Упатство во пакувањето: информации за корисникот
WALZERA®/ВАЛЗЕРА 40 mg филм-обложени таблети
WALZERA®/ВАЛЗЕРА 80 mg филм-обложени таблети
WALZERA®/ВАЛЗЕРА 160 mg филм-обложени таблети
(valsartan)

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.
- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор, фармацевт или кај медицинска сестра.
- 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 знаци на болест се исти како Вашите.
- Ако добиете некое несакано дејство, разговарајте со Вашиот доктор, фармацевт или со медицинска сестра. Ова ги вклучува сите можни несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Видете го делот 4.

Упатството содржи:

1. Што претставува Валзера и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да употребите Валзера
3. Како да се употребува Валзера
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува Валзера
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. Што претставува Валзера и за што се употребува

Валзера содржи активна супстанција валсартан којашто спаѓа во групата лекови познати како антагонисти на рецепторите на ангиотензин II, кои го регулираат високиот крвен притисок. Ангиотензин II е супстанција во телото којашто предизвикува стегање на крвните садови и со тоа го покачува крвниот притисок. Лекот Валзера со своето дејство ги блокира ефектите на ангиотензин II. Како резултат на дејството на лекот се појавува релаксација на крвните садови, со што се намалува крвниот притисок.

Таблетите Валзера **може да се користат при три различни состојби**:
• **Терапија на висок крвен притисок (кај деца и кај адолесценти на возраст од 6 до 18 години – Валзера 40 mg филм-обложени таблети; кај возрасни и кај деца и адолесценти на возраст од 6 до 18 години – Валзера 80 mg и 160 mg филм-обложени таблети).** Високиот притисок го зголемува дотокот на крв во срцето и во артериите. Ако не се лекува, може да ги оштети крвните садови во мозокот, срцето и во бубрезите, што ќе резултира со мозочен удар, срцева слабост или со бубрежна слабост. Високиот крвен притисок го зголемува ризикот од срцев удар. Намалувањето на крвниот притисок го намалува и ризикот од појава на наведените болести.
• **Терапија по неодамна прележан срцев удар (миокарден инфаркт) кај возрасни**.
„Неодамна" значи во период од 12 часа до 10 дена по срцевиот удар.
• **Терапија на манифестна срцева слабост кај возрасни.** Валзера се употребува кога не може да се користат лековите од групата инхибитори на ангиотензин-конвертирачкиот ензим (АКЕ-инхибитори – лекови што се користат при терапија на срцева слабост) или се употребува како додаток на АКЕ-инхибиторите, кога не може да се користи друга група лекови што се употребуваат за терапија на срцева слабост.
Симптомите на срцева слабост вклучуваат недостиг на воздух и отекување на стапалата и на нозете. Тоа настанува кога срцето не може да ја испумпува крвта доволно силно за да се обезбеди потребното снабдување со крв низ целото тело.

2. Што мора да знаете пред да употребите Валзера

Немојте да употребувате Валзера ако:

- сте **алергични** (преосетливи) на валсартан или на некои други состојки на лекот Валзера (наведени во делот 6);
- имате **тешко заболување на црниот дроб**;
- сте **бремена повеќе од 3 месеци** (подобро е да се избегнува земањето на лекот Валзера и во раната бременост – видете го делот за бременост);
- имате шеќерна болест (дијабетес) или нарушена функција на бубрезите и ако земате алискирен – лек за намалување на крвниот притисок.

