

1.3.1	Valsartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO



FLETUDHËZIM PËR PACIENTË

Valsacor® 80 mg, film tableta të mbështjellura
Valsacor® 160 mg, film tableta të mbështjellura
Valsartan

Lexojeni gjithë fletudhëzimin me kujdes para se të filloni ta merrni këtë bar.

- Ruajeni këtë fletudhëzim. Mund të keni nevojë ta lexoni përsëri.
- Nëse keni pyetje të tjera, pyeteni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos ua jepni ate të tjerëve. Mund t'u bëjë dëm atyre edhe nëse simptomat i kanë të njejta me tuajat.
- Nëse ndonjë nga efektet anësore përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor i cili nuk është përfshirë në këtë fletudhëzim, ju lutemi informoni mjekun ose farmacistin tuaj.

Përmbajtja e fletudhëzimit:

1. Çka është Valsacor dhe për çka përdoret
2. Çka duhet të dini para se të merrni Valsacor
3. Si ta merrni Valsacor
4. Efektet anësore të mundshme
5. Si ta ruani Valsacor
6. Informata shtesë

1. ÇKA ËSHTË VALSACOR DHE PËR ÇKA PËRDORET

Valsacor i takon një klase të barnave të njohur si antagonistët e receptorëve të angiotenzinës II, të cilat ndihmojnë për të kontrolluar tensionin e lartë të gjakut. Angiotenzina II është një substancë në organizëm që bën ngushtimin e enëve, duke shkaktuar rritje e tensionit të gjakut. Valsacor vepron duke bllokuar efektin e angiotenzinës II. Si rezultat, enët e gjakut relaksohen dhe tensioni i gjakut ulet.

Valsacor 80 mg film tabletat e mbështjellura dhe Valsacor 160 mg film tabletat e mbështjellura **mund të përdoren për tre gjendje të ndryshme:**

- **për trajtimin e tensionit të lartë të gjakut te të rriturit dhe te fëmijët dhe adoleshentët prej moshës 6-18 vjeç.**
Tensioni i lartë i gjakut rritë ngarkesën e punës në zemër dhe arterie. Nëse nuk trajtohet, ai mund të dëmtojë enët e gjakut të trurit, zemrës dhe veshkat, dhe mund të rezultojë në sulm, insuficiencë të zemrës apo insuficiencë të veshkave. Tensioni i lartë i gjakut rrit rrezikun e sulmeve të zemrës. Ulja e tensionit të gjakut në normale zvogëlon rrezikun e zhvillimit të këtyre çrregullimeve.
- **për të trajtuar pacientët e rritur pas një sulmi të kohëve të fundit të zemrës (infarkt miokardi).** "Të fundit" këtu do të thotë ndërmjet 12 orë dhe 10 ditë.
- **për të trajtuar insuficiencën simptomatike të zemrës te pacientët e rritur.**
Valsacor mund të përdoret për të trajtuar insuficiencën simptomatike të zemrës te pacientët e rritur. Valsacor përdoret kur një grup i barnave të quajtur inhibitorët e enzimës konvertuese angiotenzinë (ACE) (barna për trajtimin e insuficiencës së zemrës) nuk mund të përdoren ose mund të përdoren si shtesë e ACE inhibitorëve kur barnat tjera për të trajtuar insuficiencën e zemrës nuk mund të përdoren.

1.3.1	Valsartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO

Simptomat e insuficiencës së zemrës përfshijnë shkurtim të frymëmarrjes, dhe ënjtje të gishtave dhe këmbëve për shkak të grumbullimit të lëngjeve. Ajo shkaktohet kur muskuli i zemrës nuk mund të pompojë gjakun me forcë të mjaftueshme për të furnizuar me gjak të nevojshëm gjithë trupin.

