

## Prospect: Informații pentru utilizator

**Vapress 40 mg comprimate filmate**  
**Vapress 80 mg comprimate filmate**  
**Vapress 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 pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

### Ce găsiți în acest prospect:

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

### 1. Ce este Vapress și pentru ce se utilizează

Vapress conține valsartan care aparține unei clase de medicamente cunoscute sub denumirea de antagoniști ai receptorilor angiotensinei II, care ajută la controlarea tensiunii arteriale mari. Angiotensina II este o substanță din organism, care determină îngustarea vaselor de sânge, determinând astfel creșterea tensiunii arteriale. Vapress acționează prin blocarea efectului angiotensinei II. Drept rezultat, vasele de sânge se relaxează și tensiunea arterială scade.

### Vapress poate fi utilizat pentru trei afecțiuni diferite:

- **pentru tratamentul tensiunii arteriale mari la adulți, la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6 și 18 ani.** Medicul va recomanda Vapress comprimate 80 mg și 160 mg pentru tratamentul tensiunii arteriale mari la adulți. Valorile mari ale tensiunii arteriale cresc sarcina asupra inimii și arterelor. Dacă nu este tratată, tensiunea arterială mare poate afecta vasele de sânge de la nivelul creierului, inimii și rinichilor și poate determina accident vascular cerebral, insuficiență cardiacă sau insuficiență renală. Tensiunea arterială mare crește riscul de infarct miocardic. Scăzând tensiunea arterială până la valori normale se reduce riscul de apariție al acestor tulburări.
- **pentru tratamentul pacienților adulți după un atac de cord recent** (infarct miocardic). Prin “recent” înțelegem aici un interval cuprins între 12 ore și 10 zile.
- **pentru tratamentul insuficienței cardiace simptomatice la pacienții adulți.** Vapress 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 sau poate fi utilizat împreună cu inhibitorii ECA, atunci când alte medicamente pentru tratamentul insuficienței cardiace nu pot fi utilizate. Simptomele insuficienței cardiace includ

respirația dificilă și umflarea picioarelor determinate de acumularea de lichid. Aceasta este determinată de faptul că mușchiul inimii nu poate pompa sângele suficient de puternic pentru a asigura aportul de sânge necesar întregului organism.

## 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Vapress

### Nu utilizați Vapress

- dacă sunteți **alergic** la valsartan sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului (enumerare la punctul 6).
- dacă aveți o **boală severă a ficatului**.
- dacă sunteți **gravidă în mai mult de 3 luni** (de asemenea, este mai bine să evitați să luați Vapress și în perioada de început a sarcinii - vezi pct. „Sarcina“).
- dacă aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren.

### Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Vapress, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

- dacă aveți o boală a ficatului.
- dacă aveți o boală severă de rinichi sau dacă efectuați ședințe de dializă.
- dacă aveți o îngustare a arterei renale.
- dacă vi s-a efectuat recent un transplant de rinichi (ați primit un rinichi nou).
- dacă vă aflați sub tratament după un infarct miocardic sau pentru insuficiență cardiacă, medicul dumneavoastră v-ar putea verifica funcția rinichilor.
- dacă aveți o boală severă a inimii, alta decât insuficiență cardiacă sau infarct miocardic.
- 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 Vapress, încetați imediat să luați Vapress și nu luați Vapress din nou. Vezi și punctul 4.
- dacă luați medicamente care cresc concentrația de potasiu în sânge. Acestea includ suplimente de potasiu sau înlocuitori de sare, care conțin potasiu, medicamente care economisesc potasiul și heparină. Poate fi necesară determinarea cantității de potasiu din sângele dumneavoastră la intervale regulate.
- dacă aveți aldosteronism. Acesta este o boală în care glandele suprarenale produc o cantitate prea mare dintr-un hormon numit aldosteron. Dacă acest lucru este valabil în cazul dumneavoastră, nu este recomandat să utilizați Vapress.
- dacă ați pierdut cantități mari de lichide (deshidratare), determinate de diaree, vărsături sau utilizarea de doze mari de comprimate pentru eliminarea apei (diuretice).
- 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
  - dacă luați un inhibitor al ECA împreună cu alte medicamente pentru tratarea insuficienței cardiace cunoscute sub denumirea de antagoniști ai receptorilor de mineralocorticoizi (ARM) (de exemplu, spironolactonă, eplerenonă) sau beta-blocanți (de exemplu metoprolol).

