

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Valsacor 80 mg comprimate filmate Valsacor 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Valsacor și pentru ce se utilizează

Valsacor aparține unui grup de medicamente numit antagoniștii receptorilor de angiotensină II, care ajută la controlul tensiunii arteriale crescute. Angiotensina II este o substanță din organism care determină îngustarea vaselor de sânge, astfel determinând creșterea tensiunii arteriale. Medicamentul acționează prin blocarea efectului angiotensinei II. Ca rezultat, vasele sanguine se relaxează și tensiunea arterială scade.

Valsacor 80 mg și 160 mg comprimate filmate **poate fi utilizat pentru trei afecțiuni diferite:**

- **pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute la adulți și copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6 și mai puțin de 18 ani.** Tensiunea arterială crescută crește sarcina inimii și a arterelor. Netratată, poate afecta vasele sanguine din creier, inimă și rinichi și poate determina hemoragie cerebrală, insuficiență cardiacă sau renală. Tensiunea arterială mare crește riscul atacurilor de cord. Scăderea tensiunii arteriale la valori normale reduce riscul apariției acestor afecțiuni.

- **pentru tratamentul pacienților adulți care au suferit un atac de cord recent** (infarct miocardic). "Recent" înseamnă o perioadă de la 12 ore, la 10 zile.

- **pentru tratamentul insuficienței cardiace simptomatice la pacienții adulți.** Valsacor este utilizat atunci când nu poate fi folosit un grup de medicamente numit inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) (medicamente pentru tratamentul insuficienței cardiace), sau poate fi utilizat în asociere cu inhibitori ECA, atunci când nu pot fi folosite alte medicamente pentru tratamentul insuficienței cardiace.

Simptomele insuficienței cardiace includ scurtarea respirației și umflare a picioarelor datorită acumulării de fluide. Acestea sunt produse atunci când mușchiul inimii nu poate pompa suficient sânge pentru nevoile organismului.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Valsacor

Nu utilizați Valsacor

- dacă sunteți **alergic** (hipersensibil) la valsartan sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului (enumerați la pct. 6),
- dacă aveți o **boală hepatică severă**,
- în cazul în care aveți **mai mult de trei luni de sarcină**. (Este bine să evitați Valsacor în perioada de început a sarcinii - vezi pct. "Sarcina"),
- dacă aveți diabet zaharat sau funcție insuficientă a rinichilor și sunteți tratat cu medicamente care scad tensiunea arterială ce conțin aliskiren.

Dacă vă aflați în oricare dintre aceste situații, nu trebuie să utilizați Valsacor.

Atenționări și precauții

Comunicați medicului dumneavoastră înainte de a lua Valsacor.

- dacă aveți o boală de ficat,
- dacă suferiți de o boală severă de rinichi sau faceți dializă,
- dacă aveți o îngustare a arterei renale,
- dacă ați făcut recent un transplant de rinichi (ați primit un rinichi nou),
-
- dacă suferiți de o boală severă de inimă, alta decât insuficiență cardiacă sau atac de cord,
- dacă ați avut anterior epizoade de umflare a limbii și feței cauzate de o reacție alergică numită angioedem în timpul tratamentului cu alte medicamente (inclusiv inhibitori ECA), comunicați-i medicului dumneavoastră. Dacă aceste simptome apar pe parcursul tratamentului cu Valsacor, întrerupe-ți imediat tratamentul cu Valsacor și nu-l mai reluăți niciodată. A se vedea, de asemenea, pct. 4 „Reacții adverse posibile”,
- dacă luați medicamente care cresc concentrația de potasiu din sânge. Acestea includ suplimente sau înlocuitori de sare, care conțin potasiu, medicamente care economisesc potasiu și heparina. Poate fi necesară verificarea la intervale regulate a valorilor potasiului din sângele dumneavoastră,
- dacă aveți vârsta sub 18 ani și luați Valsacor în asociere cu alte medicamente care inhibă sistemul renină-angiotensină-aldosteron (medicamente care scad tensiunea arterială), medicul dumneavoastră poate recomanda verificarea la intervale regulate a funcției renale și a valorilor potasiului din sângele dumneavoastră,
- dacă suferiți de aldosteronism. Aceasta este o boală în care glandele suprarenale secretă prea mult hormon aldosteron. Dacă vă aflați în această situație, utilizarea Valsacor nu este recomandată,
- dacă ați pierdut cantități mari de lichide (deshidratare) determinate de diaree, vărsături sau doze mari de medicamente care cresc cantitatea de urină(diuretice),
-
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mărite:
 - un inhibitor ECA (de exemplu, enalapril, lisinopril, ramipril), în special dacă aveți probleme cu rinichii cauzate de diabetul zaharat,
 - aliskiren.
- dacă sunteți tratat cu un inhibitor ECA concomitent cu unele alte medicamente pentru tratamentul insuficienței cardiace, cunoscute ca antagoniști ai receptorilor mineralocorticoizi (AMR) (de exemplu, spironolactonă, epleneronă) sau beta-blocante (de exemplu, metoprolol).

