

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Diocor Solo 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 nementionată în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Diocor Solo și pentru ce se utilizează

Diocor Solo conține substanța activă valsartan și aparține unei clase de medicamente cunoscute sub denumirea de antagoniști ai receptorilor angiotensinei II, care ajută la controlarea tensiunii arteriale mari. Angiotensina II este o substanță din organism care determină îngustarea vaselor de sânge, provocând astfel creșterea tensiunii arteriale. Diocor Solo acționează prin blocarea efectului angiotensinei II. Ca rezultat, vasele de sânge se dilată iar tensiunea arterială scade.

Diocor Solo 160 mg comprimate filmate poate fi utilizat la:

- **Pacienții cu tensiune arterială crescută (hipertensiune arterială)**
Tratamentul hipertensiunii arteriale la adulți, copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6 și 18 ani.
- **Pacienți cu probleme severe cu inima (insuficiență cardiacă)**
Tratamentul pacienților adulți cu insuficiență cardiacă care utilizează terapie standard, cum ar fi diuretice, digitalice și fie inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA), fie beta-blocante, însă nu ambele; prezența tuturor acestor terapii standarde nu este obligatorie.
- **Pacienții în perioada după infarct miocardic**
Diocor Solo este indicat pentru a ameliora supraviețuirea după infarctul miocardic la pacienții adulți stabili din punct de vedere clinic cu semne, simptome sau dovezi radiologice de insuficiență a ventriculului stâng și/sau cu disfuncție ventriculară sistolică stângă.
- **Pacienți adulți cu hipertensiune arterială, cu toleranța la glucoză afectată, cu risc cardiovascular**
Diocor Solo este indicat, în plus față de modificările stilului de viață, pentru a întârzia progresia către diabet zaharat de tip 2.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Diocor Solo

Nu utilizați Diocor Solo:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la valsartan sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament, enumerate la punctul 6;
- dacă aveți **o boală severă a ficatului**;
- dacă sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă (vezi punctul referitor la sarcină);
- dacă aveți diabet zaharat sau insuficiență renală și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren;
- dacă ați avut angioedem ereditar sau antecedente cunoscute de angioedem legate de administrarea anterioară a tratamentului cu un inhibitor ECA sau un antagonist al receptorilor angiotensinei II.

Dacă oricare dintre cele de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, nu luați acest medicament și discutați cu medicul dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Diocor Solo, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți o boală a ficatului;
- dacă aveți o boală severă a rinichilor sau dacă faceți dializă;
- dacă aveți o îngustare a arterei renale;
- dacă v-a fost efectuat recent un transplant de rinichi (a fost transplantat un rinichi nou donator).
- dacă aveți o boală severă a inimii, alta decât insuficiența cardiacă și infarctul miocardic.
- spuneți medicului dumneavoastră, dacă ați prezentat vreodată umflare la nivelul limbii și al feței, ca urmare a unei reacții alergice numite angioedem, apărută atunci când ați luat alte medicamente (inclusiv inhibitori ECA). Dacă prezentați aceste simptome în timpul tratamentului cu Diocor Solo, opriți imediat administrarea Diocor Solo și nu îl mai luați niciodată. Vezi și punctul 4 „Reacții adverse posibile”.
- dacă luați medicamente care cresc concentrația de potasiu în sânge. Acestea includ suplimente de potasiu, substituenți de sare alimentară care conțin potasiu, medicamente care rețin potasiul și heparina. Poate fi necesară determinarea concentrației de potasiu din sângele dumneavoastră la intervale regulate.
- dacă aveți aldosteronism. Acesta este o boală în care glandele dumneavoastră suprarenale secretă prea mult hormon numit aldosteron. Dacă acest lucru este valabil în cazul dumneavoastră, nu este recomandat să luați Diocor Solo.
- dacă ați pierdut o cantitate mare de lichide (deshidratare) din cauza diareii, vărsăturilor sau a dozelor mari de medicamente care elimină apa (diuretice).
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:
 - aliskiren
 - un inhibitor ECA (de exemplu, enalapril, lisinopril, ramipril), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat.
 - 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-blocante (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.

Vezi, de asemenea, informațiile de la punctul „Nu luați Diocor Solo”.

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă. Diocor Solo nu este recomandat pentru utilizare în sarcină și nu trebuie să îl luați dacă intenționați să rămâneți gravidă, pentru că vă poate afecta grav copilul (vezi punctul referitor la sarcină).

Diocor Solo împreună cu alte medicamente

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

Efectele tratamentului pot fi modificate dacă Diocor Solo este utilizat împreună cu anumite alte medicamente. Este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă modifice doza și/sau să ia alte măsuri de precauție sau, în unele cazuri, să încetați să mai luați unul 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 care scad tensiunea arterială**, în special **medicamentele pentru eliminarea apei** (diuretice), inhibitori ECA (cum sunt enalapril, lisinopril, etc.) sau aliskiren (vezi și punctul „Nu luați Diocor Solo” și „Atenționări și precauții”).
- **medicamente care cresc concentrația de potasiu** în sângele dumneavoastră. Acestea includ suplimente de potasiu sau substituenți de sare alimentară care conțin potasiu, medicamente care rețin potasiu și heparina.
- **un anumit tip de medicamente împotriva durerii** numite medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).
- **unele antibiotice** (clasa rifampicinei), un medicament utilizat pentru protecția împotriva respingerii unui transplant (ciclosporină) sau un medicament antiretroviral utilizat pentru a trata infecția HIV/SIDA (ritonavir). Aceste medicamente pot accentua efectul Diocor Solo.
- **litium**, un medicament utilizat pentru tratamentul anumitor tipuri de afecțiuni psihice.

În plus:

- dacă luați **tratament după un infarct miocardic**, nu este recomandată asocierea cu **inhibitorii ECA** (medicamente utilizate pentru tratamentul infarctului miocardic).
- dacă luați **tratament pentru insuficiență cardiacă**, nu este recomandată asocierea triplă cu **inhibitori 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 și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți gravidă (sau ați putea rămâne gravidă).

În mod normal, medicul dumneavoastră vă va sfătui să opriți utilizarea Diocor Solo înainte să rămâneți gravidă sau imediat ce ați aflat că sunteți gravidă; de asemenea, vă va sfătui să luați un alt medicament în loc de Diocor Solo.

Alăptarea

Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau intenționați să alăptați.

Diocor Solo 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

Înainte de a conduce un vehicul, de a folosi o unealtă, un utilaj sau de a desfășura alte activități care solicită concentrare, asigurați-vă că știți cum vă afectează Diocor Solo. La fel ca multe alte medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute, Diocor Solo poate, în cazuri rare, să determine amețeli și să afecteze capacitatea de concentrare.

3. Cum să utilizați Diocor Solo

Luăți întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Acest lucru vă va ajuta să obțineți cele mai bune rezultate și să reduceți riscul de apariție a reacțiilor adverse. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Adeseori, persoanele care au tensiune arterială mare nu observă niciunul dintre semnele acestei afecțiuni. Mulți dintre ei se pot simți aproape normal. Din acest motiv, este cu atât mai important să continuați vizitele medicale periodice la medic, chiar dacă vă simțiți bine.

Pacienți adulți

Tensiune arterială crescută

Doza recomandată de Diocor Solo este de 80* mg sau 160 mg, administrată o dată pe zi. Efectul de scădere a tensiunii arteriale este evident substanțial în decurs de 2 săptămâni, iar efectele maxime sunt obținute în decurs de 4 săptămâni. La unii pacienți, ale căror tensiune arterială nu este controlată în mod adecvat, doza zilnică poate fi crescută la 320 mg, sau poate fi adăugat un diuretic.

De asemenea, Diocor Solo poate fi administrat concomitent cu alte medicamente care scad tensiune arterială.

Insuficiență cardiacă

Doza inițială recomandată de Diocor Solo este de 40* mg de două ori pe zi. Creșterea dozei la 80* mg și 160 mg, administrate de două ori pe zi, trebuie efectuată până la administrarea celei mai mari doze tolerate de către pacient. Trebuie avută în vedere reducerea dozelor diureticelor administrate concomitent.

Stare după infarct miocardic recent

Tratamentul poate fi inițiat mai devreme de 12 ore după producerea infarctului miocardic. După administrarea unei doze inițiale de 20* mg de două ori pe zi, dozele de valsartan trebuie ajustate prin creștere treptată până la 40* mg, 80* mg și 160 mg administrate de două ori pe zi, în cursul următoarelor câteva săptămâni. Doza maximă țintă este de 160 mg, administrată de două ori pe zi. În general, se recomandă ca pacienții să ajungă la administrarea unei doze de 80* mg de două ori pe zi la două săptămâni de la începerea tratamentului, iar doza țintă maximă să fie atinsă după trei luni, în funcție de tolerabilitatea pe durata creșterii dozei.

Pacienți adulți cu hipertensiune arterială, cu toleranța la glucoza afectată, cu risc cardiovascular

Doza inițială recomandată de Diocor Solo este de 80* mg sau 160 mg o dată pe zi. Pentru pacienții care încep cu doza de 80* mg, trebuie efectuată o creștere treptată a dozei până la o doză de 160 mg o dată pe zi, în funcție de tolerabilitate.

Populații speciale de pacienți

Copii și adolescenți cu hipertensiune arterială

Copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6 și 18 ani

Doza inițială este un comprimat 40* mg o dată pe zi pentru copii și adolescenți cu greutate corporală sub 35 kg și 80* mg o dată pe zi pentru cei care cântăresc 35 kg sau mai mult. Doza trebuie ajustată pe baza răspunsului tensiunii arteriale.

Copii cu vârsta mai mică de 6 ani

Siguranța și eficacitatea Diocor Solo la copiii cu vârstă mai mică de 6 ani nu au fost stabilite.

Transferul de la tratamentul cu Diocor Solo comprimate filmate la soluție orală de valsartan și invers se va efectua doar la recomandarea și sub supravegherea medicului.

Copii și adolescenți cu insuficiență cardiacă și copii cu infarct miocardic recent

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

*comprimatele Diocor Solo nu pot fi divizate, este necesar să utilizați forma farmaceutică în doza corespunzătoare.

Mod de administrare

Puteți lua Diocor Solo cu sau fără alimente, indiferent de orarul meselor. Înghițiți Diocor Solo cu un pahar de apă. Luați Diocor Solo aproximativ la aceeași oră, în fiecare zi.

Dacă utilizați mai mult Diocor Solo decât trebuie

Dacă aveți amețeli severe și/sau stare de leșin, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră și stați culcat. Dacă ați luat în mod accidental prea multe comprimate, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să luați Diocor Solo

Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți. Cu toate acestea, dacă este aproape ora pentru următoarea doză, nu mai luați doza uitată.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Diocor Solo

Oprirea tratamentului cu Diocor Solo poate cauza agravarea hipertensiunii arteriale. Nu întrerupeți administrarea medicamentului, cu excepția cazului în care 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. Următoarele reacții adverse pot apărea la utilizarea acestui medicament.

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

Trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră dacă aveți simptome de angioedem (o reacție alergică specifică) cum sunt:

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

Dacă aveți oricare dintre aceste simptome, încetați să luați Diocor Solo și adresați-vă medicului dumneavoastră imediat (vezi și pct. 2 „Atenționări și precauții”).

Alte reacții adverse includ:

Reacții adverse frecvente (afectează până la 1 din 10 pacienți):

- 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).

Reacții adverse mai puțin frecvente (afectează până la 1 din 100 pacienți):

- senzație de învârtire (vertij);
- tuse;
- dureri abdominale;
- oboseală;
- spasme musculare, ritm anormal al bătăilor inimii (semne de hiperkaliemie);
- pierdere bruscă a conștienței (sincopă);
- durere de cap;
- lipsă de aer, dificultăți la respirație în poziția culcată, 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.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- scădere a cantității de hemoglobină și scădere a numărului de celulele roșii în sânge, însoțite de amețeli, slăbiciune, paliditate (semne de anemie);
- sângerări sau vânătăi neobișnuite (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, mâncărime și urticarie; pot apărea simptome precum febră, umflături articulare și dureri articulare, dureri musculare, ganglioni limfatici umflați și/sau simptome asemănătoare gripei (semne de boală serică);
- creșterea cantității de potasiu în sânge (care, în cazuri severe, poate declanșa spasme musculare, ritm anormal al bătăilor inimii);
- pete de culoare roșu-purpuriu, febră, mâncărime (semne ale inflamației vaselor de sânge, numită și vasculită);
- creșterea valorilor testelor funcției ficatului (care pot indica o afectare a ficatului), incluzând o creștere a cantității de bilirubină în sânge (care, în cazuri severe, poate genera colorarea în galben a pielii și a albului ochilor);
- erupții pe piele cu vezicule (semne ale dermatitei buloase);
- erupții trecătoare pe piele;

- mâncărime;
- dureri musculare (mialgie);
- funcție anormală a rinichilor;
- creștere a valorilor creatininei serice;
- creșterea concentrației de uree din sânge.

Următoarele reacții adverse au fost, de asemenea, observate în timpul studiilor clinice efectuate la pacienți cu tensiune arterială crescută, indiferent de asocierea lor cauzală cu medicamentul de studiu: dureri articulare, slăbiciune, dureri de spate, diaree, amețeli, dureri de cap, insomnie, scădere a libidoului, greață, umflare, dureri în gât, cauzate de inflamația faringelui (faringită); îngreuierea respirației nazale, eliminări nazale (semne de rinită); dureri de cap, secreții nazale, uneori de culoare galbenă sau verde, dureri și senzație de presiune în zona sinusurilor, febră, oboseală (semne de sinuzită); infecții ale tractului respirator superior, infecții virale.

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 libidoului, scăderea numărului de globule albe în sânge, ce duce la scăderea rezistenței la infecții (neutropenie), umflare; dureri în gât, cauzate de inflamația faringelui (faringită); îngreuierea respirației nazale, eliminări nazale (semne de rinită); dureri de cap, secreții nazale, uneori de culoare galbenă sau verde, dureri și senzație de presiune în zona sinusurilor, febră, oboseală (semne de sinuzită); infecții ale tractului respirator superior, infecții virale.

Frecvența unora dintre reacțiile adverse poate varia în funcție de afecțiunea dumneavoastră, pentru care sunteți tratat cu Diocor Solo.

Reacțiile adverse la copii și adolescenți sunt similare celor observate la adulți.

Raportarea reacțiilor adverse

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

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Diocor Solo

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie/blister după "EXP". 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 Diocor Solo

Substanța activă este valsartan. Fiecare comprimat filmat conține valsartan 160 mg.

Celelalte componente sunt:

Nucleu: hidrofosfat de calciu dihidrat, celuloză microcristalină, hidroxipropilceluloză, croscarmeloză sodică, dioxid de siliciu coloidal anhidru, talc, stearat de magneziu.

Film (Opadry II White): alcool polivinilic, polietilenglicol, talc, dioxid de titan (E171).

Cum arată Diocor Solo și conținutul ambalajului

Comprimate de formă rotundă, cu o suprafață biconvexă, filmate, albe.

Câte 10 comprimate într-un blister din folie de clorură de polivinil și folie de aluminiu lăcuită; câte 3 blistere, împreună cu prospectul pentru pacient în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

«Acino Ucraina» SRL, Ucraina
03124, or. Kiev, bul. V. Havel, 8

Fabricantul

“Pharma Start” SRL, Ucraina
03124, or. Kiev, bul. V. Havel, 8

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2022.

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului certificatului de înregistrare: office@tpi-pharm.md, pv@tpi-pharm.md, +373-22-404-236.