

UPUTSTVO ZA LEK

Yanida[®], 80 mg, film tableta
Yanida[®], 160 mg, film tableta
valsartan

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitćete:

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

1. Šta je lek Yanida i čemu je namenjen

Lek Yanida kao aktivnu supstancu sadrži valsartan i pripada grupi lekova poznatoj kao antagonisti receptora angiotenzina II, koji pomažu u kontroli povišenog krvnog pritiska. Angiotenzin II je supstanca u organizmu koja izaziva sužavanje krvnih sudova, dovodeći tako do povećanja Vašeg krvnog pritiska. Lek Yanida deluje tako što blokira dejstvo angiotenzina II, izaziva relaksaciju (opuštanje) krvnih sudova i na taj način snižava krvni pritisak.

Lek Yanida, film tablete, 80 mg i 160 mg, se primenjuje u terapiji:

- **povišenog krvnog pritiska kod odraslih, dece i adolescenata uzrasta od 6 do manje od 18 godina.** Povišeni krvni pritisak povećava radno opterećenje srca i arterija. Ukoliko se ne leči dovodi do oštećenja krvnih sudova u mozgu, srcu i bubrezima i može dovesti do moždanog udara („šloga“), otkazivanja srca ili bubrega. Visok krvni pritisak povećava rizik od srčanog udara. Snižavanje krvnog pritiska na normalne vrednosti smanjuje rizik od nastanka ovih poremećaja,
- **stanja nakon nedavnog srčanog udara (infarkta miokarda) kod odraslih.** „Nedavno“ ovde znači između 12 sati i 10 dana,
- **simptomatske srčane slabosti kod odraslih pacijenata.** Lek Yanida se koristi kada se grupa lekova zvana inhibitori angiotenzin konvertujućeg enzima (ACE inhibitori) (lekovi za lečenje srčane slabosti) ne može koristiti ili se koristi kao dodatak ACE inhibitorima kada se drugi lekovi za lečenje srčane slabosti ne mogu upotrebiti.
Simptomi srčane slabosti podrazumevaju gubitak daha i oticanje nogu i stopala usled nagomilavanja tečnosti. To se dešava kada srčani mišić ne može da pumpa krv dovoljno snažno da bi isporučio svu krv koja je neophodna celom organizmu.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Yanida

Lek Yanida ne smete uzimati:

- ukoliko ste **alergični** (preosetljivi) na valsartan ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ukoliko imate **teško oboljenje jetre**;
- ukoliko ste **trudni duže od tri meseca** (takođe, upotreba leka Yanida se ne preporučuje ni u ranoj trudnoći-videti odeljak o trudnoći);
- ukoliko imate dijabetes („šećernu bolest“) ili oštećenu funkciju bubrega, a uzimate lek za snižavanje visokog krvnog pritiska koji sadrži aliskiren.

Ako se nešto od navedenog odnosi na Vas, nemojte uzimati lek Yanida.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što uzmete lek Yanida.

Kada uzimate lek Yanida posebno vodite računa ukoliko:

- imate oboljenje jetre,
- imate teško oboljenje bubrega ili ste na dijalizi,
- imate suženje bubrežne arterije,
- je kod Vas nedavno obavljena transplantacija bubrega (presađen Vam je novi bubreg),
- imate ozbiljno oboljenje srca, a da to nisu srčana slabost ili doživljeni srčani udar,
- ste nekada imali angioedem (oticanje jezika i lica izazvano alergijskom reakcijom), prilikom uzimanja drugih lekova (uključujući 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 uzimati (videti i odeljak 4 “Moguća neželjena dejstva“),
- uzimate lekove koji povećavaju koncentraciju kalijuma u krvi. Ovo uključuje suplemente (dodatke ishrani) kalijuma, zamene za so koje sadrže kalijum, diuretike koji štede kalijum i heparin. U tom

slučaju će možda biti neophodno proveravanje koncentracije kalijuma u redovnim vremenskim intervalima,

- bolujete od hiperaldosteronizma. To je oboljenje u kom Vaše nadbubrežne žlezde luče previše hormona aldosterona. U tom slučaju se uzimanje leka Yanida ne preporučuje,
- ste dehidrirali (izgubili dosta tečnosti) prouzrokovano čestim prolivima, povraćanjem ili uzimanjem velikih doza diuretika (lekova za izbacivanje tečnosti),
- uzimate lek Yanida zajedno sa nekim drugim lekovima koji se uzimaju za lečenje visokog krvnog pritiska:
 - ACE inhibitori, kao što su enalapril, lizinopril, ramipril,
 - aliskiren,
 - ste bili lečeni ACE inhibitorom zajedno sa drugim lekovima koji leče srčanu slabost, a poznati su kao antagonisti mineralokortikoidnih receptora (MRA) (npr. spironolakton, eplerenon) ili beta blokatori (npr. metoprolol).