Medicul dumneavoastră vă va controla funcția rinichilor, tensiunea arterială și nivelul de electroliți (de exemplu, de potasiu) în sângele dumneavoastră la intervale regulate.

A se vedea, de asemenea, informația la pct. „Nu luați Valsacor”.

Trebuie să anunțați medicul dumneavoastră în cazul în care credeți că sunteți gravidă (sau intenționați să rămâneți gravidă). Valsacor nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat dacă aveți mai mult de trei luni de sarcină, deoarece poate afecta grav copilul dumneavoastră dacă este utilizat în această etapă (vezi pct. “Sarcina”).

Dacă vă aflați în oricare dintre aceste situații, discutați cu medicul dumneavoastră, înainte să utilizați Valsacor.

Alte medicamente și Valsacor

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau intenționați să luați orice alte medicamente.

Efectul tratamentului poate fi influențat dacă Valsacor este luat împreună cu anumite medicamente. S-ar putea să fie necesară modificarea dozei, luarea altor precauții sau, în unele cazuri, să întrerupeți administrarea unor medicamente. Acest lucru este valabil atât în cazul unor medicamente cu prescripție medicală, cât și în cazul celor fără prescripție medicală, în special:

- **alte medicamente pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute**, în special medicamente care cresc cantitatea de urină (diuretice), inhibitori ECA (cum ar fi enalapril, lisinopril, etc.), sau aliskiren (vezi și informațiile de la pct. "Nu luați Valsacor" și "Atenționări și precauții"). **medicamente care cresc concentrația de potasiu din sânge**. Acestea includ suplimente de potasiu sau înlocuitori de sare care conțin potasiu, medicamente care economisesc potasiul și heparina,
- **anumite tipuri de medicamente contra durerii**, numite medicamente antiinflamatorii nesteroiene (AINS),
- unele antibiotice (din grupul rifampicinei), un medicament utilizat contra rejetului de grefă (ciclosporină) sau un medicament antiretroviral utilizat pentru tratamentul infecției HIV/SIDA (ritonavir). Aceste medicamente pot crește efectul Valsacor.
- medicamente care conțin **litiu**, utilizate în tratamentul anumitor boli psihice,
-

De asemenea:

- dacă faceți tratament **după un infarct miocardic**, nu este recomandată combinația cu **inhibitori ECA** (medicamente pentru tratamentul atacului de cord).
- dacă faceți tratament **pentru insuficiență cardiacă**, nu este recomandată combinația triplă cu **inhibitori ECA**

Utilizarea Valsacor cu alimente și băuturi

Puteți lua Valsacor cu sau fără alimente.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că sunteți gravidă sau planificați să aveți un copil, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

- **Trebuie să anunțați medicul în cazul în care credeți că sunteți gravidă (sau intenționați să rămâneți gravidă)**. În mod normal, medicul dumneavoastră vă va recomanda să nu mai utilizați Valsacor înainte de a rămâne gravidă sau de îndată ce ați aflat că sunteți

gravidă și vă va recomanda un alt medicament în loc de Valsacor. Valsacor nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat în sarcina mai mare de trei luni, deoarece acesta poate produce grave prejudicii copilului dumneavoastră dacă este utilizat după cea de-a treia lună de sarcină.

