулоза, микрокристална; кармелозанатриум, вмрежена; повидон; талк; магнезиум стеарат; силициум диоксид, колоиден, безводен.

Филм-обвивка: поли(винилен алкохол); талк; титаниум диоксид (E171); макрогол 3350; лецитин; железо оксид, црвен (E172); железо оксид, жолт (E172).

Изглед на таблетите и содржина на пакувањето:

ВАЛ 80 mg филм-обложени таблети се розови, кружни, биконвексни, филм-обложени таблети со засек за кршење на двете страни и ознака V на едната страна од таблетата, дијаметар 8 mm. На бочната страна на таблетата има засек за кршење. Таблетата може да се раздели на еднакви дози.

ВАЛ 160 mg филм-обложени таблети се жолти, овални, биконвексни, филм-обложени таблети со засек за кршење на едната страна и со ознака V на другата страна на таблетата, димензија 15 mm x 6.5 mm. На бочната страна на таблетата има засек за кршење. Таблетата може да се раздели на еднакви дози.



ВАЛ 80 mg филм-обложени таблети:
28 (1x28) таблети во PVC/PE/PVDC//Al блистер, во кутија.

ВАЛ 160 mg филм-обложени таблети:
28 (2x14) таблети во PVC/PE/PVDC//Al блистер, во кутија.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање на лекот во промет:
БЕЛУПО ДООЕЛ Скопје,
ул. 3- Македонска бригада бр.68, 1000 Скопје, Р.С.Македонија

Име и адреса на производителот:
Белупо, лекови и козметика, д.д., Улица Даница 5, 48000 Копривница, Хрватска

1. Што претставува лекот ВАЛ и за што се употребува

ВАЛ содржи активна материја валсартан која припаѓа на групата лекови позната како антагонисти на ангиотензин II рецептори, кои помагаат во контролата на зголемениот крвен притисок. Ангиотензин II е материја која ги стеснува крвните садови во телото, со што предизвикува зголемување на крвниот притисок. ВАЛ дејствува така што го инхибира дејството на ангиотензин II. Тоа доведува до ширење на крвните садови, а крвниот притисок паѓа.

-ВАЛ може да се користи за лекување на зголемен крвен притисок кај возрасни и кај деца и адолесценти на возраст од 6 до 18 години. Зголемениот крвен притисок го зголемува оптоварување на срцето и артериите. Ако не се лекува можат да се оштетат крвните садови во мозокот, срцето и бубрезите, што може да доведе до мозочен удар, затајување на срцето или затајување на бубрезите. Зголемениот крвен притисок го зголемува ризикот од срцев удар. Намалување на крвниот притисок на нормално ниво го намалува ризикот од развој на овие болести.

-ВАЛ може да се користи за лекување на возрасни болни по неодамнешен срцев удар (инфаркт на миокардот). Под "неодамнешен" се мисли помеѓу 12 часа и 10 дена.

-ВАЛ може да се користи за лекување на симптоматско затајување на срцето кај возрасни болни. ВАЛ се користи кога групата на лекови под името инхибитори на ангиотензин-конвертирачкиот ензим (АСЕ) (лек за лекување на затајување на срцето) не може да се користи или може да се користи со АСЕ-инхибитори кога други лекови за лекување на затајување на срцето не можат да се користат.

Симптомите на затајување на срцето вклучуваат краток здив и отекување на стапалата и нозете заради акумулација на течност.

До тоа доаѓа кога срцевиот мускул не може да пумпа крв доволно јак за да го снабди со крв целото тело.

2. Што треба да знаете пред да го употребите лекот ВАЛ

Не употребувајте ВАЛ:



- ако сте алергични на валсартан или на некоја друга состојка на овој лек
- ако имате тешка болест на црниот дроб
- ако сте бремени повеќе од 3 месеци (исто така е подобро да се избегнува ВАЛ во тек на раната бременост - видете го поглавјето **Бременост и доене**)
- ако имате шеќерна болест или оштетување на бубрежната функција и се лекувате со лек за намалување на крвниот притисок кој содржи алискирен.

Ако било што од горе наведеното се однесува на Вас, не го употребувајте овој лек и обратете му се на Вашиот лекар.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Обратете се кај Вашиот лекар пред да го употребите лекот ВАЛ:

- ако имате болест на црниот дроб
- ако имате тешка болест на бубрезите или сте на дијализа
- ако боледувате од стеснување на бубрежната артерија
- ако Ви е неодамна извршено пресадување на бубрег (сте примиле нов бубрег)
- ако имате тешка срцева болест, а тоа да не е затајување на срцето или срцев удар
- ако во текот на употребата на други лекови (вклучувајќи ги и АСЕ инхибиторите) сте имале отекување на јазикот и лицето предизвикано од алергиска реакција наречена ангиоедем, известете го Вашиот лекар. Ако наведените симптоми се појават во текот на употребата на ВАЛ таблетите, веднаш престанете да употребувате ВАЛ и не ги земајте никогаш повеќе. Исто така видете го поглавјето **4. Можни несакани дејства.**

- ако употребувате лекови кои ја зголемуваат количината на калиум во Вашата крв. Тие вклучуваат надоместоци на калиум или замени за сол кои содржат калиум, лекови кои штедат калиум и хепарин. Во тој случај може да биде потребно во редовни интервали да го контролирате калиумот во крвта.
- ако боледувате од алдостеронизам. Тоа е болест кај која надбубрежните жлезди создаваат премногу хормони на алдостерон. Во тој случај, примената на ВАЛ таблетите не се препорачува
- ако сте изгубиле многу течност (дехидрирале) заради пролив, повраќање или високи дози на лекови за мокрење (диуретици)
- ако употребувате кој било од лековите наведени во продолжение, кои се користат за лекување на висок крвен притисок:
 - АСЕ инхибитор (на пример еналаприл, лисиноприл, рамиприл), особено ако имате бубрежни проблеми поврзани со шеќерна болест.
 - алискирен
 - ако се лекувате со АСЕ инхибитор заедно со одредени други лекови за лекување на затајувањето на срцето, кои се нарекуваат антагонисти на минералокортикоидните рецептори (на пример спиронолактон, еплеренон) или со бета блокатори (на пример метопролол).

Лекарот може да Ви ја проверува бубрежната функција, крвниот притисок и количината на електролити (на пр. калиум) во крвта во редовни интервали.

Исто така видете ги информациите под наслов **„Не земајте ВАЛ“**.



Задолжително известете го Вашиот лекар ако мислите дека сте бремени (или планирате бременост). ВАЛ таблетите не се препорачуваат во раната бременост и не смеат да се земаат ако сте бремени повеќе од 3 месеци, бидејќи сериозно можат да му наштетат на Вашето дете ако се користат во таа фаза (видете го поглавјето Бременост).

Употребување на други лекови со лекот ВАЛ

Известете го Вашиот лекар или фармацевт ако употребувате, до неодамна сте употребувале или би можеле да употребувате кои било други лекови.

Употребата на ВАЛ таблети со некои други лекови може да влијае врз терапевтскиот ефект. Може да биде потребно да се промени дозата, да се преземат други мерки на претпазливост или во некои случаи да се прекине употребата на еден од лековите.

Тоа особено се однесува на следните лекови:

- **други лекови кои го намалуваат крвниот притисок**, особено лекови за **мокрење** (диуретици), АСЕ инхибитори (како еналаприл, лизиноприл и т.н.) или алискирен, (видете ги информациите под наслов „Не земајте ВАЛ“ и „Предупредувања и мерки на претпазливост“).
- **лекови кои ја зголемуваат количината на калиум во крвта**. Тие вклучуваат надоместоци на калиум или замени за сол кои содржат калиум, лекови кои штедат калиум и хепарин.
- **одреден вид на лекови против болки** кои се викаат нестероидни противоспалителни лекови (NSAIL од engl. non-steroidal anti-inflammatory medicines)
- некои антибиотици (рифамицинска група на антибиотици), лекови кои се применуваат за спречување на отфрлање на органи по трансплатација (циклоспорин) или антивирусни лекови кои се користат за лекување на ХИВ инфекција и AIDS (ритонавир). Овие лекови можат да го зголемат ефектот на ВАЛ таблетите.
- **литиум**, лек кој се користи за лекување на некои видови на психички болести

Освен тоа:

-ако се лекувате после срцев удар, комбинација со **АСЕ инхибитори** (лекови за лекување на срцев удар) не се препорачува.

-ако се лекувате заради **затајување на срцето**, тројна комбинација со **АСЕ инхибитори** и други лекови за лекување на **затајување на срцето**, кои се познати како **антагонисти на минералокортикоидните рецептори (MRA)** (на пример спиронолактон, еплеренон) или **бета блокатори** (на пример метопролол) не се препорачува.

Употребување на лекот ВАЛ со храна и пијалок

ВАЛ можете да го употребувате со или без храна.

Бременост и доене

Ако сте бремени или доите, ако сметате дека ~~сте можеби~~ бремени или планирате бременост, обратете се кој Вашиот лекар за совет пред употребата на овој лек.

-Задолжително известете го Вашиот лекар ако мислите дека сте бремени (или планирате бременост). Вашиот лекар по правило ќе ве советува да престанете да



употребувате ВАЛ таблети пред бременост или штом ќе знаете дека сте бремени и ќе ве советува да земете друг лек наместо ВАЛ таблети. ВАЛ таблетите не се препорачуваат во рана бременост и не смеат да се земаат ако сте бремени повеќе од 3 месеци, бидејќи сериозно може да му наштетат на детето ако се користат по третиот месец на бременост.

-Известете го вашиот лекар ако доите или планирате да доите. ВАЛ таблетите не се препорачуваат на мајки кои дојат, а ако сакате да доите лекарот може да одреди друга терапија, особено ако детето е новороденче или е предвремено родено.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Пред да почнете да возите автомобил, користите алати или машини и извршувате други активности кои бараат концентрација, секако мора да знаете како ВАЛ таблетите влијаат врз Вас. Како и многу други лекови за лекување на зголемен крвен притисок и ВАЛ таблетите во ретки случаи можат да предизвикаат вртоглавица и да влијаат врз способноста на концентрацијата.

Важни информации за некои состојки на ВАЛ таблетите

ВАЛ таблетите содржат лактоза. Ако Вашиот лекар Ви рекол дека имате болест на неподнесување на некои шеќери, пред да почнете да го употребувате овој лек посоветувајте се со Вашиот лекар.

ВАЛ таблетите содржат натриум.

Овој лек содржи помалку од 1 mmol (23 mg) натриум по таблета, т.е. занемарливи количини на натриум.

3. Како да се употребува лекот ВАЛ

Секогаш употребувајте го овој лек точно така како што Ви рекол Вашиот лекар. Проверете со Вашиот лекар или фармацевт доколку не сте сигурни.

Лицата со зголемен крвен притисок често не чувствуваат никакви знаци на овој проблем. Многумина се чувствуваат како и обично. Затоа е важно да ги извршувате планираните посети на лекар, дури и ако добро се чувствувате.

Вашиот лекар точно ќе Ви каже колку ВАЛ таблети треба да употребувате. Зависно од тоа како реагираат на лекувањето, Вашиот лекар може да Ви предложи поголема или помала доза.

Возрасни болни со зголемен крвен притисок:

Вообичаена доза е 80 mg дневно. Во одредени случаи Вашиот лекар може да Ви пропише поголема доза (на пр. 160 mg или 320 mg дневно). Лекарот, исто така, може да ги комбинира ВАЛ таблетите со друг лек (на пр. диуретик).

Деца и адолесценти со зголемен крвен притисок (возраст од 6 до помалку од 18 години):

Кај болни со телесна тежина помала од 35 kg вообичаена доза е 40 mg валсартан еднаш дневно. Дозата од 40 mg ја добивате така што ќе ја преполовите таблетата од 80 mg. Кај болни со телесна тежина од 35 kg или повеќе вообичаена почетна доза е 80 mg еднаш



дневно. Кај некои случаи лекарот може да пропише поголеми дози зависно од телесната тежина.

За деца кои не можат да голтаат таблети, се советува земање на валсартан во форма на орален раствор.

Возрасни болни по неодамнешен срцев удар:

По срцев удар лекувањето обично започнува веќе по 12 часа, обично со ниска доза од 20 mg два пати дневно. Почетната доза на лекот од 20 mg два пати на ден може да се постигне со друг лек достапен на пазарот кој содржи валсартан во потребна доза. Вашиот лекар постепено ќе ја зголемува оваа доза во текот на неколку седмици до највисока од 160 mg два пати дневно. Конечната доза зависи од индивидуалната подносливост на болниот.

ВАЛ може да се применува заедно со друга терапија за срцев удар, а Вашиот лекар ќе одлучи кое лекување е соодветно за Вас.

Возрасни болни со затајување на срцето:

Лекувањето обично започнува со 40 mg два пати на ден. Дозата од 40 mg ја добивате така што ќе ја преполовите таблетата од 80 mg. Вашиот лекар постепено ќе ја зголемува дозата во текот на неколку седмици до највисока доза од 160 mg два пати дневно. Конечната доза зависи од индивидуалната подносливост на болниот.

ВАЛ може да се применува заедно со друга терапија за затајување на срцето, а Вашиот лекар ќе одлучи кое лекување е соодветно за Вас.

ВАЛ можете да го употребувате со или без храна. ВАЛ испијте го со чаша вода.

ВАЛ земајте го секој ден приближно во исто време.

Ако сте употребиле поголема доза од лекот ВАЛ отколку што треба

При тешка вртоглавица и/или несвестица морате веднаш да се јавите на лекар и да легнете. Доколку случајно сте земале премногу таблети, веднаш известете го Вашиот лекар или фармацевт или јавете се во болница.

