

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR / PACIENT

Cardopan 80 mg comprimate filmate
Cardopan 160 mg comprimate filmate
Valsartan

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Cardopan și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Cardopan
3. Cum să luați Cardopan
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Cardopan
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Cardopan și pentru ce se utilizează

Cardopan conține substanța activă valsartan și aparține unei clase de medicamente cunoscute sub denumirea de antagoniști ai receptorilor angiotensinei II, care ajută la controlul tensiunii arteriale mari.

Angiotensina II este o substanță din organism care determină îngustarea vaselor de sânge, provocând astfel creșterea tensiunii arteriale. Cardopan acționează prin blocarea efectului angiotensinei II. Ca rezultat, vasele de sânge se relaxează iar tensiunea arterială scade.

Cardopan 80 mg comprimate filmate poate fi utilizat pentru trei afecțiuni diferite:

- **pentru tratamentul tensiunii arteriale mari la copii și adolescenți, cu vârsta cuprinsă între 6 și sub 18 ani.**

Valorile mari ale tensiunii arteriale cresc sarcina asupra inimii și a arterelor. Dacă nu este tratată, tensiunea arterială mare poate afecta vasele de sânge din creier, inimă sau rinichi, putând determina accident vascular cerebral, insuficiență cardiacă sau renală. Tensiunea arterială mare crește și riscul de infarct miocardic. Scăzându-vă tensiunea arterială la valorile normale, vi se reduce riscul de a dezvolta aceste afecțiuni.

- **pentru tratamentul pacienților adulți care au avut un infarct miocardic recent.** Prin „recent” înțelegem aici un interval cuprins între 12 ore și 10 zile.

- **pentru tratamentul insuficienței cardiace simptomatice la pacienți adulți.** Cardopan este utilizat atunci când medicamentele dintr-un grup numit inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) (medicamente utilizate pentru tratamentul insuficienței cardiace) nu pot fi utilizate; de asemenea, poate fi utilizat împreună cu inhibitori ai ECA atunci când alte medicamente utilizate pentru tratamentul insuficienței cardiace nu pot fi utilizate. Simptomele insuficienței cardiace includ respirația dificilă și umflarea picioarelor, determinată de acumularea de lichid. Aceasta se datorează faptului că mușchiul inimii nu poate pompa sângele îndeajuns de puternic, pentru a asigura aportul de sânge necesar în întregul organism.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Cardopan

Nu utilizați Cardopan

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la valsartan sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament, enumerate la pct. 6,
- dacă aveți boală severă a ficatului,
- dacă sunteți gravidă în mai mult de 3 luni (de asemenea, este mai bine să evitați să luați Cardopan în primele luni de sarcină- vezi punctul referitor la sarcină)
- dacă aveți diabet zaharat de tip 2 sau insuficiență renală și sunteți tratat cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren,

Dacă vi se aplică oricare dintre cele prezentate mai sus, nu utilizați Cardopan și discutați cu medicul dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră:

- dacă aveți o boală la ficatului,
- dacă aveți o boală severă de rinichi sau dacă faceți dializă,
- dacă aveți o îngustare a arterei renale,
- dacă vi s-a efectuat recent un transplant de rinichi (ați primit un rinichi nou).
- aveți o boală severă a inimii, alta decât insuficiența cardiacă și infarct miocardic,
- spuneți medicului dumneavoastră, dacă v-ați umflat vreodată, mai ales la nivelul limbii și al feței, ca urmare a unei reacții alergice numite angioedem, în timpul administrării altor medicamente (inclusiv inhibitori ECA). Dacă prezentați aceste simptome în timpul tratamentului cu Cardopan, încetați imediat să luați Cardopan și nu luați Cardopan din nou. *Vezi și punctul 4 Reacții adverse posibile,*
- dacă luați medicamente care cresc cantitatea de potasiu în sânge. Acestea includ suplimente de potasiu, substituenți de sare care conțin potasiu, medicamente care rețin potasiu și heparină. Poate fi necesară determinarea cantității de potasiu în sângele dumneavoastră la intervale regulate
- dacă aveți aldosteronism. Aceasta este o boală în care glandele dumneavoastră suprarenale secretă o cantitate prea mare de hormon numit aldosteron. Dacă acest lucru este valabil în cazul dumneavoastră, utilizarea Cardopan nu este recomandată.