- **Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau intenționați să începeți alăptarea.** Valsacor nu este recomandat mamelor care alăptează, iar medicul dumneavoastră trebuie să vă aleagă un alt tratament în cazul în care 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 vehicule, de a folosi unelte sau utilaje, sau de a efectua alte activități care necesită concentrare, asigurați-vă că știți ce efect are Valsacor asupra dumneavoastră. Ca și alte medicamente utilizate în tratamentul tensiunii arteriale crescute, Valsacor poate provoca amețeli și afecta capacitatea dumneavoastră de concentrare.

Valsacor conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Valsacor

Utilizați întotdeauna Valsacor exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Acesta vă va ajuta să aveți rezultatele cele mai bune și a reduce riscul de reacții adverse. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Deseori persoanele cu tensiune arterială crescută nu remarcă semnele acestei afecțiuni. Multe persoane se simt normal. Acest lucru face cu atât mai important consultul regulat stabilit cu medicul dumneavoastră, chiar dacă vă simțiți bine.

Pacienți adulți cu tensiune arterială crescută: doza uzuală recomandată este de 80 mg o dată pe zi. Totuși, medicul poate prescrie anumitor pacienți o doză mai mare (adică 160 mg sau 320 mg). De asemenea, medicul poate indica utilizarea împreună cu Valsacor a unui alt medicament (de exemplu, un diuretic).

Copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6 și mai puțin de 18 ani, cu tensiune arterială crescută

La pacienții cu greutate corporală sub 35 kg, doza recomandată este de 40 mg valsartan, o dată pe zi.

La pacienții cu greutate corporală de 35 kg sau mai mult, doza recomandată este de 80 mg valsartan, o dată pe zi.

În unele cazuri, medicul poate prescrie doze mai mari (doza poate fi crescută la 160 mg și până la doza maximă de 320 mg).

Tratamentul pacienților adulți care au suferit un infarct miocardic recent: tratamentul este, în general, inițiat cel mai devreme la 12 ore de la atacul de cord, cu o doză scăzută, de 20 mg, de două ori pe zi. În următoarele săptămâni, medicul dumneavoastră vă va crește gradat doza, până la maxim 160 mg de două ori pe zi. Doza maximă este aceea pe care o puteți tolera dumneavoastră.

Valsacor poate fi administrat în asocieră cu alte medicamente pentru infarctul miocardic, iar medicul dumneavoastră va decide tratamentul optim pentru dumneavoastră.

Tratamentul insuficienței cardiace la adulți: tratamentul începe în general cu 40 mg de două ori pe zi. În următoarele săptămâni, medicul dumneavoastră va crește gradat doza, până la maxim 160 mg de două ori pe zi. Doza maximă este aceea pe care o puteți tolera dumneavoastră.

Valsacor poate fi administrat în asociere cu alte medicamente pentru insuficiență cardiacă, iar medicul dumneavoastră va decide tratamentul optim pentru dumneavoastră.

Puteți lua Valsacor cu sau fără alimente. Înghițiți comprimatul de Valsacor cu un pahar de apă.

Luați Valsacor la aproximativ aceeași oră în fiecare zi.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Valsacor

Dacă aveți amețeli severe și/sau leșin, stați culcat și anunțați imediat medicul dumneavoastră și culcați-vă. Dacă ați luat accidental prea multe comprimate, contactați imediat medicul dumneavoastră, farmacistul sau cel mai apropiat spital.

Dacă uitați să utilizați Valsacor

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat când vă amintiți. Totuși, dacă se apropie timpul pentru doza următoare, nu mai luați doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Valsacor

Dacă întrerupeți tratamentul cu Valsacor, este posibil ca boala să se agraveze. Nu trebuie să întrerupeți administrarea medicamentului, decât la indicația medicului dumneavoastră.

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

4. Reacții adverse posibile

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

Unele efectele secundare pot fi grave și necesită consult medical imediat:

Puteți avea simptome de angioedem (o reacție alergică specifică), cum sunt:

- umflarea feței, buzelor, limbii și gâtului
- dificultăți în respirație sau înghițire
- blânde, mâncărimi.

Dacă aveți oricare dintre aceste simptome, opriți imediat tratamentul cu Valsacor și contactați imediat medicul (a se vedea, de asemenea, pct. 2 „Atenționări și precauții”).