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcția rinichilor, tensiunea arterială și valorile electroliților din sânge (de exemplu, potasiu), la intervale regulate de timp. Vezi și informațiile de la punctul „Nu utilizați Vapress“.

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă. Vapress 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 (vezi punctul referitor la sarcină).

### Vapress împreună cu alte medicamente

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

Efectul tratamentului poate fi influențat dacă Vapress este luat împreună cu anumite alte medicamente. Pot fi necesare 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 **comprimatele pentru eliminarea apei** (diuretice), inhibitori ECA (cum sunt enalapril, lisinopril, etc.) sau aliskiren (vezi și informațiile de la punctul „Nu utilizați Vapress“ și „Atenționări și precauții“).

- **medicamente care cresc cantitatea de potasiu** în sângele dumneavoastră. Acestea includ suplimentele de potasiu, substituenții de sare care conțin potasiu, medicamentele care economisesc potasiul și heparina.

- **un anumit tip de medicamente împotriva durerii**, numite medicamente antiinflamatoare nesteroide (AINS).

- unele antibiotice (din grupul rifamicinei), un medicament pentru protejarea împotriva respingerii transplantului (ciclosporină) sau medicamente utilizate pentru tratamentul infecției cu HIV / SIDA (ritonavir). Aceste medicamente pot crește efectul Vapress.

- **litium**, un medicament utilizat pentru tratamentul anumitor tipuri de boli psihice.

### În plus:

- dacă luați tratament după un infarct miocardic, nu este recomandată asocierea cu inhibitorii ECA (medicamente utilizate pentru tratamentul infarctului miocardic).
- dacă luați tratament pentru insuficiență cardiacă, nu este recomandată asocierea triplă cu inhibitorii ai ECA și alte medicamente pentru tratarea insuficienței cardiace, cunoscute sub denumirea de antagoniști ai receptorilor de mineralocorticoizi (ARM) (de exemplu, spironolactonă, eplerenonă) sau beta-blocante (de exemplu, metoprolol).

### Vapress împreună cu alimente și băuturi

Vapress poate fi luat cu sau fără alimente.

### Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

- **Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea deveni) gravidă.** În mod normal, medicul dumneavoastră vă va recomanda să încetați să luați Vapress înainte de a rămâne gravidă sau de îndată ce știți că sunteți gravidă și vă va recomanda să luați un alt medicament în locul Vapress. Vapress 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.** Vapress nu este recomandat pentru utilizare la mamele care alăptează, iar medicul dumneavoastră ar putea alege un alt tratament în cazul în care doriți să alăptați, mai ales în cazul în care copilul dumneavoastră este nou-născut sau a fost născut prematur.

### Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Înainte de a conduce un vehicul, de a folosi unelte sau utilaje, sau de a efectua alte activități care necesită concentrare, asigurați-vă că știți ce efect are Vapress asupra dumneavoastră. Ca și alte medicamente utilizate în tratamentul tensiunii arteriale mari, Vapress poate, în cazuri rare, să determine amețeli și să vă afecteze capacitatea de concentrare.

## 3. Cum să utilizați Vapress

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră, pentru a obține cele mai bune rezultate 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 mare nu observă niciun semn al acestei afecțiuni. Mulți dintre ei se pot simți aproape normal. Acest lucru face cu atât mai important consultul regulat stabilit cu medicul dumneavoastră, chiar dacă vă simțiți bine.

**Pacienți adulți cu tensiune arterială mare:** doza uzuală este de 80 mg pe zi. În unele cazuri, medicul dumneavoastră v-ar putea prescrie doze mai mari (de exemplu 160 mg sau 320 mg). De asemenea, medicul dumneavoastră poate indica utilizarea împreună cu Vapress a unui alt medicament (de exemplu un diuretic).

#### **Copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6 și 18 ani, cu tensiune arterială mare**

La pacienții cu greutate corporală mai mică de 35 kg, doza uzuală este de 40 mg de valsartan, o dată pe zi.

La pacienții cu greutate corporală de cel puțin 35 kg, doza inițială uzuală este de 80 mg de valsartan, o dată pe zi.

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

**Pacienți adulți, după un infarct miocardic recent:** în general, după un infarct miocardic, tratamentul este început după cel mult 12 ore, cu o doză mică, de 20 mg, de două ori pe zi. Doza de 20 mg nu se poate obține din comprimatele Vapress, deoarece acestea nu sunt fabricate să poate fi rupte în două jumătăți egale.

Pe parcursul următoarelor săptămâni, medicul dumneavoastră vă va crește gradat doza, până la doza maximă de 160 mg de două ori pe zi. Doza finală depinde de cantitatea pe care o puteți tolera dumneavoastră, în mod individual.

Vapress poate fi administrat în asociere cu alte medicamente pentru tratamentul infarctului miocardic, iar medicul dumneavoastră vă va stabili tratamentul potrivit.

**Pacienți adulți cu insuficiență cardiacă:** în general, inițierea tratamentului se face cu doza de 40 mg, de două ori pe zi. Medicul dumneavoastră vă va crește treptat doza, pe parcursul următoarelor câteva săptămâni, până la doza maximă de 160 mg, de două ori pe zi. Doza finală depinde de cantitatea pe care o puteți tolera dumneavoastră, în mod individual.

Vapress poate fi administrat în asociere cu alte medicamente pentru tratamentul insuficienței cardiace, iar medicul dumneavoastră vă va decide tratamentul potrivit.

Vapress poate fi luat cu sau fără alimente. Înghițiți Vapress cu un pahar de apă. Luați Vapress la aproximativ aceeași oră, în fiecare zi.

#### **Dacă utilizați mai mult Vapress decât trebuie**

Dacă prezentați amețeli severe și/sau leșin, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră și întindeți-vă. Dacă ați luat în mod accidental prea multe comprimate, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital.

#### **Dacă uitați să utilizați Vapress**

Dacă uitați să luați o doză, luați-o cât mai curând după ce vă aduceți aminte. Dacă este aproape timpul să luați următoarea doză, săriți peste doza uitată.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați Vapress**

Oprirea tratamentului cu Vapress poate determina agravarea bolii dumneavoastră. Nu întrerupeți administrarea medicamentului decât dacă medicul dumneavoastră vă spune să faceți 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.

**Nu mai luați** acest medicament și **adresați-vă imediat medicului dumneavoastră** dacă:

Prezentați mai puțin frecvent (pot afecta până la 1 din 100 persoane) simptome de angioedem (o reacție alergică specifică), cum sunt:

- umflare a feței, buzelor, limbii și gâtului
- dificultate la respirație sau la înghițire
- urticarie, mâncărimi.

**Alte reacțiile adverse includ:**

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

- amețeli
- tensiune arterială mică, cu sau fără simptome cum sunt senzația de amețelă și senzația de leșin la ridicarea în picioare
- diminuare a funcției rinichiului (semn de insuficiență renală).

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

- pierdere bruscă a conștienței (sincopă)
- senzație de învârtire (vertij)
- scădere severă a funcției rinichiului (semn de insuficiență renală acută)
- spasme musculare, bătăi anormale ale inimii (semne de hiperkaliemie)
- lipsă de aer, respirație dificilă, dificultăți la respirație în poziția culcat, umflare a picioarelor sau a labelor 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):

- vezicule pe piele (semne ale dermatitei buloase)
- reacții alergice cu erupții trecătoare pe piele, mâncărimi și papule; pot apărea simptome de febră, articulații umflate și dureroase, durere musculară, umflare a ganglionilor limfatici și/sau simptome de tip gripal (semne ale bolii serului)
- pete de culoare roșu-purpuriu, febră, mâncărime (semne ale inflamației vaselor de sânge, numită și vasculită)
- sângerare sau învinețire neobișnuită (semne de trombocitopenie)
- durere musculară (mialgie)
- febră, dureri în gât sau ulcerații la nivelul gurii determinate de infecții (simptome ale numărului scăzut de celule albe din sânge, denumit și neutropenie)
- scădere a cantității de hemoglobină și scăderea numărului celulelor roșii în sânge (ceea ce poate duce, în cazuri severe, la anemie)
- creștere a cantității de potasiu în sânge (care, în cazuri severe, poate genera spasme musculare și ritm anormal al bătăilor inimii)
- creștere a valorilor testelor funcționale ale ficatului (care pot indica leziuni ale ficatului), inclusiv o creștere a cantității de bilirubină din sânge (care, în cazuri severe, poate genera îngălbenire a pielii și a albului ochilor)

- creșterea a cantității de uree din sânge și creșterea a valorii creatininei serice (ceea ce poate indica o funcție anormală a rinichilor).
- scădere a cantității de sodiu din sânge (care poate determina oboseală și confuzie, spasme musculare și/sau, în cazuri severe, crize convulsive).

Frecvența unora dintre reacțiile adverse poate varia, în funcție de starea dumneavoastră. De exemplu, reacțiile adverse, cum sunt amețelile și scăderea funcției rinichilor, au fost observate mai puțin frecvent la pacienții adulți tratați pentru tensiune arterială mare, decât la pacienții adulți tratați pentru insuficiență cardiacă sau după un infarct miocardic 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 la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

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

## **5. Cum se păstrează Vapress**

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

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

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.

Nu utilizați Vapress dacă observați că ambalajul a fost deteriorat sau prezintă semne de deschidere.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Vapress**

- Substanța activă este valsartan. Fiecare comprimat filmat conține valsartan 40 mg, 80 mg sau 160 mg.

- Celelalte componente sunt: nucleu - celuloză microcristalină pH 101, crospovidonă tip A, povidonă K 30, dioxid de siliciu coloidal anhidru și stearat de magneziu.

Celelalte componente din filmul comprimatelor sunt: alcool polivinilic parțial hidrolizat, dioxid de titan (E 171), macrogol 3350, talc și galben de chinolină (E104).

### **Cum arată Vapress și conținutul ambalajului**

Vapress 40 mg comprimate filmate: comprimate rotunde, convexe, de culoare galbenă, cu diametrul nucleului de 8 mm.

Vapress 80 mg comprimate filmate: comprimate rotunde, convexe, de culoare galbenă, cu diametrul nucleului de 10,4 mm, marcate cu o linie mediană pe una dintre fețe.

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

Vapress 160 mg comprimate filmate: comprimate ovale, convexe, de culoare galbenă, marcate cu o linie mediană pe una dintre fețe, iar pe cealaltă față marcate cu MC, cu dimensiunile nucleului de 17,5 x 8 mm.

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

Sunt disponibile cutii cu blistere din PVC-PE-PVDC/Al sau PVC-PCTFE/Al a 7, 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100 și 280 comprimate filmate.

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

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

Medochemie Ltd.

1-10 Constantinoupoleos Street, Limassol, 3011

Cipru

#### **Fabricanții**

Medochemie Ltd. – Central Factory

1-10 Constantinoupoleos Street, Limassol, 3011

Cipru

Medochemie Ltd – Factory AZ

2 Michael Erakleous Street, Agios Athanasios Industrial Area,

Agios Athanasios, 4101, Limassol, Cipru

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață.

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Suedia	Vapress
Bulgaria	VAPRESS
Cipru	VAPRESS
Republica Cehă	VAPRESS
Estonia	VALSARTAN MEDOCHEMIE
Grecia	VALPEROL
Lituania	VAPRESS
România	VAPRESS
Republica Slovacă	VAPRESS

**Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2022.**