Предлог текст на
УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

VALTENSIN PLUS 80 mg/12.5 mg филм-обложени таблети
VALTENSIN PLUS 160 mg/12.5 mg филм-обложени таблети
VALTENSIN PLUS 160 mg/25 mg филм-обложени таблети
Valsartan/hydrochlorothiazide

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор 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.
- Во колку некое несакано дејство стане серизоно, или забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, информирајте го вашиот доктор или фармацевт

Упатство содржи:

1. *Што претставува VALTENSIN PLUS и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете, пред да употребите VALTENSIN PLUS*
3. *Како да се употребува VALTENSIN PLUS*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на VALTENSIN PLUS*
6. *Додатни ингормации*

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА VALTENSIN PLUS И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

VALTENSIN PLUS филм-обложените таблети содржат две активни супстанции наречени валсартан и хидрохлоротиазид. Двете супстанции помагаат во контролата на високиот крвен притисок (хипертнзија).

- Валсартан припаѓа на групата лекови познати како ангиотензин II рецепторни антагонисти, и кој помага во контролата на високиот крвен притисок. Ангиотензин II е супстанца во телото што предизвикува стегање на крвните садови и на тој начин го покачува крвниот притисок. VALTENSIN PLUS дејствува така што ги блокира ефектите на ангиотензин II. Како резултат на неговот дејство се јаува релаксација на крвните садови по што се намалува крвниот притисок.
- Хидрохлоротиазид припаѓа на групата лекови наречени тиазидни диуретици (исто така познати како “водени таблети”). Хидрохлоротиазид го зоглемува излачувањето на мокрача, со што исто така го намалува крвниот притисок.

VALTENSIN PLUS се користи за третман на висок крвен притисок кој не е добро контролиран само со употреба на една супстанција.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Високиот крвен притисок го зголемува оптеретувањето на срцето и артериите. Ако не се лекува, може да ги оштети крвните садови во мозокот, срцето и бубрезите и може да резултира со мозочен удар, срцева слабост или бубрежна слабост. Со намалувањето на вашиот крвен притисок до нормалните вредности се намалува ризикот од развој на вакви состојби.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ VALTENSIN PLUS

Кога не смеете да земате VALTENSIN PLUS:

- ако сте алергични (преосетливи) на валсартан, хидрохлоротиазид, сулфонамидни деривати (супстанции слични на хидрохлоротиазид) масло од соја, масло од кикирики или на која било друга состојка во VALTENSIN PLUS;
- ако сте повеќе од 3 месеци бремени (подобро е да се избегнува земањето на VALTENSIN PLUS и во раната бременост-видете во делот за бременост).
- имате тешка болест на црниот дроб;
- имате тешка болест на бубрезите;
- ако не можете да мокрите;
- ако сте на хемодијализа;
- ако нивото на калиум или натриум во вашата крв е пониско од нормалното или во колку нивото на калциум во вашата крв е повисоко од нормалното и покрај третманот;
- ако имате гихт.

Ако некоја од горенаведените состојби се однесува на Вас Не го земајте лекот, консултирајте се со Вашиот доктор.

Бидете особено внимателни со VALTENSIN PLUS ако:

- земате лекови кои го зголемуваат нивото на калиумот во крвта (тука се вбројуваат и додатоците во исхраната со калиум, солта со калиум,лекови штедачи на калиум и хепарин). Во овој случај ќе треба редовно да го проверувате нивото на калиум во крвта.
- имате ниско ниво на калиум во Вашата крв;
- имате дијареа (пролив) или тешко повраќање;
- земате високи дози на диуретици (водени таблети);
- имате тешко срцево заболување;
- имате стеноза (стеснување) на артеријата на бубрегот;
- неодамна ви е трансплантиран бубрег (сте примиле нов бубрег)
- имате болест која се вика алдостеронизам.Тоа е болест кога надбубрежните жлезди лачат поголема количина од хормонот алдостерон. Во колку ова се однесува на вас не земајте VALTENSIN PLUS.
- имате заболување на црниот дроб или бубрезите;
- имате треска, кожен раш или болка во зглобовите, кои може да бидат знаци за системски лупус еритематодес (SLE, така наречено автоимуно заболување);
- имате дијабетес, гихт, високо ниво на холестерол или масти во крвта;

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

- сте имале алергиски реакции при претходна употреба на други лекови од оваа класа за намалување на крвниот притисок (ангиотензин II рецепторни антагонисти) или ако имате алергија или астма;
- VALTENSIN PLUS може да предизвика осетливост на кожата на сонце.

Употребата на VALTENSIN PLUS не се препорачува кај деца и адолесценти под 18 годишна возраст.

Морате да му кажете на Вашиот доктор ако мислите дека сте бремени или ако мислите дека може да забремените. Не се препорачува да се зема VALTENSIN PLUS во раната бременост, а не смее да се зема ни доколку сте бремени подолго од 3 месеци бидејки може сериозно да му наштети на Вашето бебе во колку го земате во тој период (видете го делот Бременост).

Употреба на други лекови!

Секогаш, известете го вашиот доктор или фармацевт ако земате или неодамна сте земале било кој друг лек, вклучувајќи ги и лековите кои се издаваат без лекарски рецепт бидејќи може да влијаат на ефектите на VALTENSIN PLUS или тој да влијае на нивните ефекти.

Ефектот од терапијата може да се промени, доколку VALTENSIN PLUS се зема со одредени други лекови. Може да биде потребно да се промени дозата, да се превземат други мерки на претпазливост или во некои случаи да се прекине со земањето на еден од лековите.

Ова се однесува особено на следниве лекови:

- литиум-лек кој се зема за лекување на некои психијатриски болести.
- Лекови кои влијаат или на кои може да влијае нивото на калиум во крвните садови, како што се дигоксин, лекови за контрола на срцевиот ритам, некои антипсихотични лекови;
- лекови кои што може да го зголемат нивото на калиумот во крвта (тука се вбројуваат и додатоците во исхраната кои содржат калиум, заменители на сол кои содржат калиум, лекови штедачи на калиум и хепарин);
- лекови кои може да ја намалат количината на калиум во Вашата крв, како што се кортикостероиди, некои лаксативи;
- диуретици (лекови што го поттикнуваат исфрлањето на течностите), лекови за третман на гихт, како што се алопуринол, терписки витамин Д и калциумови суплементи, лекови за третман на дијабетес (перорални лекови или инсулини);
- други лекови за намалување на крвниот притисок, како што се бета блокатори или метилдопа или лекови кои ги стегаат крвните садови или ја стимулираат работата ма срцето, како што се норадреналин или адреналин;
- лекови кои го зголемуваат нивото на шеќер во крвта, како што е диазоксид;
- лекови за третман на канцер, како што е метотрексат или циклофосфамид;
- анлгетици (лекови против болка);
- мускулни релаксанси, како што е тубокурарин;
- антихолинергични лекови, како што е атропин или бипериден;
- амантадин (лек кој се користи за превенција на грип);

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

- хослестирамин и колестипол (лекови за треман на високо ниво на масти во крвта);
- циклоспорин, лек кој се користи за спречување на отфрлање на трансплантирани органи;
- некои антибиотици (тетрациклини), анестетици и седативи;
- карбамазепин, лек кој се користи за епилептични напади.

Земање VALTENSIN PLUS со храна и течност
VALTENSIN PLUS може да ја земате со или без храна.
Избегнувајте да земате алкохол се додека не се консултирате со Вашиот доктор. Алкохолот може да направи многу повеќе да се намали Вашиот крвен притисок и/или да го зголеми ризикот да чувствувате замаеност или несвестица.

Бременост и доење
Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете каков било лек во колку сте бремени, мислите дека сте бремени или сакате да забремените.

Мора да му кажете на Вашиот доктор ако сте бремени или ако планирате да збремените. Вашиот доктор ќе Ве посоветува да престанете да земате VALTENSIN PLUS пред да забремените или колку што е можно побрзо откако ќе дознаете дека сте бремени и ќе Ви даде соодветна замена за овој лек. VALTENSIN PLUS не се препорачува да се зема во раната бременоста и не смее да се зема после 3-от месец од бременоста бидејки може сериозно да му наштети на Вашето бебе ако се зема после третиот месец од бременоста.

Кажете му на Вашиот доктор ако доите или ако треба да почнете да доите. VALTENSIN PLUS не се препорачува на доилки; Вашиот доктор ќе Ви даде замена за лекот додека доите, што е посебно важно ако доите новородено или prematurно (предвремено) родено бебе.

Влијание врз психофизичките способности при управување со моторно возило и машини

Пред било каква активност која бара добра концентрација како што е управување со возило, машини и работа со алати треба да знеате какво е влијанието на VALTENSIN PLUS. Како повеќето лекови кои се користат за третман на покачен крвен притисок, VALTENSIN PLUS во ретки случаи може да предизвика замаеност и намалување на концентрацијата.

Важни информации поврзани со некои од помошните компоненти во лекот

Лекот содржи лактоза. Во колку ви е кажано од вашиот доктор дека не поднесувате некои шеќери, советувајте се со Вашиот доктор пред да го земете овој лек.
VALTENSIN PLUS содржи масло од соја. Во колку сте алергични на кикирики или соја не го земајте овој лек.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА * МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО * СКОПЈЕ *

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА VALTENSIN PLUS

Секогаш земајте VALTENSIN PLUS според упатствата на вашиот доктор со цел да се постигнат најдобри резултати и да се намали ризикот од несакани дејства.. Доколку не сте сигурни повторно проверете со вашиот доктор или фармацевт како да го земате лекот.

Луѓето со покачен крвен притисок може да немаат никакви симптоми. Голем број се чувствуваат нормално. Затоа е важно да одите редовно на прегледи кај Вашиот доктор иако се чувствувате добро.

Вашиот доктор точно ќе ви каже колку таблети VALTENSIN PLUS треба да земате. Во зависност од вашиот одговор на третманот, Вашиот доктор може да ви сугерира повисока или пониска доза.

- Вообичаената доза на VALTENSIN PLUS е една таблета на ден.
- Не ја менувајте дозата и не прекинувајте со земањето на лекот без да се консултирате со Вашиот доктор.
- Лекот треба да го земате во исто време од денот секој ден, најдобро наутро.
- Можете да земате VALTENSIN PLUS со или без храна.
- Проголтајте ја таблетата со чаша вода.

Ако сте земале повеќе од лекот VALTENSIN PLUS одколку што требало?

Ако имате вртоглавица или ако Ви се помати свеста легнете и веднаш контактирајте го Вашиот доктор.
Ако случајно сте земале повеќе VALTENSIN PLUS од колку што треба, или ако некој друг по грешка ги испил Вашите таблети VALTENSIN PLUS, веднаш разговарајте со Вашиот доктор или фармацевт или одете веднаш во болница.

Ако пропуштите да го земете лекот VALTENSIN PLUS

Ако заборавите да го земете вашиот лек земете го веднаш штом ќе се сетите дека не сте го земале лекот. Меѓутоа, ако е блиску времето за следната доза почекајте и земете ја следната доза, прескокнете ја дозата што сте ја заборавиле.
Не земајте две дози одеднаш за да надоместите за пропуштената доза.

Ако престанете да земате VALTENSIN PLUS

Ако престанете да го земате лекот Вашата болест може да се влоши, односно да се зголеми крвниот притисок. Не прекинувајте со земањето на лекот се додека Вашиот доктор не ви го каже тоа

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

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО
СКОПЈЕ

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови и VALTENSIN PLUS може да има несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.

Овие несакани дејства може да се јават со одредени фрекфенции кои се дефинирани на следниот начин:
- многу чести: се јавуваат кај повеќе од 1 на 10 корисници
- чести: се јавуваат кај 1 до 10 корисници од 100
- помалку чести: се јавуваат кај 1 до 10 корисници од 1000
- ретки: се јавуваат кај 1 до 10 корисници од 10000
- многу ретки: се јавуваат кај помалку од 1 корисник од 10000
- непозната: фрекфенцијата не може да се утврди од расположивите податоци.

Некои симптоми треба веднаш да се лекуваат од медицинско лице:

Веднаш контактирајте го Вашиот доктор во колку почувствувате симптоми на ангиоедем како што се:

- отоци на лицето, јазикот и грлото,
- тешкотии во голтањето,
- исип и тешко дишење.

Други несакани дејства се:

Помалку чести
- кашлица
- низок крвен притисок
- лесна замаеност
- дехидратација (со симптоми на жед, сува уста и јазик, поретко мокрење, темно обоена мокрача, сува кожа)
- мускулна болка
- замор
- трнење и пецкање
- замаглен вид
- зуење во ушите

Многу ретки
- замаеност
- дијареа (пролив)
- болка во зглобовите

Непозната фрекфенција
- отежнато дишење
- тешко намалено мокрење

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

- намалено ниво на натриум во крвта (понекогаш со мачнина, замор, конфузија, малаксаност, грчеви)
- ниско ниво на калиум во крвта (понекогаш со мускулна слабост, мускулни спазми, абнормален срцев ритам)
- намален број на бели крвни клетки во крвта (со симптоми како што се треска, инфекции на кожата, болка во грлото или улцерации во устата поради инфекции, слабост)
- зголемено ниво на билирубин во крвта (кое во некои случаи може да доведе до жолта пребоеност на кожата и очите)
- зголемено ниво на уреа и креатинин во крвта (што укажува на нарушена бубрежна функција)
- зголемено ниво на мокрачна киселина во крвта (кое во некои случаи може да предизивка напади на гихт)
- синкопа (несвестица)

Несакани дејства регистрирани само со валсартан или хидрохлоротиазид, но кои не се регистрирани со VALTENSIN PLUS

Валсартан

Помалку чести
- чувство на вртоглавица
- стомачна болка

непозната фрекфенција
- кожен раш со или без чешање заедно со некои од следните знаци и симптми: треска, болка во зглобовите, болка во мускулите, отечеи лимфни јазли и/или симптоми слични на грип
- црвени дамки (пурпура), треска, јадеж по кожата (знаци за воспаление на крвните садови-васкулитис);
- необично крварење или појава на поткожни крвни подливи (знаци на трмбоцитопенија)
- зголемено ниво на калиум во крвта (кое во некои потешки случаи може да предизвика појава на мускулни спазми, абнормален срцев ритам)
- алергиски реакции (со симптоми како што се раш, чешање, уртикарија, отежнато дишење или голтање, замаеност)
- отоци главно на лицето или грлото; раш,; чешање
- зголемени функционални хепатални тестови
- намалено ниво на хемоглобин и процент на црвени крвни клетки во крвта (што може да биде понекогаш причина за развој на анемија)
- бубрежна инсуфициенција

Хидрохлоротиазид

Чести
- раш со чешање или друга форма на раш
- намален апетит

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

- благa мачнина и повраќање
- несвестица, несвестица при станување
- импотенција

Ретко

- отекување и пликови на кожата (поради зголемена осетливост на сонце)
- опстипација, нелагодност во стомакот или цревата, нарушувања на црниот дроб (пожолтување на кожата или очите)
- неправилна срцева работа
- главоболка
- нарушен сон
- лошо расположение (депресија)
- намален број на тромбоцити (понекогаш со крварење или модрици под кожата

Многу ретко

- воспаление на крвните садови со симптоми како што се раш, пурпурно-црвени точки, треска
- чешање или црвенило на кожата
- пликови на усните, очиse или во устата
- перутање на кожата
- треска
- раш на лицето пропратен со болка во зглобовите
- мускулни нарушувања
- треска (дермален лупус еритематосус)
- тешка болка во горните делови на стомакот; недостаток или ниско ниво на разни крвни клетки
- тешки алергиски реакции
- отежнато дишење
- белодробни инфекции; површно и забрзано дишење

Во колку некое несакано дејство стане сериозно, или забележите несакано дејство кое не е опишано во ова упатство, информирајте го Вашиот доктор.

5. ЧУВАЊЕ НА VALTENSIN PLUS?

Лекот чувајте го на места недостапни за децата!

Да не се изложува на температура над 30⁰C.

Рок на употреба

60 месеци од датумот на производство

Лекот не смее да се употребува по истекот на рокот на траење означен на пакувањето.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА * МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО * СКОПЈЕ *

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. ДОДАТНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи VALTENSIN PLUS
Активни супстанции: Валсартан и хидрохлоротиазид

- **VALTENSIN PLUS 80 mg/12.5 mg филм-обложени таблети**

Секоја таблета содржи 80 mg valsartan и 12.5 mg hydrochlorothiazide

- **VALTENSIN PLUS 160 mg/12.5 mg филм-обложени таблети**

Секоја таблета содржи 160 mg valsartan и 12.5 mg hydrochlorothiazide

- **VALTENSIN PLUS 160 mg/25 mg филм-обложени таблети**

Секоја таблета содржи 160 mg valsartan и 25 mg hydrochlorothiazide

Помошни супстанции:
Јадро на таблетата
Микрокристална целулоза
Лактоза монохидрат
Кроскармелоза натриум
Повидон К29-К32
Талк
Магнезиум стеарат
Колоиден силициум, безводен

Филм-обвивка
(80/12.5 mg)
Поливинил алкохол
Талк
Титан диоксид (Е171)
Макрогол 3350
Лецитин (содржи масло од соја) (Е322)
Железен оксид црвен (Е172)
Железен оксид жолт (Е172)
Железен оксид црн (Е172)

(160/12.5 mg)
Поливинил алкохол
Талк
Титан диоксид (Е171)
Макрогол 3350
Лецитин (содржи масло од соја) (Е322)
Железен оксид црвен (Е172)
Sunset yellow FCF aluminium lake (E110)

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

(160/25 mg)
Поливинил алкохол
Талк
Титан диоксид (E171)
Макрогол 3350
Лецитин (содржи масло од соја) (E322)
Железен оксид црвен (E172)
Железен оксид жолт (E172)
Железен оксид црн (E172)

Како изгледа и што содржи пакувањето во VALTENSIN PLUS
VALTENSIN PLUS 80 mg/12.5 mg филм-обложени таблети
Розови, овални, биконвексни филм-обложени таблети, 11x5.8 mm, означени со "V" од едната страна и "H" од другата страна страна.

VALTENSIN PLUS 160 mg/12.5 mg филм-обложени таблети
Црвени, овални, биконвексни филм-обложени таблети, 15x6 mm, означени со "V" од едната страна и "H" од другата страна страна.

VALTENSIN PLUS 160 mg/25 mg филм-обложени таблети
Портокалови, овални, биконвексни филм-обложени таблети, 15x6 mm, означени со "V" од едната страна и "H" од другата страна страна

Содржина на пакувањето

PVC/PE/PVDC-Al блистер.
Пакувана големина од 28 филм обложени таблети во блистер пакување (4x7)

Производител
Actavis Ltd.
B16 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 08
Malta

Balkanpharma – Dupnitsa AD
3 Samokovsko Schosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgaria

Носител на решението за промет

АКТАВИС ИНТЕРНАЦИОНАЛ ЛИМИТЕД - Претставништво, Скопје, Р. Македонија

Начин на издавање
Лекот се издава само на лекарски рецепт (Р)

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Внатрешното упатство е одобрено ...

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