2. ÇKA DUHET TË DINI PARA SE TË MERRNI VALSACOR

Mos merrni Valsacor:

- në qoftë se ju jeni **alergjik** (të mbindjeshëm), në valsartan ose në ndonjë nga përbërësit e tjerë të Valsacorit; (të listuara në seksionin 6);
- në qoftë se ju keni **sëmundje të rëndë të mëlçisë**;
- në qoftë se ju jeni **më shumë se 3 muaj shtatzënë** (është gjithashtu më mirë për të shmangur Valsacor në shtatzëninë e hershme, shih seksionin "Shtatzënia dhe gjidhënia");
- në qoftë se ju keni diabet apo funksion të dëmtuar të veshkave dhe trajtoheni me një bar për uljen e tensionit të gjakut që përmban aliskiren.

Nëse ndonjë nga këto ka të bëjë me ju, njoftoni mjekun tuaj dhe nuk duhet të merrni Valsacor.

Keni kujdes të veçantë me Valsacor

Bisedoni me mjekun ose farmacistin para se të merrni Valsacor:

- në qoftë se keni sëmundje të mëlçisë;
- në qoftë se keni sëmundje të rëndë të veshkave ose nëse jeni në dializë;
- në qoftë se vuani nga një ngushtim i arterieve të veshkave;
- në qoftë se keni pësuar kohët e fundit transplant të veshkave (keni marrë një veshkë të re);
- në qoftë se jeni duke u trajtuar pas një sulmi në zemër ose insuficiencës së zemrës, mjeku juaj mund të kontrollojë funksionin tuaj të veshkave;
- në qoftë se keni sëmundje të rëndë të zemrës tjetër nga insuficienca e zemrës ose sulmit në zemër;
- në qoftë se keni përjetuar ndonjëherë ënjtje të gjuhës dhe fytyrës të shkaktuar nga një reaksion alergjik të quajtur angioedema gjatë marrjes së një bari tjetër (duke përfshirë ACE inhibitorët), tregoni mjekut tuaj. Nëse këto simptoma ndodhin kur ju jeni duke marrë Valsacor, ndërpreni menjëherë marrjen e Valsacorit dhe kurrë mos e merrni atë përsëri. Shih gjithashtu seksionin 4 "Efektet e mundshme anësore".
- në qoftë se ju jeni duke marrë barna që rrisin sasinë e kaliumit në gjak. Këtu përfshihen suplementet e kaliumit ose zëvendësuesit e kripës që përmbajnë kalium, barnat që kursejnë kaliumin dhe heparina. Mund të jetë e nevojshme për të kontrolluar sasinë e kaliumit në gjak në intervale të rregullta;
- në qoftë se vuani nga aldosteronizmi (një sëmundje në të cilën gjëndrat mbiveshkore prodhojnë më shumë hormon aldosteroni), përdorimi i Valsacorit nuk rekomandohet;
- nëse keni humbur mjaft lëngje (dehidratim) për shkak të diarresë, vjelljes ose dozave të mëdha të tabletave për ujë (diuretikët).
- në qoftë se jeni duke marrë ndonjë prej barnave të mëposhtme për trajtimin e tensionit të lartë të gjakut:
 - një ACE inhibitor (për shembull enalapril, lisinopril, ramipril), veçanërisht në qoftë se ju keni diabet të lidhur me probleme të veshkave.
 - aliskiren.
- në qoftë se jeni duke u trajtuar me një ACE inhibitor së bashku me disa barna të tjera që përdoren për të trajtuar insuficiencën e zemrës, të cilat janë të njohur si antagonistët e receptorëve mineralokortikoid (MRA) (për shembull spironolakton, eplerenon) ose betablockatorët (për shembull metropolol).

Mjeku juaj mund të kontrollojë funksionin tuaj të veshkave, tensionin e gjakut, dhe sasinë e elektroliteve (p.sh. kaliumit) në gjak në intervale të rregullta.

1.3.1	Valsartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO

Shih gjithashtu informacion në seksionin "Mos e merrni Valsacor".

Duhet të njoftoni **mjekun tuaj nëse** mendoni se **jeni** (ose mund të ngelni) shtatzënë. Valsacor nuk rekomandohet në shtatzëninë e hershme dhe nuk guxon të merret nëse jeni shtatzënë më shumë se 3 muaj sepse mund të shkaktojë dëm serioz bebes tuaj nëse përdoret në fazë të hershme (shihni seksionin "Shtatzënia dhe të ushqyerit me gjë").

