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 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 80 mg филм-обложени таблети
Valsacor – Валсакор 160 mg филм-обложени таблети
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), безводна колоидна 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.

Валсакор филм-обложени таблети од 80 mg: розови, тркалезни, биконвексни таблети со разделна линија од едната страна. Таблетата може да се подели на две еднакви половини.
Валсакор филм-обложени таблети од 160 mg: жолто-кафени, овални, биконвексни таблети со разделна линија од едната страна. Таблетата може да се подели на две еднакви половини.

Лекот Валсакор е достапен во пакувања со 30 филм-обложени таблети во блистери. Пакувањата содржат 3 блистери со по 10 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 Северна Македонија

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

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛЕКОТ ВАЛСАКОР И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Валсакор и припаѓа на групата на лекови познати како ангиотензин II рецепторни антагонисти, кои помагаат во контролата на високиот крвен притисок. Ангиотензин II е супстанција во телото која предизвикува стеснување на крвните садови, поради што доаѓа до зголемување на вашиот крвен притисок. Лекот Валсакор делува преку блокирање на дејството на ангиотензин II. Како резултат на тоа доаѓа до релаксација на крвните садови и до намалување на крвниот притисок.

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

- **лекување на висок крвен притисок кај деца и адолесценти на возраст од 6 до помалку од 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 појава на мозочен удар, срцева слабост или бубрежна слабост. Високиот крвен притисок го зголемува ризикот од појава на срцев удар. Со намалувањето на крвниот притисок вообичаено се намалува и ризикот од појава на овие заболувања.
- **лекување на возрасни пациенти по неодамнешен срцев удар** (миокарден инфаркт). "Неодамнешен" во случајов се однесува на период помеѓу 12 часа и 10 дена.
- **лекување на симптоматска срцева слабост кај возрасни пациенти**. Лекот Валсакор може да се користи за лекување на симптоматска срцева слабост кај возрасни пациенти. Лекот Валсакор се употребува кога групата на лекови наречени инхибитори на Ангиотензин Конвертирачкиот Ензим (АКЕ), (лекови за лекување на срцева слабост) не можат да се употребат, или може да се употреби во комбинација со АКЕ инхибиторите, кога не можат да се употребат други лекови за лекување на срцева слабост.

  Симптомите на срцева слабост вклучуваат губење на здивот и отекување на стапалата и нозете поради задржувањето на течности. Срцевата слабост настанува кога срцевиот мускул не е способен да испумпа крв со потребниот интензитет 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 бремени **повеќе од 3 месеци** (се препорачува избегнување на лекот Валсакор и при раната бременост - погледнете во точка Бременост и доење).
- ако имате шеќерна болест или нарушена бубрежна функција и се лекувате со лекови за намалување на крвниот притисок кои содржат алискирен.

Ако нешто од горенаведеното се однесува на вас, немојте да го земате лекот Валсакор.

Бидете особено внимателни со лекот Валсакор:
Пред да започнете со земање на лекот Валсакор, советувајте се со вашиот лекар.
- ако имате заболување на црниот дроб;
- ако имате тешко заболување на бубрезите или ако сте на дијализа;
- ако боледувате од стеснување на бубрежната артерија;
- ако неодамна ви била извршена трансплантација на бубрег (ви пресадиле нов бубрег);
- ако се лекувате по прележан срцев удар или поради срцева слабост, вашиот лекар може да одлучи да ја провери функцијата на вашите бубрези;
- ако имате тешко срцево заболување, кое не е срцева слабост или срцев удар;
- кажете му на вашиот лекар ако некогаш при земање на други лекови (вклучувајќи АКЕ инхибитори), сте доживеале отекување на јазикот и лицето предизвикано од алергиска реакција наречена ангиоедем. Ако ви се појават овие симптоми при земањето на лекот Валсакор, веднаш престанете да го земате лекот Валсакор и немојте да го земате никогаш повеќе. Погледнете исто така и во точка 4 "Можни несакани дејства".
- ако земате лекови кои ја зголемуваат количината на калиум во крвта. Тие вклучуваат додатоци кои содржат калиум или замена на сол која содржи калиум, лекови кои штедат калиум и хепарин. Можат да бидат потребни проверки на количината на калиум во крвта на редовни интервали;
- ако сте помлади од 18 години и го земате лекот Валсакор во комбинација со други лекови кои го инхибираат ренин-ангиотензин-алдостерон системот (лекови кои го

намалуваат крвниот притисок), вашиот лекар може да изврши проверки на функцијата на вашите бубрези и на количината на калиум во крвта на редовни интервали.

- ако страдате од алдостеронизам. Тоа е болест при која вашите надбубрежни жлезди создаваат преголемо количество на хормонот алдостерон. Ако ова се однесува на вас, употребата на лекот Валсакор не се препорачува.
- ако сте изгубиле премногу течности (дехидратација) поради пролив, повраќање, или високи дози на таблети за мокрење (диуретици).
- мора да се советувате со вашиот лекар ако мислите дека сте бремени (или може да забремените). Лекот Валсакор не се препорачува во раната бременост и не смее да се зема ако сте бремени повеќе од 3 месеци, поради тоа што може да му нанесе сериозна штета на вашето бебе доколку се употребува во таа фаза (погледнете во точка Бременост и доење).
- ако земате некој од следните лекови кои се користат за лекување на висок крвен притисок:
    - некој АКЕ-инхибитор (на пример, еналаприл, лизиноприл, рамиприл), особено ако боледувате од шеќерна болест поврзана со проблеми со бубрезите.
    - алискирен
- ако се лекувате со некој АКЕ-инхибитор заедно со некои други лекови за лекување на срцева слабост, кои се познати како минералокортикоидни рецепторни антагонисти (MRA) (на пример, спиронолактон, еплеренон), или со бета блокатори (на пример, метопролол).

Вашиот лекар може да врши редовни проверки на функцијата на вашите бубрези, крвниот притисок, како и на количината на електролити во крвта (на пример, калиум).

Погледнете ги исто така и информациите во точката "Немојте да го земате лекот Валсакор".

Ако нешто од горенаведеното се однесува на вас, советувајте се со вашиот лекар пред да го земете лекот Валсакор.

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.

Ефектот од лекувањето може да биде нарушен ако лекот Валсакор се зема заедно со некои други лекови. Може да има потреба од промена на дозата, превземање на други мерки на претпазливост, или во некои случаи, прекин на терапијата со некој од лековите. Ова се однесува и на лековите 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 кои содржат калиум или замена на сол која содржи калиум, лекови кои штедат калиум и хепарин;
- **одредени лекови против болка** наречени нестероидни против-воспалителни лекови (НСАИЛ);
- некои антибиотици (групата на рифамицин), лек кој се користи за заштита од отфрлање на трансплантиран орган (циклоспорин), или антиретровирусен лек кој се користи за терапија на инфекцијата ХИВ/СИДА (ритонавир). Овие лекови можат да го зголемат дејството на лекот Валсакор.
- **литиум,** лек кој се користи за терапија на некои видови на психијатриски заболувања.
- ако земате некој АКЕ инхибитор или алискирен (погледнете ги исто така и информациите под точките " Немојте да го земате лекот Валсакор" и "Бидете особено

внимателни со лекот Валсакор").

Покрај тоа:
Доколку **се лекувате по доживеан 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, пијалак или алкохол
Лекот Валсакор може да се зема со или без храна.

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

Доколку сте бремени или доите, мислите дека сте бремени или планирате да забремените, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт пред да започнете со земањето на овој лек.

Мора да се советувате со вашиот лекар ако мислите дека сте бремени (или може 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 употребата на лекот Валсакор при раната бременост и кога сте бремени повеќе од три месеци, поради тоа што може да предизвика сериозни проблеми по здравјето на вашето бебе доколку се употребува по третиот месец од бременоста.

Советувајте се со вашиот лекар ако доите или треба да започнете со доење. Не се препорачува употреба на лекот Валсакор кај мајки кои дојат и вашиот лекар може да ви го промени лекувањето ако сакате да продолжите со доењето, особено ако вашето бебе е новороденче или доколку е родено предвремено.

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, мора да знаете како лекот Валсакор влијае на вас. Како и многу други лекови за лекување на висок крвен притисок, така и лекот Валсакор може да предизвика вртоглавица и да влијае врз способноста за концентрирање.

Важни информации за некои од помошните супстанции на лекот Валсакор
Лекот Валсакор содржи лактоза. Доколку вашиот лекар ви кажал дека не поднесувате некои шеќери, советувајте се со вашиот лекар пред да го земете овој лек.

3. КАКО ДА ГО ЗЕМАТЕ 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 точно онака како што ви препорачал вашиот лекар или фармацевт. Тоа ќе ви помогне да ги добиете најдобрите резултати и да ја намалите можноста од 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 на овој проблем. Многу од нив можат да се чувствуваат сосема нормално. Затоа е многу важно да одите редовно на контроли кај вашиот лекар дури и кога се чувствувате добро.

Возрасни пациенти со висок крвен притисок

Вообичаената доза е 80 mg на ден. Во некои случаи, вашиот лекар може да ви препише повисоки дози (на пример, 160 mg или 320 mg). Тој исто така може да го комбинира лекот Валсакор со некој дополнителен лек (на пример, диуретик).

Деца и адолесцени (на возраст од 6 до помалку од 18 години) со висок крвен притисок
Кај пациентите со телесна тежина помала од 35 kg, вообичаената доза на валсартан е 40 mg еднаш дневно. Кај пациентите со телесна тежина од 35 kg или повеќе, вообичаената почетна доза на валсартан изнесува 80 mg 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 неодамнешен срцев удар
По доживеан срцев удар, лекувањето вообичаено се започнува 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 максимална доза од 160 mg два пати дневно. Крајната доза зависи од толеранцијата на секој пациент одделно.
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 максимална доза од 160 mg два пати дневно. Крајната доза зависи од толеранцијата на секој пациент одделно.
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.

Лекот Валсакор може да се зема со или без храна. Голтнете ја таблетата Валсакор со чаша вода. Земајте го лекот Валсакор секој ден во приближно исто време.

Ако имате впечаток дека дејството на лекот Валсакор е премногу силно или премногу слабо, посоветувајте се со вашиот лекар или фармацевт.

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 тешка вртоглавица и/или несвестица, легнете и веднаш советувајте се со вашиот лекар. Ако случајно 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 целосно пропуштената доза.

Ако престанете да го земате лекот Валсакор
Ако престанете да го земате лекот Валсакор може да дојде до влошување на вашата болест.
Немојте да го прекинете лекувањето со лекот Валсакор се додека не ви каже вашиот лекар.

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 Валсакор може да има несакани дејства иако не кај сите болни.

За некои симптоми е потребно итно медицинско лекување:
Можете да почувствувате симптоми на ангиоедем (специфична алергиска реакција) како што се:

- отоци на лицето, јазикот или грлото
- отежнато дишење и голтање
- исип, чешање

Ако почувствувате некои од овие симптоми, престанете да го земате лекот Валсакор и веднаш советувајте се со вашиот лекар (погледнете во точка 2 во делот " Предупредувања и мерки на претпазливост").

Другите несакани дејства вклучуваат:

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

- вртоглавица,
- низок крвен притисок со или без појава на симптоми на вртоглавица и губење на свест при станување
- намалена функција на бубрезите (знаци за бубрежно нарушување)

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

- ангиоедем (погледнете во делот "За некои симптоми е потребно итно медицинско лекување":
- ненадејно губење на свеста (синкопа)
- чувство на вртење (вертиго)
- сериозно намалена функција на бубрезите (знаци на акутна бубрежна слабост)
- грчеви во мускулите, неправилен срцев ритам (знаци на хиперкалемија)
- губење на здивот, отежнато дишење при лежење, отекување на стапалата и нозете (знаци на срцева слабост)
- главоболка
- кашлица
- болка во стомакот
- гадење
- пролив
- замор
- слабост

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

- појава на пликови на кожата (знаци на булозен дерматитис)
- алергиски реакции со појава на исип, чешање и уртикарија; може да де појават симптоми на треска, отечени зглобови и 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, исто така познато како васкулитис)
- невообичаено крвавење или појава на модринки (знаци на тромбоцитопенија)
- болка во мускулите (миалгија)
- треска, болно грло или рани во устата предизвикани од инфекции (симптоми на ниско ниво на бели крвни клетки, исто така наречено неутропенија)
- намалено ниво на хемоглобин и намален процент на црвени крвни клетки во крвта (што во потешките случаи може да доведе до појава на анемија)
- покачено ниво на калиум во крвта (што може да предизвика грчеви во мускулите и неправилен срцев ритам во потешките случаи)
- намалено ниво на натриум во крвта (што може да предизвика замор или конфузија, ненадејни движења на мускулите, грчеви или кома)

- покачени вредности на функцијата на црниот дроб (што може да биде знак на оштетување на црниот дроб), вклучувајќи зголемено ниво на билирубин во крвта (што во потешки случаи може да предизвика пожолтување на кожата и очите)
- покачено ниво на уреа и азот во крвта и покачено ниво на серумски креатинин (што може да биде знак на неправилна функција на бубрезите)
- ниско ниво на натриум во крвта (што во потешки случаи може да предизвика замор, конфузија, ненадејни движења на мускулите и/или грчеви).

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

Несаканите дејства кај децата и адолесцентите се слични на оние кај возрасните.

Ако забележите било какви несакани дејства кои не се спомнати во ова упатство, ве молиме да го информирате вашиот лекар или фармацевт.

Пријавување на несакани 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. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите и 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/. Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ ВАЛСАКОР

Начин на чување
Лекот чувајте го на места недостапни за деца!

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. 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

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKESORE
SHKUP • СКОПЈЕ