**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONO DĖŽUTĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

VALSARTAN FARMOZ 80 mg plėvele dengtos tabletės

VALSARTAN FARMOZ 160 mg plėvele dengtos tabletės

Valsartanas

**2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS**

Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 80 mg valsartano.

Vienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 160 mg valsartano.

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

plėvele dengtos tabletė

28 plėvele dengtos tabletės

56 plėvele dengtos tabletės

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP (MMMM mm)

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. LYGIAGRETUS IMPORTUOTOJAS**

UAB „Edupharma“

K.Baršausko g. 80

LT-51440 Kaunas

**12. LYGIAGRETAUS IMPORTO LEIDIMO NUMERIS (-IAI)**

VALSARTAN FARMOZ 80 mg

N28 - LT/L/20/1361/001

N56 - LT/L/20/1361/002

VALSARTAN FARMOZ 160 mg

N28 - LT/L/20/1362/001

N56 - LT/L/20/1362/002

**13. SERIJOS NUMERIS**

LOT

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Receptinis vaistas

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

valsartan farmoz 80 mg

valsartan farmoz 160 mg

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC:

SN:

**Gamintojas**

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas S.A.

Rua da Tapada Grande nº 2, Abrunheira

2710 – 089 Sintra,

Portugalija

**Perpakavo**

BĮ UAB „Norfachema“

Vytauto g. 6, Jonava

Lietuva

arba

UAB „Entafarma“

Klonėnų vs, 1, Širvintų raj.

Lietuva

Perp. serija

*Lygiagrečiai importuojamas vaistas skiriasi nuo referencinio:*

*80 mg*

*vaisto laikymo sąlygomis – referencinio – laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.*

*Pagalbinėmis medžiagomis – lygiagrečiai importuojamo – branduolio medžiagos yra krospovidonas, plėvelės medžiagos – makrogolis 8000, geltonasis geležies oksidas (E172); referencinio - branduolio medžiagos yra kroskarmeliozės natrio druska, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, laktozės monohidratas, povidonas; plėvelės medžiagos – makrogolis 4000.*

*Galiojimo laiku: lygiagrečiai importuojamo - 4 metai, referencinio – 5 metai.*

*160 mg*

*vaisto laikymo sąlygomis – referencinio – laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.*

*Pagalbinėmis medžiagomis – lygiagrečiai importuojamo – branduolio medžiagos yra krospovidonas, plėvelės - makrogolis 8000, juodasis geležies oksidas (E172); referencinio - branduolio medžiagos yra laktozės monohidratas, kroskarmeliozės natrio druska, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, povidonas, plėvelės medžiagos – makrogolis 4000.*

*Tablečių išvaizda: lygiagrečiai importuojamos tabletės yra geltonos arba oranžinės spalvos, referencinio – gelsvai rudos spalvos.*

*Galiojimo laiku: lygiagrečiai importuojamo - 4 metai, referencinio – 5 metai.*

**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**VALSARTAN FARMOZ 80mg plėvele dengtos tabletės**

**VALSARTAN FARMOZ 160mg plėvele dengtos tabletės**

Valsartanas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
3. Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
4. Jeigu pasireiškė šalutinis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra VALSARTAN FARMOZ ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant VALSARTAN FARMOZ

3. Kaip vartoti VALSARTAN FARMOZ

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti VALSARTAN FARMOZ

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra VALSARTAN FARMOZ ir kam jis vartojamas**

VALSARTAN FARMOZ priklauso didelį kraujospūdį kontroliuoti padedančių vaistų, vadinamų angiotenzino II receptorių blokatoriais, grupei. Angiotenzinas II yra organizmo medžiaga, kuri sutraukia kraujagysles ir dėl to didina kraujospūdį. Valsartanas blokuoja angiotenzino II poveikį, todėl kraujagyslės atsipalaiduoja ir kraujospūdis mažėja.

VALSARTAN FARMOZ 40 mg plėvele dengtų tablečių galima vartoti trimis skirtingais atvejais.