Vaš lekar može proveravati funkciju Vaših bubrega, krvni pritisak i količinu elektrolita (npr. kalijuma) u Vašoj krvi u redovnim intervalima.

Videti takođe informacije u poglavlju „Lek Yanida ne smete uzimati”.

Ako mislite da ste trudni (ili planirate trudnoću) obavezno obavestite Vašeg lekara. Upotreba leka Yanida se ne preporučuje u ranoj trudnoći i ne sme se primenjivati posle trećeg meseca trudnoće, jer njegova primena u tom periodu može imati štetan uticaj na Vašu bebu (videti odeljak o trudnoći).

Drugi lekovi i lek Yanida

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ukoliko 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 neophodno prilagođavanje 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), ACE inhibitore (kao što su enalapril, lizinopril itd.) ili aliskiren (videti takođe informacije pod naslovom „Lek Yanida ne smete uzimati“ i „Upozorenja i mere opreza“);
- **lekove koji povećavaju koncentraciju kalijuma** u krvi, suplemente (dodatke ishrani) kalijuma, zamene za soli koje sadrže kalijum, diuretike koji štede kalijum i heparin;
- **određene vrste lekova za ublažavanje bolova**, koji se zovu nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAIL);
- neke **antibiotike** (rifampicin), lekove koji sprečavaju odbacivanje presađenih organa (ciklosporin) ili antiretrovirusni lekovi koji se primenjuju u terapiji HIV infekcije i AIDS-a (ritonavir). Ovi lekovi mogu pojačati dejstvo leka Yanida;
- **litijum**, lek koji se propisuje za lečenje nekih psihijatrijskih oboljenja.

Osим toga:

- ukoliko se **lečite lekom Yanida nakon srčanog udara**, nije preporučena istovremena upotreba sa **ACE inhibitorima** (lekovi koji se takođe koriste u lečenju srčanog udara),
- ukoliko se **lečite lekom Yanida zbog srčane slabosti**, ne preporučuje se trostruka kombinacija sa **ACE inhibitorima i drugim lekovima za lečenje srčane slabosti, koji su poznati kao antagonisti mineralokortikoidnih receptora (MRA) (npr. spironolakton, eplerenon) ili beta blokatorima** (npr. metoprolol).

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom pre uzimanja ovog leka.

- **Obavezno obavestite Vašeg lekara ukoliko mislite da ste trudni (ili ako planirate trudnoću).** Lekar će Vas savetovati da prestanete sa uzimanjem leka Yanida ukoliko ste saznali da ste u drugom stanju ili planirate trudnoću i preporučiće Vam neki drugi lek umesto leka Yanida. Lek Yanida se ne preporučuje u ranoj trudnoći i ne sme se uzimati posle trećeg meseca trudnoće, jer može ozbiljno naškoditi Vašoj bebi ako se uzima nakon trećeg meseca trudnoće.
- **Obavestite lekara ukoliko dojite ili planirate da počnete da dojite.** Lek Yanida se ne preporučuje ženama koje doje, a lekar može da odabere drugu terapiju za Vas ukoliko želite da dojite, naročito ako je Vaša beba novorođenče ili ako je prevremeno rođena.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Pre nego što počnete da upravljate vozilom, rukujete mašinama ili da sprovodite neke druge aktivnosti koje zahtevaju koncentraciju, proverite kako lek Yanida deluje na Vas. Kao i mnogi drugi lekovi koji se koriste u lečenju visokog krvnog pritiska, lek Yanida može da izazove vrtoglavicu i da utiče na sposobnost koncentrisanja.

