ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА ПАЦИЕНТИ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте 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, затоа што може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како и вашите.*
- *Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.*

Во ова упатство:

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

Valsacor – Валсакор филм-обложени таблети 80 mg
Valsacor – Валсакор филм-обложени таблети 160 mg
Valsartan

- *Активна супстанција*: валсартан. Секоја филм-обложена таблета содржи 80 mg или 160 mg валсартан.
- *Помошни супстанции во јадрото на таблетата:* лактоза монохидрат, микрокристална целулоза (E460), повидон, кроскармелоза натриум (E468), колоидна безводна силика и магнезиум стеарат (E572).
- *Помошни супстанции во филм-обвивката на таблетите од 80 mg:* хипромелоза (E464), титаниум диоксид (E171), црвен железо оксид (E172) и макрогол 4000.
- *Помошни супстанции во филм-обвивката на таблетите од 160 mg:* хипромелоза (E464), титаниум диоксид (E171), жолт железо оксид (E172), црвен железо оксид (E172) и макрогол 4000.

Филм-обложените таблети од 80 mg се розеви, округли, биконвексни, означени со разделна линија од едната страна. Таблетата може да се подели на две еднакви половини.
Филм-обложените таблети од 160 mg се жолто-кафени, овални, биконвексни, означени со разделна линија од едната страна. Таблетата може да се подели на две еднакви половини.
Лекот Валсакор е достапен во пакување од 28 или 30 филм обложени таблети во блистери. Пакувањата содржат 4 блистери по 7 таблети или 2 блистери по 15 таблети.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Македонија.

Име и адреса на производителот:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ВАЛСАКОР И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Валсакор и припаѓа на групата на лекови познати како блокатори на ангиотензин II рецепторите кои помагаат во контролата на високиот крвен притисок. Ангиотензин II е супстанција во телото која предизвикува стеснување на крвните садови, со што го зголемува крвниот притисок. Лекот Валсакор дејствува на тој начин што го блокира дејството на ангиотензин II со што доаѓа до релаксација на крвните садови, односно до намалување на крвниот притисок.

Валсакор филм-обложените таблети од 80 mg и од 160 mg се наменети за:

- **Лекување на висок крвен притисок кај возрасни и кај деца и адолесценти на возраст од 6 до 18 години**. Високиот крвен притисок го зголемува оптоварувањето на срцето и артериите. Ако не се лекува, може да ги оштети крвните садови во мозокот, срцето и бубрезите што може да доведе до мозочен удар, срцева слабост или бубрежна слабост. Високиот крвен притисок го зголемува ризикот за срцев удар. Со намалување на крвниот притисок до нормалната вредност се намалува и ризикот за настанување на овие заболувања.
- **Лекување на возрасни пациенти по скорешен срцев удар** (миокарден инфаркт). "Скорешен" се однесува на период помеѓу 12 часа и 10 дена.
- **Лекување на симптоматска срцева слабост кај возрасни пациенти.** Лекот Валсакор се употребува кога групата на лекови наречена инхибитори на Ангиотензин Конвертирачкиот Ензим (АКЕ) (лекови за лекување на срцева слабост), не може да се употребуваат или лекот Валсакор може да се употреби во комбинација со АКЕ инхибиторите кога не може да се употребуваат бета-блокатори (други лекови за лекување на срцева слабост). Симптомите на срцева слабост вклучуваат недостаток на здив и отекување на стапалата и нозете поради задршка на течности. Срцевата слабост настанува кога срцевиот мускул не може доволно силно да испумпа крв за да обезбеди доволно количество на крв низ целото тело.

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

Немојте да го земате лекот Валсакор:

- ако сте алергични (преосетливи) на валсартан или на некоја од помошните супстанции на лекот Валсакор,
- ако имате тешко заболување на црниот дроб,
- ако сте повеќе од 3 месеци бремени (се препорачува избегнување на лекот Валсакор и при рана бременост – погледнете во делот за бременост).

Немојте да го земате лекот Валсакор ако некои од овие состојби се однесуваат на вас.