* **Didelio kraujospūdžio ligai gydyti 6‑18 metų vaikams ir paaugliams**. Didelis kraujospūdis didina širdies ir arterijų krūvį. Jei kraujospūdžio padidėjimas negydomas, gali atsirasti smegenų, širdies arba inkstų kraujagyslių pažeidimas, todėl gali ištikti insultas, prasidėti širdies ar inkstų nepakankamumas. Padidėjęs kraujospūdis didina širdies priepuolių riziką. Sumažinus padidėjusį kraujospūdį iki normalaus, tokių sutrikimų rizika mažėja.
* **Suaugusiems žmonėms, kuriuos neseniai ištiko širdies priepuolis** (miokardo infarktas), **gydyti**. „Neseniai“ reiškia laikotarpį tarp 12 valandų ir 10 parų.
* **Simptominiam suaugusių žmonių širdies nepakankamumui gydyti**. Valsacor gali būti vartojamas simptominiam suaugusių žmonių širdies nepakankamumui gydyti. Valsacor vartojamas tuo atveju, kai negalima vartoti vaistų, vadinamų angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriais (jais gydomas širdies nepakankamumas) arba jis gali būti vartojamas kaip papildomas vaistas gydant AKF inhibitoriais, kai kitų vaistų, skirtų širdies nepakankamumui gydyti, vartoti negalima.

Širdies nepakankamumo simptomai yra skysčių susikaupimo sukeltas dusulys ir pėdų bei kojų patinimas. Tokio sutrikimo priežastis yra širdies negebėjimas išstumti tiek kraujo, kad patenkintų organizmo poreikį.

VALSARTAN FARMOZ 80 mg ir 160 mg plėvele dengtų tablečių galima vartoti trimis skirtingais atvejais.

* **Didelio kraujospūdžio ligai gydyti** suaugusiems žmonėms ir 6‑18 metų vaikams ir paaugliams. Didelis kraujospūdis didina širdies ir arterijų krūvį. Jei kraujospūdžio padidėjimas negydomas, gali atsirasti smegenų, širdies arba inkstų kraujagyslių pažeidimas, todėl gali ištikti insultas, prasidėti širdies ar inkstų nepakankamumas. Padidėjęs kraujospūdis didina širdies priepuolių riziką. Sumažinus padidėjusį kraujospūdį iki normalaus, tokių sutrikimų rizika mažėja.
* **Suaugusiems žmonėms, kuriuos neseniai ištiko širdies priepuolis** (miokardo infarktas), gydyti. „Neseniai“ reiškia laikotarpį tarp 12 valandų ir 10 parų.
* **Simptominiam suaugusių žmonių širdies nepakankamumui gydyti.** VALSARTAN FARMOZ gali būti vartojamas simptominiam suaugusių žmonių širdies nepakankamumui gydyti. VALSARTAN FARMOZ vartojamas tuo atveju, kai negalima vartoti vaistų, vadinamų angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitoriais (jais gydomas širdies nepakankamumas), arba jis gali būti vartojamas kaip papildomas vaistas gydant AKF inhibitoriais, kai kitų vaistų, skirtų širdies nepakankamumui gydyti, vartoti negalima.

Širdies nepakankamumo simptomai yra skysčių susikaupimo sukeltas dusulys ir pėdų bei kojų patinimas. Tokio sutrikimo priežastis yra širdies negebėjimas išstumti tiek kraujo, kad patenkintų organizmo poreikį.

**2. Kas žinotina prieš vartojant VALSARTAN FARMOZ**

**VALSARTAN FARMOZ vartoti negalima:**

* jeigu yra **alergija** (padidėjęs jautrumas) valsartanui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu yra **sunki kepenų liga**;
* jei esate **daugiau nei 3 mėnesius nėščia**. Taip pat yra geriau vengti VALSARTAN FARMOZ vartoti ankstyvojo nėštumo metu (žr. poskyrį „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“).
* jeigu Jūs sergate cukriniu diabetu arba Jūsų inkstų veikla sutrikusi ir Jums skirtas kraujospūdį mažinantis vaistas, kurio sudėtyje yra aliskireno.