Не го земајте лекот ако некоја од горенаведените состојби се однесува на Вас.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со Вашиот доктор пред да го употребите лекот Валзера ако:
- имате заболување на црниот дроб;
- имате тешко заболување на бубрезите или ако одите на хемодијализа;
- имате стеснување на артеријата на бубрегот;
- неодамна Ви е трансплантиран бубрег (сте примиле нов бубрег);
- имате тешко срцево заболување, коешто не е срцева слабост или срцев удар;
- некогаш сте имале отекување на јазикот и на лицето поради алергиска реакција (состојба којашто се нарекува ангиоедем) додека сте земале други лекови (вклучувајќи АКЕ-инхибитори). Ако наведените симптоми Ви се појават додека го земате лекот Валзера, престанете со земање на лекот и никогаш повторно немојте да го земате (видете го делот 4, „Можни несакани дејства“).
- земате лекови што го зголемуваат нивото на калиум во крвта (тука се вбројуваат: додатоци со калиум, замени за сол коишто содржат калиум, лекови коишто го штедат калиумот, хепарин). Во овој случај, потребно е редовно да го проверувате нивото на калиум во крвта.
- сте помлади од 18 години и го земате лекот Валзера во комбинација со други лекови коишто го инхибираат системот ренин-ангиотензин-алдостерон (лекови коишто го снижуваат крвниот притисок). Докторот може да Ви ја проверува функцијата на бубрезите и нивото на калиум во крвта во одредени временски интервали.
- имате алдостеронизам – болест при којашто надбубрежните жлезди лачат поголемо количество хормон алдостерон. Ако ова се однесува на Вас, употребата на Валзера не е препорачлива.
- сте изгубиле поголемо количество течност од телото (дехидратација), поради пролив или повраќање, или ако земате диуретици – лекови што го поттикнуваат исфрлањето на течностите од организмот;
- земате некои од следните лекови за намалување на крвниот притисок:
    - АКЕ-инхибитори (на пр. еналаприл, лизиноприл, рамиприл), особено ако имате бубрежни тегоби поврзани со шеќерна болест;
    - алискирен;
- се лекувате со АКЕ-инхибитор заедно со одредени други лекови за лекување срцева слабост, како што се антагонисти на минералокортикоидните рецептори – МРА (на пр. спиронолактон, еплеренон) или бета-блокатори (на пр. метопролол).

Докторот може да Ви ја проверува бубрежната функција, крвниот притисок и количеството електролити (на пр. калиум) во крвта, во редовни интервали. Исто така видете ги информациите во делот „Немојте да употребувате Валзера ако“.

Мора да му кажете на Вашиот доктор ако мислите дека сте бремена или дека може да забремените. Не се препорачува земање на лекот Валзера во раната бременост, а не смее да се зема ако сте бремена подолго од 3 месеци, бидејќи може да му наштети на Вашето бебе (видете го делот за бременост).

Ако некоја од горенаведените состојби се однесува на Вас, консултирајте се со Вашиот доктор пред да го земете лекот Валзера.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Други лекови и Валзера
Известете го Вашиот доктор или фармацевт ако употребувате или ако неодамна сте употребувале други лекови, вклучувајќи и лекови што се земаат без рецепт и хербални лекови.

Ефектот од терапијата може да се промени доколку Валзера се зема со некои лекови. Вашиот доктор можеби ќе мора да Ви ја промени дозата, да преземе други мерки на претпазливост или, во одредени случаи, да Ви ја прекине терапијата со еден од лековите. Ова се однесува и на лековите коишто се земаат на рецепт и на лековите коишто се земаат без рецепт.
Известете го Вашиот доктор ако употребувате:
- **други лекови што го намалуваат крвниот притисок**, особено **диуретици** (лекови што го поттикнуваат исфрлањето на течностите), **АКЕ-инхибитори** (како што се еналаприл, лизиноприл итн.) или **алискирен**;
- **лекови што го покачуваат нивото на калиум** во крвта (на пр. додатоци со калиум, замени за сол што содржат калиум, лекови коишто го штедат калиумот, хепарин);
- **одредени лекови за намалување болка** – нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ);
- некои **антибиотици** (од групата рифампицин), **лекови коишто штитат од отфрлање на трансплантатот** (циклоспорин) или **антиретровирусни лекови коишто се користат за лекување ХИВ-инфекции** и **СИДА** (ритонавир). Овие лекови може да го зголемат ефектот на лекот Валзера.
- **литиум** – лек што се употребува за лекување некои психијатриски болести.