- dacă ați pierdut o cantitate mare de lichide (deshidratare) din cauza diareei, vărsăturilor sau a utilizării de doze mari de medicamente pentru eliminarea apei (diuretice),
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:
 - un inhibitor ECA (de exemplu, enalapril, lisinopril, ramipril), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat,
 - aliskiren
 - dacă sunteți tratat cu un inhibitor al ECA împreună cu anumite alte medicamente pentru tratarea insuficienței cardiace, cunoscute sub denumirea de antagoniști ai receptorilor de mineralocorticoizi (ARM) (de exemplu, spironolactonă, eplerenonă) sau beta-blocante (de exemplu, metoprolol).

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcția rinichilor, tensiunea arterială și valorile electroliților (de exemplu, potasiu) din sânge, la intervale regulate de timp.

Vezi punctul ”Nu utilizați Cardopan”

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă. Cardopan nu este recomandat pentru utilizare în primele luni de sarcină și nu trebuie să îl luați dacă sunteți gravidă în mai mult de 3 luni, pentru că vă poate afecta grav copilul (vezi punctul referitor la sarcină).

Cardopan împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Efectele tratamentului pot fi modificate dacă Cardopan este utilizat împreună cu anumite medicamente. Este posibil să fie necesară modificarea dozei, luarea altor măsuri de precauție sau, în unele cazuri, întreruperea administrării unuia dintre medicamente. Acest lucru este valabil atât pentru medicamentele eliberate pe bază de prescripție medicală, cât și pentru cele eliberate fără prescripție medicală, în special:

- **alte medicamente utilizate pentru scăderea tensiunii arteriale**, în special comprimate pentru eliminarea apei (diuretice), inhibitori ECA (cum sunt enalapril, lisinopril, etc.) sau aliskiren (vezi și informațiile de la pct. ”Nu luați Cardopan” și ”Atenționări și precauții”),
- **medicamente care cresc cantitatea de potasiu** din sângele dumneavoastră. Acestea includ suplimente de potasiu, substituenți de sare care conțin potasiu, medicamente care rețin potasiu și heparină,
- **un anumit de medicamente împotriva durerii**, numite medicamente anti-inflamatoare nesteroidiene (AINS),
- **unele antibiotice** (grupa rifampicinei), un medicament utilizat pentru protecția împotriva respingerii unui transplant (ciclosporină), sau un medicament antiretroviral utilizat pentru tratamentul infecția HIV/SIDA (ritonavir). Aceste medicamente pot accentua efectul Cardopan,
- **litiu**, un medicament utilizat pentru tratarea anumitor tipuri de boli psihice,

În plus:

- dacă luați **tratament după un infarct miocardic**, nu este recomandată asocierea cu **inhibitori ECA** (medicamente utilizate pentru tratamentul infarctului miocardic),
- dacă luați **tratament pentru insuficiență cardiacă**, nu este recomandată asocierea triplă cu **inhibitori ai ECA și alte medicamente pentru tratarea insuficienței cardiace, cunoscute sub denumirea de antagoniști ai mineralocorticoizi (ARM) (de exemplu, spironolactonă, eplerenonă) sau beta-blocante** (de exemplu, metoprolo).

Acestea includ suplimente de potasiu, substituienți de sare care conțin potasiu, medicamente care rețin potasiu și heparină.

Sarcina și alăptarea

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă.

În mod normal, medicul dumneavoastră vă va recomanda să încetați să luați Cardopan înainte de a rămâne gravidă sau de îndată ce știți că sunteți gravidă și vă va recomanda să luați un alt medicament în locul Cardopan. Cardopan nu este recomandat pentru utilizare în primele luni de sarcină și nu trebuie să îl luați dacă sunteți gravidă în mai mult de 3 luni, pentru că vă poate afecta grav copilul dacă îl luați după cea de-a treia lună de sarcină.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau urmează să începeți să alăptați.

Cardopan nu este recomandat pentru utilizare la mamele care alăptează, iar medicul dumneavoastră ar putea alege un alt tratament pe care să îl luați dacă doriți să alăptați, în special în cazul în care copilul dumneavoastră este nou-născut sau a fost născut prematur.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Înainte de a conduce un vehicul, a folosi o unealtă, a folosi un utilaj sau a desfășura alte activități care solicită concentrare, asigurați-vă că știți cum vă afectează Cardopan. La fel ca multe alte medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mari, Cardopan poate să determine amețeli și să afecteze capacitatea de concentrare.

Cardopan conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Cardopan 160 mg conține Ponceau 4R, care poate cauza reacții alergice.

3. Cum să utilizați Cardopan

Utilizați întotdeauna acest medicament conform recomandărilor medicului dumneavoastră, pentru a obține cele mai bune rezultate și a reduce riscul de reacții adverse. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Adeseori, pacienții care au tensiune arterială mare nu prezintă niciuna dintre manifestările acestei boli. Mulți dintre ei se pot simți aproape normal. Din acest motiv, este cu atât mai important să continuați vizitele periodice la medic, chiar dacă vă simțiți bine.