**Jei kuri nors iš paminėtų būklių Jums tinka, VALSARTAN FARMOZ nevartokite.**

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti VALSARTAN FARMOZ:

* jeigu sergate kepenų liga;
* jeigu sergate sunkia inkstų liga arba esate gydomas dializėmis;
* jeigu inkstų arterijos susiaurėjusios;
* jeigu neseniai atlikta inksto transplantacija (persodintas naujas inkstas);
* jeigu esate gydomas po širdies priepuolio arba sergate širdies nepakankamumu, kuris yra gydomas (gydytojas gali norėti ištirti inkstų veiklą);
* jeigu sergate sunkia širdies liga (ne širdies nepakankamumu ar širdies priepuoliu);
* jeigu vartojant kitokių vaistų (įskaitant AKF inhibitorius) buvo pasireiškusi vadinamoji angioneurozinė edema, t. y. alerginės reakcijos sukeltas liežuvio ir veido patinimas. Apie tai būtina pasakyti gydytojui. Jeigu tokių simptomų atsiranda VALSARTAN FARMOZ vartojimo laikotarpiu, nedelsdami nutraukite VALSARTAN FARMOZ vartojimą ir niekada jo nebevartokite. Taip pat žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“;
* jeigu vartojate vaistų, kurie didina kalio kiekį kraujyje. Tokie vaistai yra kalio papildai, druskų pakaitalai, kuriuose yra kalio, kalį organizme sulaikantys vaistai ir heparinas. Gali prireikti reguliariai tikrinti kalio kiekį kraujyje;
* jeigu esate jaunesnis kaip 18 metų ir VALSARTAN FARMOZ vartojate su kitais vaistais, slopinančiais renino, angiotenzino ir aldosterono sistemą (kraujospūdį mažinančiais vaistiniais preparatais). Gydytojas gali nurodyti reguliariai tikrinti Jūsų inkstų veiklą ir kalio kiekį kraujyje;
* jeigu sergate aldosteronizmu. Tai yra liga, kuria sergant antinksčiai gamina per daug hormono aldosterono. Tokiu atveju VALSARTAN FARMOZ vartoti nerekomenduojama;
* jeigu netekote daug skysčių (pasireiškė dehidracija), Tokį poveikį gali sukelti viduriavimas, vėmimas ar didelių šlapimo išsiskyrimą skatinančių vaistų (diuretikų) dozių vartojimas;
* jeigu manote, kad esate (arba galite tapti) nėščia, turite apie tai pasakyti savo gydytojui. Ankstyvuoju nėštumo laikotarpiu VALSARTAN FARMOZ vartoti nerekomenduojama. Vartojamas po trečio nėštumo mėnesio šis vaistas gali padaryti didžiulės žalos Jūsų kūdikiui, žr. skyrių “Nėštumas ir žindymo laikotarpis“;
* jeigu vartojate kurį nors iš šių vaistų padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti:
* AKF inhibitorių (pavyzdžiui, enalaprilį, lizinoprilį, ramiprilį), ypač jei turite su diabetu susijusių inkstų sutrikimų;
* aliskireną
* jeigu vartojate AKF inhibitorių kartu su tam tikrais kitais vaistais, skirtais širdies nepakankamumui gydyti ir vadinamais mineralokortikoidinių receptorių antagonistais (MRA) (pavyzdžiui, spironolaktonu, eplerenonu) arba beta adrenoblokatoriais (pavyzdžiui, metoprololiu).

Jūsų gydytojas gali reguliariai ištirti Jūsų inkstų funkciją, kraujospūdį ir elektrolitų (pvz., kalio) kiekį kraujyje.

Taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyryje „ VALSARTAN FARMOZ vartoti negalima“.

**Jei kuri nors iš paminėtų būklių Jums tinka, prieš vartodami VALSARTAN FARMOZ, pasitarkite su gydytoju.**

**Kiti vaistai ir VALSARTAN FARMOZ**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Jei kartu vartojama kai kurių kitokių vaistų, gali pakisti gydomasis VALSARTAN FARMOZ poveikis. Gali tekti keisti dozę, imtis kitų atsargumo priemonių ar net nutraukti vieno iš vaistų vartojimą. Tokie vaistai (jie gali būti ir receptiniai, ir nereceptiniai) yra:

* kitokie kraujospūdį mažinantys vaistai, ypač šlapimo išsiskyrimą skatinantys vaistai (diuretikai);
* **vaistai, kurie didina kalio kiekį** kraujyje. Tokie vaistai yra kalio papildai, druskų pakaitalai, kuriuose yra kalio, kalį organizme sulaikantys vaistai ir heparinas;
* tam tikri vaistai nuo skausmo (vadinamieji nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo, NVNU);
* kai kurie antibiotikai (rifampicino grupės), vaistai, vartojami siekiant apsaugoti persodintą organą nuo atmetimo reakcijos (ciklosporinas), ar antiretrovirusiniai vaistai nuo ŽIV/AIDS infekcijos (ritonaviras). Šie vaistai gali stiprinti VALSARTAN FARMOZ poveikį;
* **litis** (vaistas, kuriuo gydomi tam tikri psichikos sutrikimai);
* jeigu vartojate AKF inhibitorių arba aliskireną (taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyriuose „ VALSARTAN FARMOZ vartoti negalima“ ir „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“);
* jeigu vartojate AKF inhibitorių kartu su tam tikrais kitais vaistais, skirtais širdies nepakankamumui gydyti ir vadinamais mineralokortikoidinių receptorių antagonistais (MRA) (pavyzdžiui, spironolaktonu, eplerenonu) arba beta adrenoblokatoriais (pavyzdžiui, metoprololiu).

**Papildoma informacija**

* Jeigu esate gydomas po širdies priepuolio, nerekomenduojama tuo pat metu vartoti AKF inhibitorių (vaistų, kurių vartojama po širdies priepuolio).
* Jeigu gydomas širdies nepakankamumas, nerekomenduojama tuo pat metu vartoti trijų vaistų (VALSARTAN FARMOZ ir AKF inhibitoriaus bei beta adrenoblokatoriaus, t. y. vaisto, kuriuo gydomas širdies nepakankamumas).

**VALSARTAN FARMOZ vartojimas su maistu ir gėrimais**

VALSARTAN FARMOZ galima vartoti valgant arba tarp valgių.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

* **Jeigu esate nėščia (manote, kad galite būti pastojusi), pasakykite gydytojui**. Jūsų gydytojas lieps Jums nebevartoti vaisto prieš planuojant pastojimą arba iš karto sužinojus apie nėštumą, ir paskirs kitą vaistinį preparatą vietoje VALSARTAN FARMOZ. VALSARTAN FARMOZ yra nerekomenduojamas ankstyvojo nėštumo laikotarpiu ir negali būti vartojamas, jei esate daugiau kaip tris mėnesius nėščia, nes tuomet jis gali labai pakenkti Jūsų kūdikiui.
* **Pasakykite savo gydytojui, jei maitinate krūtimi ar ruošiatės pradėti tai daryti**. VALSARTAN FARMOZ nerekomenduojamas krūtimi maitinančioms motinoms; jei motina nori maitinti krūtimi, gydytojas gali paskirti kitą vaistą, ypač jei naujagimis gimė prieš laiką.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Prieš vairavimą, darbą su prietaisais, mechanizmų valdymą ar kitokią veiklą, kuriai būtinas susikaupimas, būtina žinoti, kokį poveikį Jums sukelia VALSARTAN FARMOZ. VALSARTAN FARMOZ, kaip ir dauguma kitų vaistų nuo didelio kraujospūdžio ligos, kai kuriems žmonėms gali sukelti galvos svaigimą ir paveikti gebėjimą susikaupti.

**3. Kaip vartoti VALSARTAN FARMOZ**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Tai padės pasiekti geriausią rezultatą ir sumažinti šalutinio poveikio atsiradimo riziką. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žmonės, kurių kraujospūdis yra didelis, dažnai nejaučia jokių šio sutrikimo požymių. Dauguma jų gali jaustis gana gerai, todėl labai svarbu lankytis pas gydytoją, net jei jaučiamasi gerai.

**6‑18 metų vaikai ir paaugliai, sergantys didelio kraujospūdžio liga**

Įprasta vieną kartą per parą vartojama valsartano dozė mažiau kaip 35 kg sveriantiems pacientams yra 40 mg.

Jei pacientas sveria 35 kg ar daugiau, įprasta vieną kartą per parą vartojama pradinė valsartano dozė yra 80 mg.

Tam tikrais atvejais gydytojas gali skirti didesnes dozes (dozė gali būti padidinta iki 160 mg ir didžiausios 320 mg dozės).

