

**ЛИСТОВКА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**

**Валсол плюс 160 mg/25 mg филмирани таблетки**  
**Valsol plus 160 mg/25 mg film-coated tablets**  
 Валсартан/Хидрохлоротиазид (*Valsartan/Hydrochlorothiazide*)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява Валсол плюс 160 mg/25 mg и за какво се използва
2. Преди да приемете Валсол плюс 160 mg/25 mg
3. Как да приемате Валсол плюс 160 mg/25 mg
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Валсол плюс 160 mg/25 mg
6. Допълнителна информация

**1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ВАЛСОЛ ПЛЮС 160 mg/25 mg И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Валсол плюс 160 mg/25 mg филмирани таблетки съдържа две активни вещества, наречени валсартан и хидрохлоротиазид. И двете вещества помагат за контролиране на високо кръвно налягане (хипертония).

- **Валсартан** принадлежи към клас лекарства, които се наричат ангиотензин II рецепторни антагонисти и помагат за контролиране на високото кръвно налягане. Ангиотензин II е вещество, намиращо се в организма, което причинява свиване на кръвоносните съдове и по този начин води до повишаване на Вашето кръвно налягане. Валсартан действа чрез блокиране на ефекта на ангиотензин II. В резултат на това кръвоносните съдове се отпускат и кръвното налягане се понижава.
- **Хидрохлоротиазид** принадлежи към група лекарства, които се наричат тиазидни диуретици (известни също и като „обезводняващи таблетки“). Хидрохлоротиазид увеличава количеството на отделената урина, с което също понижава кръвното налягане.

Валсол плюс 160 mg/25 mg се използва за лечение на високо кръвно налягане, което не е добре контролирано от всяко едно от веществата самостоятелно.

Високото кръвно налягане повишава натоварването на сърцето и артериите. Ако не се лекува, то може да увреди кръвоносните съдове в мозъка, сърцето и бъбреците и да причини мозъчен удар, сърдечна недостатъчност или бъбречна недостатъчност. Високото кръвно увеличава риска от сърдечен инфаркт. Понижаването на Вашето кръвно налягане до нормални стойности намалява риска от поява на посочените нарушения.



## 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ ВАЛСОЛ ПЛЮС 160 mg/25 mg

### Не приемайте Валсол плюс 160 mg/25 mg:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към валсартан, хидрохлоротиазид, сулфонамидни производни (вещества, химически сходни с хидрохлоротиазид) или към някоя от останалите съставки на Валсол плюс 160 mg/25 mg;
- ако сте бременна след 3-ия месец (добре е също така да избягвате Валсол плюс 160 mg/25 mg и през по-ранния период на бременността – вижте точката относно бременност);
- ако имате тежко заболяване на черния дроб;
- ако имате тежко заболяване на бъбреците;
- ако не можете да уринирате;
- ако сте на лечение с изкуствен бъбрек;
- ако нивото на калий или натрий в кръвта Ви е по-ниско от нормалното или ако нивото на калций в кръвта Ви е по-високо от нормалното, въпреки лечението;
- ако имате подагра.

Не приемайте Валсол плюс 160 mg/25 mg и поговорете с Вашия лекар, ако някое от посочените по-горе състояния се отнася за Вас.

### Обърнете специално внимание при употребата на Валсол плюс 160 mg/25 mg

- ако приемате калий-съхраняващи лекарства, калиеви добавки, съдържащи калий заместители на солта или други лекарства, които могат да увеличат нивото на калий в кръвта Ви, като например хепарин. Може да се наложи Вашият лекар редовно да проследява количеството на калий в кръвта Ви.
- ако имате ниски нива на калий в кръвта;
- ако имате диария или тежко повръщане;
- ако използвате високи дози обезводняващи таблетки (диуретици);
- ако имате тежко сърдечно заболяване;
- ако страдате от стесняване на бъбречната артерия;
- ако неотдавна сте получили нов бъбрек;
- ако страдате от хипералдостеронизъм. Това е заболяване, при което надбъбречните жлези произвеждат прекалено голямо количество алдостерон. Ако това се отнася за Вас, не се препоръчва да използвате Валсол плюс 160 mg/25 mg.
- ако имате заболяване на бъбреците или черния дроб;
- ако имате висока температура, обрив и болки в ставите, е възможно това да са симптоми на системен лупус еритематозес (СЛЕ, вид автоимунно заболяване);
- ако страдате от диабет, подагра, високи нива на холестерола или на мазнини в кръвта;
- ако сте имали алергични реакции при употреба на други лекарства за намаляване на високото кръвно налягане от същия клас (ангиотензин II рецепторни антагонисти) или ако имате алергия или астма;
- може да предизвика повишаване на чувствителността на кожата към слънчева светлина.

