



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA LEK

Yanida[®], 80mg, film tablete

Pakovanje: blister; 2x14 film tableta

Yanida[®], 160mg, film tablete

Pakovanje: blister; 2x14 film tableta

Proizvođač:	Hemofarm A.D.
Adresa:	Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija
Podnosilac zahteva:	Hemofarm A.D.
Adresa:	Beogradski put b.b., 26300 Vršac, Republika Srbija

Yanida[®], 80mg, film tablete
Yanida[®], 160mg, film tablete
INN: valsartan

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Yanida i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Yanida
3. Kako se upotrebljava lek Yanida
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Yanida
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK YANIDA I ČEMU JE NAMENJEN

Lek Yanida pripada grupi lekova poznatoj kao antagonisti angiotenzin II receptora, koji pomažu u snižavanju povišenog krvnog pritiska. Angiotenzin II je supstanca koja se stvara u organizmu, vezuje se za receptore u krvnim sudovima, izaziva njihov spazam (grč) i tako dovodi do porasta krvnog pritiska. Valsartan deluje tako što sprečava vezivanje angiotenzina II za te receptore, izaziva relaksaciju (opuštanje) krvnih sudova i na taj način snižava krvni pritisak.

Lek Yanida se koristi za lečenje:

- 1. povišenog krvnog pritiska kod odraslih**
- 2. povišenog krvnog pritiska kod dece i adolescenata uzrasta od 6 do 18 godina.**
Povišeni krvni pritisak opterećuje rad srca i negativno utiče na arterije. Ukoliko se ne leči dovodi do oštećenja krvnih sudova u mozgu, srcu i bubrezima i može dovesti do pojave moždanog udara, srčane slabosti i slabljenja funkcije bubrega. Visok krvni pritisak povećava rizik od srčanog udara. Snižavanje visine krvnog pritiska na normalne vrednosti smanjuje rizik od pojave ovih poremećaja.
- 3. stanja posle nedavnog srčanog udara (infarkta miokarda) kod odraslih, u periodu od 12 sati do 10 dana nakon doživljenog srčanog udara**
- 4. simptomatske srčane slabosti kod odraslih.** Valsartan se koristi kod bolesnika koji ne mogu da koriste ACE inhibitore (lekove za lečenje srčane slabosti) ili kao dodatna terapija ACE inhibitorima ukoliko ne mogu da koriste beta blokatore (drugu vrstu lekova za lečenje srčane slabosti). Simptomi srčane slabosti su kratak dah i otoci nogu i stopala zbog nagomilavanja tečnosti. Ti simptomi su posledica slabosti srčanog mišića da pumpa krv dovoljno jako i raspoređuje je po čitavom telu, pa zato dolazi do nakupljanja tečnosti u određenim delovima tela.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK YANIDA

Lek Yanida ne smete koristiti:

- ako ste alergični (preosetljivi) na valsartan ili na druge sastojke u preparatu (*videti odeljak 6*).
- ukoliko ste trudni više od tri meseca (nije preporučljivo koristiti lek Yanida film tablete ni u ranoj trudnoći, *videti Primena leka Yanida u periodu trudnoće i dojenja*)
- ako imate teško oboljenje jetre.

Kada uzimate lek Yanida posebno vodite računa ukoliko:

- imate oboljenje jetre
- imate teži stepen oštećenja bubrega ili idete na dijalizu
- imate suženje bubrežne arterije
- ste nedavno imali transplantaciju bubrega (presaden Vam je novi bubreg)
- se lečite nakon srčanog udara ili zbog simptomske srčane slabosti, Vaš lekar će možda zahtevati proveru funkcije Vaših bubrega
- imate neku tešku bolest srca, a da to nisu srčana slabost ili doživljeni srčani udar
- ste nekada imali oticanje jezika i lica (angioedem), uzrokovane alergijskom reakcijom na bilo koji drugi lek (uključujući i ACE inhibitore), o tome obavestite Vašeg lekara. Ukoliko Vam se ovi znaci jave prilikom uzimanja leka Yanida, odmah prekinite sa uzimanjem leka i nemojte ga više nikada koristiti (*videti i odeljak 4. Neželjena dejstva*)
- uzimate lekove koji povećavaju sadržaj kalijuma u krvi. Ovi lekovi uključuju sredstva za nadoknadu kalijuma, soli koje sadrže kalijum, diuretike koji štede kalijum i heparin. U ovom slučaju će možda biti potrebno u redovnim vremenskim intervalima kontrolisati količinu kalijuma u krvi.
- ste mlađi od 18 godina i uzimate lek Yanida zajedno sa nekim drugim lekovima koji inhibišu renin-angiotenzin-aldosteron sistem (lekovi koji snižavaju povišeni krvni pritisak), moguće je da će u pravilnim vremenskim intervalima lekar proveravati funkciju Vaših bubrega i nivo kalijuma u serumu.
- bolujete od hiperaldosteronizma. To je bolest u kojoj Vaše nadbubrežne žlezde luče previše hormona aldosterona. U tom slučaju, se primena leka Yanida ne preporučuje.
- ste izgubili dosta tečnosti (dehidrirali) zbog proliva, povraćanja ili korišćenja velikih doza diuretika (lekova za izbacivanje tečnosti).
- mislite da ste trudni (ili planirate trudnoću) obavezno obavestite Vašeg lekara. Upotreba leka Yanida nije preporučljiva u ranoj trudnoći. Lek Yanida se ne sme koristiti posle trećeg meseca trudnoće, jer njegova primena u tom periodu može imati štetan uticaj na Vašu bebu (*videti odeljak Trudnoća*).

