

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Valsartan STADAFARMA 160 mg comprimate filmate

Valsartan

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să administrați 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 Valsartan STADAFARMA și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Valsartan STADAFARMA
3. Cum să luați Valsartan STADAFARMA
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Valsartan STADAFARMA
6. Conținutul ambalajului și alte informații.

1. Ce este Valsartan STADAFARMA și pentru ce se utilizează

Valsartanul 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. Valsartanul acționează prin blocarea efectului angiotensinei II. Ca rezultat, vasele de sânge se relaxează și tensiunea arterială scade.

Valsartan STADAFARMA 160 mg comprimate filmate **poate fi utilizat pentru trei afecțiuni diferite:**

- **pentru tratamentul 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 atac de cord. Scăderea tensiunii arteriale la valori normale reduce riscul de a dezvolta aceste afecțiuni.
- **pentru tratamentul pacienților adulți după un atac de cord (infarct miocardic) recent.** „Recent” înseamnă aici între 12 ore și 10 zile.
- **pentru tratamentul insuficienței cardiace simptomatice la pacienții adulți.** Valsartanul este utilizat atunci când medicamentele dintr-un grup numit inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) (medicamente utilizate pentru tratamentul insuficienței cardiace) 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 dificultăți de respirație și umflarea gleznelor și picioarelor din cauza acumulării de lichid. Aceasta se datorează faptului că mușchiul inimii nu poate pompa îndeajuns de puternic, pentru a asigura aportul de sânge necesar în întregul organism.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Valsartan STADAFARMA

NU administrați Valsartan STADAFARMA:

- 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 în mai mult de 3 luni** (este mai bine să evitați să luați valsartan în primele luni de sarcină – vezi punctul referitor la sarcină);
- dacă aveți diabet zaharat sau funcție renală afectată și sunteți tratat cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren.

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus vi se aplică, nu luați Valsartan STADAFARMA și consultați medicul dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Înainte să administrați Valsartan STADAFARMA, consultați medicul dumneavoastră sau farmacistul:

- 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 (ați primit un rinichi nou);
- dacă aveți o boală severă a inimii, alta decât insuficiența cardiacă sau atacul de cord;
- dacă ați avut vreodată umflare a limbii și a feței cauzată de o reacție alergică numită angioedem, în timpul administrării altor medicamente (inclusiv inhibitori ECA), spuneți medicului dumneavoastră. Dacă prezentați aceste simptome în timpul tratamentului cu valsartan, încetați imediat să administrați valsartan și nu îl mai administrați niciodată. Vezi și pct. 4, „Reacții adverse posibile”;
- dacă luați medicamente care cresc cantitatea de potasiu în sânge. Acestea includ suplimente de potasiu sau substituenți de sare care conțin potasiu, medicamente care economisesc potasiu și heparină. Poate fi necesară determinarea cantității de potasiu din sângele dumneavoastră, la intervale regulate;
- dacă aveți aldosteronism, o boală în care glandele suprarenale produc prea mult hormon numit aldosteron. În acest caz, nu este recomandat să luați valsartan;
- dacă ați pierdut mult lichid (deshidratare) din cauza diareei, vărsăturilor sau a utilizării de doze mari de diuretice (medicamente pentru eliminarea apei), consultați medicul dumneavoastră;
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea hipertensiunii arteriale (tensiune arterială crescută):
 - un inhibitor al enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) (de exemplu, enalapril, lisinopril, ramipril), în special dacă suferiți de probleme ale rinichilor legate de diabet;
 - aliskiren;
 - dacă sunteți tratat cu un inhibitor ECA împreună cu alte medicamente specifice pentru tratamentul insuficienței cardiace, cunoscute sub denumirea de antagoniști ai receptorilor 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 și punctul „Nu utilizați Valsartan STADAFARMA”.

