

**Prospect: Informații pentru pacient****Valsacor 320 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 utilizați 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 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, astfel determinând creșterea tensiunii arteriale. Medicamentul acționează prin blocarea efectului angiotensinei II. Ca rezultat, vasele sanguine se relaxează și tensiunea arterială scade.

Valsacor 320 mg comprimate filmate **poate fi utilizat:**

- **pentru tratamentul tensiunii arteriale mari la adulți, copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6 și 18 ani.**  
Tensiunea arterială mare crește sarcina inimii și a arterelor. Netratată, poate afecta vasele de sânge de la nivelul creierului, inimii și rinichilor și poate determina un accident vascular cerebral, insuficiență cardiacă sau renală. Tensiunea arterială mare crește riscul de infarct miocardic. Scăzând tensiunea arterială până la valori normale se reduce riscul de apariție al acestor tulburări.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Valsacor****Nu luați Valsacor**

- dacă sunteți **alergic** (hipersensibil) la valsartan sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- dacă aveți o **afecțiune severă a ficatului**.
- dacă sunteți **gravidă în mai mult de 3 luni**. (Este bine să evitați Valsacor și în perioada de început a sarcinii - vezi pct. "Sarcina și alăptarea").
- dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren.

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

### **Atenționări și precauții**

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

- dacă aveți o afecțiune a ficatului,
- dacă aveți o afecțiune severă a rinichilor sau efectuați ședințe de dializă,
- dacă aveți o îngustare a arterei renale,
- dacă v-a fost efectuat recent un transplant de rinichi (ați primit un rinichi nou),
- dacă sunteți în tratament după un infarct miocardic sau pentru insuficiență cardiacă, medicul dumneavoastră poate evalua funcția rinichilor dumneavoastră.
- dacă aveți o afecțiune severă a inimii, alta decât insuficiență cardiacă sau infarct miocardic.
- dacă în timpul tratamentului cu un alt medicament (inclusiv inhibitori ai ECA) ați avut vreodată limba și fața umflată din cauza unei reacții alergice numită angioedem, spuneți medicului dumneavoastră. Dacă aceste simptome apar atunci când luați Valsacor, întrerupeți imediat administrarea Valsacor și nu-l mai luați 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 heparină. Poate fi necesară verificarea la intervale regulate a valorilor potasiului din sângele dumneavoastră.
- dacă aveți 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 (diuretice).
- trebuie să anunțați medicul 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 sunteți gravidă în mai mult de 3 luni, pentru că vă poate afecta grav copilul dacă este utilizat în această etapă (vezi pct. "*Sarcina și alăptarea*").
  - dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:
    - un inhibitor al 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.

Vezi punctul „*Nu luați Valsacor*”.

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

### **Copii și adolescenți**

Dacă aveți vârsta sub 18 ani și luați Valsacor în asociere cu alte medicamente care inhibă sistemul renină-angiotensină-aldosteron (medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale), medicul dumneavoastră vă poate recomanda verificarea la intervale regulate a funcției rinichilor și a valorilor potasiului din sângele dumneavoastră.

### **Valsacor împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent 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:

- **alte medicamente utilizate pentru scăderea tensiunii arteriale**, în special medicamente care cresc cantitatea de urină (diuretice),

- **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 nesteroidiene (AINS),
- unele antibiotice (din grupul rifampicinei), un medicament pentru protejare împotriva respingerii transplantului (ciclosporină) sau un medicament antiviral utilizat pentru tratamentul infecției cu HIV / SIDA (ritonavir). Aceste medicamente pot crește efectul Valsacor,
- medicamente care conțin **litium**, utilizate în tratamentul anumitor boli psihice.
- Dacă luați un blocant al receptorilor angiotensinei II (BRA) sau aliskiren (vezi și informațiile de la punctele *“Nu luați Valsacor”* și *„Atenționări și precauții”*).

### **Valsacor împreună cu alimente și băuturi**

Valsacor poate fi luat cu sau fără alimente.

### **Sarcina și alăptarea**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice 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 sfătui 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 pentru utilizare în primele luni de sarcină 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.** Valsacor nu este recomandat mamelor care alăptează, iar medicul dumneavoastră trebuie să vă aleagă un alt tratament în cazul în care doriți să alăptați, mai ales dacă este vorba despre un copil nou-născut sau 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 mari, Valsacor poate, în cazuri rare, să determine amețeli și să afecteze capacitatea dumneavoastră de a vă concentra.

### **Valsacor conține lactoză**

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

## **3. Cum să utilizați Valsacor**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Deseori persoanele cu tensiune arterială mare nu remarcă semnele acestei afecțiuni. Multe persoane se simt normale. Acest lucru face cu atât mai important consultul regulat stabilit cu medicul dumneavoastră, chiar dacă vă simțiți bine.

#### Adulți cu tensiune arterială mare:

Doza uzuală recomandată este de 80 mg o dată pe zi. Cu toate acestea, 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).

#### **Utilizarea la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6 și 18 ani, cu tensiune arterială mare**

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

La cei 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).

#### **Comprimatele filmate de Valsacor 320 mg nu pot fi divizate în doze mai mici de 160 mg.**

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 Valsacor decât trebuie**

Dacă aveți amețeli severe și/sau leșin, întindeți-vă în pat și spuneți medicului dumneavoastră cât se poate de repede. Dacă ați luat accidental prea multe comprimate, contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră, pe farmacist 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 când vă amintiți. Cu toate acestea, 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, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

#### **Unele simptome necesită asistență medicală imediată:**

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

- umflare a feței, buzelor, limbii și gâtului
- dificultăți în respirație sau înghițire
- urticarie, mâncărimi.

**Dacă apare vreuna din aceste simptome, întrerupeți administrarea Valsacor și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră (vezi de asemenea, secțiunea 2 "Atenționări și precauții").**

#### **Reacțiile adverse includ:**

**Frecvente** (poate afecta până la 1 din 10 persoane):

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

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

- angioedem (vezi pct. *Unele simptome necesită asistență medicală imediată*)
- pierdere bruscă a conștienței (sincopă)
- senzație de învârtire (vertij)
- scăderea severă a funcției rinichiului (semn de insuficiență renală acută)

- spasme musculare, ritm anormal al bătăilor inimii (semne de hiperkaliemie)
- respirație dificilă, dificultate a respirației în poziția culcat, umflături ale picioarelor (semne de insuficiență cardiacă)
- dureri de cap
- tuse
- durere abdominală
- greață
- diaree
- oboseală
- stare de slăbiciune.

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

- vezicule pe piele (semne de dermatită buloasă)
- reacții alergice cu erupție trecătoare pe piele, mâncărimi și blânde, simptome cum sunt 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, mâncărimi (semne ale inflamației vaselor sanguine, așa-numita vasculită)
- sângerări neobișnuite sau vânătăi (semne de trombocitopenie)
- durere musculară (mialgie)
- febră, dureri în gât sau ulcerații la nivelul gurii determinate de infecții (simptome ale numărului scăzut de globule albe, numit și neutropenie)
- scăderea hemoglobinei și a procentului de globule roșii din sânge (ceea ce poate duce, în cazuri severe, la anemie)
- creșterea nivelului potasiului din sânge (ceea ce poate duce la spasme musculare și în cazuri severe, tulburări ale ritmului cardiac)
- scăderea valorii concentrației sodiului în sânge, care poate determina oboseală și confuzie, spasme musculare și/sau, în cazuri severe, crize convulsive.
- creșterea valorilor testelor funcției ficatului (ceea ce poate indica leziuni ale ficatului), inclusiv creștere a bilirubinei din sânge (ceea ce poate duce, în cazuri severe, la colorarea în galben a pielii și a albului ochilor)
- creșterea cantității de uree 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 rinichiului, au fost observate mai puțin frecvent la pacienții adulți în tratament pentru tensiune arterială mare, decât la pacienții adulți tratați pentru insuficiență cardiacă sau după un infarct miocardic recent.

#### **Reacții adverse suplimentare la copii și adolescenți**

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 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 Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
București 011478- RO  
Tel: + 4 0757 117 259  
Fax: +4 0213 163 497  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

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. 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.

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 Valsacor**

- Substanța activă este valsartan. Fiecare comprimat filmat conține valsartan 320 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, povidonă, croscarmeloză sodică, dioxid de siliciu coloidal anhidru și stearat de magneziu în nucleu și hipromeloză, dioxid de titan (E 171), macrogol 4000, oxid galben de fer (E 172) și oxid roșu de fer (E 172) în film.

### **Cum arată Valsacor și conținutul ambalajului**

Comprimatele filmate au formă de capsulă, de culoare brun deschis, biconvexe, cu linie mediană pe una dintre fețe. Comprimatul poate fi divizat în două jumătăți egale.

Sunt disponibile cutii cu blistere cu 7, 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 84, 90 și 98 comprimate filmate.

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

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

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 revizuit în Februarie 2018.**