Primena drugih lekova

Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Istovremeno uzimanje nekih drugih lekova sa lekom Yanida može uticati na smanjenje njegovog terapijskog učinka. U tom slučaju može biti potrebno podešavanje doze, preduzimanje drugih mera opreza ili čak prekid terapije nekim lekovima. Ovo se odnosi na lekove koji se dobijaju na recept, ali i na one koje možete kupiti bez recepta, a naročito na:

- druge lekove koji snižavaju povišeni krvni pritisak, pogotovo diuretike (lekove za izbacivanje tečnosti)
- lekove koji povećavaju količinu kalijuma u krvi. Ovi lekovi uključuju sredstva za nadoknadu kalijuma, soli koje sadrže kalijum, diuretike koji štede kalijum i heparin

- neke antibiotike (rifampicin), lekove koji sprečavaju odbacivanje presađenih organa (ciklosporin) ili antiretrovirusni lek koji se koristi kod infekcije HIV-om ili SIDA-e (ritonavir); ovi lekovi mogu pojačati dejstvo leka Yanida.
- posebnu vrstu lekova koji služe za ublažavanje bolova, tzv. nesteroidne antiinflamatorne lekove (NSAIL)
- litijum, lek koji se koristi za lečenje nekih psihijatrijskih bolesti.

Dodatna upozorenja

- ukoliko se lečite lekom Yanida nakon srčanog udara, nije preporučena istovremena upotreba i ACE inhibitora (druga vrsta lekova koja se takođe koristi u terapiji srčanog udara).
- ukoliko se lekom Yanida lečite od srčane slabosti, nije preporučena njegova istovremena primena sa ACE inhibitorima i beta blokatorima (druga vrsta lekova koja se koristi za lečenje srčane slabosti).

Uzimanje leka Yanida sa hranom ili pićima

Lek Yanida se može uzimati nezavisno od obroka.

Primena leka Yanida u periodu trudnoće i dojenja

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Trudnoća

Morate reći svome lekaru ukoliko ste trudni (ili planirate trudnoću).

Lekar će Vas savetovati da prestanete sa korišćenjem leka Yanida ukoliko ste saznali da ste u drugom stanju ili planirate trudnoću i preporučiće Vam drugu terapiju. Ne bi trebalo da uzimate lek Yanida u toku prva tri meseca trudnoće. **Ne smete** uopšte da ga uzimate ukoliko ste trudni više od tri meseca, s obzirom da može imati štetan uticaj na Vašu bebu.

Dojenje

Recite svome lekaru ukoliko dojite ili planirate da počnete da dojite. Lek Yanida se ne preporučuje ženama koje doje, pa će Vam lekar, ukoliko želite da dojite, savetovati da uzmete neki drugi lek, posebno ukoliko je Vaša beba novorođenče ili prevremeno rođena beba.

Uticaj leka Yanida na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Nije primećeno da Yanida film tablete mogu uticati na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilima ili rukovanja mašinama. Ipak treba imati na umu da se povremeno mogu u toku uzimanja Yanida film tableta javiti vrtoglavica ili slabost.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Yanida

Lek Yanida kao pomoćnu materiju sadrži laktozu. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK YANIDA

Radi postizanja što boljih terapijskih rezultata lek Yanida uzimajte uvek tačno onako kako Vam je to objasnio lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom. Osobe koje imaju povišeni krvni pritisak često nemaju nikakve tegobe i dobro se osećaju. To je razlog više da redovno idete na preglede kod lekara čak i ukoliko se osećate dobro.

Odrasli pacijenti sa povišenim krvnim pritiskom

Uobičajena doza je 80 mg dnevno. U nekim slučajevima Vam doktor može prepisati i veće doze (npr. 160 mg ili 320 mg). Takođe Vam može istovremeno dati još neke lekove koji se koriste za lečenje visokog krvnog pritiska (npr. diuretike).

