# 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, советувајте се со 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.*
- *Доколку некое од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, советувајте се со 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 320 mg филм-обложени таблети**
Valsartan

- *Активна супстанција*: валсартан. Секоја филм-обложена таблета содржи 320 mg валсартан.
- *Помошни супстанции*: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза (Е460), повидон, кроскармелоза натриум (Е468), колоидна безводна силика и магнезиум стеарат (Е572) во јадрото на таблетата, како и хипромелоза (Е464), титаниум диоксид (Е171), макрогол 4000, жолт железо оксид (Е172) и црвен железо оксид (Е172) во филм обвивката на таблетата.

Филм-обложените таблети се светло кафени, биконвексни, имаат форма на капсула и се означени со разделна линија од едната страна.
Таблетата може да се подели на две еднакви половини.
Лекот Валсакор е достапен во кутии од по 28 (2 x 14) филм-обложени таблети во блистер.

**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 ВАЛСАКОР И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Валсакор и припаѓа на групата на лекови позната 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 при што настанува зголемување на крвниот притисок. Лекот Валсакор дејствува на тој начин што го блокира дејството на ангиотензин II. Како резултат на тоа, настанува релаксација на крвните садови и намалување на крвниот притисок.

Валсакор филм-обложените таблети од 320 mg се употребуваат за:
- **Лекување на висок крвен притисок кај возрасни и кај деца и адолесценти од 6 до 18 годишна возраст.**

Високиот крвен притисок го зголемува оптоварувањето на срцето и артериите. Доколку не се лекува, може да ги оштети крвните садови во мозокот, срцето, и бубрезите и може да предизвика 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.

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

**Немојте да го земате лекот Валсакор:**

- ако сте алергични (хиперсензитивни) 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 да се избегнува земање на лекот Валсакор и при рана бременост) (погледнете во точка "Бременост и доење");
- ако имате шеќерна болест или нарушена функција на бубрезите и доколку сте на терапија со лек кој го намалува крвниот притисок и кој содржи алискирен.
-

**Доколку некои од овие состојби се однесуваат на вас, немојте да го земате лекот Валсакор.**

**Предупредувања и мерки на претпазливост:**

**Советувајте се со вашиот лекар:**

- 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 имате некоја тешка срцева болест, поразлична од срцева слабост или срцев удар;
- ако некогаш ви се појавил оток на јазикот и лицето како резултат на алергиска реакција наречена ангиоедем, по земање на друг лек (вклучувајќи АКЕ инхибитори), кажете му на вашиот лекар. Доколку овие симптоми ви се случат кога земате валсартан, веднаш прекинете да земате валсартан и никогаш повеќе немојте да го земате. Погледнете исто така во точка 4, "Можни несакани дејства".
- ако земате 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 штедат калиум и хепарин. Може да биде неопходна редовна проверка на количината на калиум во крвта;
- доколку имате алдостеронизам (болест при која надбубрежните жлезди лачат поголема количина од хормонот алдостерон), не се препорачува употребата на лекот Валсакор;
- ако сте изгубиле многу течност (дехидратација) поради дијареа, повраќање или високи дози на таблети за мокрење (диуретици);
- ако земате некои од наведените лекови за терапија на висок крвен притисок:
    - АКЕ инхибитор (на пример: еналаприл, лизиноприл, рамиприл), особено доколку имате проблеми со бубрезите кои се поврзани со шеќерна болест
    - алискирен
    - ако сте на терапија со АКЕ инхибитор истовремено со одредени други лекови за срцева слабост, кои се познати како антагонисти на минералокортикоидните рецептори (МРА) (на пример спиронолактон, еплеренон) или бета блокатори (на пример метопролол).

Вашиот лекар може редовно да ви ја проверува функцијата на бубрезите, крвниот притисок, и нивото на електролитите во крвта (на пример калиум).

Погледнете ги исто така информациите во делот "Немојте да го земате лекот Валсартан"

- Мора да му кажете на вашиот лекар ако се сомневате дека сте бремени (или може да забремените). Не се препорачува употреба на лекот Валсакор при рана бременост и не смее да се зема доколку сте бремени повеќе од 3 месеци затоа што може сериозно да му наштети на вашето бебе (погледнете во точка 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.*

Земањето на лекот Валсакор заедно со некои други лекови може да има влијание врз дејството од лекувањето. Може да има потреба од промена на дозата, превземање на други мерки на претпазливост или во некои случаи и прекин на земањето на еден од лековите. Ова се однесува и на лековите на рецепт и на оние без рецепт, особено:

- **други лекови кои го намалуваат крвниот притисок**, особено **таблети за мокрење** (диуретици), АКЕ инхибитори, (како што се еналаприл, лизиноприл, итн.,) или алискирен (исто така погледнете ги информациите во делот "Немојте да го земате лекот Валсакор" и "Предупредувања и мерки на претпазливост");
- **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 штедат калиум и хепарин;
- **некои видови на лекови за болка** наречени нестероидни против воспалителни лекови; некои антибиотици (од групата на рифамицин), циклоспорин (лек кој се употребува да спречи одбивање на трансплантирани органи) или ритонавир (антиретровирусен лек за терапија на ХИВ/СИДА инфекција). Овие лекови може да го зголемат дејството на валсартан.

- **литиум**, лек за лекување на некои видови на психијатриски заболувања.

**Дополнување:**

- доколку се лекувате по доживеан срцев удар, не се препорачува употреба на комбинација со АКЕ инхибитор (лек за лекување на срцев удар).
- доколку се лекувате за срцева слабост, не се препорачува употреба на тројна комбинација со АКЕ инхибитори и други лекови наменети за терапија на срцева слабост кои се познати како антагонисти на минералокортикоидните рецептор (МРА) (на пример спиронолактон, еплеронон) или бета блокатори (на пример метопролол).
-

**Земање на лекот Валсакор со храна и пијалок**
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 му кажете на вашиот лекар ако се сомневате дека сте бремени (или може да забремените).** Вашиот лекар ќе ве советува да го прекинете земањето на лекот Валсакор пред да забремените или веднаш штом ќе дознаете дека сте бремени и ќе ви препорача да земате

некој друг лек наместо лекот Валсакор. Не се препорачува употреба на лекот Валсакор во тек на рана бременост и не смее да се зема кога сте бремени повеќе од 3 месеци затоа што може сериозно да му наштети на вашето бебе ако се употребува по третиот месец од бременоста.

**Кажете му на вашиот лекар ако доите или треба да започнете со доење.** Не се препорачува употреба на лекот Валсакор ако доите и вашиот лекар може да ви препорача некоја друга терапија ако сакате да продолжите со доење, особено ако вашето бебе е новороденче или е предвремено родено.

**Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини**

Пред да возите, употребувате алати или да ракувате со машини, или пак пред да извршувате некои други активности за кои е потребна концентрација, треба да дознаете како лекот Валсакор влијае на вас. Како што е случај и со многу други лекови за лекување на висок крвен притисок, така и лекот Валсакор во ретки случаи може да предизвика зашеметеност 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 сте нетолерантни кон некои шеќери, советувајте се со него пред да започнете со земање на 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 онака како што ви препорачал вашиот лекар со цел да добиете најдобри резултати и да го намалите ризикот за појава на несакани дејства. Доколку не сте сигурни, советувајте се со вашиот лекар или фармацевт. Луѓето со висок крвен притисок често не ги забележуваат знаците на оваа болест. Многу од нив може да се чувствуваат нормално. Поради ова, уште поважно е да одите на прегледи кај вашиот лекар дури и ако се чувствувате добро.

**Возрасни пациенти со висок крвен притисок**

Вообичаена доза е 80 mg дневно. Во некои случаи, лекарот може да ви препише повисоки дози (како 160 mg или 320 mg). Исто така, може да ви даде и некој друг лек заедно со лекот Валсакор (на пример, диуретик).

**Деца и адолесценти (од 6 до 18 годишна возраст) со висок крвен притисок**

Кај пациенти со телесна тежина помала од 35 kg, вообичаена доза е 40 mg валсартан еднаш дневно.

Кај пациенти со телесна тежина од 35 kg или повеќе, вообичаена почетна доза е 80 mg валсартан еднаш дневно.

Во некои случаи, вашиот лекар може да ви препише и повисоки дози (дозата може да се зголеми на 160 mg и до максимална доза од 320 mg).

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

*Ако имате чувство дека дејството на лекот е премногу силно или премногу слабо, советувајте 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 советувајте се со вашиот лекар или фармацевт.*
Доколку почувствувате зашеметеност и/или несвестица, легнете и веднаш побарајте го вашиот лекар. Доколку случајно сте земале премногу таблети, побарајте го вашиот лекар, фармацевт или одете во болница.

**Ако сте заборавиле да го земете лекот Валсакор**
*Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.*
Доколку заборавите да ја земете дозата во предвиденото време, земете ја веднаш штом ќе се сетите. Но, доколку веќе е време за следната доза, прескокнете ја пропуштената.

**Ако прекинете со земање на лекот Валсакор**
Доколку прекинете да го земате лекот Валсакор, болеста може да ви се влоши.
Немојте да прекинете со земање на лекот Валсакор освен кога ќе ви каже вашиот лекар.

*Ако имате дополнителни прашања во врска со 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.*

**Некои симптоми бараат итно медицинско лекување:**
Може да почувствувате симптоми на ангиоедем (специфична алергиска реакција) како што се:
- отоци на лицето, усните, јазикот или грлото
- потешкотии во дишењето или голтањето
- уртикарија, чешање

**Ако забележите било кој од овие симптоми, престанете со земање на лекот Валсакор и веднаш советувајте се со вашиот лекар (погледнете во точка 2 "Предупредувања и мерки на претпазливст").**

**Други несакани дејства:**

**Чести** (може да се појават кај најмногу 1 на 10 пациенти):
- зашеметеност,
- низок крвен притисок со или без симптоми на зашеметеност и несвестица при станување,
- намалена функција на бубрезите (знак за бубрежно заболување).

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
СКОПЈЕ

**Помалку чести** (може да се појават кај најмногу 1 на 100 пациенти):
- ангиоедем (погледнете во точка "При некои симптоми потребно е навремено медицинско лекување"),
- ненадеен губиток на свеста (синкопа),
- чувство на вртење (вертиго),
- сериозно намалена функција на бубрезите (знак за акутна бубрежна слабост),
- грчеви во мускулите, неправилен срцев ритам (знаци захиперкалемија),
- недостаток на здив, отежнато дишење при легнување, отекување на стопалата или нозете (знаци за срцева слабост),
- главоболка,

- кашлица,
- болка во стомакот,
- гадење,
- дијареа,
- замор,
- слабост.

**Непознати** (честотата не може да се утврди од достапните податоци):
- пликови на кожата (знак за дерматитис булоза)
- алергиски реакции пропратени со исип, чешање и уртикарија; симптоми на треска, отечени зглобови и болка во зглобовите, болка во мускулите, отечени лимфни јазли и/или симптоми слични на грип (знаци на серумска болест),
- виолетово-црвени точки, покачена телесна температура, чешање (знаци на воспаление на крвните садови – познато и како васкулитис),
- невообичаено крварење или појава на модринки (знаци на тромбоцитопенија),
- болка во мускулите (мијалгија),
- покачена телесна температура, болно грло или чиреви во устата поради инфекции (симптоми со ниско ниво на бели крвни клетки – познато и како неутропенија),
- намалено ниво на хемоглобин и намален процент на црвени крвни клетки во крвта (што води до анемија во тешки случаи),
- покачено ниво на калиум во крвта (што може да предизвика грчеви во мускулите и неправилен срцев ритам во ретки случаи),
-
- зголемување на вредностите на функцијата на црниот дроб (што може да укаже на оштетување на црниот дроб), вклучувајќи зголемување на билирубинот во крвта (што може да предизвика пожолтување на кожата и очите во тешки случаи),
- зголемено ниво на уреа во крвта и зголемено ниво на креатинин во серумот (што може да укаже на неправилна функција на бубрезите),
- ниско ниво на натриум во крвта (што може да предизвика замор, збунетост, грчеви во мускулите и/или конвулзии во сериозни случаи)

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 помалку често забележани кај пациенти кои се лекуваат поради висок крвен притисок отколку кај пациентите кои се лекуваат поради срцева слабост или по скорешен срцев удар.

Несаканите дејства кај деца и адолесценти се слични со оние кои се јавуваат кај возрасните.

Несаканите дејства на лекот може да се пријават во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински помагала (ул. Св. Кирил и Методиј бр. 54 кат 1) или електронски преку веб-страницата на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

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

## 5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ЛЕКОТ ВАЛСАКОР

**Начин на чување**

***Лекот чувајте го на места недостапни за деца!.***

Да се чува на температура до 30°C.

Да се чува во оригиналното пакување со цел да се заштити од влага.

**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.
Не го употребувајте лекот Валсакор ако забележите дека пакувањето е оштетено или покажува знаци на оштетување.

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**
21.05.2019