Бидете особено внимателни со лекот Валсакор:

- ако имате заболување на црниот дроб,
- ако имате тешко заболување на бубрезите или сте на дијализа,
- ако имате стеснување на бубрежните артерии,
- ако неодамна сте имале трансплантација на бубрег (ви пресадиле нов бубрег),
- ако сте на лекување по прележан срцев удар или срцева слабост, во тој случај вашиот лекар може да ја провери работата на вашите бубрези,
- ако имате тешка срцева болест освен срцев удар или срцева слабост,
- ако примате лекови кои го зголемуваат нивото на калиум во крвта. Тоа се однесува на додатоци во исхраната кои содржат калиум или замена за сол која содржи калиум, лекови кои штедат калиум и хепарин. Можеби ќе треба да го контролирате нивото на калиум во крвта на определени временски интервали,
- ако страдате од алдостеронизам (болест при која надбубрежната жлезда создава преголема количина на хормонот алдостерон); во овој случај не се препорачува употреба на лекот Валсакор,

застапување КРКА-ФАРМА ДООЕЛ увоз-извоз Скопје

CONFIDENTIAL

- ако сте изгубиле многу течност (дехидратација) поради пролив, повраќање или поради земање на високи дози на таблети за мокрење (диуретици),
- не се препорачува употреба на лекот Валсакор кај деца и адолесценти до 18 години.

Советувајте се со вашиот лекар доколку се сомневате дека сте (или сакате да останете) бремени. Лекот Валсакор не се препорачува при рана бременост и не смее да се користи доколку сте бремени повеќе од 3 месеци затоа што може да предизвика сериозни последици по здравјето на вашето бебе доколку се користи во тој стадиум на бременоста (погледнете во делот за бременост).

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на вас, било кога во минатото.

Земање на други лекови со лекот Валсакор

Ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Дејството од лекувањето може да биде нарушено ако лекот Валсакор се зема заедно со некои други лекови. Може да има потреба за промена на дозата, превземање на други мерки на претпазливост или во некои случаи прекин на земањето на некои од другите лекови. Ова се однесува и на лекови кои се земаат на рецепт и на оние кои што се земаат без рецепт, особено:

- **други лекови кои го намалуваат крвниот притисок**, особено **таблети за мокрење** (диуретици);
- **лекови кои ја зголемуваат количината на калиум** во крвта. Тука спаѓаат додатоци во исхраната кои содржат калиум или замена за сол која содржи калиум, лекови кои го штедат калиумот и хепарин;
- **некои видови на лекови за болка** наречени нестероидни против- воспалителни лекови;
- **литиум**, лек за лекување на некои видови на психијатриски заболувања.

Дополнително на тоа:

Доколку се лекувате **по прележан срцев удар**, не се препорачува комбинација со **АКЕ инхибитори** (лекови за лекување на срцев удар).

Доколку се **лекувате заради срцева слабост,** не се препорачува тројна комбинација на лекот Валсакор со **АКЕ инхибитори и бета блокатори** (лекови за лекување на срцев удар).

Земање на лекот Валсакор со храна или со пијалоци

Лекот Валсакор можете да го земате независно од храната.

Бременост и доење

Советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Мора да се советувате со вашиот лекар ако мислите дека сте бремени или планирате да забремените. Вашиот лекар ќе ве посоветува да го прекинете лекувањето со лекот Валсакор пред да забремените или веднаш штом ќе дознаете дека сте бремени и ќе ви препорача некој друг лек наместо лекот Валсакор. Не се препорачува употреба на лекот Валсакор при рана бременост и кога сте бремени повеќе од три месеци затоа што може да предизвика сериозни последици по здравјето на вашето бебе ако се употребува по третиот месец од бременоста.

Советувајте се сovашиот лекар ако доите или треба да започнете со доење. Не се препорачува употреба на лекот Валсакор ако доите и вашиот лекар може да ви го промени лекувањето ако сакате да продолжите со доење, особено ако бебето е новороденче или е предвремено родено.