**Suaugę žmonės po neseniai įvykusio širdies priepuolio**. Paprastai pradedama gydyti po širdies priepuolio praėjus 12 val. ir vartojama nedidelė 20 mg dozė (ji geriama du kartus per parą). 20 mg dozė gaunama padalijus 40 mg tabletę. Gydytojas dozę per kelias savaites laipsniškai didins iki didžiausios, t. y. 160 mg dozės (tokia dozė geriama du kartus per parą). Galutinės dozės dydis priklausys nuo to, kokią dozę Jūs toleruosite.

VALSARTAN FARMOZ galima skirti kartu su kitais vaistais, kuriais gydomas širdies priepuolis. Koks gydymas tinka Jums, spręs gydytojas.

**Suaugę žmonės, sergantys širdies nepakankamumu**. Paprastai pradedama gydyti 40 mg doze (tokia dozė geriama du kartus per parą). Gydytojas dozę per kelias savaites laipsniškai didins iki didžiausios, t. y. 160 mg dozės (tokia dozė geriama du kartus per parą). Galutinės dozės dydis priklausys nuo to, kokią dozę Jūs toleruosite.

VALSARTAN FARMOZ galima vartoti kartu su kitokiais vaistais nuo širdies nepakankamumo. Koks gydymas Jums tinka, spręs gydytojas.

**Suaugę žmonės, sergantys didelio kraujospūdžio liga**. Įprastinė paros dozė yra 80 mg. Kai kada gydytojas gali skirti didesnę dozę (pvz., 160 mg arba 320 mg). Be to, jis gali nurodyti kartu su VALSARTAN FARMOZ vartoti kitokio vaisto (pvz., diuretiko).

**6‑18 metų vaikai ir paaugliai, sergantys didelio kraujospūdžio liga**

Įprasta vieną kartą per parą vartojama valsartano dozė mažiau kaip 35 kg sveriantiems pacientams yra 40 mg.

Jei pacientas sveria 35 kg ar daugiau, įprasta vieną kartą per parą vartojama pradinė valsartano dozė yra 80 mg.

Tam tikrais atvejais gydytojas gali skirti didesnes dozes (dozė gali būti padidinta iki 160 mg ir didžiausios 320 mg dozės).

**Suaugę žmonės po neseniai įvykusio širdies priepuolio**. Paprastai pradedama gydyti po širdies priepuolio praėjus 12 val. ir vartojama nedidelė 20 mg dozė (ji geriama du kartus per parą). 20 mg dozė gaunama padalijus 40 mg tabletę. Gydytojas dozę per kelias savaites laipsniškai didins iki didžiausios, t. y. 160 mg dozės (tokia dozė geriama du kartus per parą). Galutinės dozės dydis priklausys nuo to, kokią dozę Jūs toleruosite.

VALSARTAN FARMOZ galima skirti kartu su kitais vaistais, kuriais gydomas širdies priepuolis. Koks gydymas tinka Jums, spręs gydytojas.

**Suaugę žmonės, sergantys širdies nepakankamumu**. Paprastai pradedama gydyti 40 mg doze (tokia dozė geriama du kartus per parą). Gydytojas dozę per kelias savaites laipsniškai didins iki didžiausios, t. y. 160 mg dozės (tokia dozė geriama du kartus per parą). Galutinės dozės dydis priklausys nuo to, kokią dozę Jūs toleruosite.

VALSARTAN FARMOZ galima vartoti kartu su kitokiais vaistais nuo širdies nepakankamumo. Koks gydymas Jums tinka, spręs gydytojas.

VALSARTAN FARMOZ galima vartoti valgant arba tarp valgių. Tabletę reikia nuryti užgeriant stikline vandens.

VALSARTAN FARMOZ reikia gerti kasdien maždaug tuo pat metu.

**Ką daryti pavartojus per didelę VALSARTAN FARMOZ dozę**

Jei atsiranda stiprus galvos svaigimas ir (arba) alpulys, nedelsdamas atsigulkite ir kreipkitės į gydytoją. Jei atsitiktinai išgėrėte per daug tablečių, kreipkitės į gydytoją, vaistininką ar ligoninę.

**Pamiršus pavartoti VALSARTAN FARMOZ**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jei pamiršote išgerti dozę, ją suvartokite, kai tik atsiminsite. Vis dėlto, jei jau beveik laikas gerti kitą dozę, pamirštąją praleiskite.

**Nustojus vartoti VALSARTAN FARMOZ**

Jei nutrauksite gydymą VALSARTAN FARMOZ, liga gali pasunkėti. Nenutraukite šio vaisto vartojimo nepasitarę su gydytoju.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Atsiradus kai kurių simptomų, būtina nedelsiama mediko apžiūra.**

Gali atsirasti toliau išvardytų angioneurozinės edemos (tam tikros alerginės reakcijos) simptomų.

* Veido, liežuvio ar ryklės patinimas.
* Rijimo pasunkėjimas.
* Dilgėlinė ir kvėpavimo pasunkėjimas.

**Jei atsiranda bet kuris paminėtas simptomas, nutraukite VALSARTAN FARMOZ vartojimą ir nedelsiant kreipkitės į gydytoją (taip pat žr. 2 skyrių „ Įspėjimai ir atsargumo priemonės “).**

**Kitoks galimas šalutinis poveikis**

**Dažnas** (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 žmonių)

* Galvos svaigimas.
* Mažas kraujospūdis su pasireiškiančiais simptomais, pavyzdžiui, svaigimu ar alpimu keliantis, arba be jų.
* Inkstų funkcijos pablogėjimas (inkstų funkcijos sutrikimo požymiai).

**Nedažnas** (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 100 pacientų)

* Angioneurozinė edema (žr. poskyrį „Atsiradus kai kurių simptomų, būtina nedelsiama mediko apžiūra“).
* Staigus sąmonės netekimas (apalpimas).
* Sukimosi pojūtis (galvos sukimasis).
* Labai susilpnėjusi inkstų funkcija (ūminio inkstų nepakankamumo požymiai).
* Raumenų spazmai, nenormalus širdies ritmas (didelio kalio kiekio kraujyje požymiai).
* Dusulys, kvėpavimo pasunkėjimas gulint, pėdų ar kojų patinimas (širdies nepakankamumo požymiai).
* Galvos skausmas.
* Kosulys.
* Pilvo skausmas.
* Pykinimas.
* Viduriavimas.
* Nuovargis.
* Silpnumas.

**Dažnis nežinomas** (dažnis negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

* Pūslių atsiradimas ant odos (buliozinio dermatito požymis).
* Išbėrimu, niežuliu ir dilgėline pasireiškianti alerginė reakcija; be to, gali atsirasti šių simptomų: karščiavimas, sąnarių patinimas ir skausmas, raumenų skausmas, limfmazgių padidėjimas ir (arba) simptomai, panašūs į gripo simptomus (seruminės ligos požymiai).
* Rausvai violetinės ar raudonos dėmės, karščiavimas, niežulys (kraujagyslių uždegimo, dar vadinamo vaskulitu, požymiai).
* Neįprastas kraujavimas ar kraujosruvos (mažo trombocitų kiekio kraujyje požymiai).
* Raumenų skausmas (mialgija).
* Infekcinės ligos sukeltas karščiavimas, gerklės skausmas arba burnos išopėjimas (baltųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimo, vadinamosios neutropenijos, požymiai).
* Hemoglobino kiekio sumažėjimas ir procentinės raudonųjų kraujo ląstelių dalies kraujyje sumažėjimas (sunkiais atvejais gali pasireikšti mažakraujystė).
* Kalio kiekio kraujyje padidėjimas (sunkiais atvejais gali atsirasti raumenų spazmų ir sutrikti širdies ritmas).
* Natrio kiekio kraujyje sumažėjimas (kuris gali sukelti nuovargį ir sumišimą, raumenų trūkčiojimą, traukulius ar komą).
* Kepenų funkcijos tyrimų rodmenų padidėjimas (tai gali rodyti kepenų pažeidimą), įskaitant bilirubino kiekio kraujyje padidėjimą (dėl to sunkiais atvejais gali pagelsti oda ir akys).
* Karbamido kiekio kraujyje padidėjimas ir kreatinino koncentracijos kraujo serume padidėjimas (tai gali rodyti sutrikusią inkstų funkciją).

Tam tikro šalutinio poveikio dažnumas gali skirtis (tai priklauso nuo Jūsų būklės). Pavyzdžiui, toks šalutinis poveikis kaip galvos svaigimas ir inkstų funkcijos susilpnėjimas rečiau atsirasdavo pacientams, kurie šio vaisto vartojo nuo didelio kraujospūdžio ligos, nei tiems, kurie jo vartojo nuo širdies funkcijos nepakankamumo ar po neseniai įvykusio širdies priepuolio.

Šalutinis poveikis vaikams ir paaugliams yra panašus kaip ir suaugusiems.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu http://www.vvkt.lt). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti

**5. Kaip laikyti VALSARTAN FARMOZ**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės po „Tinka iki“arba „EXP“ ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**VALSARTAN FARMOZ sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra valsartanas. Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra 80 mg arba 160 mg valsartano.
* Pagalbinės tabletės branduolio medžiagos yra mikrokristalinė celiuliozė, krospovidonas, magnio stearatas.
* Pagalbinės 80 mg tabletės plėvelės medžiagos yra hipromeliozė, titano dioksidas (E171), makrogolis 8000, raudonasis geležies oksidas (E172), geltonasis geležies oksidas (E172).
* Pagalbinės 160 mg tabletės plėvelės medžiagos yra hipromeliozė, titano dioksidas (E171), makrogolis 8000, geltonasis geležies oksidas (E172), raudonasis geležies oksidas (E172) ir juodasis geležies oksidas (E172)

**VALSARTAN FARMOZ išvaizda ir kiekis pakuotėje**

80 mg plėvele dengtos tabletės yra rožinės, apvalios, abipus išgaubtos, vienoje jų pusėje yra vagelė.

160 mg plėvele dengtos tabletės yra geltonos arba oranžinės, ovalios, abipus išgaubtos, vienoje jų pusėje yra vagelė.

Abiejų stiprumų tabletes galima padalyti į dvi lygias dozes.

Visų stiprumų tabletės tiekiamos lizdinėmis plokštelėmis. Dėžutėje yra 28 ar 56 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas eksportuojančioje valstybėje**

**Registruotojas**

Farmoz– Sociedade Técnico Medicinal, S.A.

Rua da Tapada Grande n° 2, Abrunheira

2710-089 Sintra

Portugalija

**Gamintojas**

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas S.A.

Rua da Tapada Grande nº 2, Abrunheira

2710 – 089 Sintra,

Portugalija

**Lygiagretus importuotojas**

UAB „Edupharma“

K. Baršausko g. 80

LT-51440 Kaunas

**Perpakavo**

BĮ UAB „Norfachema“

Vytauto g. 6, Jonava

Lietuva

arba

UAB „Entafarma“

Klonėnų vs, 1, Širvintų raj.

Lietuva

*Lygiagrečiai importuojamas vaistas skiriasi nuo referencinio:*

*80 mg*

*vaisto laikymo sąlygomis – referencinio – laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.*

*Pagalbinėmis medžiagomis – lygiagrečiai importuojamo – branduolio medžiagos yra krospovidonas, plėvelės medžiagos – makrogolis 8000, geltonasis geležies oksidas (E172); referencinio - branduolio medžiagos yra kroskarmeliozės natrio druska, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, laktozės monohidratas, povidonas; plėvelės medžiagos – makrogolis 4000.*

*Galiojimo laiku: lygiagrečiai importuojamo 4 metai, referencinio – 5 metai.*

*160 mg*

*vaisto laikymo sąlygomis – referencinio – laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.*

*Pagalbinėmis medžiagomis – lygiagrečiai importuojamo – branduolio medžiagos yra krospovidonas, plėvelės - makrogolis 8000, juodasis geležies oksidas (E172); referencinio - branduolio medžiagos yra laktozės monohidratas, kroskarmeliozės natrio druska, bevandenis koloidinis silicio dioksidas, povidonas, plėvelės medžiagos – makrogolis 4000.*

*Tablečių išvaizda: lygiagrečiai importuojamos tabletės yra geltonos arba oranžinės spalvos, referencinio – gelsvai rudos spalvos.*

*Galiojimo laiku: lygiagrečiai importuojamo 4 metai, referencinio – 5 metai.*

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-08-07**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje<http://www.vvkt.lt/>.