Pacienți adulți

Tensiune arterială crescută

Doza recomandată de Cardopan este de 80 mg pe zi. În unele cazuri, medicul dumneavoastră vă poate prescrie doză mai mare (de exemplu 160 mg sau 320 mg). De asemenea, este posibil ca medicul dumneavoastră să asocieze Cardopan cu un alt medicament (de exemplu, un diuretic).

Copii și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 6 și sub 18 ani) cu tensiune arterială mare

La pacienții cu o greutate sub 35 kg, doza inițială recomandată pentru Cardopan comprimate este de 40 mg administrată o dată pe zi.

La pacienții cu o greutate de cel puțin 35 kg, doza inițială recomandată pentru Cardopan comprimate este de 80 mg administrată o dată pe zi.

În unele cazuri, medicul dumneavoastră poate prescrie doze mai mari (doza poate fi mărită la 160 mg și până la maximum 320 mg).

Pentru copiii care nu pot înghiți comprimate, se recomandă utilizarea valsartanului sub forma de soluție orală.

Pacienți adulți după un infarct miocardic recent

În general, după un infarct miocardic tratamentul este început după cel mult 12 ore, de obicei cu o doză mică, de 20 mg pe zi. Puteți obține doza de 20 mg prin divizarea comprimatelor de 40 mg. Medicul dumneavoastră va crește treptat această doză pe parcursul următoarelor câteva săptămâni, până la doza maximă de 160 mg, administrată de două ori pe zi. Doza finală depinde de cantitatea pe care o puteți tolera dumneavoastră, în mod individual.

Cardopan se poate administra împreună cu alte medicamente pentru tratamentul infarctului miocardic, iar medicul dumneavoastră va stabili tratamentul care este potrivit pentru dumneavoastră.

Pacienți adulți cu insuficiență cardiacă

În general, inițierea tratamentului se face cu doza de 40 mg, administrată de două ori pe zi. Medicul dumneavoastră va crește doza treptat, pe parcursul următoarelor câteva săptămâni, până la doza maximă de 160 mg, administrată de două ori pe zi. Doza finală va depinde de doza pe care o puteți tolera dumneavoastră, în mod individual.

Cardopan se poate administra împreună cu alte medicamente pentru tratamentul insuficienței cardiace, iar medicul dumneavoastră va stabili tratamentul care este potrivit pentru dumneavoastră.

Cardopan poate fi luat cu sau fără alimente. Înghițiți Cardopan cu un pahar de apă.

Luați Cardopan aproximativ la aceeași oră, în fiecare zi

Stare după infarct miocardic recent

Tratamentul poate fi inițiat cel mai devreme la 12 ore după producerea infarctului miocardic. După administrarea unei doze inițiale de 20 mg de două ori pe zi, dozele de valsartan trebuie ajustate prin creștere treptată până la 40 mg, 80 mg și 160 mg, administrate de două ori pe zi, în cursul următoarelor câteva săptămâni. Doza de 20 mg este obținută prin divizarea comprimatului de 40 mg. Doza maximă este de 160 mg, administrată de două ori pe zi. În

general, se recomandă ca pacienții să ajungă la administrarea unei doze de 80 mg de două ori pe zi la două săptămâni de la începerea tratamentului, iar doza țintă maximă să fie atinsă după trei luni, în funcție de tolerabilitatea pe durata creșterii dozei.

Dacă utilizați mai mult Cardopan decât trebuie

Dacă apar amețeli intense și/sau leșin, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră și stați culcat.

Dacă ați utilizat în mod accidental prea multe comprimate, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgențe al celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să luați Cardopan

Dacă ați uitat să utilizați o doză, luați-o cât mai curând după ce vă aduceți aminte. Dacă, însă, este aproape timpul să luați următoarea doză, omiteți doza uitată.

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

Dacă încetați să luați cardopan

Oprirea tratamentului cu Cardopan vă poate agrava boala. Nu vă opriți din a lua medicamentul decât dacă medicul dumneavoastră vă spune acest lucru.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Unele reacții adverse pot fi grave și necesită asistență medicală imediată:

Puteți avea simptome de angioedem (o reacție alergică specifică), cum sunt:

- umflare a feței, buzelor, limbii sau gâtului
- dificultăți la respirație sau înghițire
- urticarie, mâncărime

Dacă prezentați oricare dintre aceste simptome, încetați să luați Cardopan și contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră (vezi și punctul 2 *Atenționări și precauții*)

Alte reacții adverse includ:

Frecvente (pot afecta până la 1 pacient din 10):

- amețeli
- scădere a tensiunii arteriale, cu sau fără simptome cum sunt senzația de amețelă și leșin la ridicarea în picioare
- diminuare a funcției rinichilor (semne de insuficiență renală).