Lek Yanida sadrži laktozu, monohidrat

U slučaju netolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Yanida

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim 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 lekar može propisati i veće doze (npr. 160 mg ili 320 mg). Takođe, lekar Vam može istovremeno dati i kombinaciju leka Yanida sa još nekim drugim lekovima koji se primenjuju u terapiji visokog krvnog pritiska (npr. diuretikom).

Deca i adolescenti (od 6 do manje od 18 godina) sa povišenim krvnim pritiskom: Kod pacijenata čija je telesna masa manja od 35 kg uobičajena doza je 40 mg valsartana jednom dnevno. Kod pacijenata čija je telesna masa 35 kg ili veća, uobičajena početna doza je 80 mg valsartana jednom dnevno. U nekim slučajevima Vaš lekar može propisati veće doze (doza može da se poveća do 160 mg, a maksimalno do 320 mg).

Odrasli pacijenti nakon nedavnog srčanog udara: Nakon srčanog udara terapija se obično započinje već posle 12 sati, obično malim dozama od 20 mg dva puta dnevno.

Vaš lekar će postepeno povećavati dozu u roku od par nedelja do maksimalne doze od 160 mg dva puta dnevno. Konačna doza zavisi od toga kako podnosite lek.

Lek Yanida se može uzimati istovremeno sa nekim drugim lekovima koji se primenjuju u terapiji srčanog udara, a lekar će odlučiti koja je odgovarajuća terapija za Vas.

Napomena: lek Yanida, 80 mg i 160 mg, film tablete, nije pogodan za uvođenje u terapiju usled nemogućnosti postizanja doze valsartana kojom se terapija započinje.

Odrasli pacijenti sa srčanom slabošću: Terapija se obično započinje dozom od 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 toga kako podnosite lek.

Lek Yanida se može uzimati istovremeno sa nekim drugim lekovima koji se primenjuju u terapiji srčane slabosti (insuficijencije) a lekar će odlučiti koja je odgovarajuća terapija za Vas.

Način primene

Lek Yanida može da se uzima sa hranom ili bez nje. Progutajte film tabletu leka Yanida sa čašom vode, potrudite se da lek uzimate svakog dana u približno isto vreme.

Ako ste uzeli više leka Yanida nego što treba

Ako osetite ozbiljnu vrtoglavicu i/ili nesvesticu, obavezno se odmah javite lekaru i ležite. Ako ste slučajno uzeli previše tableta leka Yanida, odmah se obratite svom lekaru ili farmaceutu ili idite u bolnicu.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Yanida

Ukoliko ste zaboravili da uzmete dozu leka kada je trebalo, uzmite je čim se setite. Međutim, ako je uskoro vreme za Vašu sledeću dozu, preskočite propuštenu dozu. Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadoknadite to što ste preskočili da uzmete lek.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Yanida

Prekid terapije lekom Yanida može da dovede do pogoršanja Vaše bolesti. Ne prekidajte sa uzimanjem leka ukoliko Vam to ne kaže Vaš lekar.

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

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Neka neželjena dejstva mogu biti ozbiljna i zahtevaju hitnu medicinsku pomoć:

Možda ćete osetiti simptome angioedema (specifične alergijske reakcije), kao što su:

- otok lica, usana, jezika ili grla,
- otežano disanje i gutanje,
- koprivnjača (urtikarija), svrab.

Ako primetite bilo koji od ovih simptoma, prestanite sa uzimanjem leka Yanida i odmah se obratite lekaru (videti odeljak 2: Upozorenja i mere opreza).

Ostala neželjena dejstva uključuju:

Često (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- vrtoglavica,
- nizak krvni pritisak sa ili bez simptoma kao što su vrtoglavica i nesvestica prilikom ustajanja,
- smanjena funkcija bubrega (znaci oštećenja funkcije bubrega).

Povremeno (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- angioedem (videti odeljak „Neka neželjena dejstva mogu biti ozbiljna i zahtevaju hitnu medicinsku pomoć“),
- iznenadan, kratkotrajan gubitak svesti (sinkopa),
- vertigo,
- izrazito smanjena funkcija bubrega (znaci akutnog otkazivanja bubrega),
- grčevi mišića, poremećaj srčanog ritma (znaci hiperkalemije),
- nedostatak vazduha, otežano disanje u ležećem položaju, oticanje stopala i/ili nogu (znaci srčane insuficijencije),
- glavobolja,
- kašalj,
- bol u trbuhu,
- mučnina,
- proliv (dijareja),

- umor,
- slabost.