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți gravidă (sau ați putea rămâne). Valsartan nu este recomandat pentru utilizare la începutul sarcinii (primele 3 luni) și

nu trebuie să îl luați dacă sunteți gravidă în mai mult de 3 luni, deoarece vă poate afecta grav copilul (vezi punctul referitor la sarcină).

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, consultați medicul înainte de a administra valsartan.

Valsartan STADAFARMA împreună cu alte medicamente

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

Efectul tratamentului poate fi modificat dacă valsartan este administrat împreună cu anumite alte medicamente. Poate fi 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 medicamentele fără prescripție medicală, în special:

- **alte medicamente utilizate pentru scăderea tensiunii arteriale**, în special **diuretice** (medicamente pentru eliminarea apei), inhibitori ai ECA (cum ar fi enalapril, lisinopril etc.) sau aliskiren (vezi și informațiile de la punctele „Nu luați Valsartan STADAFARMA” și „Atenționări și precauții”);
- **medicamente care cresc cantitatea de potasiu** din sânge. Acestea includ suplimente de potasiu sau substituenți de sare care conțin potasiu, medicamente care economisesc potasiu și heparină;
- **anumite medicamente pentru tratarea durerii** numite medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS);
- unele antibiotice (grupul rifampicinei), un medicament utilizat pentru a proteja împotriva respingerii transplantului (ciclosporină) sau un medicament antiretroviral utilizat pentru tratarea infecțiilor HIV/SIDA (ritonavir). Aceste medicamente pot crește efectul valsartanului;
- **litium**, un medicament utilizat pentru a trata anumite tipuri de boli psihice.

În plus:

- dacă sunteți tratat după **un atac de cord**, nu este recomandată asocierea cu **inhibitorii ECA** (medicamente utilizate pentru tratarea unui atac de cord);
- dacă sunteți tratat pentru insuficiență cardiacă, nu este recomandată asocierea triplă cu inhibitori ai ECA și alte medicamente specifice pentru tratamentul insuficienței cardiace, cunoscute sub denumirea de **antagoniști ai receptorilor de mineralocorticoizi (ARM)** (de exemplu, spironolactonă, eplerenonă) sau **beta-blocante** (pentru de exemplu, metoprolol).

Este posibil ca medicul dumneavoastră să fie nevoit să vă ajusteze doza și/sau să ia alte măsuri de precauție.

Valsartan STADAFARMA împreună cu alimente și băuturi

Puteți lua valsartan independent de consumul alimentelor.

Sarcina și alăptarea

Consultați medicul sau farmacistul înainte de a administra orice medicament.

- **Trebuie să spuneți medicului dacă sunteți gravidă (sau dacă credeți că ați putea fi).** În mod normal, medicul dumneavoastră vă va recomanda să încetați să luați Valsartan STADAFARMA înainte de a rămâne gravidă sau imediat ce știți că sunteți gravidă și vă va recomanda să luați un alt medicament în locul Valsartan STADAFARMA. Valsartan STADAFARMA nu este recomandat pentru utilizare la începutul sarcinii 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**, deoarece 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 și folosirea vehiculelor

Înainte de a conduce un vehicul, a folosi unelte, a folosi utilaje sau de a efectua alte activități care necesită concentrare, asigurați-vă că știți cum reacționați la efectele valsartanului. La fel ca multe alte medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mari, valsartanul poate provoca rareori amețeli și poate afecta capacitatea de concentrare.

Valsartan STADAFARMA conține sorbitol

Acest medicament conține 18,5 mg sorbitol per comprimat.

Valsartan STADAFARMA conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 23 mg sodiu (1 mmol) per comprimat; adică practic „nu conține sodiu”.

Valsartan STADAFARMA conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele categorii de glucide adresați-vă acestuia înainte de a începe să luați acest medicament.

