

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Валоминдо 160 mg/1,5 mg таблетки с изменено освобождаване

валсартан/индапамид

Valomindo 160 mg/1.5 mg modified-release tablets

valsartan/indapamide

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- 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 единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Валоминдо и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Валоминдо
3. Как да приемате Валоминдо
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Валоминдо
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Валоминдо и за какво се използва

Валоминдо съдържа две активни вещества, които се наричат валсартан и индапамид.

Валсартан принадлежи към група лекарства, наречени ангиотензин II рецепторни блокери, които помагат за контрола на високото кръвно налягане. Ангиотензин II е вещество в организма, предизвикващо свиване на кръвоносните съдове и може да причини повишаване на артериалното налягане. Той действа чрез блокиране на ефектите на ангиотензин II. В резултат на това кръвоносните съдове се разширяват и артериалното налягане се понижава.

Индапамид е диуретик. Повечето диуретици увеличават количеството на урината, отделено от бъбреците. Въпреки това, индапамид е различен от другите диуретици, тъй като той причинява само леко увеличение в количеството на отделената урина.

Това лекарство е показано за намаляване на високо кръвно налягане (хипертония) при възрастни. Вашият лекар може да предпише Валоминдо, ако Вие вече приемате валсартан и индапамид в същата доза както в комбинацията, но като отделни таблетки.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Валоминдо

Не приемайте Валоминдо

- ако сте алергични към валсартан, индапамид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6),

- ако имате чернодробно заболяване или ако страдате от състояние, наречено чернодробна енцефалопатия (дегенеративно заболяване на мозъка),
- ако сте бременна след 3-тия месец (добре е също да се избягва приема на Валоминдо в ранна бременност – вижте точка “Бременност”),
- ако страдате от диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен,
- ако имате тежко бъбречно заболяване,
- ако имате ниски нива на калий в кръвта.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Валоминдо:

- ако имате чернодробно заболяване,
- ако имате тежко бъбречно заболяване и сте на диализа,
- ако страдате от стесняване на бъбречната артерия,
- ако наскоро сте имали бъбречна трансплантация (получили сте нов бъбрек),
- ако имате друго тежко сърдечно заболяване, освен сърдечна недостатъчност и сърдечен инфаркт,
- ако някога сте имали подуване на езика и лицето, предизвикано от алергична реакция, например ангиоедем, когато сте приемали други лекарства (включително АСЕ инхибитори), уведомете Вашия лекар. Ако тези симптоми се появят, когато приемате Валоминдо, спрете приема на Валоминдо незабавно и не го приемайте повече. Вижте също точка 4 „Възможни нежелани реакции”,
- ако приемате лекарства, които повишават нивото на калий в кръвта. Те включват калиеви добавки или заместители на солта, съдържащи калий, калий-съхраняващи лекарства и хепарин. Може да се наложи да се проверяват стойностите на калий в кръвта през редовни интервали,
- ако страдате от хипералдостеронизъм – това е заболяване при което Вашите надбъбречни жлези образуват твърде голямо количество от хормона алдостерон. В този случай употребата на Валоминдо не се препоръчва,
- ако сте загубили много течности (дехидратация) поради диария, повръщане и прием на високи дози обезводняващи таблетки (диуретици),
- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
 - АСЕ инхибитор (например еналаприл, лизиноприл, рамиприл), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабета,
 - алискирен,
 - ако имате диабет,
 - ако страдате от подагра,
 - ако имате някакви проблеми със сърдечния ритъм,
 - ако се нуждаете от изследване, за да проверите как функционира околощитовидната Ви жлеза.

Съобщете на Вашия лекар, ако сте имали реакции на фоточувствителност (към светлина).

Съобщете на Вашия лекар, ако почувствате, че зрението Ви намалява или болка в окото. Това могат да бъдат симптоми на натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или увеличаване на налягането във Вашето око и могат да се появят в рамките на часове до седмица от приема на индапамид. Ако не се лекува, това може да доведе до трайна загуба на зрението. Ако преди сте имали алергия към пеницилини или сулфонамиди, можете да бъдете изложени на по-висок риск от развитие на това събитие.

Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви.

Говорете с Вашия лекар, ако получите коремна болка, гадене, повръщане или диария след прием на Валоминдо. Вашият лекар ще вземе решение за по-нататъшно лечение. Не спирайте да приемате лекарството Валоминдо самостоятелно.

Вижте също информацията, озаглавена “Не приемайте Валоминдо”.

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна или е възможно да забременеете. Валоминдо не се препоръчва в периода на ранната бременност и не трябва да се приема след 3-тия месец на бременността, тъй като може да причини сериозни увреди на бебето Ви, ако се употребява след този период (вижте точка „Бременност и кърмене“).

Ако нещо от изброените по-горе се отнася за вас, консултирайте се с Вашия лекар, преди да приемете Валоминдо.

Важна информация за спортисти

Спортистите трябва да имат предвид, че това лекарство съдържа активно вещество, което може да даде положителна реакция по време на допинг тест.

Деца и юноши

Поради липса на данни за безопасност и ефикасност, употребата на това лекарство не се препоръчва при деца и юноши.

Други лекарства и Валоминдо

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Ефектът от лечението може да се повлияе, ако Валоминдо се приема едновременно с други лекарства. Може да е необходимо да се промени дозировката, да се предприемат други предпазни мерки или в отделни случаи да се спре лечението с някои от лекарствата. Това важи както за лекарствата с рецепта, така и за такива, отпусканите без рецепта.

Кажете на Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства, тъй като може да се изисква специално внимание:

- други лекарства, които понижават кръвното налягане, особено обезводняващи таблетки (диуретици), АСЕ инхибитори (като еналаприл, лизиноприл и др.) или алискирен (вижте също информацията, озаглавена „Не приемайте Валоминдо“ и „Предупреждения и предпазни мерки“),
- лекарства, повишаващи нивата на калий в кръвта Ви. Те включват калиеви добавки или заместители на солта, калий-съхраняващи диуретици и хепарин,
- вид болкоуспокояващи лекарства, наречени нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС),
- някои антибиотици (рифампицинова група), лекарства, използвани за предпазване от отхвърляне на трансплантация (циклоспорин) или антиретровирусни лекарства, използвани за лечението на ХИВ/СПИН инфекции (ритонавир). Тези лекарства може да повишат ефекта на Валоминдо,
- литий (лекарство, което се използва при някои психични заболявания),
- лекарства, използвани при проблеми в сърдечния ритъм (напр. хинидин, хидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол, ибутилид, дофетилид, дигиталис),
- лекарства, използвани за лечение на психични заболявания като депресия, тревожност, шизофрения (напр. трициклични антидепресанти, антипсихотични лекарства, невролептици),
- бепридил (използван за лечение на стенокардия (гърдна жаба), заболяване, което причинява болка в гърдите),
- цизаприд, дифеманил (използван за лечение на стомашно-чревни проблеми),
- спарфлоксацин, моксифлоксацин, инжекционен еритромицин (антибиотици, използвани за лечение на инфекции),

- инжекционен винкамин (използван за симптоматично лечение на когнитивни нарушения при хора в старческа възраст, включително загуба на памет),
- халофантрин (противопаразитно лекарство за лечение на някои видове малария),
- пентамидин (използван за лечение на някои видове пневмония),
- мизоластин (използван за лечение на алергични реакции като сенна хрема),
- нестероидни противовъзпалителни средства за облекчаване на болката (напр. ибупрофен) или високи дози ацетилсалицилова киселина,
- инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ), (използвани за лечение на високо кръвно налягане и сърдечна недостатъчност),
- инжекционен амфотерицин Б (противогъбични лекарства),
- перорални кортикостероиди, използвани за лечение на различни заболявания, включително тежка астма и ревматоиден артрит,
- стимулиращи лаксативи,
- баклофен (за лечение на мускулна скованост, настъпваща при болест като множествена склероза),
- калий-съхраняващи диуретици (амилорид, спиронолактон, триамтерен),
- алопуринол (за лечение на подагра),
- метформин (за лечение на диабет),
- йод-съдържащи контрастни вещества (използвани за изследвания, включващи използването на рентгенови лъчи),
- калций на таблетки или други калциеви добавки,
- циклоспорин, такролимус или други лекарства, които потискат имунната система след трансплантацията на органи, за лечение на автоимунни заболявания или тежки ревматични и дерматологични заболявания,
- тетракозактид (за лечение на болестта на Крон).

Валоминдо с храна и напитки

Можете да вземете Валоминдо със или без храна.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

- **Трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна (или е възможно да забременеете).** Вашият лекар обикновено ще Ви посъветва да спрете да приемате Валоминдо, преди да забременеете или веднага след като научите, че сте бременна и ще Ви посъветва да вземете друго лекарство вместо Валоминдо. Валоминдо не се препоръчва в периода на ранната бременност и не трябва да се приема след 3-тия месец на бременността, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се употребява след 3-тия месец на бременността.
- **Уведомете Вашия лекар, ако кърмите или възнамерявате да започнете да кърмите.** Валоминдо не се препоръчва за кърмещи майки и Вашият лекар може да Ви предпише друго лечение, ако желаете да кърмите, особено ако Вашето бебе е новородено или родено недоносено.

Шофиране и работа с машини

Преди шофиране, работа с машини или други дейности, изискващи пълна концентрация, се уверете, че знаете как Ви влияе Валоминдо. Подобно на много други лекарства за високо артериално налягане, Валоминдо може да причини замаяност или умора и да повлияе върху способността за концентрация. Ако това се случи, Вие не трябва да шофирате или да извършвате дейности, които изискват повишено внимание.

3. Как да приемате Валоминдо

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза Валоминдо е една таблетка дневно, за предпочитане сутрин. Приемайте Валоминдо по едно и също време всеки ден.

Таблетките може да се приемат със или без храна. Трябва да се приемат цели с вода. Да не се чупят или дъвчат.

Пациентите с високо артериално налягане не винаги разпознават симптомите на това заболяване. Мнозина от тях се чувстват нормално. Затова е важно да посещавате Вашия лекуващ лекар, дори и когато се чувствате добре. Лечението за високо кръвно налягане обикновено е за цял живот.

Ако сте приели повече от необходимата доза Валоминдо

Ако сте приели твърде много таблетки, незабавно се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

Ако почувствате силна замаяност и/или прималяване, легнете.

Много голяма доза Валоминдо може да причини гадене, повръщане, ниско кръвно налягане, крампи, замаяност, сънливост, объркване и промени в количеството на урината, произведена от бъбреците.

Ако сте пропуснали да приемете Валоминдо

Ако сте пропуснали да приемете една доза Валоминдо, приемете следващата доза в обичайното време.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Валоминдо

Тъй като лечението за високо кръвно налягане обикновено е за цял живот, **Ви трябва да говорите с Вашият лекар, преди да спрете приема на това лекарство.** Не спирайте да приемате лекарството си, освен ако Вашият лекар не Ви каже да го направите.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Незабавно прекратете лечението с това лекарство и потърсете медицинска помощ в случай, че забележите появата на някои от следните нежелани реакции:

- ангиоедем и/или уртикария. Ангиоедемът се характеризира с подуване на кожата на крайниците или на лицето, подуване на устните или езика, оток на лигавицата на гърлото или на дихателните пътища, което води до задух или трудности при преглъщане. Ако това се случи, незабавно се свържете с Вашия лекар (много редки) (*може да засегнат до 1 на 10 000 души*),
- тежки кожни реакции, включително тежък кожен обрив, зачервяване на кожата по цялото тяло, силен сърбеж, образуване на мехури, лющене и подуване на кожата, възпаление на лигавиците (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза) или други алергични реакции (много редки) (*може да засегнат до 1 на 10 000 души*),
- животозастрашаващо нарушение на сърдечния ритъм (много редки) (*може да засегне*

- до 1 на 10 000 души),
- възпаление на панкреаса, което може да предизвика силна болка в корема и в гърба, придружена с усещане за силно неразположение (много редки) (може да засегне до 1 на 10 000 души),
 - заболяване на мозъка, причинено от чернодробна болест (чернодробна енцефалопатия) (с неизвестна честота),
 - възпаление на черния дроб (хепатит) (с неизвестна честота).

Ако получите някой от тези симптоми, спрете приема на Валоминдо и се свържете с Вашия лекар незабавно (вижте също точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“).

Други нежелани реакции включват:

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):

- ниски нива на калий в кръвта,
- алергични реакции, предимно кожни, при хора с предразположение към алергични и астматични реакции,
- червен обрив по кожата,

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души):

- ниски нива на натрий в кръвта, което може да доведе до обезводняване и понижаване на кръвното налягане,
- световъртеж (вертиго),
- кашлица,
- повръщане,
- коремна болка,
- червени точки по кожата (пурпура),
- импотентност (неспособност да се постигне или поддържа ерекция),
- умора.

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души):

- ниско съдържание на хлорид в кръвта,
- ниско съдържание на магнезий в кръвта,
- главоболие,
- мравучкане (парестезия),
- стомашно-чревни нарушения (като гадене, запек),
- сухота в устата.

Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души):

- промени в кръвните клетки като тромбоцитопения (намаляване на броя на тромбоцитите, което причинява лесно възникване на кръвонасядания при незначителна травма и също така кървене от носа), левкопения (намаляване на белите кръвни клетки, което може да причини треска с неизвестен произход, болки в гърлото или други грипоподобни симптоми - ако това се появи, свържете се с Вашия лекар) и анемия (намаляване на червените кръвни клетки),
- високи нива на калций в кръвта,
- ниско кръвно налягане,
- абнормна чернодробна функция,
- бъбречно заболяване (причинява симптоми на умора, често уриниране, сърбеж по кожата, гадене, подуване на крайниците),
- интестинален ангиоедем: подуване на червата, проявяващо се със симптоми като коремна болка, гадене, повръщане и диария.

С неизвестна честота (честотата не може да бъде оценена от наличните данни):

- понижено ниво на хемоглобин и понижен процент на червените кръвни клетки в кръвта (което може при тежки случаи да доведе до анемия),

- повишени нива на калий в кръвта (което може при тежки случаи да причини мускулни спазми и нарушен сърдечен ритъм),
- внезапна загуба на съзнание (синкоп),
- късогледство (миопия),
- замъглено зрение,
- зрителни нарушения,
- намаляване на зрението или болка в окото поради високо налягане (възможни признаци за натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или остра закритоъгълна глаукома),
- нарушения в ЕКГ (електрокардиограмата),
- моравочервени петна, температура, сърбеж (прояви на възпаление на кръвоносните съдове, наречено васкулит),
- повишени стойности на показателите за чернодробна функция (които могат да са показателни за чернодробно увреждане), включително повишени нива на билирубин в кръвта (което може при тежки случаи да причини пожълтяване на кожата и очите),
- ако страдате от системен лупус еритематодес (нарушение на имунната система, което води до възпаление и увреждане на стави, сухожилията и органи със симптоми, включително кожни обриви, умора, загуба на апетит, наддаване на тегло и болки в ставите), то може да се влоши,
- съобщени са също така случаи на реакции на свръхчувствителност към светлина (промяна във вида на кожата) след излагане на слънце или на изкуствени UVA лъчи,
- кожен обрив,
- сърбеж по кожата,
- мускулни болки,
- повишаване на нивото на серумния креатинин (което може да е показателно за нарушена бъбречна функция),
- повишаване на нивата на кръвната захар при пациенти с диабет,
- повишаване на пикочната киселина, вещество, което може да причини или да влоши подаграта (болезнени стави, особено по ходилата).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите за нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 890 3417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Валоминдо

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

Това лекарство не изисква специални температурни условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Валомино

- Активните вещества са валсартан (*valsartan*) и индапамид (*indapamide*). Всяка таблетка съдържа 160 mg валсартан и 1,5 mg индапамид.
- Други съставки:
Слой на валсартан: микрокристална целулоза, кросповидон, колоиден безводен силициев диоксид и магнезиев стеарат.
Слой на индапамид: микрокристална целулоза, манитол, хипромелоза, колоиден безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат, карбомери и жълт железен оксид (E172).

Как изглежда Валомино и какво съдържа опаковката

160 mg/1,5 mg таблетки с изменено освобождаване: кръгли, двойноизпъкнали, двуслойни таблетки. Единият слой е кафеникаво-жълт, мозаечен, с обозначение VI2. Другият слой е бял до жълто-бял. Размери на таблетката: диаметър приблизително 11 mm.

Валомино се предлага в кутии, съдържащи:

- 10, 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90 или 100 таблетки с изменено освобождаване в блистери, в картонена кутия.
- 14, 28, 56 или 84 таблетки с изменено освобождаване в блистери с обозначени дните от седмицата, в картонена кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

Страна-членка	Търговско име
Чешка република	Vabinxo
България	Валомино 160 mg/1,5 mg таблетки с изменено освобождаване
Кипър	Valomindo 160 mg/1,5 mg δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης
Естония	Vabinxo
Гърция	Valomindo
Хърватия	Valomindo 160 mg/1,5 mg tablete s prilagođenim oslobađanjem
Унгария	Vabinxo 160 mg/1,5 mg módosított hatóanyagleadású tableta
Латвия	Vabinxo 160 mg/1,5 mg modificētās darbības tabletes
Литва	Vabinxo 160 mg/1,5 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės
Полша	Vabinxo
Португалия	Valomindo
Румъния	Valomindo 160 mg/1,5 mg comprimate cu eliberare modificată
Словакия	Vabinxo 160 mg/1,5 mg tablety s riadeným uvoľňovaním
Словения	Valomindo 160 mg/1,5 mg tablete s prirejenim sproščanjem
Испания	Valomindo 160 mg/1,5 mg comprimidos de liberación modificada

Дата на последно преразглеждане на листовката

20 Февруари 2025 г.

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по Лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.