Ако сте заборавиле да го употребите лекот ВАЛ

Ако сте заборавиле да земете доза, земете ја штом ќе се сетите. Меѓутоа, ако наскоро е време за следната доза, тогаш прескокнете ја пропуштената доза.

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Ако престанете да го употребувате лекот ВАЛ

Прекилот на лекувањето со ВАЛ таблетите може да ја влоши Вашата болест. Не прекинувајте да го употребувате овој лек, освен ако тоа не Ви го каже Вашиот лекар.

Во случај ако нешто не Ви е јасно или имате прашања во врска со примената на овој лек, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Некои несакани дејства можат да бидат сериозни и бараат итна лекарска помош:



Веднаш јавете се кај лекар ако почувствувате симптоми на ангиоедем (специфична алергиска реакција), како:

- отоци на лицето, усните или грлото
- отежнато дишење или голтање
- уртикарија и јадеж.

Ако почувствувате било кои од наведените симптоми, веднаш престанете да употребувате ВАЛ и јавете се кај Вашиот лекар (исто така видете во делот 2. „Предупредувања и мерки на претпазливост“).

Други несакани дејства вклучуваат:

Често (можат да се јават кај помалку од 1 на 10 лица):

- вртоглавица
- намален крвен притисок со или без симптоми како што се вртоглавица и несвестица при станување
- намалена функција на бубрезите (знаци за оштетување на бубрезите).

Помалку често (можат да се јават кај помалку од 1 на 100 лица)

- ангиоедем (видете го поглавјето „Некои несакани дејства може да бидат сериозни и бараат итна лекарска помош“)
- ненадејно губење на свеста (синкопа)
- чувство дека Ви се врти (вертоглавица)
- многу намалена функција на бубрезите (знаци за акутно затајување на бубрезите).
- грчење на мускулите, неправилен срцев ритам (знаци на хиперкалемија)
- краток здив, отежнато дишење во лежечка положба, отекување на стапалата или нозете (знаци на затајување на срцето)
- главоболка
- кашлица
- болка во стомакот
- мачнина
- пролив
- замор
- слабост.

Непознато (зачестеноста не може да се проценити од достапните податоци):

- создавање на меури на кожата (знак на булезен дерматитис)
- алергиски реакции со исипување, јадеж и уртикарија, симптоми на треска, отечени зглобови и болка во зглобовите, болка во мускулите, отечени лимфни јазли и/или симптоми кои наликуваат на грип (знаци на серумска болест)
- виолетово-црвени дамки, треска, јадеж (знаци за воспаление на крвните садови исто така познато како васкулитис)
- невообичаени крвавења или појава на модринки (знаци за тромбоцитопенија)
- болки во мускулите (миалгија)
- треска, болка во грлото или чиреви во устата заради инфекции (симптоми на намалување на нивото на леукоцити исто така познато како неутропенија)
- намалување на нивото на хемоглобин и намалување на уделот на еритроцити во крвта (што може во потешки случаи да доведе до анемија)



- зголемување на нивото на калиум во крвта (кое може во тешки случаи да доведе грчење на мускулите, неправилен срцев ритам)
- пораст на вредностите на показателот на функцијата на црниот дроб (што може да укажува на оштетување на црниот дроб), вклучувајќи зголемување на билирубинот во крвта (кое може, во тешки случаи, да доведе до пожолтување на кожата и очите)
- зголемување на нивото на азот од уреата во крвта и зголемување на нивото на креатинин во серумот (што може да укажува на неправилна функција на бубрезите)
- ниско ниво на натриум во крвта (што може, во тешки случаи, да поттикне замор, збунетост, грчења на мускулите и/или конвулзија)

Зачестеноста на некои несакани дејства може да се разликува зависно од Вашата состојба. На пример, несакани дејства како што се вртоглавица и намалување на функцијата на бубрезите биле поретки кај болни лекувани од зголемен крвен притисок отколку кај возрасни болни лекувани од затајување на срцето или по неодамнешен срцев удар.

Несакани дејства кај деца и адолесценти се слични со несаканите дејства забележани кај возрасни болни.

Пријавување на несаканите дејства

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Со пријавување на несакани дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

5. Чување на лекот ВАЛ

Лекот треба да се чува на места достапни за деца и далеку од нивниот поглед.

Да се чува на температура под 30°C.

Лекот не смее да се употребува по истекот на рокот на употреба.

Рокот на употреба е назначен е на пакувањето. Рокот на употреба се однесува на последниот ден во наведениот месец.

Никогаш не ги отстранувајте лековите во отпадните води или во домашниот отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ги користите. Таквите мерки помагаат да ја зачуваме животната средина.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (P).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Јануари 2023 година.

