FLETËUDHËZUES I PAKETIMIT:
Informacion për pacientin

VALSAN

Tableta të veshura me film - 160 mg
(Valsartan)

Lexojeni me kujdes këtë fletëudhëzues përpara se të filloni përdorimin e barit.
- Ruajeni këtë fletëudhëzues. Mund të keni nevojë ta lexoni përsëri.
- Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos e jepni tek persona të tjerë. Mund t'i dëmtojë ata edhe pse mund të kenë të njëjtat simptoma si ju.
- Në qoftë se ndonjë prej efekteve anësore keqësohet ose në qoftë se vëreni ndonjë efekt tjetër anësor që nuk përmendet në këtë fletëudhëzues, ju lutemi të njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj.

Në këtë fletëudhëzues:

1. Çfarë është Valsan dhe përse përdoret
2. Përpara se të merrni Valsan
3. Si ta merrni Valsan
4. Efekte anësore të mundshme
5. Si ta ruani Valsan
6. Informacion i mëtejshëm

1. ÇFARË ËSHTË VALSAN DHE PËRSE PËRDORET

Valsan përmban substancën aktive valsartan, i cili është një antagonist i receptorëve të angiotenzinës II. Angiotenzina II, e cila prodhohet nga organizmi, ngushton enët e gjakut. Kjo gjë shkakton rritjen e presionit të gjakut. Valsan parandalon ngushtimin e enëve të gjakut duke bllokuar efektin e angiotenzinës II. Kjo gjë relakson enët e gjakut dhe ul presionin.
Valsan 160 mg – tabletë e veshur me film përdoret për:
- trajtimin e pacientëve me presion të lartë të gjakut (hipertension); Presioni i lartë i gjakut rrit ngarkesën e zemrës dhe të arterieve. Nëse nuk trajtohet mund të dëmtojë enët e gjakut të trurit, zemrës dhe veshkave dhe mund të çojë deri në insult, insufiçiencë kardiake ose insufiçiencë renale. Presioni i lartë i gjakut rrit riskun e atakeve kardiake. Duke ulur presionin tuaj të gjakut deri në një vlerë normale, ulet risku i zhvillimit të këtyre çrregullimeve.
- trajtimin e pacientëve që kanë kaluar një atak kardiak (infarkt miokardi) kohët e fundit (12 orë deri në 10 ditë);
- trajtimin e pacientëve me insufiçiencë kardiake (insufiçiencë kardiake simptomatike), kur trajtimi me barna të tjera specifike (të njohur si ACE – inhibitorë, të përdorur në trajtimin e insufiçiencës kardiake) nuk është i përshtatshëm. Megjithatë, Valsan mund të merret së bashku me ACE - inhibitorët, nëse nuk mund të përdoren beta - bllokuesit (barna të tjerë të përdorur në trajtimin e insufiçiencës kardiake). Simptomat e insufiçiencës kardiake përfshijnë vështirësi në frymëmarrje dhe djersitje të këmbëve për shkak të grumbullimit të lëngjeve në këto gjymtyrë. Kjo shkaktohet kur muskuli kardiak nuk mund të pompojë sasinë e gjakut të nevojshme për të furnizuar të gjithë organizmin.

2. PËRPARA SE TË MERRNI VALSAN

Mos merrni Valsan:
- në qoftë se jeni i ndjeshëm ndaj valsartanit ose ndaj çdo përbërësi tjetër të Valsan;
- nëse keni një dëmtim të rëndë të funksionit hepatik ose nëse vuani nga sëmundje hepatike;
- në qoftë se jeni më shumë se 3 muajshe shtatzënë (është mirë gjithashtu të shmangni trajtimin me Valsan në muajt e parë të shtatzënisë).

Në qoftë se ndonjë nga këto raste vlen për ju, mos merrni Valsan.

Tregoni kujdes të veçantë me Valsan
Pyesni mjekun tuaj përpara se të merrni Valsan:
- nëse keni çrregullim të funksionit të veshkave ose nëse i nënshtroheni dializës;
- nëse keni çrregullim të funksionit të mëlçisë;
- nëse jeni në dijeni se keni një ngushtim ose obstruksion të enëve të gjakut të veshkave;
- nëse kohët e fundit keni kryer një transplant të veshkës (keni marrë një veshkë të re);
- nëse vuani nga hiperaldosteronizmi, një çrregullim në të cilin gjendrat adrenale prodhojnë një sasi shumë më të madhe të hormonit të njohur si aldosteron. Nëse kjo vlen për rastin tuaj, nuk rekomandohet përdorimi i Valsan;
- nëse vuani nga të vjella të rënda ose diarre, sepse kjo mund të çojë në humbje të konsiderueshme të lëngjeve ose kripërave nga organizmi;
- nëse po trajtoheni me diuretikë (të përdorur për të rritur ekskretimin e lëngjeve nëpërmjet veshkave);
- nëse po merrni diuretikë kalikursyes ose përgatesa me kalium, nëse përdorni kripëra zëvendësuese që përmbajnë kalium ose nëse po përdorni barna të tjera (si p.sh.: heparina), të cilat rrisin sasinë e kaliumit në gjak. Mund të jetë e nevojshme të kontrolloni sasinë e kaliumit në gjak në intervale të rregullta;
- nëse keni probleme me valvulat e zemrës ose muskulin e saj, ose nëse keni shqetësime të tjera të rënda të zemrës;
- nëse po trajtoheni për insufiçiencë kardiake ose pas një ataku kardiak, sepse funksionimi i veshkës tuaj mund të përkeqësohet gjatë trajtimit;
- konsultohuni me mjekun nëse jeni (ose mund të mbeteni) shtatzënë. Valsan nuk rekomandohet në fillim të shtatzënisë dhe mund të shkaktojë dëmtime serioze të fetusit pas tremujorit të parë të shtatzënisë.

Marrja e barnave të tjera
Trajtimi i njëkohshëm me barna të tjera mund të ndikojë ose të ndikohet nga Valsan. Megjithatë, ju lutemi të kontaktoni me mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se jeni duke marrë ose keni marrë kohët e fundit barna të tjera, përfshirë ato të marra pa recetë. Mund të jetë e nevojshme të ndryshoni dozën, ose në disa raste të ndaloni marrjen e njërit prej barnave. Kjo vlen si për barnat që merren me recetë edhe për ata që merren pa recetë.
Rekomandohet përkujdesje e veçantë nëse merrni ndonjë nga barnat e mëposhtme gjatë trajtimit me Valsan:
- barna të tjera për uljen e presionit të gjakut, veçanërisht shkarkuesit (diuretikët), meqënëse këta të fundit mund të ulin akoma më shumë presionin e gjakut;
- barna që rrisin sasinë e kaliumit në gjak, si përgatesat e kaliumit, kripërat zëvendësuese që përmbajnë kalium ose barnat kalikursyes siç janë disa lloje diuretikësh ose disa barna të tjera që rrisin sasinë e kaliumit në gjak (si p.sh.: heparina);
- disa tipe analgjezikësh të quajtur antiinflamatorë (ose barna antiinflamatore josteroide). Këto barna mund të bëjnë që Valsan të jetë më pak efektiv në uljen e presionit të gjakut. Nëse funksioni i veshkave tuaja është i dëmtuar, marrja e këtyre barnave në të njëjtën kohë me Valsan mund të shkaktojë përkeqësim të funksionit të veshkave;
- barnat që përmbajnë litium (barna që përdoren për trajtimin e disa tipeve të sëmundjeve psikiatrike). Nuk duhet të përdorni Valsan dhe litium në të njëjtën kohë, përveç rasteve kur jeni nën një monitorim strikt nga mjeku juaj. Në këtë rast mjeku duhet të marrë masa paraprake të veçanta (p.sh.: analiza gjaku);
- nëse po trajtoheni pas një ataku kardiak, nuk rekomandohet kombinimi me një ACE inhibitor (i përdorur për trajtimin e atakut kardiak);
- nëse po trajtoheni për insufiçiencë kardiake dhe në të njëjtën kohë po trajtoheni me ACE inhibitorë dhe beta - bllokues (të përdorur për trajtimin e insufiçiencës kardiake), nuk rekomandohet kombinimi i trefishtë me Valsan.

Fëmijët dhe adoleshentët (nën moshën 18 vjeç)
Përdorimi i Valsan nuk rekomandohet tek fëmijët dhe adoleshentët nën moshën 18 vjeç.

Pacientët e moshuar (mbi 65 vjeç)
Ju mund të merrni gjithashtu Valsan nëse jeni 65 vjeç ose më shumë.

Shtatzënia dhe ushqyerja me gji
Duhet të konsultoheni me mjekun tuaj nëse jeni (ose mund të mbeteni) shtatzënë. Mjeku juaj do t'ju këshillojë të ndërprisni trajtimin me Valsan përpara se të mbeteni shtatzënë ose sapo të jeni vënë në dijeni se jeni shtatzënë dhe do t'ju këshillojë të merrni një bar tjetër në vend të Valsan. Valsan nuk rekomandohet në muajt e parë të shtatzënisë, dhe nuk duhet marrë pas tremujorit të parë, sepse mund të shkaktojë dëmtime serioze tek fetusi.
Konsultohuni me mjekun tuaj nëse ushqeni me gji ose do të filloni të ushqeni me gji. Valsan nuk rekomandohet për nënat që ushqejnë me gji fëmijën e tyre dhe mjeku juaj mund ta zëvendësojë këtë bar me një tjetër, veçanërisht nëse fëmija juaj është i sapolindur ose ka lindur prematur (më pak se 9 muajsh).
Këshillohuni me mjekun ose farmacistin tuaj përpara marrjes së çfarëdolloj bari.

Drejtimi i automjetit dhe përdorimi i makinerive
Si shumë barna të tjera që përdoren për trajtimin e presionit të lartë të gjakut, Valsan në raste të rralla mund të shkaktojë marrje mendsh dhe mund të ndikojë në aftësinë për tu përqëndruar. Përpara drejtimit të automjetit, përdorimit të makinerive apo kryerjes së aktiviteteve të tjera që kërkojnë përqëndrim, sigurohuni të dini se si ndikon Valsan tek ju.

3. SI TA MERRNI VALSAN

Gjithmonë merreni Valsan sipas këshillës së mjekut. Në qoftë se nuk jeni i sigurt, kontaktoni me mjekun ose farmacistin tuaj.
Personat me presion të lartë të gjakut shpeshherë nuk i vërejnë shenjat e këtij problemi. Shumë prej tyre mund të ndihen krejtësisht normalë. Kjo e bën akoma më të rëndësishme nevojën e vizitave tek mjeku edhe kur ndjehen mirë.
Marrja e Valsan me ushqim dhe pije
Valsan mund të merret me ose pa ushqim.

Rekomandime të përgjithshme për dozimin
Valsan është i disponueshëm në dozën 160 mg.

Pacientët me presion të lartë të gjakut
Doza e zakonshme është 80 mg valsartan, një herë në ditë. Në disa raste mjeku juaj mund të vendosë të rrisë dozën deri në 160 mg ose 320 mg valsartan në ditë ose t'ju përshkruajë një bar tjetër (p.sh.: një diuretik).

Pacientët që kanë kaluar kohët e fundit një atak kardiak
Trajtimi me këtë bar zakonisht fillon 12 orë pas atakut kardiak. Në këtë rast doza fillestare është 20 mg, dy herë në ditë, dhe rritet gradualisht për disa javë deri në një dozë maksimale prej 160 mg, dy herë në ditë. Në disa raste, mjeku mund t'ju përshkruajë barna të tjera për të mjekuar atakun kardiak. Doza përfundimtare e mjekimit tuaj mund të varet nga toleranca juaj individuale. Mjeku juaj do të vendosë trajtimin e përshtatshëm për ju.

Pacientët me insufiçiencë kardiake
Doza fillestare e zakonshme është 40 mg, dy herë në ditë, dhe rritet gradualisht për disa javë, deri në një dozë maksimale prej 160 mg, dy herë në ditë. Mjeku juaj do të vendosë trajtimin e përshtatshëm për ju. Në disa raste, mjeku mund t'ju përshkruajë barna të tjera për të mjekuar insufiçiencën kardiake. Doza përfundimtare e mjekimit tuaj mund të varet nga toleranca juaj individuale.
Merrni gjithmonë tabletat e veshura me film Valsan me një gotë ujë. Mund të merrni Valsan me ose pa ushqim.

Në qoftë se keni marrë më shumë Valsan
Në qoftë se keni marrë gabimisht më shumë Valsan se sasia që duhet të merrnit, ose në qoftë se fëmijët e kanë marrë gabimisht këtë bar, ju lutemi të kontaktoni mjekun tuaj, spitalin ose të telefononi urgjencën për të marrë një mendim për rrezikun dhe këshillë për veprimet që duhet të ndërmerren. Simptomat nga mbidozimi përfshijnë: marramendje të theksuar, përgjumje dhe të fikët.

Në qoftë se keni harruar të merrni Valsan
Në qoftë se harroni një dozë (ose më shumë doza), merrni dozën në vazhdim kur të jetë koha për marrjen e zakonshme të saj.
Mos merrni një dozë të dyfishtë (ose më të lartë) për të plotësuar dozën (dozat) e harruar(a).

Nëse ndaloni trajtimin me Valsan
Mos e ndërprisni trajtimin me tabletat pa u këshilluar me mjekun. Nëse ndërprisni trajtimin me Valsan, sëmundja juaj mund të përkeqësohet.

4. EFEKTE ANËSORE TË MUNDSHME

Si të gjithë barnat e tjera, valsartani mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo çdokush i manifeston.
Frekuenca e efekteve anësore të mundshme shfaqet në tabelën e mëposhtme:

Shumë të zakonshme	ndodhin në më shumë se 1 në 10 përdorues
Të zakonshme	ndodhin në më pak se 1 në 10, por më shumë se 1 në 100 përdorues
Të pazakonta	ndodhin në më pak se 1 në 100, por më shumë se 1 në 1000 përdorues
Të rralla	ndodhin në më pak se 1 në 1000, por më shumë se 1 në 10 000 përdorues
Shumë të rralla	ndodhin në më pak se 1 në 10 000, duke përfshirë rastet e izoluara
Të panjohura	frekuenca nuk mund të vlerësohet nga të dhënat që disponohen

Efekte anësore të rëndësishme
Disa efekte anësore mund të jenë të rënda. Në rast të shfaqjes së simptomave të mëposhtme ju duhet të ndërprisni trajtimin me Valsan dhe duhet të konsultoheni menjëherë me mjekun tuaj.
Simptomat janë:
- enjtje e fytyrës, gjuhës ose fytit,
- vështirësi në gëlltitje,
- urtikarie,
- vështirësi në frymëmarrje.

Efekte të tjera anësore të mundshme
Të zakonshme:
- marrje mendsh, marrje mendsh e shkaktuar nga ngritja në këmbë;
- presion i ulët i gjakut me simptoma si: marrje mendsh;
- përkeqësim i funksionit të veshkave (me shenjat e dëmtimit të veshkave).

Të pazakonta:
- reaksion alergjik me simptoma si: rash, kruarje, marrje mendsh, enjtje të fytyrës, buzëve, gjuhës ose fytit, vështirësi në frymëmarrje ose në gëlltitje (shenja të angioedemës);
- humbje e papritur e vetëdijes;
- vertigo;
- përkeqësim i funksionit renal (shenja të insufiçiencës akute renale);
- spazma të muskujve, ritëm kardiak jonormal (shenja të hiperkalemisë);
- marrje fryme, vështirësi në frymëmarrje në pozicion shtrirë, edema të këmbëve (shenja të insufiçiencës kardiake);
- dhimbje koke;
- kollë;
- dhimbje abdominale;
- të përziera;
- diarre;
- lodhje;
- debulesë.

Të panjohura:
- rash, kruarje, së bashku me shenjat ose simptomat e mëposhtme: temperaturë, dhimbje e kyçeve, dhimbje e muskujve, limfonoduj të enjtur dhe/ose simptoma të ngjashme me gripin (shenja të sëmundjes së serumit);
- njolla të kuqe në mavi, temperaturë, kruarje (shenja të inflamacionit të enëve të gjakut, i quajtur vaskulit);
- hemorragji ose mavijosje e pazakontë (shenja të trombocitopenisë);
- dhimbje muskulare (mialgji);
- temperaturë, dhimbje fyti ose ulçera të gojës për shkak të infeksioneve (simptoma të nivelit të ulët të rruazave të bardha të gjakut, e quajtur edhe neutropeni);
- ulje e nivelit të hemoglobinës dhe ulje e përqindjes së rruazave të kuqe të gjakut (të cilat në raste të rënda mund të çojnë në anemi);
- rritje e nivelit të kaliumit në gjak (i cili në raste të rënda mund të shkaktojë spazma muskulare dhe ritëm jonormal kardiak);
- rritje të vlerave funksionale të mëlçisë (të cilat mund të indikojnë për dëmtim të mëlçisë) duke përfshirë një rritje të bilirubinës në gjak (e cila në raste të rënda shfaqet me zverdhje të lëkurës dhe të syve);
- rritje e nivelit të azotemisë me prejardhje nga urea dhe rritje e nivelit të kreatininës në serum (shenjë që tregon për funksion jonormal renal).

Frekuenca e disa prej efekteve anësore mund të ndryshojë në varësi të kushteve tuaja. P.sh.: efektet anësore si marrje mendsh dhe ulje e funksionit renal janë vërejtur më pak tek pacientët e trajtuar për hipertension sesa tek pacientët e trajtuar për insufiçiencë kardiake ose pas një ataku kardiak.
Nëse ndonjë prej këtyre efekteve anësore përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt tjetër anësor që nuk është përmendur në këtë fletëudhëzues, ju lutem kontaktoni me mjekun ose farmacistin tuaj.

5. SI TA RUANI VALSAN

Mbajeni larg fëmijëve!
Mos i përdorni tabletat e veshura me film Valsan pas datës së skadencës, e cila gjendet në paketim.
Ruajeni nën 30°C!
Ruajeni në paketimin origjinal për ta mbrojtur nga drita dhe nga lagështia!

6. INFORMACION I MËTEJSHËM

Çfarë përmban Valsan – 160 mg - Tableta të veshura me film
Lënda vepruese është valsartani. Çdo tabletë e veshur me film përmban 160 mg valsartan.
Përbërës të tjerë: celulozë mikrokristalore e silicifikuar, krospovidon, stearat magnezi, silicë koloidale anhidër, opadry rozë II.

Përmbajtja e paketimit
Kuti me 30 tableta të veshura me film.

Shpjegues i ikonave ilustruese për paketim:

Sipas recetës së mjekut.

Mosha e përdorimit mbi 18 vjeç.

Nuk duhet të merret gjatë shtatzënisë.

Përmbajtja. Kujdes. Forma e tabletës.

Mbajtësi i autorizimit të tregtimit (MAT) dhe prodhuesi:

PROFARMA Sh.a.
Rruga "Myslym Keta"
Tel. Fax: 00 355 4 23 62 800
Tiranë - SHQIPËRI

Ky fletëudhëzues u rishikua për herë të fundit në Janar 2015.

SPECIFICATION

CROPING AREA 15 X 25 cm

PAY ATENTION, all the layers are visible. If you have to print this document please check or uncheck the specific layers.