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 pacient din 100):

- angioedem (vezi pct. "Unele simptome necesită asistență medicală imediată"),
- pierdere bruscă a conștienței (sincopă)

- senzație de învârtire (vertij)
- scădere severă a funcției rinichilor (semne de insuficiență renală acută)
- spasme musculare, ritm anormal al bătăilor inimii (semne de hiperkaliemie)
- lipsă de aer, dificultăți la respirație în poziția culcat, umflare a picioarelor (semne de insuficiență cardiacă)
- durere de cap
- tuse
- durere abdominală, greață, diaree
- oboseală, stare de slăbiciune generală.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- erupții pe piele cu vezicule (semne ale dermatitei buloase).
- pot apărea reacții alergice cu erupții trecătoare pe piele, mâncărime, urticarie; simptome de febră, umflare a articulațiilor, dureri la nivelul articulațiilor, dureri musculare, umflare a ganglionilor limfatici și/sau simptome asemănătoare gripei (semne ale bolii serului)
- pete de culoare roșu-purpuriu, febră, mâncărime (semne ale inflamației vaselor de sânge, numită vasculită)
- sângerare sau învinețire neobișnuită (semne de trombocitopenie)
- durere musculară (mialgie)
- febră, durere în gât sau ulcerații la nivelul gurii, determinate de infecții (simptome ale unui număr mic de celule albe din sânge, denumit neutropenie)
- scădere a cantității de hemoglobină și scădere a numărului de celule roșii din sânge (care, în cazuri severe, poate duce la anemie)
- creștere a cantității de potasiu din sânge (care, în cazuri severe, poate genera spasme musculare și ritm anormal al bătăilor inimii)
- creștere a valorilor testelor funcției ficatului (care pot indica o leziune a ficatului), incluzând creștere a cantității de bilirubină din sânge (care, în cazuri severe, poate genera colorarea în galben a pielii și a albului ochilor)
- creștere a cantității de uree din sânge și creștere a valorilor creatininei serice (care pot indica o funcție anormală a rinichilor)
- scădere a cantității de sodiu din sânge (care, în cazuri severe, poate genera oboseală, confuzie, spasme musculare și/sau convulsii)

Frecvența unora dintre reacțiile adverse poate varia în funcție de starea dumneavoastră. De exemplu, reacțiile adverse cum sunt amețelile și scăderea funcției rinichilor au fost observate mai puțin frecvent la pacienții adulți tratați pentru tensiune arterială mare comparativ cu cei tratați pentru insuficiență cardiacă sau care urmează tratament după un infarct miocardic recent

Reacțiile adverse la copii și adolescenți sunt similare cu cele observate la adulți.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.amdm.gov.md/> sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Cardopan

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor!

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Cardopan

- Substanța activă este valsartan. Fiecare comprimat filmat conține valsartan 80 mg sau 160 mg.
- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină PH 102, amidon pregelatinizat, dioxid de siliciu coloidal, stearat de magneziu, lactoză monohidrat, HPMC 15Cp, Dioxid de titan, PEG 4000 (doar comprimatele de Cardopan 80 mg), PEG 3000 (doar comprimatele de Cardopan 160 mg), Oxid roșu de fier (E172) (doar comprimatele de Cardopan 80 mg), Ponceau 4R (E124) (doar comprimatele de Cardopan 160 mg), FD&C Blue N2 (E132) (doar comprimatele de Cardopan 160 mg).

Cum arată Cardopan și conținutul ambalajului

Cardopan 80 mg: comprimate filmate de culoare roz-pal, rotunde, necrestate.

Cardopan 160 mg: comprimate filmate de culoare galben-pal, ovale, necrestate.

Comprimatele sunt disponibile:

Cardopan 80 mg: comprimate filmate.

14 comprimate filmate în blistere de PVC/aluminiu.

Câte 2 blistere însoțite de prospect se plasează în cutie de carton.

Cardopan 160 mg: comprimate filmate.

14 comprimate filmate în blistere de PVC/aluminiu.

Câte 2 blistere însoțite de prospect se plasează în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Sanovel İlaç San. Ve Tic. A.Ş., Turcia

İstinye Mahallesi, Balabandere Caddesi, No:14, Sarıyer-İstanbul

Fabricantul

Sanovel İlaç San. Ve Tic. A.Ş., Turcia
Balaban Mahallesi, Cihaner Sokağı, No:10,
34580, Silivri-İstanbul

Acest prospect a fost aprobat în Iunie 2025

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>