Marrja e barnave tjera

Ju lutem informoni mjekun ose farmacistin tuaj nëse jeni duke marrë ose keni marrë barna të tjera kohëve të fundit, duke përfshirë barna që merren pa recetë e mjekut.

Efekti i trajtimit me Valsacor mund të ndryshohet nëse merret së bashku me barna të tjera të caktuara. Mund të jetë e nevojshme që të ndryshohet doza, për të marrë masat të tjera, ose në disa raste për të ndërprerë marrjen e ndonjërit nga barnat. Kjo vlen edhe për barnat që merren me recetë dhe ato që merren pa recetë, veçanërisht:

- Barna tjera të cilat ulin tensionin e gjakut, posaçërisht tabletat për ujë (diuretikët), ACE inhibitorët (siç është enalapril, lisinopril, etj.) ose aliskiren (shihni gjithashtu informacionet me titull "Mos merrni Valsacor" dhe "Keni kujdes të veçantë me Valsacor").
- **barna që rrisin sasinë e kaliumit** në gjak. Këto përfshijnë suplementët e kaliumit ose zëvendësuesit e kripës që përmbajnë kalium, barnat që kursejnë kaliumin dhe heparina.
- **lloje të caktuara të barnave kundër dhimbjeve** të ashtuquajtur anti-inflamatorë josteroidal (NSAIL).
- disa antibiotikë (grupi rifamicinës), një bar që përdoret për të mbrojtur kundër refuzimit të transplantit (ciklosporin) ose një bar antiretroviral që përdoret për trajtimin e infeksionit HIV / AIDS (ritonavir). Këto barna mund të rrisin efektin e Valsacorit.
- **litium**, një bar që përdoret për të trajtuar disa lloje të sëmundjeve psikiatrike.

Përveç kësaj:

- në qoftë se jeni duke u trajtuar pas një sulmi në zemër, një kombinim me ACE inhibitor (barna për të trajtuar sulmin në zemër) nuk është e rekomanduar.
- nëse trajtoheni nga insuficiencia e zemrës, kombinimi i trefishtë me ACE inhibitorë dhe barna të tjera të cilat përdoren për trajtimin e insuficiencës së zemrës që janë të njohura si antagonist të receptorëve mineralokortikoide (MRA) (për shembull, spironolakton, eplerenon) ose barna të njohura si beta bllokatorë (për shembull, metoprolol).

Marrja e Valsacor me ushqim dhe pije

Valsacor mund të merret me ose pa ushqim.

Shtatzënia dhe gjdhënia

Kërkoni këshillë nga mjeku ose farmacisti para përdorimit të barit.

- **Ju duhet të tregoni mjekun tuaj nëse ju mendoni se jeni (ose mund të ngelni) shtatzënë.** Mjeku juaj normalisht do të ju këshillojë për të ndërprerë marrjen e Valsacorit para se të mbeteni shtatzënë ose sa më shpejt që ta dini se jeni shtatzënë, dhe do të ju këshillojë që të merrni një tjetër bar në vend të Valsacorit. Valsacor nuk rekomandohet në shtatzëninë e hershme, dhe nuk duhet të merret kur jeni më shumë se 3 muaj shtatzënë, pasi që mund të shkaktojë dëm serioz për fëmijën tuaj nëse është përdorur pas muajit të tretë të shtatzënisë.
- **Tregoni mjekun tuaj nëse ju ushqeni fëmijun me gjë apo do të filloni me gjdhënie.** Valsacor nuk rekomandohet për nënat që janë duke ushqyer fëmijun me gjë, dhe mjeku juaj mund të zgjedh një tjetër trajtim për ju, nëse ju dëshironi të ushqyeni me ushqim, sidomos nëse fëmija juaj është i porsalindur, ose ka lindur para kohe.

Ngasja e automjeteve dhe përdorimi i makinerive

1.3.1	Valsartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO

Para se të vozisni një automjet, përdorni mjete ose të përdorni makineri, ose të kryeni veprimtari të tjera që kërkojnë përqëndrim, sigurohuni që të dini se si ndikon Valsacor në ju. Ashtu si shumë barna të tjera të përdorura për trajtimin e tensionit të lartë të gjakut, Valsacor mund, në raste të rralla, të shkaktojë marramendje dhe të ndikojë në aftësinë për t'u përqëndruar.

