

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Valsartan-BP 80 mg comprimate filmate

Valsartan-BP 160 mg comprimate filmate

Valsartan

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Valsartan-BP comprimate filmate și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Valsartan-BP comprimate filmate
3. Cum să utilizați Valsartan-BP comprimate filmate
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Valsartan-BP comprimate filmate
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Valsartan-BP comprimate filmate și pentru ce se utilizează

Valsartan-BP conține substanța activă valsartan și aparține unei clase de medicamente cunoscute sub denumirea de antagoniști ai receptorilor angiotensinei II, care ajută la controlul tensiunii arteriale mari (hipertensiunii arteriale).

Angiotensina II este o substanță din organism care determină îngustarea vaselor de sânge, provocând astfel creșterea tensiunii arteriale. Valsartan-BP acționează prin blocarea efectului angiotensinei II. Ca rezultat, vasele de sânge se relaxează iar tensiunea arterială scade.

Valsartan-BP comprimate filmate poate fi utilizat pentru trei afecțiuni diferite:

- **pentru tratamentul hipertensiunii arteriale (tensiunii arteriale mari) la adulți, copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6 și 18 ani.**

Valorile mari ale tensiunii arteriale cresc sarcina asupra inimii și a arterelor. Dacă nu este tratată, tensiunea arterială mare poate afecta vasele de sânge din creier, inimă sau rinichi, putând determina accident vascular cerebral, insuficiență cardiacă sau renală. Tensiunea arterială mare crește și riscul de infarct miocardic. Scăzându-vă tensiunea arterială la valorile normale, vi se reduce riscul de a dezvolta aceste afecțiuni.

- **pentru tratamentul pacienților adulți care au avut un infarct miocardic recent.** Prin „recent” înțelegem aici un interval cuprins între 12 ore și 10 zile.

- **pentru tratamentul insuficienței cardiace simptomatice la pacienți adulți.** Valsartan-BP este utilizat atunci când medicamentele dintr-un grup numit inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) nu pot fi utilizate; de asemenea, poate fi utilizat împreună cu inhibitorii ECA atunci când alte medicamente utilizate pentru tratamentul insuficienței cardiace nu pot fi utilizate. Simptomele insuficienței cardiace includ respirația dificilă și umflarea picioarelor determinată de acumularea de lichid, din cauză că mușchiul cardiac nu poate pompa sângele îndeajuns de puternic, pentru a asigura aportul de sânge necesar în întregul organism.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Valsartan-BP

Nu utilizați Valsartan-BP

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la valsartan sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă aveți o boală severă a ficatului.
- dacă sunteți gravidă în mai mult de 3 luni (de asemenea, este mai bine să evitați să luați Valsartan-BP în primele luni de sarcină – vezi punctul referitor la sarcină).
- Dacă aveți diabet zaharat sau insuficiență renală și sunteți tratat cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren.

Dacă vi se aplică oricare dintre cele prezentate mai sus, nu utilizați Valsartan-BP și discutați cu medicul dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră

- dacă aveți o boală a ficatului.
- dacă aveți o boală severă de rinichi sau dacă faceți dializă.
- dacă aveți o îngustare a arterei renale.
- dacă vi s-a efectuat recent un transplant de rinichi.
- dacă aveți o boală severă a inimii, alta decât insuficiența cardiacă și infarctul miocardic.
- spuneți medicului dumneavoastră, dacă v-ați umflat vreodată, mai ales la nivelul limbii și al feței, ca urmare a unei reacții alergice numite angioedem, în timpul administrării altor medicamente (inclusiv inhibitori ECA, precum captopril, enalapril). Dacă prezentați aceste simptome în timpul tratamentului cu Valsartan-BP, încetați imediat să-l luați și nu luați Valsartan-BP din nou. Vezi și punctul 4 „Reacții adverse posibile”.
- dacă luați medicamente care cresc cantitatea de potasiu în sânge. Acestea includ suplimentele de potasiu, substituenți de sare care conțin potasiu, medicamentele care rețin potasiul și heparină. Poate fi necesară determinarea cantității de potasiu din sângele dumneavoastră, la intervale regulate.
- dacă aveți aldosteronism. Acesta este o boală în care glandele suprarenale secretă o cantitate prea mare de hormon numit aldosteron. Dacă acest lucru este valabil în cazul dumneavoastră, nu este recomandat să utilizați Valsartan-BP.
- dacă ați pierdut o cantitate mare de lichide (deshidratare) din cauza diareei, vărsăturilor sau a utilizării de doze mari de medicamente pentru eliminarea apei (diuretice).
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:
 - un inhibitor ECA (de exemplu, enalapril, lisinopril, ramipril), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat,

- aliskiren
- dacă sunteți tratat cu un inhibitor al ECA împreună cu anumite alte medicamente pentru tratarea insuficienței cardiace, cunoscute sub denumirea de antagoniști ai receptorilor de mineralocorticoizi (ARM) (de exemplu, spironolactonă, eplerenonă) sau beta-blocanți (de exemplu, metoprolol).

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcția rinichilor, tensiunea arterială și valorile electroliților (de exemplu, potasiu) din sânge, la intervale regulate de timp.

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă. Valsartan-BP nu este recomandat pentru utilizare în primele luni de sarcină și nu trebuie să îl luați dacă sunteți gravidă în mai mult de 3 luni, pentru că vă poate afecta grav copilul (vezi punctul referitor la sarcină).

Valsartan-BP împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Efectele tratamentului pot fi modificate dacă Valsartan-BP este utilizat împreună cu anumite alte medicamente. Este posibil să fie necesară modificarea dozei, luarea altor măsuri de precauție sau, în unele cazuri, întreruperea administrării unuia dintre medicamente. Acest lucru este valabil atât pentru medicamentele eliberate pe bază de prescripție medicală cât și pentru cele eliberate fără prescripție medicală, în special:

- *alte medicamente utilizate pentru scăderea tensiunii arteriale, în special comprimate pentru eliminarea apei (diuretice), inhibitori ECA (cum sunt enalapril, lisinopril, etc.) sau aliskiren (vezi și informațiile de la punctul „Nu luați Valsartan-BP” și “Atenționări și precauții”).*
- *medicamente care cresc cantitatea de potasiu din sângele dumneavoastră. Acestea includ suplimentele de potasiu, substituenți de sare care conțin potasiu, medicamente care rețin potasiul și heparină.*
- *un anumit tip de medicamente împotriva durerii numite medicamente anti-inflamatoare nesteroidiene (AINS), inclusiv aspirina.*
- *Rifampicina- un antibiotic; ciclosporina- un medicament utilizat pentru protecția împotriva respingerii unui transplant; ritonavir- un medicament antiretroviral utilizat pentru a trata infecția HIV/SIDA. Aceste medicamente pot accentua efectul Valsartan-BP.*
- *litium, un medicament utilizat pentru tratarea anumitor tipuri de boli psihice.*

În plus:

- *dacă luați tratament după un infarct miocardic, nu este recomandată asocierea cu inhibitorii ECA (enalapril, captopril).*
- *dacă luați tratament pentru insuficiență cardiacă, nu este recomandată asocierea triplă cu inhibitorii ai ECA și alte medicamente pentru tratarea insuficienței cardiace, cunoscute sub denumirea de antagoniști ai receptorilor de mineralocorticoizi (ARM) (de exemplu, spironolactonă, eplerenonă) sau beta-blocante (de exemplu, metoprolol).*

Sarcina, alăptarea

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă. În mod normal, medicul dumneavoastră vă va recomanda să încetați să luați Valsartan-BP înainte

de a rămâne gravidă sau de îndată ce știți că sunteți gravidă și vă va recomanda să luați un alt medicament în locul Valsartan-BP.

Valsartan-BP nu este recomandat pentru utilizare în primele luni de sarcină și nu trebuie să îl luați dacă sunteți gravidă în mai mult de 3 luni, pentru că vă poate afecta grav copilul dacă îl luați după cea de-a treia lună de sarcină.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau urmează să începeți să alăptați.

Valsartan-BP nu este recomandat pentru utilizare la mamele care alăptează, iar medicul dumneavoastră ar putea alege un alt tratament pe care să îl luați dacă doriți să alăptați, în special în cazul în care copilul dumneavoastră este nou-născut sau a fost născut prematur.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Ca și în cazul altor medicamente antihipertensive, este necesară precauție în timpul conducerii vehiculelor sau folosirii utilajelor. La fel ca multe alte medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mari, Valsartan-BP poate să determine amețeli și să afecteze capacitatea de concentrare.

3. Cum să utilizați Valsartan-BP

Utilizați întotdeauna acest medicament conform recomandărilor medicului dumneavoastră, pentru a obține cele mai bune rezultate și a reduce riscul de reacții adverse.

Pacienți adulți cu tensiune arterială mare (hipertensiune arterială)

Doza recomandată este de 80 mg pe zi.

În unele cazuri, medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză mai mare (de exemplu 160 mg sau 320 mg- doza maximă).

Efectul este evident în decurs de 2 săptămâni, iar efectele maxime sunt obținute în decurs de 4 săptămâni.

De asemenea, este posibil ca medicul dumneavoastră să asocieze Valsartan-BP cu un alt medicament (de exemplu, un diuretic).

Copii și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 6 și 18 ani) cu tensiune arterială mare

La pacienții cu o greutate sub 35 kg, doza inițială recomandată pentru Valsartan-BP comprimate este de 40 mg, administrată o dată pe zi.

La pacienții cu o greutate de cel puțin 35 kg, doza inițială recomandată pentru Valsartan-BP comprimate este de 80 mg, administrată o dată pe zi.

În unele cazuri, medicul dumneavoastră poate prescrie doze mai mari.

Copii cu vârsta sub 6 ani

Pentru copiii cu vârsta cuprinsă între 1 și 5 ani și pentru cei care au dificultăți la înghițirea comprimatului, se recomandă valsartan soluție orală.

Siguranța și eficacitatea valsartanului la copiii cu vârsta sub 1 an nu au fost stabilite, de aceea nu se recomandă la acest grup de vârstă.

Transferul de la tratamentul cu Valsartan-BP comprimate filmate la valsartan soluție orală și invers și va efectua doar la recomandarea și sub supravegherea medicului.

Pacienți adulți după un infarct miocardic recent

În general, după un infarct miocardic tratamentul este început după cel mult 12 ore, de obicei cu o doză mică, de 20 mg pe zi.

Medicul dumneavoastră va crește treptat această doză pe parcursul următoarelor câteva săptămâni, până la doza maximă de 160 mg, administrată de două ori pe zi. Doza finală depinde de cantitatea pe care o puteți tolera dumneavoastră, în mod individual.

Valsartan-BP se poate administra împreună cu alte medicamente pentru tratamentul infarctului miocardic, iar medicul dumneavoastră va stabili tratamentul care este potrivit pentru dumneavoastră.

Pacienți adulți cu insuficiență cardiacă

În general, inițierea tratamentului se face cu doza de 40 mg, administrată de două ori pe zi. Medicul dumneavoastră va crește doza treptat pe parcursul următoarelor câteva săptămâni, până la doza maximă de 160 mg, administrată de două ori pe zi. Doza finală depinde de cantitatea pe care o puteți tolera dumneavoastră, în mod individual.

Valsartan-BP se poate administra împreună cu alte medicamente pentru tratamentul insuficienței cardiace, iar medicul va stabili tratamentul care este potrivit pentru dumneavoastră.

Copii și adolescenți cu insuficiență cardiacă și infarct miocardic recent

Valsartan-BP nu este recomandat pentru tratamentul insuficienței cardiace sau infarctului miocardic recent la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Valsartan-BP poate fi luat cu sau fără alimente. Înghițiți Valsartan-BP cu un pahar de apă.

Luați Valsartan-BP aproximativ la aceeași oră, în fiecare zi.

Dacă utilizați mai mult Valsartan-BP decât trebuie

Dacă ați utilizat în mod accidental prea multe comprimate, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau la urgență.

Supradozajul cu valsartan poate determina scădere severă a tensiunii arteriale, care poate duce la alterarea stării de conștiență, colaps circulator și/sau șoc.

Dacă apar amețeli intense și/sau leșin, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau la urgență și stați culcat.

Tratament

Măsurile terapeutice depind de intervalul de timp scurs de la înghițirea comprimatelor și de tipul și severitatea simptomelor. Tratamentul este în funcție de simptome.

Este puțin probabil ca valsartanul să fie eliminat prin hemodializă.

Dacă uitați să luați Valsartan-BP

Dacă ați uitat să utilizați o doză, luați-o cât mai curând după ce vă aduceți aminte. Dacă, însă, este aproape timpul să luați următoarea doză, omiteți doza uitată. Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

Dacă încetați să luați Valsartan-BP

Oprirea tratamentului cu Valsartan-BP vă poate agrava boala. Nu vă opriți din a lua medicamentul decât dacă medicul dumneavoastră vă spune acest lucru.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Unele reacții adverse pot fi grave și necesită asistență medicală imediată:

Erupții grave pe piele cu vezicule (semne ale dermatitei buloase)-frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

Angioedem (o reacție alergică), cu semne precum:

- umflare a feței, buzelor, limbii sau gâtului
- dificultăți la respirație sau înghițire
- urticarie, mâncărime

În aceste cazuri, încetați să luați Valsartan-BP și contactați imediat medicul dumneavoastră sau sunați la urgență (vezi și punctul 2 Atenționări și precauții)

Angioedemul poate apărea mai puțin frecvent (poate afecta până la 1 pacient din 100) în cazul pacienților cu infarct miocardic sau insuficiență cardiacă. Frecvența acestuia nu este cunoscută la pacienții cu hipertensiune arterială.

Alte reacții adverse la pacienți cu hipertensiune arterială (tensiune arterială mărită) includ:

Frecvente (pot afecta până la 1 pacient din 10):

-amețeli, amețeli la ridicarea în picioare

Mai puțin frecvente- poate afecta până la 1 pacient din 100

- senzație de învârtire (vertij)
- tuse
- durere abdominală
- oboseală

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- scădere a cantității de hemoglobină și scăderea numărului celulelor roșii în sânge (ceea ce poate duce, în cazuri severe, la anemie)
- sângerare sau învinetire neobișnuită (semne de trombocitopenie – scădere a numărului de trombocite în sânge)
- febră, durere în gât sau ulcerații la nivelul gurii, determinate de infecții (simptome ale unui număr mic de celule albe din sânge, denumit neutropenie)
- reacții alergice cu erupții trecătoare pe piele, mâncărimi și papule; pot apărea simptome de febră, articulații umflate și dureroase, durere musculară, umflare a ganglionilor limfatici și/sau simptome de tip gripal (semne ale bolii serului)
- creșterea cantității de potasiu din sânge (care, în cazuri severe, poate genera spasme musculare și ritm anormal al bătăilor inimii)
- scădere a cantității de sodiu din sânge (care poate determina oboseală și confuzie, spasme musculare și/sau, în cazuri severe, crize convulsive)

- pete de culoare roșu-purpuriu, febră, mâncărime (semne ale inflamației vaselor de sânge, numită vasculită)
- creștere a valorilor testelor funcției ficatului (care pot indica o leziune a ficatului), incluzând creștere a cantității de bilirubină din sânge (care, în cazuri severe, poate genera colorarea în galben a pielii și a albului ochilor)
- erupții trecătoare pe piele, mâncărime
- durere musculară (mialgie)
- scădere a cantității de urină eliminată sau chiar lipsa urinării (semne de disfuncție renală sau insuficiență renală)
- creștere a valorilor creatininei în sânge

Următoarele evenimente au fost, de asemenea, observate în timpul studiilor clinice efectuate la pacienți cu tensiune mărită, indiferent de asocierea lor cauzală cu medicamentul de studiu: dureri în articulații, oboseală, dureri de spate, diaree, amețeli, dureri de cap, insomnie, scădere a libidoului, greață, umflături, faringită (inflamație a faringelui cu dureri de gât), rinită (nas înfundat, eliminări din nas), sinuzită (eliminări galbene din nas cu dureri și febră), infecții ale aparatului respirator superior, infecții virale.

Alte reacții adverse la pacienți cu infarct miocardic recent sau insuficiență cardiacă includ:

Frecvente (pot afecta până la 1 pacient din 10):

- amețeli
- scădere a tensiunii arteriale, cu sau fără simptome cum sunt senzația de amețeală și leșin la ridicarea în picioare
- scădere a cantității de urină eliminată sau chiar lipsa urinării (semne de disfuncție renală sau insuficiență renală).

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 pacient din 100):

- creștere a cantității de potasiu din sânge (care, în cazuri severe, poate genera spasme musculare și ritm anormal al bătailor inimii)
- senzație de învârtire (vertij)
- tuse
- durere abdominală
- oboseală
- spasme musculare, ritm anormal al bătailor inimii (semne de hiperkaliemie)
- pierdere bruscă a conștienței (sincopă)
- durere de cap
- lipsă de aer, dificultăți la respirație în poziția culcat, umflare a picioarelor (semne de insuficiență cardiacă)
- greață
- diaree
- scădere severă a funcției rinichilor (semne de insuficiență renală acută), creștere a nivelului de creatinină în sânge
- stare de slăbiciune, oboseală.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- sângerare sau învinețire neobișnuită (semne de trombocitopenie – scădere a numărului de trombocite în sânge)
- reacții alergice cu erupții trecătoare pe piele, mâncărimi și papule; pot apărea simptome de febră, articulații umflate și dureroase, durere musculară, umflare a ganglionilor limfatici și/sau simptome de tip gripal (semne ale bolii serului)
- scădere a cantității de sodiu din sânge (care poate determina oboseală și confuzie, spasme musculare și/sau, în cazuri severe, crize convulsive)
- pete de culoare roșu-purpuriu, febră, mâncărime (semne ale inflamației vaselor de sânge, numită vasculită)
- creștere a valorilor testelor funcției ficatului (care pot indica o leziune a ficatului), incluzând creștere a cantității de bilirubină din sânge (care, în cazuri severe, poate genera colorarea în galben a pielii și a albului ochilor)
- erupții trecătoare pe piele, mâncărime
- durere musculară (mialgie)
- creștere a cantității de uree din sânge

Următoarele reacții adverse au fost observate, de asemenea, în timpul studiilor clinice la pacienții cu insuficiență cardiacă și/sau post-infarct miocardic, indiferent de asocierea lor cauzală cu medicamentul de studiu: dureri articulare, dureri abdominale, dureri de spate, insomnie, scădere a libido-ului, scăderea numărului de globule albe în sânge, ce duce la scăderea rezistenței la infecții (neutropenie), umflare; dureri în gât, cauzate de inflamația faringelui (faringită); nas înfundat, eliminări nazale (semne de rinită); dureri de cap, eliminări nazale, uneori de culoare galbenă sau, dureri, febră (semne de sinuzită); infecții ale aparatului respirator superior, infecții virale.

Reacțiile adverse la copii și adolescenți sunt similare cu cele observate la adulți.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.amdm.gov.md/> sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

5. Cum se păstrează Valsartan-BP

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Valsartan-BP

Substanța activă este valsartan. Fiecare comprimat filmat conține valsartan 80 mg sau 160 mg. Celelalte componente sunt:

Nucleu

Stearat de magneziu

Siliciu coloidal anhidru

Crospovidona

Celuloză microcristalină

Film

Copolimer grefat de poli(alcool vinilic) și macrogol

Dioxid de titan

Talc

Gliceril monocaprilocat tip 1

Alcool polivinilic parțial hidrolizat

Cum arată Valsartan-BP și conținutul ambalajului

Valsartan-BP 80 mg: comprimate filmate rotunde, plate, de culoare albă sau aproape albă, marcate cu „B/P” pe o parte și alta a liniei de divizare.

Valsartan-BP 160 mg: comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare albă sau aproape albă, cu linie de divizare pe una dintre părți.

Blistere din AL/PVC a câte 10 sau 14 comprimate filmate.

Cutie cu 3 blistere a câte 10 comprimate filmate sau 1 blister a câte 14 comprimate filmate împreună cu prospect.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

email: office@balkanpharmaceuticals.com

Fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

Acest prospect a fost revizuit în: August 2023

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>