застапување КРКА-ФАРМА ДООЕЛ увоз-извоз Скопје

CONFIDENTIAL

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини
Пред да возите , користите алат или да ракувате со машини или пак пред да извршувате некои други активности кои бараат концентрација, обезбедете што е можно повеќе информации за начинот на кој лекот Валсакор влијае на вас. Како и другите лекови за лекување на висок крвен притисок, така и лекот Валсакор може, иако во ретки случаи, да предизвика зашеметеност и да влијае врз способноста за концентрација.

Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Валсакор
Лекот Валсакор содржи лактоза. Ако вашиот лекар ви кажал дека сте нетолерантни кон некои шеќери, советувајте се со него пред да започнете да го земате овој лек.

3. КАКО ДА СЕ ЗЕМА ЛЕКОТ ВАЛСАКОР

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 лекот Валсакор онака како што ви препорачал вашиот лекар за да ги добиете најдобрите резултати и да ја намалите можноста за појава на несакани дејства. Ако не сте сигурни, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт. Луѓето со висок крвен притисок често не ги забележуваат знаците за овој проблем. Многу од нив можат да се чувствуваат сосема нормално. Затоа е многу важно да одите редовно на контроли дури и кога се чувствувате добро.

Возрасни пациенти со висок крвен притисок
Вообичаена доза е 80 mg дневно. Во некои случаи, вашиот лекар може да ви препише повисоки дози (на пример, 160 mg или 320 mg). Лекот Валсакор може да се комбинира со други лекови (на пример, лекови за мокрење).

Деца и адолесцени (на возраст од 6 до 18 години) со висок крвен притисок
Кај пациентите со телесна тежина до 35 kg, вообичаена доза е 40 mg валсартан еднаш дневно.
Кај пациентите со телесна тежина од 35 kg или повеќе, вообичаена почетна доза е 80 mg валсартан еднаш дневно.
Во некои случаи, лекарот може да ви препише повисока доза (дозата може да се зголеми до 160 mg и максимално до 320 mg).

Возрасни пациенти по скорешен срцев удар
По прележан срцев удар, лекувањето вообичаено се започнува веќе по 12 часа, најчесто со ниска доза од 20 mg два пати дневно. Дозата од 20 mg се добива со делење на таблетите од 40 mg. Вашиот лекар постепено ќе ви ја зголемува дозата во период од неколку недели до максимално 160 mg два пати дневно. Крајната доза зависи од подносливоста на секој болен поединечно.
Лекот Валсакор може да се даде заедно со други лекови за лекување на срцев удар. Вашиот лекар ќе одлучи кој лек е соодветен за вас.

Возрасни пациенти со срцева слабост
Лекувањето вообичаено започнува со доза од 40 mg два пати дневно. Вашиот лекар постепено ќе ви ја зголемува дозата во период од неколку недели до максимално 160 mg два пати дневно. Крајната доза зависи од подносливоста на секој пациент поединечно.
Лекот Валсакор може да се даде заедно со други лекови за лекување на срцева слабост. Вашиот лекар ќе одлучи кој лек е соодветен за вас.

застапување КРКА-ФАРМА ДООЕЛ увоз-извоз Скопје

Лекот Валсакор можете да го земате независно од храната. Голтнете ја таблетата со чаша вода. Земајте го лекот Валсакор секој ден во исто време.

Ако сте земале поголема доза од лекот Валсакор отколку што треба
Ако сте земале поголема доза од лекот Валсакор отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со вашиот лекар или фармацевт.
Ако почувствувате вртоглавица и/или несвестица, легнете и веднаш побарајте го вашиот лекар. Ако сте земале поголема доза од лекот, посоветувајте се со вашиот лекар, фармацевт или одете во болница.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Валсакор
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.
Ако сте заборавиле да ја земете дозата во предвиденото време, земете ја веднаш штом ќе се сетите. Сепак, ако е веќе време за следната доза, прескокнете ја пропуштената доза и продолжете со вашиот вообичаен режим на дозирање.