Informata të rëndësishme për disa nga përbërësit e Valsacor

Valsacor përmban laktozë.

Nëse mjeku ju ka thënë që keni intolerancë ndaj disa sheqernave, njoftoni mjekun para se të merrni këtë bar.

3. SI TA MERRNI VALSACOR

Gjithmonë merrni Valsacor saktësisht siç ju ka udhëzuar mjeku. Duhet të konsultoheni me mjekun ose farmacistin nëse nuk jeni të sigurt.

Gjithmonë merrni Valsacor saktësisht siç ju ka udhëzuar mjeku për arritjen e rezultateve më të mira dhe për të zvogëluar efektet anësore. Ju duhet të konsultoheni me mjekun ose farmacistin nëse nuk jeni të sigurt. Njerëzit me tension të lartë të gjakut shpesh nuk e vërejnë ndonjë shenjë të këtij problemi. Shumë mund të ndjehen mjaft normal. Kjo e bën edhe më të rëndësishme për ju për të mbajtur takime me mjekun edhe nëse ju ndjeheni mirë.

Pacientët e rritur me tension të lartë të gjakut:

Doza e zakonshme është 80 mg në ditë. Në disa raste, mjeku juaj mund të përshkruajë doza më të larta (p.sh. 160 mg ose 320 mg). Ai/a jo gjithashtu mund të kombinojë Valsacor me një bar shtesë (p.sh. një diuretik).

Fëmijët dhe adoleshentët (të moshës 6 deri 18 vjeç) me tension të lartë të gjakut:

Te pacientët të cilët peshojnë më pak se 35 kg, doza e zakonshme e valsartanit është 40 mg një herë në ditë.

Te pacientët që peshojnë 35 kg apo më shumë, doza e zakonshme fillestare e valsartanit është 80 mg një herë në ditë.

Në disa raste, mjeku juaj mund të përshkruajë doza më të larta (doza mund të rritet në 160 mg dhe në një maksimum prej 320 mg).

Pacientët e rritur pas një sulmi në zemër të kohëve të fundit:

Pas një sulmi në zemër trajtimi është përgjithësisht qysh pas 12 orësh, zakonisht në një dozë të ulët prej 20 mg dy herë në ditë. Ju merrni dozën 20 mg duke ndarë tabletën 40 mg. Mjeku juaj do të rrisë këtë dozë gradualisht gjatë disa javëve në një maksimum prej 160 mg dy herë në ditë. Doza përfundimtare varet nga ajo se si pacienti mund të tolerojë.

Valsacor mund të jepet së bashku me barnat tjera për trajtimin e sulmit në zemër. Mjeku juaj do të vendosë se cili trajtim është i përshtatshëm për ju.

Pacientët e rritur me insuficiencë në zemër:

Trajtimi zakonisht fillon me 40 mg dy herë në ditë. Mjeku do të rritë dozën gradualisht gjatë disa javëve, deri në maksimum 160 mg dy herë në ditë. Doza përfundimtare varet nga ajo se çka ju si pacient individual mund të toleroni.

Valsacor mund të jepet bashkë me barnat të tjera për trajtimin e insuficiencës së zemrës. Mjeku juaj do të vendosë cili bar është i përshtatshëm për ju.

Ju mund të merrni Valsacor me ose pa ushqim. Tabletat Valsacor gëlltitni me një gotë me ujë.

Merrni Valsacor në të njëjtën kohë çdo ditë.

1.3.1	Valsartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO

Nëse merrni Valsacor më shumë se që duhet

Nëse ju përjetoni marramendje të rëndë dhe / ose humbje të vetëdijes, shtrihuni dhe kontaktoni mjekun tuaj menjëherë. Nëse ju keni marrë aksidentalisht shumë tableta, kontaktoni mjekun, farmacistin, ose spitalin.

Nëse harroni të merrni Valsacor

Mos e dyfishoni dozën për ta kompensuar dozën e humbur.