Употребата на Валсол плюс 160 mg/25 mg при деца и юноши (на възраст под 18 години) не се препоръчва.

Трябва да информирате Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна (или че е възможно да забременеете). Валсол плюс 160 mg/25 mg не се препоръчва за употреба при ранна бременност и не трябва да се използва, ако сте бременна след 3-ия месец, тъй като може да причини



сериозни увреждания на Вашето бебе, ако се използва през този период (вижте точката относно бременност).

Употребата на Валсол плюс 160 mg/25 mg може да предизвика положителни резултати при тестовете за допинг контрол.

Употребата на Валсол плюс 160 mg/25 mg като допинг средство може да изложи на опасност Вашето здраве.

#### **Прием на други лекарства**

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Ефектът от лечението може да се повлияе, ако Валсол плюс 160 mg/25 mg се приема заедно с някои определени лекарства. Възможно е да се наложи промяна на дозата, прилагане на други предпазни мерки или в някои случаи – спиране на приема на едно от двете лекарства. Това важи особено за следните лекарства:

- литий – лекарство, което се използва за лечение на някои видове психични заболявания;
- лекарства, които повлияват или могат да бъдат повлияни от нивото на калий в кръвта, като например дигоксин – лекарство, контролиращо сърдечния ритъм, някои антипсихотични лекарства;
- лекарства, които могат да повишат съдържанието на калий в кръвта Ви, като например калиеви добавки, съдържащи калий заместители на солта, калий-съхраняващи лекарства, хепарин
- лекарства, които могат да намалят количеството на калий в кръвта Ви, като например кортикостероиди, някои лаксативи;
- диуретици (обезбодняващи таблетки), лекарства за лечение на подагра, като алопуринол, терапевтични дози витамин D и калциеви добавки, лекарства за лечение на диабет (перорални средства или инсулин);
- други лекарства, които понижават кръвното Ви налягане, като бетаблокери или метилдопа, или лекарства, които свиват кръвоносните Ви съдове или стимулират сърцето Ви, като например норадреналин или адреналин;
- лекарства, които повишават нивото на кръвната захар, като например diazoxid
- лекарства за лечение на рак, като метотрексат или циклофосфамид;
- болкоуспокояващи;
- лекарства за лечение на артрит;
- мускулни релаксанти като например тубокурарин;
- анти-холинергични лекарства, като например атропин или бипериден;
- амантадин (лекарство, което се използва за предпазване от грип);
- холестирамин и колестипол (лекарства, които се използват за лечение на високите нива на мазнините в кръвта);
- циклоспорин – лекарство, което се използва при трансплантация на органи за предотвратяване на отхвърлянето на органа;
- някои антибиотици (тетрациклини), анестетици и седативи;
- карбамазепин – лекарство, което се използва за лечение на гърчове;

#### **Прием на Валсол плюс 160 mg/25 mg с храни и напитки**

Може да приемате Валсол плюс 160 mg/25 mg със или без храна.



Избягвайте употребата на алкохол, преди да се консултирате с Вашия лекар. Алкохолът може да предизвика допълнително понижаване на кръвното Ви налягане и/или да повиши риска да почувствате замаяване или да Ви прималее.

#### **Бременност и кърмене**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

- **Трябва да информирате Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна (или че е възможно да забременеете)**

Обикновено, Вашият лекар ще Ви посъветва да спрете да приемате Валсол плюс 160 mg/25 mg, преди да забременеете или веднага щом разберете, че сте бременна, и ще Ви каже да започнете да използвате друго лекарство вместо Валсол плюс 160 mg/25 mg. Валсол плюс 160 mg/25 mg не се препоръчва при ранна бременност и не трябва да се използва, ако сте бременна след 3-ия месец, тъй като може да причини сериозни увреждания на Вашето бебе, ако се използва след третия месец на бременността.

- **Информирайте Вашия лекар, ако кърмите или възнамерявате да кърмите**

Валсол плюс 160 mg/25 mg не се препоръчва при майки, които кърмят и Вашият лекар може да избере за Вас друго лечение, ако желаете да кърмите, особено ако Вашето бебе е новородено или е родено преждевременно.

#### **Шофиране и работа с машини**

Преди да шофирате, да използвате инструменти, да работите с машини или да извършвате други дейности, които изискват повишена концентрация, уверете се, че знаете как Ви действа Валсол плюс 160 mg/25 mg. Подобно на много други лекарства за лечение на високото кръвно налягане, Валсол плюс 160 mg/25 mg понякога може да причини замаяване и да повлияе способността Ви да се концентрирате.

#### **Важна информация относно някои от съставките на Валсол плюс 160 mg/25 mg**

Валсол плюс 160 mg/25 mg съдържа лактоза и сорбитол. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

Този лекарствен продукт съдържа натрий, по малко от 1 mmol (23 mg) на доза, т.е. практически не съдържа натрий.



### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ВАЛСОЛ ПЛЮС 160 mg/25 mg**

Винаги приемайте Валсол плюс 160 mg/25 mg точно както Ви е казал Вашият лекар. Това ще помогне да получите най-добър резултат и ще намали риска от нежелани лекарствени реакции. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Хората с високо кръвно налягане често не забелязват никакви признаци на този проблем. Много от тях се чувстват напълно нормално. Именно поради това е важно за Вас да спазвате уговорените часове за прегледи, дори и да се чувствате добре.

Вашият лекар ще Ви каже точно колко таблетки от Валсол плюс 160 mg/25 mg да приемате. В зависимост от това как се повлиявате от лечението Вашият лекар може да предложи по-висока или по-ниска доза.

- Обичайната доза на Валсол плюс 160 mg/25 mg е една таблетка дневно.
- Не променяйте дозата и не спирайте приема на таблетките, без да сте се посъветвали с Вашия лекар.
- Лекарството трябва да се приема по едно и също време всеки ден, обикновено сутрин.
- Можете да приемате Валсол плюс 160 mg/25 mg със или без храна.
- Погълнете таблетката с чаша вода.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Валсол плюс 160 mg/25 mg**

Ако почувствате силно замаяване и/или ви прималее, легнете в хоризонтално положение и веднага се свържете с Вашия лекар.

Ако по невнимание сте взели повече от необходимия брой таблетки, се свържете с Вашия лекар, фармацевт или с болница.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Валсол плюс 160 mg/25 mg**

Ако сте забравили да вземете Вашата таблетка, вземете я веднага, щом си спомните. Ако обаче е приближило времето за прием на следващата доза, не вземайте пропуснатата си доза.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

#### **Ако сте спрели приема на Валсол плюс 160 mg/25 mg**

Спирането на лечението с Валсол плюс 160 mg/25 mg може да предизвика влошаване на Вашето високо кръвно налягане. Не спирайте приема на Вашето лекарство, освен ако Вашият лекар не Ви е посъветвал.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства Валсол плюс 160 mg/25 mg може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Тези нежелани реакции настъпват с определена честота, която се класифицира по следния начин:

- много чести: засягат повече от 1 човек на 10 потребителя.
- чести: засягат от 1 до 10 човека на 100 потребителя.
- нечести: засягат от 1 до 10 човека на 1000 потребителя.



- редки: засягат от 1 до 10 човека на 10 000 потребителя.
- много редки: засягат по-малко от 1 човек на 10 000 потребителя.
- с неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата.

**Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни и да изискват спешна медицинска помощ:**

Трябва да се свържете веднага с Вашия лекар, ако при Вас се появят симптоми на ангиоедем, като например:

- подуване на лицето, езика или фаринкса;
- затруднено преглъщане;
- копривна треска и затруднено дишане.

**Другите нежелани реакции включват:**

*Нечести*

- кашлица;
- ниско кръвно налягане;
- прималвяване;
- дехидратация (със симптоми на жажда, суха уста и език, рядко уриниране, тъмно оцветяване на урината, суха кожа);
- мускулни болки;
- умора;
- изтръпване или вкочаняване;
- неясно виждане;
- шум (например свистене, бучене) в ушите.

*Много редки:*

- замаяност;
- диария;
- болки в ставите.

*С неизвестна честота*

- затруднено дишане;
- силно намаляване на количество на отделената урина;
- ниски нива на натрий в кръвта (понякога с гадене, умора, обърканост, отпадналост, конвулсии);
- ниско нивото на калий в кръвта (понякога с мускулна слабост, мускулни спазми, неправилен сърдечен ритъм);
- понижен брой на белите кръвни клетки (със симптоми като висока температура, инфекции на кожата, възпалено гърло или язви в устата поради инфекция, слабост);
- повишено ниво на билирубин в кръвта (което в тежки случаи може да предизвика пожълтяване на кожата и на очите);
- повишено ниво на свързания с уреята азот и повишено нивото на креатинин в кръвта (което може да показва нарушена бъбречна функция);
- повишено ниво на пикочната киселина в кръвта (което може в тежки случаи да отключи подагра);
- синкоп (припадане).



**Нежелани лекарствени реакции, за които се съобщава при употреба на валсартан или на хидрохлоротиазид, приемани самостоятелно, но които не са наблюдавани при Валсол плюс 160 mg/25 mg:**

### Валсартан

#### *Нечести*

- виене на свят;
- коремна болка.

#### *С неизвестна честота*

- кожен обрив със или без сърбеж, съчетан с някои от следните признаци или симптоми: повишена температура, болки в ставите, мускулни болки, подути лимфни възли и/или симптоми като при грип;
- обрив, червено-виолетови петна, висока температура, сърбеж (симптоми на възпаление на кръвоносните съдове);
- понижени нива на тромбоцитите в кръвта (понякога с необичайни кръвоизливи или кръвонасядания (синини));
- високо ниво на калий в кръвта (понякога с мускулни спазми, неправилен сърдечен ритъм);
- алергичните реакции (със симптоми като кожен обрив, сърбеж, копривна треска, затруднено дишане или преглъщане, замаяност);
- подуване главно в областта на лицето, гърлото, обрив, сърбеж;
- повишаване на стойностите на функционалните чернодробни тестове;
- намалено ниво на хемоглобин и намален процентен брой на червените кръвни клетки в кръвта (които в тежки случаи може да отключат анемия);
- бъбречна недостатъчност.

### Хидрохлоротиазид

#### *Чести*

- сърбящ обрив и други видове обриви;
- намален апетит;
- леко гадене и повръщане;
- прималяване, припадане при изправяне;
- импотентност;

#### *Редки*

- подуване и поява на мехури по кожата (поради повишаване на чувствителността спрямо слънчева светлина);
- запек, стомашен или чревен дискомфорт, чернодробни нарушения (пожълтяване на кожата или очите);
- неправилен сърдечен ритъм;
- главоболие;
- нарушения на съня;
- потиснато настроение (депресия);
- понижени нива на тромбоцитите в кръвта (понякога с кръвоизливи или кръвонасядания под кожата)



*Много редки:*

- възпаление на кръвоносните съдове със симптоми като обрив, лилаво-червеникави петна, висока температура;
- сърбеж или зачервяване на кожата;
- поява на мехури по устните, очите или устата;
- белене на кожата;
- висока температура;
- обрив по лицето, съчетан с болки в ставите;
- мускулни нарушения;
- висока температура (кожна форма на лупус еритематодес);
- много силна болка в горната част на стомаха, липса или понижени нива на различни типове кръвни клетки;
- тежки алергични реакции;
- затруднено дишане;
- белодробни инфекции, недостиг на въздух.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

## 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ВАЛСОЛ ПЛЮС 160 mg/25 mg

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте Валсол плюс 160 mg/25 mg след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след „Годен до:” и „EXP”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Да се съхранява под 30°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.
- Не използвайте Валсол плюс 160 mg/25 mg ако опаковката е повредена или има белези на подправяне.
- Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6 ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### Какво съдържа Валсол плюс 160 mg/25 mg

Активните вещества са валсартан и хидрохлоротиазид.

Всяка филмирана таблетка Валсол плюс 160 mg/25 mg съдържа 160 mg валсартан и 25 mg хидрохлоротиазид.

Другите съставки са:

- **Сърцевина на таблетката:** целулоза, микрокристална; силициев диоксид, безводен колоиден; сорбитол; магнезиев карбонат; прежелатинизирано царевично нишесте; повидон К-30; натриев стеарилфумарат; натриев лаурилсулфат; кросповидон





- **Филмиращо покритие:** лактоза монохидрат; хипромелоза; макрогол 4000; титанов диоксид (E 171); железен оксид, кафяв (E 172) (само за таблетките от 160 mg/25 mg); железен оксид, жълт (E 172) (само за таблетките от 160 mg/25 mg)

**Как изглежда Валсол плюс 160 mg/25 mg и какво съдържа опаковката**  
Филмирана таблетка.

Валсол плюс 160 mg/25 mg филмирани таблетки: цилиндрична, двойноизпъкнала филмирана кафява таблетка.

Таблетките се предлагат под формата на опаковки с блистери, съдържащи по 14, 28, 30, 56, 98 или 280 таблетки.

Не всички видове опаковки или дозировки могат да бъдат пуснати в продажба.

#### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

##### **Притежател на разрешението за употреба:**

ИНБИОТЕХ ООД  
Ул. „Триадица“ № 5А  
1000 София  
България

##### **Производител:**

Място на производство:

Laboratorios CINFA, S.A.  
Olaz-Chipi, 10 - Polígono Areta  
31620 Huarte (Pamplona)  
ИСПАНИЯ

ZENTIVA k.s.  
U. Kabelovny 130, 102 37, Praha 10  
Чешка република

Laboratorios LICONSA, S.A.  
Avda. Miralcampo, № 7, Polígono Industrial Miralcampo  
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara),  
ИСПАНИЯ

Laboratorios CINFA, S.A.  
Avda Roncesvalles, S/N  
31699 Olloqui (Navarra)  
ИСПАНИЯ



Това лекарство е разрешено за употреба в държавите-членки на ЕИП, под следните имена:

160 mg/25 mg

Австрия:	Valsol plus HCT 160/25 mg Filmtabletten
Белгия:	Valsartan Liconsa 160/25 mg comprimé pelliculé
България:	Валсол плюс 160/25 mg филмирани таблетки
Естония:	Valsartan hydrochlorothiazide Liconsa 160/25 mg
Франция:	Valsartan hydrochlorothiazide Liconsa 160/25 mg comprimé pelliculé
Германия:	Valsol Plus 160/25 mg Filmtabletten
Гърция:	Avalsan plus 160/25 mg δισκίο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο
Унгария:	Valsol plus 160/25 mg bevont tableta
Ирландия:	Valsol plus 160/25 mg film-coated tablets
Италия:	Valsol plus 160/25 mg compressa rivestita con film
Латвия:	Valsol plus 160/25 mg apvalkotās tabletes
Холандия:	Valsartan/hydrochlorothiazide Liconsa 160/25 mg filmomhulde tablet
Полша:	Valsartan Hydrochlorothiazide Liconsa
Португалия:	Valsol plus
Словения:	Valsartan/hidroklorotiazid Liconsa 160/25 mg filmsko obložene tablete
Испания:	Valsartan Hidroclorotiazida Cantabria 160/25 mg comprimidos recubiertos con película
Обединеното кралство:	Valsol plus 160/25 mg film-coated tablets

Дата на последно одобрение на листовката:

06/2014