Alte reacții adverse includ:

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

- amețeli,
- tensiune arterială scăzută, cu sau fără simptome cum sunt amețelile și leșin la ridicarea bruscă în picioare,
- scăderea funcției rinichiului (semn de insuficiență renală).

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

- angioedem (vezi pct. „Unele efectele secundare pot fi grave și necesită consult medical imediat”),
- pierdere bruscă a conștienței (sincopă),
- senzație de rotire (vertij),
- scăderea severă a funcției rinichiului (semn de insuficiență renală acută),
- spasme musculare, tulburări ale ritmului cardiac (semne de hiperkaliemie),
- scurtarea respirației, dificultate a respirației în poziția culcat, umflare a picioarelor (semne de insuficiență cardiacă),
- dureri de cap,
- tuse,
- durere abdominală,
- greață,
- diaree,
- oboseală,
- slăbiciune.

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

- vezicule pe piele (semn de dermatita buloasă)
- reacții alergice cu erupție tranzitorie pe piele, mâncărime și blânde; simptome de febră, articulații umflate și dureroase, dureri musculare, ganglioni limfatici măriți și/sau pot apărea simptome asemănătoare răcelii (semne ale bolii serului),
- pete de culoare roșie purpurie, febră, mâncărime (semne ale inflamației vaselor sanguine, așa-numita vasculită),
- sângerări neobișnuite sau vânătăi (semne de trombocitopenie),
- durere musculară (mialgie),
- febră, dureri în gât sau ulcere ale gurii din cauza infecțiilor (simptome ale numărului scăzut de globule albe, numit și neutropenie),
- scăderea hemoglobinei și a numărului de globule roșii din sânge (ceea ce poate duce, în cazuri severe, la anemie),
- creșterea valorilor potasiului din sânge (ceea ce poate duce la spasme musculare și în cazuri severe, tulburări ale ritmului cardiac),
- scăderea valorilor sodiului în sânge (care poate determina oboseală și confuzie, spasme musculare, convulsii sau comă).
- creșterea valorilor enzimelor ficatului (ceea ce poate indica lezarea ficatului), incluzând creșterea bilirubinei din sânge (ceea ce poate duce, în cazuri severe, la colorarea în galben a pielii și ochilor),
- creșterea valorilor ureei din sânge și a creatininei serice (ceea ce poate indica o funcție anormală a rinichiului).

Frecvența unor reacții adverse poate varia, în funcție de afecțiunea dumneavoastră. De exemplu, reacții adverse, cum sunt amețelile și scăderea funcției rinichilor, au fost observate mai puțin frecvent la pacienții adulți în tratament pentru tensiune arterială crescută, decât la pacienții adulți tratați pentru insuficiență cardiacă sau după un infarct miocardic recent.

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 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: <http://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 Valsacor

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere.
Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Valsacor

- Substanța activă este valsartan. Fiecare comprimat filmat conține 80 mg sau 160 mg valsartan.
- Celelalte componente sunt: *nucleu* - lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, povidonă, croscarmeloză sodică, siliciu coloidal anhidru și stearat de magneziu.
- Celelalte componente din *filmul* comprimatelor de 80 mg sunt: hipromeloză, dioxid de titan (E 171), macrogol 4000 și oxid roșu de fer (E 172).
- Celelalte componente din *filmul* comprimatelor de 160 mg sunt: hipromeloză, dioxid de titan (E 171), macrogol 4000, oxid galben de fer (E 172) și oxid roșu de fer (E 172). - Vezi pct. 2 „Valsacor conține lactoză”.

Cum arată Valsacor și conținutul ambalajului

Comprimatele filmate de 80 mg sunt rotunde, biconvexe, de culoare roz, cu linie mediană pe una din fețe.

Comprimatele filmate de 160 mg sunt ovale, biconvexe, de culoare galben-brun, cu linie mediană pe una din fețe.

Comprimatele pot fi divizate în două jumătăți egale.

Pentru concentrațiile de 80 mg și 160 mg sunt disponibile cutii cu blistere a 20,14, 28, 30, 56 și 60 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

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

Fabricantul

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

Acest prospect a fost aprobat în decembrie 2023.

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