3. Cum să luați Valsartan STADAFARMA

Luați întotdeauna acest medicament conform recomandărilor medicului dumneavoastră, pentru a obține cele mai bune rezultate și a reduce riscul de reacții adverse. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Adeseori, pacienții care au tensiune arterială mare nu prezintă niciuna dintre manifestările acestei boli. Mulți dintre ei se pot simți aproape normal. Din acest motiv, este cu atât mai important să continuați vizitele periodice la medic, chiar dacă vă simțiți bine.

Pacienți adulți cu tensiune arterială mare: 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). De asemenea, este posibil ca medicul dumneavoastră să asocieze Valsartan STADAFARMA 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 greutatea sub 35 kg doza recomandată este de 40 mg valsartan o dată pe zi.

La pacienții cu greutatea de 35 kg sau mai mult, doza inițială recomandată este de 80 mg valsartan o dată pe zi. În unele cazuri, medicul dumneavoastră vă poate prescrie doze mai mari (doza poate fi crescută la 160 mg până la maximum 320 mg).

Pentru copiii care nu pot înghiți comprimatele, se recomandă utilizarea de valsartan soluție orală.

Pacienți adulți după un atac de cord recent:

În general, după un atac de cord, tratamentul este început în decurs de 12 ore, de obicei cu o doză mică, de 20 mg, administrată de două ori pe zi. Medicul dumneavoastră va crește această doză treptat pe parcursul următoarelor câteva săptămâni până la maximum 160 mg de două ori pe zi. Doza finală va depinde de toleranța dumneavoastră individuală. Valsartan poate fi

administrat în asociere cu alte medicamente pentru tratamentul infarctului miocardic, iar medicul dumneavoastră va decide care tratament este potrivit pentru dumneavoastră.

Pacienți adulți cu insuficiență cardiacă:

Tratamentul se începe, de obicei, cu 40 mg de două ori pe zi. Medicul dumneavoastră vă va crește treptat doza pe parcursul mai multor săptămâni până la maximum 160 mg de două ori pe zi. Doza finală va depinde de toleranța dumneavoastră particulară.

Valsartan poate fi administrat împreună cu alte medicamente pentru tratamentul insuficienței cardiace, iar medicul dumneavoastră va decide care tratament este potrivit pentru dumneavoastră.

Puteți administra Valsartan STADAFARMA cu sau fără alimente.

Înghițiți Valsartan STADAFARMA cu un pahar cu apă.

Administrați Valsartan STADAFARMA aproximativ la aceeași oră în fiecare zi.

Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului, dacă vă este dificil să-l înghițiți întreg.

Dacă luați mai mult Valsartan STADAFARMA decât trebuie

Dacă apar amețeli intense sau leșin, stați culcat și contactați imediat medicul dumneavoastră.

Dacă ați utilizat în mod accidental prea multe comprimate, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgențe al celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să luați Valsartan STADAFARMA

Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți. Cu toate acestea, dacă este aproape timpul pentru următoarea doză, săriți peste doza omisă.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Valsartan STADAFARMA

Dacă întrerupeți tratamentul cu Valsartan STADAFARMA, boala dumneavoastră se poate agrava. Nu încetați să luați 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 pot necesita asistență medicală imediată:

Este posibil să aveți simptome de angioedem (o reacție alergică specifică), cum ar fi:

- umflarea feței, buzelor, limbii sau gâtului;
- dificultate la respirație sau la înghițire;
- urticarie, mâncărime.

Dacă prezentați oricare dintre aceste simptome, încetați să luați Valsartan STADAFARMA și contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră (vezi și punctul. 2 „Atenționări și precauții”) consultați imediat un medic.

Alte reacții adverse includ:

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

- amețeli;
- scădere a tensiunii arteriale, cu sau fără simptome, cum ar fi amețeli și leșin atunci când vă ridicați în picioare;

- diminuare a funcției rinichilor (semne de insuficiență renală).