Deca i adolescenti (od 6 do 18 godina) sa povišenim krvnim pritiskom

Kod pacijenata koji imaju telesnu masu manju od 35 kg uobičajena doza je 40 mg valsartana jednom dnevno. Kod pacijenata koji imaju 35 kg ili više, uobičajena početna doza je 80 mg jednom dnevno. U nekim slučajevima Vam doktor može prepisati veću dozu (doza može biti povećana do 160 mg, a maksimalno do 320 mg).

Odrasli pacijenti nakon nedavnog srčanog udara

Posle srčanog udara lečenje se započinje već posle 12 sati, obično sa dozom od 20 mg dva puta dnevno (dva puta dnevno po pola Yanida film tablete od 40 mg). Vaš lekar će povećavati ovu dozu postepeno u roku od par nedelja do maksimalne doze od 160 mg dva puta dnevno. Konačna doza zavisi od Vaše individualne podnošljivosti leka. Lek Yanida se može davati istovremeno sa nekim drugim lekovima koji se koriste za lečenje stanja posle srčanog udara, a lekar će odrediti koja je odgovarajuća terapija za Vas.

Odrasli pacijenti sa srčanom slabošću

Lečenje se obično započinje sa 40 mg valsartana dva puta dnevno. Vaš lekar će postepeno povećavati dozu u roku od par nedelja do maksimalnih 160 mg dva puta dnevno. Konačna doza zavisi od vaše individualne podnošljivosti leka. Lek Yanida se može davati istovremeno sa nekim drugim lekovima koji se koriste za lečenje srčane slabosti, a lekar će odrediti koja je odgovarajuća terapija za Vas.

Način primene

Lek Yanida popijte sa čašom vode nezavisno od obroka. Film tablete uzimajte u približno isto vreme svakog dana.

Ako ste uzeli više leka Yanida nego što je trebalo

Ukoliko osetite ozbiljnu vrtoglavicu i/ili nesvesticu, obavezno se odmah javite lekaru i lezite. Ukoliko ste uzeli više film tableta nego što je trebalo, javite se Vašem lekaru ili farmaceutu ili idite u bolnicu.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Yanida

Ukoliko ste zaboravili da uzmete lek kada je trebalo, uzmite ga što pre. Ukoliko uskoro treba da uzmete narednu dozu, zanemarite što ste preskočili jednu dozu i nastavite normalno sa uzimanjem terapije.

Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili preskočenu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Yanida

Nemojte da prestanete sa uzimanjem leka Yanida bez savetovanja sa lekarom jer Vam se bolest može pogoršati.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Lek Yanida, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Neželjena dejstva se mogu javiti sa učestalošću definisanom na sledeći način:

- *veoma česta*: javljaju se kod više od 1 na 10 pacijenata
- *česta*: javljaju se kod 1-10 na 100 pacijenata
- *povremena*: javljaju se kod 1-10 na 1000 pacijenata
- *retka*: javljaju se kod 1-10 na 10 000 pacijenata
- *veoma retka*: javljaju se kod manje od 1 na 10 000 pacijenata
- *nepoznata učestalost*: učestalost se ne može utvrditi iz dostupnih podataka.

Neki simptomi zahtevaju hitnu medicinsku pomoć:

- teška alergijska reakcija, angioedem sa simptomima: oticanja lica, usana, jezika i grla što može izazvati otežano disanje ili gutanje, kao i pojava ospe i svraba po koži.

Ukoliko Vam se javi nešto od navedenog, prestanite sa uzimanjem leka i odmah se javite Vašem lekaru (*videti u odeljku 2 "Kada uzimate lek Yanida posebno vodite računa"*)

Neželjena dejstva uključuju:

Česta:

- vrtoglavica
- nizak krvni pritisak sa ili bez simptoma kao što su vrtoglavica i nesvestica pri ustajanju
- smanjena funkcija bubrega (znaci slabosti bubrega)

Povremena:

- angioedem (*Videti u tekstu iznad "Neki simptomi zahtevaju hitnu medicinsku pomoć"*)
- iznenadan gubitak svesti (sinkopa)
- osećaj da Vam se sve vrti (vertigo)
- pad krvnog pritiska, naročito pri ustajanju
- jako smanjena bubrežna funkcija (znaci akutne bubrežne insuficijencije)
- grčevi mišica, poremećaj srčanog ritma (znaci hiperkalemije)
- gušenje, otežano disanje u ležećem položaju, otoci stopala i nogu (znaci popuštanja srca)
- glavobolja
- kašalj
- bol u trbuhu
- mučnina
- proliv (dijareja)
- umor
- slabost

Nepoznata učestalost:

- alergijske reakcije sa koprivnjačom, ospom i svrabom; simptomima groznice, otocima i bolovima u zglobovima, bolovima u mišićima, otečenim limfnim čvorovima i/ili simptomima nalik gripu (znaci serumske bolesti)
- ljubičasto-crvene pege, groznica, svrab (znaci upale krvnih sudova, tzv. vaskulitis)
- neuobičajeno krvarenje ili pojava modrica (znaci smanjenog broja trombocita tzv. trombocitopenije)
- bolovi u mišićima (mijalgija)
- groznica, gušobolja ili pojava rana u ustima kao posledica infekcije (zbog smanjenog broja belih krvih zrnaca, tzv. neutropenije)
- sniženje nivoa hemoglobina i sniženje udela crvenih krvnih zrnaca u krvi (koje u ozbiljnim situacijama može voditi u anemiju)
- porast nivoa kalijuma u krvi (koji može uzrokovati pojavu mišićnih grčeva ili poremećaj srčanog ritma u ozbiljnim situacijama)
- porast vrednosti pokazatelja jetrine funkcije (što može ukazivati na oštećenje funkcije jetre) uključujući porast bilirubina u krvi (koje može u težim slučajevima dovesti do pojave žute prebojenosti kože i očiju)
- povišenje nivoa azota uree u krvi i porast vrednosti kreatinina u serumu (što može ukazivati na oštećenu funkciju bubrega)
- snižen nivo natrijuma u krvi (što može izazvati umor, konfuziju, trzaje mišića i/ili konvulzije u težim slučajevima).

Učestalost nekih neželjenih dejstava može zavisi od Vašeg zdravstvenog stanja. Na primer, neka neželjena dejstva, kao što su vrtoglavica i smanjena funkcija bubrega, se znatno ređe sreću kod pacijenata koji se leče od povišenog krvnog pritiska nego kod odraslih pacijenata koji se leče od srčane slabosti ili su preležali srčani udar.

Neželjena dejstva uočena kod dece i adolescenata su slična onima primećenim kod odraslih.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

5. KAKO ČUVATI LEK YANIDA

Čuvati van domašaja i vidokruga dece!

Rok upotrebe:

5 godina.

Nemojte koristiti lek Yanida posle isteka roka naznačenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje:

Čuvati na temperaturi do 30°C. Čuvati u originalnom pakovanju.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da otklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine. Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Yanida

Yanida, 80 mg, film tablete

Aktivna supstanca je:

1 film tableta sadrži: valsartan 80mg

Ostali sastojci su:

Jezgro: Celaktoza (laktoza, monohidrat; celuloza, prašak); Silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; Magnezijum-stearat; Hipromeloza; Kroskarmeloza natrijum.

Film: Opadry pink (hipromeloza; makrogol; titan-dioksid; talk; gvožđe oksid, crveno).

Yanida, 160 mg, film tablete

Aktivna supstanca je:

1 film tableta sadrži: valsartan 160mg

Ostali sastojci su:

Jezgro: Celaktoza (laktoza, monohidrat; celuloza, prašak); Silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; Magnezijum-stearat; Hipromeloza; Kroskarmeloza natrijum.

Film: Opadry yellow (hipromeloza; makrogol; titan-dioksid; talk; gvožđe oksid, žuto).

Kako izgleda lek Yanida i sadržaj pakovanja

Yanida, 80 mg, film tablete

Ružičaste, bikonveksne, okrugle film tablete sa podeonom crtom sa obe strane. Podeona crta služi za deljenje film tablete na pola.

2 blistera od PVC/PVDC aluminijumske folije sa po 14 film tableta.

Yanida, 160 mg, film tablete

Žute, izdužene bikonveksne film tablete sa podeonom crtom sa obe strane. Podeona crta služi za deljenje film tablete na pola.

2 blistera od PVC/PVDC aluminijumske folije sa po 14 film tableta.

Nosilac dozvole i proizvođač

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jun, 2013.

Režim izdavanja leka: Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Yanida, 80 mg, film tablete: 515-01-4543-11-001 od 26.08.2013.

Broj rešenja: 515-01-4543-11-001 od 26.08.2013. za lek Yanida[®], film tablete, 28 x (80mg)

Broj rešenja: 515-01-4544-11-001 od 26.08.2013. za lek Yanida[®], film tablete, 28 x (160mg)



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

Yanida, 160 mg, film tablete: 515-01-4544-11-001 od 26.08.2013.

Broj rešenja: 515-01-4543-11-001 od 26.08.2013. za lek Yanida[®], film tablete, 28 x (80mg)
Broj rešenja: 515-01-4544-11-001 od 26.08.2013. za lek Yanida[®], film tablete, 28 x (160mg)