Исто така:
- ако земате **терапија по прележан срцев удар**, не се препорачува земање на лекот во комбинација со **АКЕ-инхибитори** (лекови за терапија на срцев удар);
- ако земате **терапија поради срцева слабост**, не се препорачува земање тројна комбинација со **АКЕ-инхибитори и со други лекови за лекување срцева слабост, коишто се познати како антагонисти на минералокортикоидните рецептори – МРА** (на пр. спиронолактон, еплеронон), или **со бета-блокатори** (на пр. метопролол).

Бременост и доење
Советувајте се со Вашиот доктор или со фармацевт пред да земете каков било лек.
Мора да му кажете на Вашиот доктор ако сте бремена или ако планирате да забремените. Вашиот доктор ќе Ве советува да престанете да го земате лекот Валзера пред да забремените или веднаш штом забремените и ќе Ве советува да земате соодветна замена за овој лек. Валзера не се препорачува во раната бременост. Лекот не смеете да го земате ако сте бремена повеќе од три месеци, бидејќи сериозно може да му наштети на Вашето бебе доколку се користи по третиот месец од бременоста.

Кажете му на Вашиот доктор ако доите или ако треба да почнете да доите. Валзера не се препорачува за доилки. Вашиот доктор можеби ќе Ви даде замена за лекот Валзера додека доите, особено ако доите новородено или предвреме родено бебе.

Возење и ракување со машини
Пред каква било активност којашто бара добра концентрација, како што е управување возило или ракување со машини и работа со алати, треба да знаете како лекот Валзера влијае на Вас. Како повеќето лекови коишто се користат за лекување висок крвен притисок, Валзера може, во ретки случаи, да предизвика вртоглавица и намалување на концентрацијата.

3. Како да се употребува Валзера

Секогаш земајте Валзера точно онака како што Ви препорачал Вашиот доктор за да добиете најдобри резултати од терапијата, со најмал ризик од појава на несакани ефекти. Посоветувајте се со Вашиот доктор или со фармацевт ако не сте сигурни за нешто. Луѓето со покачен крвен притисок вообичаено немаат никакви симптоми.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

Голем број од нив се чувствуваат сосема нормално. Затоа е важно редовно да одите на прегледи кај Вашиот доктор, дури и ако се чувствувате добро.

Возрасни пациенти со висок крвен притисок: вообичаена доза е 80 mg дневно. Во некои случаи Вашиот доктор може да Ви препорача поголема доза (на пр. 160 mg или 320 mg). Исто така, докторот може покрај валсартанот да Ви препише и друг лек (на пр. диуретик).

Деца и адолесценти (од 6 до 18 години) со покачен крвен притисок:
Кај пациентите кои имаат помалку од 35 kg вообичаена доза е 40 mg валсартан еднаш дневно.
Кај пациентите кои имаат 35 kg или повеќе вообичаена почетна доза е 80 mg валсартан еднаш дневно. Во некои случаи докторот може да препише поголеми дози (дозата може да се зголеми до 160 mg и максимално до 320 mg).

Возрасни пациенти со неодамнешен срцев удар (миокарден инфаркт): со терапијата вообичаено се започнува 12 часа по срцевиот удар, обично со мала доза – 20 mg, двапати дневно. Дозата од 20 mg се добива со делење на таблетата од 40 mg на половина. Вашиот доктор постепено ќе Ви ја зголемува дозата во следните неколку недели, до максимално 160 mg, двапати дневно. Дефинитивната доза ќе зависи од тоа како Вие ќе ја поднесувате терапијата.
Валзера може да се даде во комбинација со друга терапија за срцев удар. Вашиот доктор ќе одлучи која терапија е соодветна за Вас.

Возрасни пациенти со срцева слабост: терапијата вообичаено почнува со 40 mg, двапати дневно. Вашиот доктор постепено ќе Ви ја зголемува дозата во следните неколку недели, до максимално 160 mg, двапати дневно. Дефинитивната доза ќе зависи од тоа како Вие ќе ја поднесувате терапијата.
Валзера може да се даде во комбинација со други лекови за срцева слабост. Вашиот доктор ќе одлучи која терапија е соодветна за Вас.

