

ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството.

- 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 им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и вашите.

Во ова упатство:

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

Valomindo – Валоминодо 160 mg/1,5 mg таблети со модифицирано ослободување
Valsartan/Indapamide

- **Активни супстанции:** валсартан и индапамид. Секоја таблета со модифицирано ослободување содржи 160 mg валсартан и 1,5 mg индапамид.
- **Помошни супстанции:**
Слој на валсартан: микрокристална целулоза, кросповидон, колоидна безводна силика и магнезиум стеарат.
Слој на индапамид: микрокристална целулоза, манитол, хипромелоза, колоидна безводна силика магнезиум стеарат, карбомери и жолт железо оксид (E172).

Таблети со модифицирано ослободување од 160 mg/1,5 mg: тркалезни, биконвексни двослојни таблети. Едниот слој е светло кафеникаво жолт, со дамки во различна боја, со ознака VI2. Другиот слој е бел до жолто бел. Димензии на таблетата: дијаметар од приближно 11 mm.

Лекот Валоминодо е достапен во кутии кои содржат: 30 таблети со модифицирано ослободување во блистери.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:

КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот:

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

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ВАЛОМИНДО И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Валоминодо содржи две активни супстанции што се наречени валсартан и индапамид.

Валсартан припаѓа на класата на лекови познати како ангиотензин II рецепторни блокатори, коишто помагаат во контролата на високиот крвен притисок. Ангиотензин II е супстанција во телото која предизвикува стеснување на крвните садови, а со тоа предизвикува зголемување на вашиот крвен притисок. Делува така што го блокира дејството на ангиотензин II. Како резултат на тоа, крвните садови се релаксираат и крвниот притисок се намалува.

Индапамид е диуретик. Повеќето диуретици ја зголемуваат количината на урина која се создава од бубрезите. Сепак, индапамид се разликува од другите диуретици, бидејќи предизвикува само мало зголемување на количината на создадена урина.



Овој лек е наменет за намалување на високиот крвен притисок (хипертензија) кај возрасни. Вашиот лекар може да ви го препише лекот Валоминдо доколку веќе земате иста доза валсартан и индапамид, но како посебни таблети.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО ЗЕМЕТЕ ЛЕКОТ ВАЛОМИНДО

Немојте да го земате лекот Валоминдо

- ако сте алергични на валсартан, индапамид, било кој друг сулфонамид или на некоја од помошните супстанции на овој лек (наведени погоре).
- ако имате заболување на црниот дроб или страдате од состојба што е наречена хепатална енцефалопатија (дегенеративно заболување на мозокот).
- ако сте бремени подолго од 3 месеци (исто така подобро е да го избегнувате лекот Валоминдо во раната бременост – погледнете ја точката за бременост).
- доколку имате шеќерна болест или нарушена бубрежна функција и се лекувате со лек за намалување на крвниот притисок кој содржи алискирен.
- ако имате тешка бубрежна болест.
- доколку имате ниски нивоа на калиум во крвта.

Бидете особено внимателни со лекот Валоминдо

Разговарајте со вашиот лекар пред да го земете лекот Валоминдо:

- доколку имате заболување на црниот дроб.
- ако имате тешка бубрежна болест или ако подлежите на дијализа.
- ако страдате од стеснување на бубрежната артерија.
- ако неодамна ви била извршена трансплантација на бубрег (сте добиле нов бубрег).
- доколку имате тешка срцева болест, освен срцева слабост или срцев удар.
- кажете му на вашиот лекар ако некогаш сте доживеале отекување на јазикот и лицето предизвикано од алергиска реакција наречена ангиоедем кога земате друг лек (вклучувајќи АКЕ инхибитори). Ако овие симптоми се појават кога го земате лекот Валоминдо, веднаш престанете да го земате лекот Валоминдо и никогаш повеќе немојте да го земате. Погледнете исто така во точка 4, „Можни несакани дејства“.
- ако земате лекови кои го зголемуваат количеството на калиум во крвта. Тие вклучуваат додатоци на калиум или замени за соли кои содржат калиум, лекови што штедат калиум и хепарин. Можеби ќе биде потребно да се проверува количината на калиум во крвта на редовни интервали.
- ако страдате од алдостеронизам. Тоа е болест при којашто вашите надбубрежни жлезди произведуваат преголема количина на хормонот алдостерон. Доколку ова се однесува на вас, употребата на лекот Валоминдо не се препорачува.
- доколку сте изгубиле многу течност (дехидрација) предизвикана од пролив, повраќање или високи дози на таблети за мокрење (диуретици).
- ако земате некој од следниве лекови кои се користат за лекување на висок крвен притисок:
 - АКЕ-инхибитор (на пример еналаприл, лизиноприл, рамиприл), особено ако имате проблеми со бубрезите поврзани со шеќерна болест,
 - алискирен,
- ако имате шеќерна болест,
- ако страдате од гихт,
- ако имате било какви проблеми со срцевиот ритам,
- доколку ви претстои тест за да проверите колку добро функционира вашата паратироидна жлезда.