Nepoznato (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- plikovi na koži (znak buloznog dermatitisa),
- mogu da se jave alergijske reakcije sa osipom, svrabom i koprivnjačom; simptomi povišene telesne temperature, otok i bol u zglobovima, bol u mišićima, otečeni limfni čvorovi i/ili simptomi slični gripu (znaci serumske bolesti),
- purpurno-crvene tačkice, povišena telesna temperatura, svrab (znaci zapaljenja krvnih sudova poznati kao vaskulitis),
- neuobičajeno krvarenje ili pojava modrica (znaci smanjenog broja trombocita poznati kao trombocitopenija),
- bol u mišićima (mijalgija),
- povišena telesna temperatura, bol u grlu, čirevi (ulkusi) u ustima kao posledica infekcije (znaci smanjenog broja belih krvnih zrnaca poznati kao neutropenija),
- smanjene vrednosti hemoglobina i smanjen broj crvenih krvnih zrnaca u krvi (koji u težim slučajevima može dovesti do anemije),
- povećanje koncentracije kalijuma u krvi (koja u težim slučajevima može da izazove grčenje mišića i nepravilan srčani ritam),
- povećane vrednosti funkcionalnih testova jetre (što može ukazivati na oštećenje funkcije jetre) uključujući povećanje vrednosti bilirubina u krvi (koje može u težim slučajevima da izazove žutu prebojenost kože, sluzokože i beonjača),
- povećanje koncentracije azota iz uree u krvi i povećanje koncentracija kreatinina u serumu (što može da ukaže na poremećaj funkcije bubrega),
- mala koncentracija natrijuma u krvi (što može izazvati umor, konfuziju, trzaje mišića i/ili konvulzije u težim slučajevima).

Učestalost nekih neželjenih dejstava može da varira u zavisnosti od Vašeg zdravstvenog stanja. Na primer, neželjena dejstva kao što su vrtoglavica i smanjena funkcija bubrega češće su bila primećena kod odraslih pacijenata lečenih zbog visokog krvnog pritiska nego kod odraslih pacijenata sa srčanom slabošću ili posle nedavnog srčanog udara.

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

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Yanida

Čuvati lek van domašaja i vidokruga dece.

Ne smete koristiti lek Yanida posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

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

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Yanida

Yanida, 80 mg, film tableta

- Aktivna supstanca je valsartan.

Jedna film tableta sadrži 80 mg valsartana.

- Pomoćne supstance su:

Jezgro tablete: celaktoza (laktoza, monohidrat; celuloza, prašak); silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat; hipromeloza; kroskarmeloza-natrijum.

Film (obloga) tablete: Opadry pink 03F84934 (hipromeloza; makrogol; titan-dioksid (E171); talk; gvožđe (III)-oksid, crveni (E172)).

Yanida, 160 mg, film tableta

- Aktivna supstanca je valsartana.

Jedna film tableta sadrži 160 mg valsartana.

- Pomoćne supstance su:

Jezgro tablete: celaktoza (laktoza, monohidrat; celuloza, prašak); silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat; hipromeloza; kroskarmeloza-natrijum.

Film (obloga) tablete: Opadry yellow 03F82964 (hipromeloza; makrogol; titan-dioksid (E171); talk; gvožđe (III)-oksid, žuti (E172)).

Kako izgleda lek Yanida i sadržaj pakovanja

Yanida, 80 mg, film tableta

Film tableta.

Ružičaste, bikonveksne, okrugle film tablete sa podeonom linijom sa obe strane.

Film tableta se može podeliti na jednake doze.

Yanida, 160 mg, film tableta

Film tableta.

Žute, izdužene bikonvenksne film tablete sa podeonom linijom sa obe strane.

Film tableta se može podeliti na jednake doze.

Yanida, 80 mg, film tableta

Yanida, 160 mg, film tableta

Unutrašnje pakovanje je PVC/PVDC//Alu blister sa 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 3 blistera sa po 10 film tableta (ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC

Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno
Novembar, 2024.

Režim izdavanja leka:
Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:
Yanida, 80 mg, film tableta: 000457543 2023 od 08.11.2024.
Yanida, 160 mg, film tableta: 000457544 2023 od 08.11.2024.