Лекот Валзера може да го земате со или без храна. Проголтајте ја таблетата со чаша вода.
Земајте Валзера секој ден во исто време.

Ако сте зеле поголема доза Валзера отколку што треба
Ако сте зеле поголема доза отколку што Ви е препишано, веднаш треба да побарате медицинска помош.
Ако имате силна вртоглавица и/или ако Ви се помати свеста, легнете и веднаш контактирајте со Вашиот доктор. Ако по грешка сте зеле повеќе таблети, веднаш разговарајте со Вашиот доктор, фармацевт или веднаш одете во болница.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Валзера
Ако сте заборавиле да го земете лекот, земете го веднаш штом ќе се сетите. Доколку се ближи времето за наредната доза, прескокнете ја дозата што сте ја пропуштиле.
Не земајте две дози одеднаш за да ја надоместите пропуштената доза.

Ако престанете да го земате лекот Валзера
Ако престанете да го земате лекот Валзера, Вашата болест може да се влоши. Лекувањето со Валзера може да го прекинете само по препорака од Вашиот доктор.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

4. **Можни несакани дејства**

Како и сите лекови и лекот Валзера може да предизвика несакани дејства, кои не се појавуваат кај сите пациенти.

Несаканите дејства се појавуваат со одредена фреквенција која е дефинирана на следниот начин: многу чести (се појавуваат кај повеќе од 1 на 10 пациенти), чести (се појавуваат кај 1 до 10 на 100 пациенти), не многу чести (се појавуваат кај 1 до 10 на 1 000 пациенти), ретки (се појавуваат кај 1 до 10 на 10 000 пациенти), многу ретки (се појавуваат кај помалку од 1 на 10 000 пациенти), непозната фреквенција (нивната честота не може да се процени од достапните податоци).

Некои симптоми може да бидат сериозни и за нив е неопходна итна медицинска помош.
Може да се појават симптоми на ангиоедем (специфична алергиска реакција), како што се:
- појава на отоци на лицето, усните, јазикот или на грлото;
- тешкотии при дишењето или при голтањето;
- уртикарија и јадеж.

Ако кај Вас се појави кој било од горенаведените симптоми, прекинете го земањето на лекот Валзера и веднаш одете на доктор (видете го исто така делот 2, „Предупредувања и мерки на претпазливост").

Други несакани дејства кои може да се појават се:

Чести (се појавуваат кај 1 до 10 на 100 пациенти):
- вртоглавица;
- низок крвен притисок, со или без вртоглавица и несвестица кои се појавуваат при станување;
- намалена бубрежна функција (знаци на бубрежна слабост).

Не многу чести (се појавуваат кај 1 до 10 на 1 000 пациенти):
- ангиоедем (видете погоре во текстот);
- ненадејно губење на свеста (синкопа);
- вртоглавица (вертиго);
- тешко нарушување на бубрежната функција (знаци на акутна бубрежна слабост);
- мускулни грчеви, нарушен срцев ритам (знаци на хиперкалиемија);
- недостиг на воздух, тешкотии при дишењето во легната положба, отоци на стапалата или на нозете (знаци на срцева слабост);
- главоболка;
- кашлица;
- стомачна болка;
- гадење;
- пролив;
- замор;
- слабост.

Непозната фреквенција (честотата не може да се процени од достапните податоци):
- меури на кожата (знаци на булозен дерматитис);
- алергиска реакција со исип, јадеж и со уртикарија, заедно со некои од следните знаци: треска, оток и болка во зглобовите, болка во мускулите, зголемени лимфни јазли и/или симптоми кои наликуваат на грип (знаци на серумска болест);
- модро-црвени дамки по кожата (пурпура), треска и јадеж (знаци на воспаление на крвните садови – васкулитис);
- необично крвавење или појава на модринки (знаци на тромбоцитопенија);
- мускулна болка (мијалгија);
- треска, болно грло, афти во устата – што се должи на инфекции (предизвикани од неутропенија – намален број бели крвни клетки во крвта);

- намалено ниво на хемоглобин и намален број црвени крвни клетки во крвта (во потешки случаи може да доведе до анемија);
- зголемено ниво на калиум во крвта (во потешки случаи може да предизвика грчеви во мускулите, неправилен срцев ритам);
- зголемени вредности на црнодробните ензими (кои може да укажуваат на нарушена функција на црниот дроб), вклучувајќи и зголемен билирубин во крвта (во потешки случаи може да предизвика пожолтување на кожата и на белките на очите);
- зголемени вредности на уреата во крвта и зголемени вредности на серумскиот креатинин (кои може да укажуваат на нарушена функција на бубрезите);
- ниски вредности на натриум во крвта (кои може да предизвикаат замор, конфузност, кратки грчеви на мускулите и/или конвулзии во потешки случаи).

Честотата на појава на некои несакани дејства може да зависи од Вашата состојба. На пример, несаканите дејства како вртоглавица и намалена функција на бубрезите се помалку застапени кај пациентите кои земаат Валзера за висок крвен притисок, наспроти пациентите кои земаат Валзера за срцева слабост или по неодамна прележан срцев удар.
Несаканите дејства кај децата и кај адолесцентите се слични со оние коишто се забележани кај возрасните.

Ако кое било несакано дејство станува сериозно или ако забележите несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, Ве молиме да го известите Вашиот доктор или фармацевт.

5. Како да се чува Валзера

Лекот треба да се чува на температура до 30 ºC.
Лекот треба да се чува во оригиналното пакување, заштитено од влага.
Лекот чувајте го на места недостапни за децата!
Не го употребувајте лекот по датумот на истекот на рокот на употреба, наведен на пакувањето.
Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.
Лековите не треба да се исфрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. Содржина на пакувањето и други информации

Што содржи Валзера
- Активна супстанција: валсартан.

Една филм-обложена таблета содржи 40 mg, 80 mg или 160 mg валсартан.
- Помошни супстанции:

Таблетно јадро: микрокристална целулоза; кросповидон; колоиден силициум, безводен; магнезиум стеарат.
Филм-обвивка: хипромелоза (E 464); титан диоксид (E 171); макрогол 8000.
Валзера 40 mg филм-обложени таблети: жолт железо оксид (E 172).
Валзера 80 mg филм-обложени таблети: црвен железо оксид (E 172).
Валзера 160 mg филм-обложени таблети: жолт железо оксид (E 172); црвен железо оксид (E 172).

Изглед на лекот Валзера и содржина на пакувањето
Валзера 40 mg филм-обложени таблети: жолти, биконвексни, филм-обложени таблети со форма на капсула, со втисната ознака „40“ на едната страна на таблетата и со пресечна линија на другата страна. Таблетата може да се подели на еднакви половини.

Валзера 80 mg филм-обложени таблети: розови, тркалезни, биконвексни, филм-обложени таблети со втисната ознака „80“ на едната страна на таблетата и со пресечна линија на другата страна. Таблетата може да се подели на еднакви половини.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ

Валзера 160 mg филм-обложени таблети: жолти, биконвексни, филм-обложени таблети со форма на капсула, со втисната ознака „160“ на едната страна на таблетата и со пресечна линија на другата страна. Таблетата може да се подели на еднакви половини.

Филм-обложените таблети Валзера се спакувани во PVC/Aclar-Aluminium блистери.
Секој блистер содржи 10 таблети. Кутијата содржи 30 филм-обложени таблети (3 блистери) и упатство за корисникот.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Р).

Број и датум на решението за промет
Валзера 40 mg филм-обложени таблети: 11-199/15 од 13.05.2015
Валзера 80 mg филм-обложени таблети: 11-198/15 од 13.05.2015
Валзера 160 mg филм-обложени таблети: 11-197/15 од 13.05.2015

Производител и носител на одобрението за ставање на лекот во промет
АЛКАЛОИД АД Скопје
бул. Александар Македонски 12
1 000 Скопје, Република Македонија
тел.:. + 389 2 31 04 000
факс: + 389 2 31 04 021
www.alkaloid.com.mk

Датум на последната ревизија на упатството
Јули, 2018 г.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •