FLETËUDHËZUES I PAKETIMIT:
Informacion për pacientin

VALSARTAN

Tableta të veshura me film – 80 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 Valsartan dhe përse përdoret
2. Përpara se të merrni Valsartan
3. Si ta merrni Valsartan
4. Efekte anësore të mundshme
5. Si ta ruani Valsartan
6. Informacion i mëtejshëm

1. ÇFARË ËSHTË VALSARTAN DHE PËRSE PËRDORET
Valsartan është një antagonist i receptorëve të angiotenzinës II. Angiotenzina II, e cila prodhohet nga organizmi, është një lëndë kimike që ngushton enët e gjakut. Valsartan parandalon ngushtimin e enëve të gjakut duke bllokuar efektin e angiotenzinës II.
Valsartan – tabletë e veshur me film 80 mg përdoret për:
- *trajtimin e hipertensionit.* 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;
- *trajtimin e pacientëve që kanë kaluar një atak kardiak* (infarkt i miokardit) *kohët e fundit* (që nënkupton nga 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) nuk është i përshtatshëm. Megjithatë, Valsartan mund të merret së bashku me ACE-inhibitorët, nëse nuk mund të përdoren beta-bllokuesit. Simptomat e insufiçiencës kardiake përfshijnë marrje fryme dhe enjtje të këmbëve për shkak të grumbullimit të lëngjeve në këto gjymtyrë. Kjo shkaktohet kur muskuli kardiak nuk mund të pompojë sasinë e nevojshme të gjakut për të gjithë organizmin.

Mjeku juaj mund ta ketë dhënë Valsartan për një qëllim tjetër. Pyesni mjekun tuaj në qoftë se doni të dini pse ju është dhënë Valsartan.

2. PËRPARA SE TË MERRNI VALSARTAN
Mos merrni Valsartan në qoftë se:
- jeni alergjik (hipersensitiv) ndaj valsartanit ose ndonjërit prej përbërësve të tjerë të Valsartan;
- keni një dëmtim të rëndë të funksionit hepatik ose nëse vuani nga sëmundje hepatike;
- jeni më shumë se 3 muajshe shtatzënë (gjithashtu është mirë të shmangni trajtimin me Valsartan në shtatzëninë e hershme, shiko pikën "Shtatzënia dhe ushqimi me gji").

Tregoni kujdes të veçantë me Valsartan
Pyesni mjekun tuaj përpara se të merrni Valsartan:
- 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;
- nëse vuani nga hiperaldosteronizmi, një çrregullim në të cilin gjendrat adrenale prodhojnë një sasi të madhe të hormonit të njohur si aldosteron. Nëse kjo vlen për rastin tuaj, nuk rekomandohet përdorimi i Valsartan;
- nëse keni të vjella ose diarre të rëndë, 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);
- në qoftë se po merrni diuretikë kursyes të kaliumit ose preparate me kalium, nëse përdorni kripëra zëvendësuese që përmbajnë kalium ose nëse po përdorni barna të tjera (si p.sh. heparinë), të cilat rrisin sasinë e kaliumit në gjak. Mund të jetë e nevojshme të kontrolloni sasinë e kaliumit në gjak në intervale të caktuara;
- nëse keni probleme me valvulat ose muskulin e zemrës, ose nëse keni çrregullime të tjera kardiake të rënda;
- nëse po trajtoheni për insufiçiencë kardiake ose pas një ataku kardiak, sepse funksionimi i veshkës mund të përkeqësohet gjatë trajtimit.

Konsultohuni me mjekun tuaj nëse jeni ose mund të mbeteni shtatzënë.
Valsartan nuk rekomandohet në fillim të shtatzënisë (gjatë muajve të parë të saj) dhe mund të shkaktojë dëmtime serioze të fetusit në tremujorin e dytë dhe të tretë të shtatzënisë.

Marrja e barnave të tjera
Trajtimi i njëkohshëm me barna të tjera mund të ndikojë ose të ndikohet nga Valsartan. 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 ato që merren pa recetë.
Përkujdesje e veçantë rekomandohet nëse merrni ndonjë nga barnat e mëposhtme gjatë trajtimit me Valsartan:
- barna të tjera për uljen e presionit të gjakut, veçanërisht diuretikë meqenëse këta të fundit mund të ulin akoma më shumë presionin e gjakut;
- barna që rrisin sasinë e kaliumit në gjak, si preparatet me kalium, kripërat zëvendësuese që përmbajnë kalium ose barnat kursyese të kaliumit siç janë diuretikë kursyes të kaliumit ose disa barna të tjera që rrisin sasinë e kaliumit në gjak (si p.sh. heparina);
- disa tipe analgjezikësh të quajtur antiinflamatorë (antiinflamatorët josteroidë). Këto barna mund të bëjnë që Valsartan të jetë më pak efektiv në uljen e presionit të gjakut. Nëse keni një dëmtim të funksionit të veshkave, marrja e këtyre barnave në të njëjtën kohë me Valsartan mund të shkaktojë përkeqësim të funksionit të veshkave;
- barnat që përmbajnë litium (bar që përdoret për trajtimin e disa tipeve të sëmundjeve psikotike). Nuk duhet të përdorni Valsartan dhe litium në të njëjtën kohë, përveç rasteve kur jeni në një monitorim strikt nga mjeku juaj. Në këtë rast mjeku duhet të përkujdeset për ekzaminimet që duhen kryer (p.sh. analizat e gjakut).

Nëse po trajtoheni pas një ataku zemre, nuk rekomandohet kombinimi me një ACE inhibitor (i përdorur për trajtimin e atakut të zemrës).
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 Valsartan.

Shtatzënia dhe ushqimi me gji
Duhet të konsultoheni me mjekun nëse jeni ose nëse mendoni se jeni shtatzënë. Mjeku juaj do t'ju këshillojë të ndërprisni trajtimin me Valsartan përpara se të mbeteni shtatzënë ose sapo të jetë në dijeni se jeni shtatzënë dhe do t'ju këshillojë të merrni një bar tjetër në vend të Valsartan.
Valsartan nuk rekomandohet në muajt e parë të shtatzënisë, dhe nuk duhet marrë në tremujorin e dytë dhe të tretë të shtatzënisë sepse mund të shkaktojë dëmtime serioze tek fetusi.
Konsultohuni me mjekun tuaj nëse ushqeni me gji ose do të filloni të ushqeni me gji fëmijën tuaj. Valsartan nuk rekomandohet për nënat që ushqejnë fëmijën me gji si dhe mjeku juaj do ta zëvendësojë këtë bar me një tjetër, veçanërisht nëse fëmija juaj ka lindur prematur (më pak se 9 muajsh).
Kërkoni këshillën e farmacistit ose të mjekut përpara se të merrni ndonjë bar tjetër.

Marrja e Valsartan me ushqim dhe pije
Valsartan mund të merret me ose pa ushqim.

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

3. SI TA MERRNI VALSARTAN
Gjithmonë merreni Valsartan ekzaktësisht siç ju thotë mjeku juaj. Në qoftë se nuk jeni i sigurt kontaktoni me mjekun ose farmacistin.
Personat me presion të lartë të gjakut shpeshherë nuk vërejnë shenjat e këtij problemi. Shumë prej tyre mund të ndihen pothuajse në gjendje normale. Kjo e bën akoma më të rëndësishme nevojën e vizitave tek mjeku edhe kur ndiheni mirë.
Merreni Valsartan gjithmonë me një gotë ujë (200 – 250 ml ujë).
Mund ta merrni Valsartan me ose pa ushqim.

Pacientët me presion të lartë të gjakut
Doza e zakonshme e Valsartan është 80 mg, një herë në ditë. Në disa raste mjeku juaj mund të vendosë të rrisë dozën deri në 160 mg ose 320 mg valsartan, një herë 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, e cila 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 mund të varet nga toleranca ndërindividuale e pacientit. 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, e cila 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 ndërindividuale e pacientit.

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

Pacientët e moshuar (mbi 65 vjeç)
Pacientët e moshuar (mbi 65 vjeç) mund të marrin Valsartan.

Në qoftë se keni marrë më shumë Valsartan
Në qoftë se keni marrë gabimisht më shumë Valsartan 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 marrje mendsh, përgjumje dhe dobësi.

Në qoftë se keni harruar të merrni Valsartan
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).

Në qoftë se ndërprisni marrjen e Valsartan
Mos e ndërprisni trajtimin me tabletat pa u këshilluar me mjekun. Nëse ndërprisni trajtimin me Valsartan, sëmundja juaj mund të përkeqësohet.

4. EFEKTE ANËSORE TË MUNDSHME
Si të gjithë barnat e tjera, Valsartan 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 1,000 përdorues
Të rralla	ndodhin në më pak se 1 në 1,000, por më shumë se 1 në 10,000 përdorues
Shumë të rralla	ndodhin në më pak se 1 në 10,000 përdorues, duke përfshirë rastet e izoluara

Efekte anësore të rëndësishme
Disa efekte anësore mund të jenë të rënda. Duhet të ndërprisni trajtimin me Valsartan dhe duhet të konsultoheni menjëherë me mjekun tuaj nëse ju shfaqet ndonjë prej simptomave të mëposhtme:
- enjtje e fytyrës, gjuhës ose fytit;
- vështirësi në gëlltitje;
- urtikarie dhe vështirësi në frymëmarrje.

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

Të pazakonta:
- reaksion alergjik me simptomat e 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;
- përkeqësim i rëndë 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 përzjera;
- diarre;
- lodhje;
- debulesë.

Të panjohura:
- rash, kruarje, së bashku me shenjat ose simptomat e mëposhtme: temperaturë, dhimbje e kyçeve, dhimbje e muskujve, enjtje të limfonodujve dhe/ose simptoma të ngjashme me gripin (shenja të sëmundjes së serumit);
- njolla të kuqe, temperaturë, kruarje (shenja të inflamacionit të enëve të gjakut, i quajtur vaskulit);
- hemorragji e pazakontë ose mavijosje (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 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 (që në raste të rënda mund të çojë në spazma muskulare dhe ritëm jonormal kardiak);
- rritje e bilirubinës në gjak (e cila në raste të rënda shfaqet me zverdhje të lëkurës);
- rritje e nivelit të azotit me prejardhje nga urea dhe rritje e nivelit të kreatininës në serum (shenja që tregon për funksion jonormal të veshkave).

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 u vërejtën 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, njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj.

5. SI TA RUANI VALSARTAN
Mbajeni larg fëmijëve!
Mos e përdorni Valsartan pas datës së skadencës të shënuar në paketim.
Ruajeni nën 25°C!
Ruajeni në paketimin origjinal për ta mbrojtur nga drita dhe nga lagështia!

6. INFORMACION I MËTEJSHËM
Çfarë përmban Valsartan – tableta të veshura me film 80 mg:
Lënda vepruese është valsartan.
Çdo tabletë e veshur me film përmban 80 mg valsartan.
Përbërës të tjerë: celulozë mikrokristalore e silicifikuar, krospovidon, stearat magnezi, dioksid silici koloidal, Opadry II rozë.

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

Shpjegues i ikonave ilustruese për paketim:

Sipas recetës së mjekut.

Nuk duhet të përdoret gjatë shtatzënisë.

+18 Mosha e përdorimit mbi 18 vjeç

Përmbajtja. ! Kujdes.

Forma e tabletës.

Mbajtësi i autorizimit për tregtim (MAT) dhe prodhuesi:

PROFARMA Sh.a.
Rruga "Myslym Keta"
Tel./Fax: 00355 4 23 62 800
Tiranë - SHQIPËRI

Ky fletëudhëzues u rishikua për herë të fundit në Nëntor 2014.

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.