Треба да му кажете на вашиот лекар доколку сте имале реакции на фотосензитивност (чувствителност на светлина).

Ако почувствувате намалување на видот или болка во очите. Тие можат да бидат симптоми на акумулација на течност во васкуларниот слој на окото (хориоиден излив) или зголемување на



притисокот во вашето око и може да се појави во рок од неколку часа до неколку недели по земањето на индапамид. Доколку не се лекува, тоа може да доведе до трајно губење на видот. Ако претходно сте имале алергија на пеницилин или сулфонамид, може да подлежите на поголем ризик од развој на оваа состојба.

Вашиот лекар може да одлучи да ја проверува вашата бубрежна функција, крвниот притисок и количината на електролити (на пр. калиум) во крвта на редовни интервали.

Погледнете ги исто така информации под насловот „Немојте да го земате лекот Валоминодо“.

Мора да му кажете на вашиот лекар доколку мислите дека сте бремени (или пак може да забремените). Лекот Валоминодо не се препорачува во раната бременост и не смее да се зема доколку сте бремени подолго од 3 месеци, бидејќи може сериозно да му наштети на вашето бебе доколку се користи во таа фаза (погледнете во точката за бременост).

Доколку нешто од гореневеденото се однесува на вас, кажете му на вашиот лекар пред да го земете лекот Валоминодо.

Важни информации за спортистите

Спортистите треба да бидат свесни дека овој лек содржи активна супстанција која може да даде позитивен резултат на допинг тестовите.

Деца и адолесценти

Поради недостаток на податоци во однос на безбедноста и ефикасноста, употребата на овој лек кај деца и адолесценти не се препорачува.

Земање на други лекови со лекот Валоминодо

Кажете му на вашиот лекар или фармацевт доколку земате, неодамна сте земале или пак може да земате други лекови.

Ефектот на третманот може да биде нарушен доколку лекот Валоминодо се зема заедно со некои други лекови. Може да биде потребно да се промени дозата, да се преземат други мерки на претпазливост или во некои случаи да се прекине земањето на еден од лековите. Ова се однесува и на лековите што се издаваат на рецепт и на лековите што се издаваат без рецепт.

Погрижете се да му кажете на вашиот лекар доколку земате некој од следниве лекови, затоа што може да биде потребна посебна здравствена нега:

- други лекови кои го намалуваат крвниот притисок, особено таблети за мокрење (диуретици), АКЕ инхибитори (како што се еналаприл, лизиноприл, итн.) или алискирен (погледнете ги исто така информации под насловите „Немојте да го земате лекот Валоминодо“ и „Бидете особено внимателни со лекот Валоминодо“),
- лекови кои го зголемуваат количеството на калиум во крвта. Тие вклучуваат додатоци на калиум или замени за соли кои содржат калиум, лекови што штетат калиум и хепарин.
- одреден тип на лекови против болки наречени нестероидни противвоспалителни лекови (НСАИЛ),
- некои антибиотици (групата на рифамицин), лек кој се користи за заштита од отфрлање на трансплантираниот орган (циклоспорин) или антиретровирусен лек којшто се користи за лекување на инфекцијата ХИВ/СИДА (ритонавир). Овие лекови може да го зголемат дејството на лекот Валоминодо,
- литиум (лек што се користи за лекување на некои видови на маничкијатриски заболувања),
- лекови кои се користат за проблеми со срцевиот ритам (на пр. кинидин, хидрохинидин, дисопирамид, амиодарон, соталол, ибутилид, дофетилид, дигиталис),
- лекови кои се користат за лекување на ментални нарушувања како што се депресија, анксиозност, шизофренија... (на пр. трициклични антидепресиви, антипсихотични лекови, невролептици),



- бепридил (се користи за лекување на ангина пекторис, состојба која предизвикува болка во градите),
- цисаприд, дифеманил (се користи за лекување на гастроинтестинални проблеми),
- спарфлоксацин, моксифлоксацин, еритромицин за инјектирање (антибиотици кои се користат за лекување на инфекции),
- винкамин за инјектирање (се користи за лекување на симптоматски когнитивни нарушувања кај постари лица, вклучително и губење на помнењето),
- халофантрин (антипаразитски лек кој се користи за лекување на одредени видови на маларија),
- пентамидин (се користи за лекување на одредени видови на пневмонија),
- мизоластин (се користи за лекување на алергиски реакции, како што е поленска треска),
- нестероидни протоввоспалителни лекови за ублажување на болката (на пр. ибупрофен) или високи дози на ацетилсалицилна киселина,
- инхибитори на ангиотензин конвертирачки ензим (ACE) (кои се користат за лекување на висок крвен притисок и срцева слабост),
- амфотерицин Б за инјектирање (антигабични лекови),
- перорални кортикостероиди кои се користат за лекување на различни состојби, вклучувајќи тешка астма и ревматоиден артритис,
- стимулативни лаксативи,
- баклофен (за лекување на вкочанетост на мускулите што се јавува при болести како што е мултиплекс склероза),
- диуретици што штетат калиум (амилорид, спиронолактон, триамтерен),
- алопуринол (за третман на гихт),
- метформин (за лекување на шеќерна болест),
- јодирани контрастни средства (кои се користат за тестови во кои се вклучени рендгенски зраци),
- таблети со калциум или други додатоци на калциум,
- циклоспорин, такролимус или други лекови за намалување на одговорот на имунолошкиот систем по трансплантација на органи, за лекување на автоимуни болести или тешки ревматски или дерматолошки заболувања,
- тетракосактид (за лекување на Крнова болест).

Земање на лекот Валомино со храна и алкохол

Лекот Валомино може да се зема со или без храна.

Бременост и доене

Ако сте бремени или доите, мислите дека сте бремени или пак планирате да забремените, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да го земете овој лек.

- **Мора да му кажете на вашиот лекар ако мислите дека сте бремени (или може да забремените).** Вашиот лекар вообичаено ќе ве советува да престанете да го земате лекот Валомино пред да забремените или веднаш штом ќе дознаете дека сте бремени и ќе ве советува да земете друг лек наместо лекот Валомино. Лекот Валомино не се препорачува во раната бременост и не смее да се зема кога сте бремени подолго од 3 месеци, затоа што може сериозно да го наруши здравјето на вашето бебе доколку се користи по третиот месец од бременоста.
- **Кажете му на вашиот лекар доколку доите или пак сакате да започнете со доене.** Лекот Валомино не се препорачува за мајки што дојат, а вашиот лекар може да избере друг третман доколку сакате да доите, особено ако вашето бебе е новороденче или предвремено родено.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Пред да возите возило, да користите алати или да ракувате со машини или да извршувате други активности за коишто е потребна концентрација, мора да бидете свесни како ви влијае лекот Валомино. Како и многу други лекови кои се користат за лекување на висок крвен притисок,



лекот Валоминодо може да предизвика зашеметеост или замор и да ѝ влијае на способноста за концентрирање. Доколку се случи тоа, треба да се воздржите од возење и други активности за коишто е потребна внимателност.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ ЛЕКОТ ВАЛОМИНДО

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинете без да се посоветувате со лекар.