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

- angioedem (vezi pct. „**Unele reacții adverse pot fi grave și pot necesita asistență medicală imediată**”);
- pierderea bruscă a conștienței (sincopă);
- senzație de învârtire (vertij);
- scădere severă a funcției rinichilor (semne de insuficiență renală acută);
- spasme musculare, ritm anormal al bătailor inimii (semne de hiperkaliemie);
- lipsă de aer, dificultăți de respirație în poziția culcat, umflarea gleznelor sau picioarelor (semne de insuficiență cardiacă);
- durere de cap;
- tuse;
- durere abdominală;
- greață, diaree;
- oboseală;
- stare de slăbiciune.

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

- erupții pe piele cu vezicule (semne ale dermatitei buloase);
- pot apărea reacții alergice cu erupții cutanate, mâncărime, urticarie, simptome de febră, umflare și durere a articulațiilor, dureri musculare, ganglioni limfatici umflați și/sau simptome asemănătoare gripei (semne ale bolii serului);
- pete de culoare roșu-purpuriu, febră, mâncărime (semne de inflamație a vaselor de sânge, numite și vasculită);
- sângerări sau vânătăi mai frecvente decât de obicei (semne de trombocitopenie);
- dureri musculare (mialgie);
- febră, dureri în gât sau ulcerații la nivelul gurii, determinate de infecții (simptome ale unui număr mic de celule albe din sânge, denumit neutropenie);
- reducerea nivelului de hemoglobină și reducerea procentului de globule roșii din sânge (care, în cazurile severe, poate duce la anemie);
- nivel crescut de potasiu în sânge (care, în cazuri severe, poate provoca spasme musculare și ritm anormal al bătailor inimii);
- creșterea valorilor testelor funcției hepatice (care poate indica afectarea ficatului), inclusiv o creștere a nivelului de bilirubină din sânge (care, în cazuri severe, poate provoca îngălbenirea pielii și a albului ochilor);
- creșterea nivelului de uree din sânge și creșterea nivelului creatininei serice (ceea ce poate indica o funcție anormală a rinichilor);
- nivel scăzut de sodiu în sânge (care în cazuri severe poate provoca oboseală, confuzie, spasme musculare și/sau convulsii).

Frecvența unor reacții adverse poate varia în funcție de starea dumneavoastră. De exemplu, anumite reacții adverse, cum sunt amețelile și scăderea funcției rinichilor, au fost observate mai puțin frecvent la pacienții adulți tratați pentru tensiune arterială mare comparativ cu cei tratați pentru insuficiență cardiacă sau care urmează tratament după un atac de cord recent.

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 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.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 Valsartan STADAFARMA

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și 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 Valsartan STADAFARMA:

- *Substanța activă este* valsartanul.
Un comprimat Valsartan STADAFARMA 160 mg conține valsartan 160 mg.
- *Celelalte componente sunt:* *nucleu:* celuloză microcristalină (E 460), siliciu coloidal anhidru (E 551), sorbitol (E 420), carbonat de magneziu (E 504), amidon pregelatinizat de porumb, povidonă K-25 (E 1201), stearilfumarat de sodiu, laurilsulfat de sodiu, cros повідonă tip A (E 1202); *film:* lactoză monohidrat, hipromeloză (E 464), dioxid de titan (E 171), macrogol, oxid galben de fier (E 172), oxid maro de fier (E 172).

Cum arată Valsartan STADAFARMA 160 mg și conținutul ambalajului

Valsartan STADAFARMA 160 mg se prezintă sub formă de comprimate filmate cilindrice, de culoare ocru, cu o linie mediană pe o față.

Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

Valsartan STADAFARMA 160 mg este disponibil în cutii cu 2 sau 4 blistere a câte 14 comprimate filmate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Laboratorio STADA, S.L.

Frederic Mompou, 5

08960 Sant Just Desvern (Barcelona),

Spania

Fabricantul

Laboratorios LICONSA, S.A.

Avda. Miralcampo, 7, Poligono Industrial Miralcampo,

Azuqueca de Henares, 19200 Guadalajara,

Spania

Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2023.

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