Nëse harroni të merrni një dozë, merrni atë sa më shpejt që ju kujtohet. Megjithatë, në qoftë se është pothuajse koha për dozën tuaj të ardhshme, kaloni dozën që keni humbur.

Nëse e ndërprisni marrjen e Valsacor

Ndërprerja e trajtimit me Valsacor mund të shkaktojë përkeqësim të sëmundjes.

Mos e ndërpreni marrjen e barit përveç nëse mjeku ju udhëzon.

Në rast se keni pyetje të mëtejme lidhur me përdorimin e këtij produkti, drejtohuni mjekut ose farmacistit.

4. EFEKTET ANËSORE TË MUNDSHME

Sikurse të gjitha barnat, Valsacor mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse ato nuk paraqiten te të gjithë.

Disa simptoma kërkojnë kujdes të menjëhershëm mjekësor:

Mund të përjetoni simptoma të angioedemës (një reaksion specifik alergjik), të tilla si

- ënjtje të fytyrës, buzëve, gjuhës apo fytyrës
- vështirësi në frymëmarrje ose në gjëllitje
- urtikarie, kruajtje

Nëse keni ndonjë nga këto simptoma, ndërpreni marrjen e Valsacorit dhe kontaktoni mjekun tuaj menjëherë (shih gjithashtu seksionin 2 "Përkujdesjet").

Efekte të tjera anësore përfshijnë:

Të zakonshme (mund të ndikojnë deri në 1 në 10 përdorues):

- marramendje,
- tension i ulët i gjakut me ose pa simptoma të tilla si marrje mendsh dhe humbje të vetëdijes kur ngriteni në këmbë
- zvogëlim i funksionit të veshkave (një shenjë e dëmtimit të veshkave)

Jo të zakonshme (mund të ndikojnë deri në 1 në 100 përdorues):

- angioedema (shih seksionin "Disa simptome kërkojnë kujdes të menjëhershëm mjekësorë")
- humbja e papritur e vetëdijes (të fikët)
- ndjesi rrotullimi (vertigo)
- ulje e rëndë e funksionit të veshkave (një shenjë e dështimit akut të veshkave)
- spazmë e muskujve, ritëm jonormal i zemrës (shenja të nivele të larta të kaliumit në gjak hiperkalemia)
- mungesë e frymëmarrjes, frymëmarrje e vështirësuar në pozitë të shtrirë, enjtje e shputave dhe e këmbëve (shenja të insuficiencës së zemrës)
- dhimbje koke
- kollë
- dhimbje të barkut
- nauze
- diarre
- lodhje

1.3.1	Valsartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO

- dobësi

Të panjohura (frekuenca nuk mund të vlerësohet nga të dhënat në dispozicion):

- puçrra në lëkurë (shenja të dermatitit buloz)
- reaksione alergjike me skuqje, kruajtje dhe urtikarie; simptoma të etheve, ënjtje të nyjeve dhe dhimbje të nyjeve, dhimbje të muskujve, ënjtje të nyjave limfatike dhe / ose simptoma si të gripit mund të ndodhin (shenjat e sëmundjes së serumit)
- pika vjollce të kuqe nëpër lëkurë, ethe, kruajtje (shenjat e inflamacionit të enëve të gjakut të ashtuquajtura vaskulit)
- gjakderdhje jo të zakonshme apo mavijosje (shenja të trombocitopenisë)
- dhimbje të muskujve (mialgja)
- ethe, dhimbje të fytyrës ose ulçera në gojë për shkak të infeksioneve (simptomat e nivelit të ulët të qelizave të bardha të gjakut të quajtura gjithashtu neutropenia)
- niveli i zvogëluar i hemoglobinës dhe përqindja e zvogëluar e ruazave të kuqe të gjakut (gjë që në raste të rralla mund të shkaktojë anemi)
- niveli i rritur i kaliumit në gjak (që në raste të rralla mund të shkaktojë spazëm të muskujve dhe ritëm abnormal të zemrës)
- rritja e vlerave të funksionit të mëlçisë (që mund të tregojë për dëmtim të mëlçisë), duke përfshirë rritjen e bilirubinës në gjak (që në raste të rralla mund të shkaktojë ngjyrë të verdhë të lëkurës dhe syve)
- niveli i rritur i ureas në gjak dhe niveli i rritur i kreatininës në serum (që mund të tregojë për funksion të çrregullt të veshkave)
- niveli i zvogëluar i natriumit në gjak (që mund të shkaktojë lodhje dhe hutim dhe në raste të rralla dridhje të muskujve dhe/ose sulme)