Секогаш земајте го овој лек точно онака како што ви кажал вашиот лекар или фармацевт. Доколку не сте сигурни, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

Препорачаната доза на лекот Валоминодо е една таблета дневно, по можност наутро. Земајте го лекот Валоминодо во приближно исто време секој ден.

Таблетите може да се земаат без оглед на оброците. Тие треба да се голтнат цели со вода. Немојте да ги кршите или цвакате.

Луѓето со висок крвен притисок често не забележуваат никакви знаци на овој проблем. Многумина може да се чувствуваат сосема нормално. Заради тоа, за вас е уште поважно да се придржувате до прегледите со лекарот дури и ако се чувствувате добро. Третманот за висок крвен притисок вообичаено е доживотен.

Ако сте земале поголема доза од лекот Валоминодо отколку што треба

Ако сте земале премногу таблети, веднаш контактирајте го вашиот лекар или фармацевт.

Доколку почувствувате голема зашеметеност и/или несвестица, треба да легнете.

Преголема доза на лекот Валоминодо може да предизвика гадење, повраќање, низок крвен притисок, грчеви, зашеметеност, спаваност, збунетост и промени во количината на урина произведена од страна на бубрезите.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Валоминодо

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Ако заборавите да земете доза од лекот Валоминодо, земете ја следната доза во вообичаеното време.

Ако престанете да го земате лекот Валоминодо

Поради тоа што третманот за висок крвен притисок обично трае доживотно, треба да разговарате со вашиот лекар пред да го прекинете третманот со овој лек. Немојте да престанете со земањето на лекот освен ако вашиот лекар не ве посоветува да го сторите тоа.

Доколку имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и лекот Валоминодо може да има несакани дејства иако не кај сите болни.

Престанете да го земате лекот и веднаш посетете лекар доколку почувствувате некое од следниве несакани дејства:

- ангиоедем и/или уртикарија. Ангиоедемот се карактеризира со отекување на кожата на екстремитетите или лицето, отекување на усните или јазикот, отекување на мукозните



- мембрани на грлото или дишните патишта што резултира со губење на здивот или отежнато голтање. Доколку се случи тоа, веднаш контактирајте го вашиот лекар. (Многу ретки) (може да се појават кај најмногу 1 на 10.000 пациенти)
- тешки кожни реакции вклучувајќи интензивен исип на кожата, црвенило на кожата по целото тело, силно чешање, пликови, лупење и отекување на кожата, воспаление на мукозните мембрани (Стивенс-Џонсонов синдром, токсична епидермална некролиза) или други алергиски реакции. (Многу ретки) (може да се појават кај најмногу 1 на 10,000 пациенти)
 - неправилен срцев ритам што е опасен по животот. (Многу ретки) (може да се појават кај најмногу 1 на 10,000 пациенти)
 - воспален панкреас којшто може да предизвика силна стомачна болка и болка во грбот придружена со чувство на голема мачнина. (Многу ретки) (може да се појават кај најмногу 1 на 10,000 пациенти)
 - болест на мозокот предизвикана од заболување на црниот дроб (хепатална енцефалопатија). (Непознати)
 - воспаление на црниот дроб (хепатитис). (Непознати)

Доколку ви се појави некој од наведените симптоми, престанете да го земате лекот Валоминдо и веднаш контактирајте го вашиот лекар (погледнете исто така во точка 2 „Бидете особено внимателни со лекот Валоминдо“).

Останатите несакани дејства вклучуваат:

Чести (може да се појават кај најмногу 1 на 10 пациенти):

- ниско ниво на калиум во крвта
- алергиски реакции, главно дерматолошки, кај пациенти со предиспозиција за алергиски и астматични реакции
- црвен испакнат исип на кожата

Помалку чести (може да се појават кај најмногу 1 на 100 пациенти):