Ако прекинете да го земате лекот Валсакор
Ако прекинете да го земате лекот Валсакор може да ви се влоши состојбата.
Не го прекинувајте лекувањето се додека не ви каже вашиот лекар.

Ако имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

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

Несаканите дејства се класифицирани по редослед на честота на случување во следниве групи:

Многу чести:	Се јавуваат кај повеќе од 1 на 10 пациенти
Чести:	Се јавуваат кај 1 до 10 на 100 пациенти
Помалку чести:	Се јавуваат кај 1 до 10 на 1000 пациенти
Ретки:	Се јавуваат кај 1 до 10 на 10.000 пациенти
Многу ретки:	Се јавуваат кај помалку од 1 на 10.000 пациенти
Непознати:	Достапните податоци не се доволни за утврдување на фреквенцијата

Некои симптоми бараат итно медицинско лекување:
Можете да почувствувате симптоми на ангиоедем како што се:
- отоци на лицето, јазикот или грлото.
- отежнато голтање.
- исип и отежнато дишење.

Ако почувствувате некои од овие симптоми, веднаш појдете на лекар.

Други можни несакани дејства се:

Чести:
- вртоглавица, вртоглавица која се јавува по станување од седечка позиција или при легнување
- низок крвен притисок со симптоми на вртоглавица

- намалена функција на бубрезите (знак за бубрежно заболување)

Помалку чести:
- алергиски реакции со симптоми како што се исип, чешање, зашеметеност, отекување на лицето, усните, јазикот или грлото, отежнато дишење или голтање (знаци на ангиоедем)
- ненадеен губиток на свеста
- чувство на вртење
- тешко намалена функција на бубрезите (знак за акутна бубрежна слабост)
- мускулни грчеви, неправилен срцев ритам може исто така да бидат знаци на хиперкалемија (високи нивоа на калиум во крвта)
- недостаток на здив, отежнато дишење при лежење, отекување на стапалата и нозете (знаци на срцева слабост)
- главоболка
- кашлица
- стомачна болка
- гадење (мачнина)
- пролив
- замор
- слабост

Непознати:
- исип, чешање, заедно со некој од следните знаци или симптоми: треска, болка во зглобовите, мускулна болка, отечени лимфни јазли и/или симптоми слични на грип (знаци на серумска болест)
- виолетово црвени точки, треска, чешање (знаци на воспаление на крвните садови – состојба наречена васкулитис)
- невообичаено крварење или појава на модринки (знаци на тромбоцитопенија)
- мускулна болка (мијалгија)
- треска, болно грло или улкуси во устата поради инфекции (симптоми на ниско ниво на бели крвни клетки – наречено неутропенија)
- намалено ниво на хемоглобин и намален процент на црвени крвни клетки во крвта (што во ретки случаи може да доведе до анемија)
- покачено ниво на калиум во крвта (што може да предизвика грчеви во мускулите и неправилен срцев ритам во ретки случаи)
- ниско ниво на натриум во крвта (што може да се манифестира како замор или конфузија, ненадејни движења на мускулите, грчеви или кома)
- покачување на вредностите на функцијата на црниот дроб (што може да значи оштетување на црниот дроб), вклучувајќи зголемен билирубин во крвта (што во тешки случаи може да предизвика пожолтување на кожата и очите)
- покачено ниво на уреа во крвта и покачено ниво на серумски креатинин (што може да значи неправилна функција на бубрезите)

Честотата на некои несакани дејства може да варира во зависност од вашата состојба. На пример, несаканите дејства како што се зашеметеност и намалена функција на бубрезите беа забележани помалку често кај пациенти кои се лекуваат поради висок крвен притисок отколку кај пациенти кои се лекуваат поради срцева слабост или по скорешен срцев удар.

Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме кажете му на вашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ ВАЛСАКОР

Начин на чување
Лекот чувајте го на места недостапни за децата.

Да се чува во оригиналното пакување на температура до 30°C.

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. Прашајте го 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 само со лекарски рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство