

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Viasart 80 mg comprimate filmate
Viasart 160 mg comprimate filmate
Viasart 320 mg comprimate filmate
Valsartan

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Viasart și pentru ce se utilizează

Viasart 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.

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

Viasart 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.

- **pacienții 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 betablocante, însă nu ambele; prezența tuturor acestor terapii standarde nu este obligatorie.

- **pacienții în perioada după infarct miocardic**

Viasart 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 glucoza afectată, cu risc cardiovascular**

Viasart 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 luați Viasart

Nu luați Viasart

- 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,
- dacă aveți diabet zaharat de tip 2 și sunteți tratat cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren.

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 utilizați Viasart adresați-vă medicului dumneavoastră.

- dacă ați pierdut o cantitate mare de lichide (deshidratare) și sodiu din cauza diareei, vărsăturilor sau a utilizării de doze mari de medicamente pentru eliminarea apei (diuretice),
- dacă aveți o îngustare a arterei care alimentează rinichii cu sânge,
- dacă aveți o boală severă de rinichi,
- aveți o boală gravă a inimii sau ați suportat recent un infarct miocardic,
- dacă aveți o boală severă a ficatului,
- 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). Dacă prezentați aceste simptome în timpul tratamentului cu Viasart, încetați imediat să luați Viasart și nu luați Viasart din nou. Vezi și punctul 4 *Reacții adverse posibile*,
- 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.

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.

Copii și adolescenți

Pacienți cu probleme renale

Administrarea la copii și adolescenți cu probleme renale severe și la copii și adolescenți care efectuează ședințe de dializă nu a fost studiată, prin urmare, valsartanul nu este recomandat la acești pacienți. Nu este necesară ajustarea dozei la copii și adolescenți cu probleme renale ușoare și moderate. Funcția renală și concentrația plasmatică de potasiu trebuie monitorizate cu atenție în timpul tratamentului cu valsartan. Acest lucru este valabil mai ales atunci când valsartanul este administrat în prezența altor afecțiuni (de ex., febră, deshidratare) care, probabil, vor afecta funcția renală.

Pacienți cu probleme hepatice

Ca și în cazul adulților, se recomandă precauție deosebită în cazul utilizării valsartanului la pacienții copii și adolescenți cu tulburări biliare obstructive. Există o experiență clinică limitată cu Viasart la copii și adolescenți cu insuficiență hepatică ușoară până la moderată.

Viasart 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 Viasart 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 inhibitori ECA (cum sunt enalapril, lisinopril, ramipril, etc.) sau aliskiren (vezi și informațiile de la pct. *Nu luați Viasart și Atenționări și precauții*),
- medicamente care cresc cantitatea de potasiu din sângele dumneavoastră. Acestea includ diuretice care economisesc potasiul (de exemplu, spironolactonă, triamteren, amilorid), suplimente de potasiu, înlocuitori de sare care conțin potasiu sau alte medicamente care pot crește concentrația de potasiu (heparină, etc.),
- medicamente împotriva durerii, febrei și inflamației, numite medicamente anti-inflamatoare nesteroidiene (AINS),
- litiu, un medicament utilizat pentru tratarea anumitor tipuri de boli psihice,
- unele antibiotice (grupa rifampinei),
- un medicament utilizat pentru protecția împotriva respingerii unui transplant (ciclosporină),
- un medicament antiretroviral utilizat pentru a trata infecția HIV/SIDA (ritonavir).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Sarcina

În mod normal, medicul dumneavoastră vă va recomanda să încetați utilizarea Viasart 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 Viasart. Viasart este contraindicat pentru utilizare în sarcină.

Alăptarea

Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau intenționați să alăptați. Viasart 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.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Ca și în cazul altor medicamente antihipertensive, este necesară precauție în timpul conducerii vehiculelor sau folosirii utilajelor.

3. Cum să luați Viasart

Luați 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 este de 80 mg sau 160mg, 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, Viasart poate fi administrat concomitent cu alte medicamente care scad tensiunea arterială.

Insuficiență cardiacă

Doza inițială recomandată de Viasart este de 40 mg, administrată 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 Viasart 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 Viasart la copiii cu vârstă mai mică de 6 ani nu au fost stabilite.

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

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

Mod de administrare

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

Dacă luați mai mult Viasart decât trebuie

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

Dacă uitați să luați Viasart

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 Viasart

Oprirea tratamentului cu Viasart 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:

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

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

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

Alte reacții adverse includ:

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)

Mai puțin frecvente (afectează până la 1 din 100 pacienți):

- senzație de învârtire (vertij)
- tuse
- durere abdominală
- 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 culcat, umflarea 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.

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

- scădere a cantității de hemoglobină și scădere a numărului de celule roșii din sânge, însoțite de amețeli, slăbiciune, paliditate (semne de anemie)

- sângerare sau învinețire 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)
- pot apărea reacții alergice cu erupții trecătoare pe piele, mâncărime, urticarie; simptome de febră, umflare a articulațiilor, dureri la nivelul articulațiilor, dureri musculare, umflare a ganglionilor limfatici și/sau simptome asemănătoare gripei (semne ale bolii serului)
- creștere a cantității de potasiu din sânge (care, în cazuri severe, poate genera spasme musculare și ritm anormal al bătăilor inimii)
- 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 pe piele cu vezicule (semne ale dermatitei buloase)
- erupții trecătoare pe piele
- mâncărime
- durere musculară (mialgie)
- funcție anormală a rinichilor
- creștere a valorilor creatininei serice
- creștere a valorilor ureei serice.

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 libido-ului, 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 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); 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 boala dumneavoastră, pentru care sunteți tratat cu Viasart.

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

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md.

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

5. Cum se păstrează Viasart

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A se păstra 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 alunii 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 Viasart

Substanța activă este: valsartan. Fiecare comprimat filmat conține valsartan 80 mg, 160 mg sau 320 mg.

Celelalte componente sunt: manitol, povidonă K30, lauril sulfat de sodium, crospovidonă tip A, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.

Filmul comprimatelor conțin:

Viasart 80 mg: Opadry® II Pink 85F240091 (Alcool polivinilic, dioxid de titan (E 171), macrogol, talc, oxid roșu de fier(E 172)), etanol 96%.

Viasart 160 mg:Opadry® II Brown 85F265003 (Alcool polivinilic, dioxid de titan (E 171), macrogol, talc, oxid roșu de fier (E 172), oxid galben de fer (E 172)), etanol 96%.

Viasart 320 mg: Opadry® II Maro 03B26501 (Hipromeloză, dioxid de titan(E 171), macrogol, oxid galben de fer (E172), oxid roșu de fer (E172), oxid negru de fer (E172)), etanol 96%.

Cum arată Viasart

Viasart 80 mg: comprimate filmate biconvexe rotunde, de culoare roz deschis până la portocaliu.

Viasart 160 mg: comprimate filmate ovale biconvexe, colorate de culoare galben-maronie.

Viasart 320 mg: comprimate filmate ovale biconvexe, de culoare maronie, prevăzute cu o linie mediană pe o față. Linia mediană are numai scopul de a facilita ruperea pentru înghițirea mai ușoară a comprimatului și nu de a împărți comprimatul în doze egale.

Ambalaj

Câte 14 comprimate filmate în blister din PVC/PVDC-Alu.

Câte 2 sau 6 blistere în cutie de carton împreună cu prospectul pentru pacient.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare:

World Medicine Ltd, Georgia

Berbuti No. 10/Almasiani No.19-21, office No.26 (blok II), Tbilisi

Fabricantul

World Medicine Ilac San.ve Tic.A.Ş., Turcia

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad, No.50, Guneşli, Bağcılar, Istanbul

Acest prospect a fost aprobat în Septembrie 2019.

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului certificatului de înregistrare: str. Grigore Vieru 27, or. Chișinău MD 2005, tel/fax : 022 924192 E-mail: office@marketingservice.md.

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