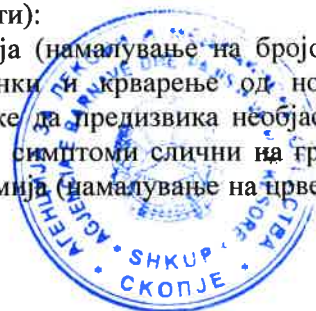
- ниско ниво на натриум во крвта што може да доведе до дехидрација и низок крвен притисок
- чувство на вртење (вертиго)
- кашлица
- повраќање
- стомачна болка
- црвени точки на кожата (пурпура)
- импотенција (неможност за постигнување или одржување на ерекција)
- замор

Ретки (може да се појават кај најмногу 1 на 1,000 пациенти):

- ниско ниво на хлорид во крвта
- ниско ниво на магнезиум во крвта
- главоболка
- пецкање и трпнење (парестезија)
- гастроинтестинални нарушувања (како што се гадење, запек)
- сува уста

Многу ретки (може да се појават кај најмногу 1 на 10,000 пациенти):

- промени во крвните зрнца, како што се тромбоцитопенија (намалување на бројот на тромбоцити што предизвикува лесна појава на модринки и крварење од носот), леукопенија (намалување на белите крвни зрнца што може да предизвика необјаснета покачена телесна температура, болка во грлото или други симптоми слични на грип – доколку дојде до тоа, контактирајте го вашиот лекар) и анемија (намалување на црвените крвни зрнца)



- високо ниво на калциум во крвта
- низок крвен притисок
- абнормална функција на црниот дроб
- бубрежна болест (предизвикува симптоми на замор, зголемена потреба за мокрење, чешање на кожата, чувство на мачнина, отечени екстремитети)

Непознати (честотата не може да се процени од достапните податоци):

- намалување на нивото на хемоглобин и намалување на процентот на црвени крвни зрнца во крвта (што во тешки случаи може да доведе до анемија)
- зголемување на нивото на калиум во крвта (што може да предизвика мускулни грчеви, во тешки случаи абнормален срцев ритам)
- ненадејно губење на свеста (синкопа)
- кратковидост (миопија)
- заматен вид
- нарушување на видот
- намалување на видот или болка во очите поради висок притисок (можни знаци на акумулација на течност во васкуларниот слој на окото (хороидален излив) или акутен глауком со затворен агол)
- абнормално следење на срцето на ЕКГ
- пурпурно - црвени дамки, покачена телесна температура, чешање (знаци на воспаление на крвните садови, исто така наречено васкулитис)
- покачување на вредностите на тестовите за функцијата на црниот дроб (што може да укаже на оштетување на црниот дроб), вклучително и зголемување на билирубин во крвта (што во тешки случаи може да предизвика пожолтување на кожата и очите)
- доколку страдате од системски лупус еритематозус (нарушување на имунолошкиот систем што доведува до воспаление и оштетување на зглобовите, тетивите и органите со симптоми како што се осип на кожата, замор, губење на апетитот, зголемување на телесната тежина и болки во зглобовите), оваа состојба може да се влоши
- пријавени се и случаи на реакции на фотосензитивност (промена на изгледот на кожата) по изложување на сонце или вештачка UVA светлина
- кожен осип
- чешање на кожата
- болка во мускулите
- зголемување на нивото на серумски креатинин (што може да укажува на абнормална функција на бубрезите)
- зголемување на нивото на гликоза во крвта кај пациенти со шеќерна болест.
- зголемување на урична киселина, супстанција којашто може да предизвика или да доведе до влошување на гихт (болни зглобови, особено на стапалата)

Пријавување на несакани дејства

Ако забележите било какви несакани дејства коишто не се споменати во ова упатство, ве молиме информирајте го вашиот лекар или фармацевт. Несаканите дејства на лекот исто така може да се пријават во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински помагала (св. Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или електронски преку веб-страницата на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>. Со пријавувањето на несакани дејства можете да помогнете во обезбедувањето на повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ ВАЛОМИНДО

Начин на чување

Лекот чувајте го на места недостапни за деца!

Да се чува во оригиналното пакување за да се заштити од светлина и влага.
За овој лек не се потребни посебни услови на чување во однос на температурата.



Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лековите не треба да се фрлаат со отпадоците од домаќинството. Советувајте се со вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

- *Внатрешното упатство е одобрено*

Број на одобрение за ставање на лекот во промет