Frekuenca e disa efekteve anësore mund të ndryshojë në varësi të gjendjes tuaj. Për shembull, efektet anësore të tilla si marrje mendsh dhe ulje e funksionit të veshkave, janë parë më rrallë te pacientët e trajtuar nga tensioni i lartë i gjakut se sa te pacientët e rritur të trajtuar nga insuficienca e zemrës ose pas sulmit në zemër.

Efektet anësore te fëmijët dhe adoleshentët janë të ngjashme meqë vërehen te të rriturit.

Raportimi i efekteve anësore

Nëse ju paraqitet çfarëdo efekti anësor, njoftoni mjekun tuaj ose farmacistin. Kjo përfshin çfarëdo efekti anësor që nuk është listuar në këtë fletudhëzim. Efektet anësore gjithashtu mund ti raportoni direkt nëpërmjet sistemit nacional për raportim.

Me raportimin e efekteve anësore mund të ndihmoni në ofrimin e më shumë informacioneve për sigurinë e këtij bari.

Nëse ndonjë efekt anësor përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor që nuk përfshihet në këtë fletudhëzim, ju lutemi njoftojeni mjekun ose farmacistin tuaj.

5. SI TË RUHET VALSACOR

Fëmijët të mos kenë qasje në këtë bar.

Mos e përdorni Valsacor pas datës së skadimit e cila është e shënuar në karton pas EXP. Data e skadimit i referohet ditës së fundit të atij muaji.

Ruajeni nën 30°C në paketim origjinal, të mbrojtur nga lagështia.

Barnat nuk duhet të hudhen nëpërmjet kanalizimit ose mbeturinave shtëpiake. Pyeteni farmacistin se si t'i largoni barnat që nuk ju duhen më. Këto masa do të ndihmojnë për ta ruajtur mjedisin.

1.3.1	Valsartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	KO

6. INFORMATA SHITESË

Çka përmban Valsacor

- Substanca aktive është valsartan. 1 film tabletë e mbështjellur përmban 80 mg ose 160 mg valsartan.
- Përbërësit e tjerë janë: monohidrat laktoze, celuloza mikrokristaline, povidon, kroskarmellozë natrium, silica koloidale anhidër, dhe stearat magnezi në bërthamën e tabletës. Shihni seksionin 2 “Valsacor përmban laktozë”.
- Përbërësit e tjerë në film mbështjellës në tabletave 80 mg janë: hipromelozë, titan dioksid (E171), oksid hekuri i kuq (E172) dhe makrogol 4000.
- Përbërësit e tjerë në film mbështjellës në tabletave 160 mg janë: hipromelozë, titan dioksid (E171), oksid hekuri i verdhë (E172), oksid hekuri i kuq (E172) dhe makrogol 4000.

Si duket bari Valsacor dhe përbërja e paketimit

80 mg film tabletat e mbështjellura: janë ngjyrë roze, të rrumbullakëta, bikonvekse të shënuara në njërin anë. Tableta mund të ndahet në dy doza të barabarta.

160 mg film tabletat e mbështjellura: janë ngjyrë të verdhë-kafe, ovale, bikonvekse të shënuara në njërin anë. Tableta mund të ndahet në dy doza të barabarta.

Valsacor është në dispozicion në kuti me 28 film tableta të mbështjellura në blistera. Kutitë përmbajnë 4 blistera me nga 7 tableta ose 2 blistera me nga 14 tableta.

Në treg nuk mund të gjenden të gjitha madhësitë e paketimit.

Bartësi i Autorizimit për Marketing dhe Prodhuesi

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slloveni

Mënyra e dhënies së barit

Bari jepet me recetë të mjekut.

Data e fundit e miratimit të fletudhëzimit

05.2021