

Листок-вкладыш – информация для пациента

Вальсакор[®], 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Вальсакор[®], 80 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Вальсакор[®], 160 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: валсартан

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Вальсакор[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Вальсакор[®].
3. Прием препарата Вальсакор[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Вальсакор[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Вальсакор[®], и для чего его применяют

Препарат Вальсакор[®] относится к средствам, действующим на ренин-ангиотензивную систему, антагонистам рецепторов ангиотензина II и содержит действующее вещество – валсартан.

Валсартан относится к классу средств, которые называются антагонистами рецепторов ангиотензина II. Ангиотензин II продуцируется в организме и вызывает сужение просвета кровеносных сосудов, тем самым повышая артериальное давление. Валсартан блокирует действие ангиотензина II. В результате кровеносные сосуды расслабляются, а артериальное давление снижается.

Показания к применению

Препарат Вальсакор® показан к применению у взрослых

- Артериальная гипертензия.
- Хроническая сердечная недостаточность (II–IV функциональный класс по классификации NYHA) у взрослых пациентов, получающих стандартную терапию одним или несколькими препаратами из следующих фармакотерапевтических групп: диуретики, сердечные гликозиды, а также ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента или бета-адреноблокаторы. Применение каждого из перечисленных препаратов не является обязательным. Оценка состояния пациентов с хронической сердечной недостаточностью должна включать оценку функции почек.
- Для повышения выживаемости пациентов после перенесенного острого инфаркта миокарда, осложненного левожелудочковой недостаточностью и (или) систолической дисфункцией левого желудочка, при наличии стабильных показателей гемодинамики.

Препарат Вальсакор® показан к применению у детей и подростков в возрасте от 6 до 18 лет

- Артериальная гипертензия.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Вальсакор®

Противопоказания

Не принимайте препарат Вальсакор®, если:

- у Вас имеется аллергия на валсартан или другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- Вы беременны, планируете беременность или кормите грудью;
- у Вас имеется тяжелое заболевание печени с поражением желчных протоков в печени (билиарный цирроз печени), приводящее к нарушению оттока и скоплению желчи (холестаза);
- у Вас имеется сахарный диабет и (или) нарушение функции почек и Вы принимаете препараты для снижения артериального давления, содержащие алискирен;
- у Вас имеется поражение почек на фоне сахарного диабета (диабетическая

нефропатия) и Вы принимаете препараты для снижения артериального давления и лечения сердечной недостаточности, называемые ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента.

Если какое-либо из перечисленных утверждений относится к Вам (или у Вас есть сомнения), пожалуйста, сообщите об этом врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом приема препарата Вальсакор® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если какой-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам:

- Вы принимаете лекарственные препараты, которые повышают концентрацию калия в крови. К ним относятся добавки калия или заменители соли, содержащие калий, калийсберегающие лекарственные средства и гепарин. Может возникнуть необходимость регулярно проверять концентрацию калия в крови;
- у Вас имеются нарушения со стороны почек, недавно Вам трансплантировали (пересадили) почку или Вам говорили, что у Вас имеется одностороннее или двустороннее сужение (стеноз) почечных артерий;
- у Вас имеются нарушения со стороны печени;
- у Вас имеется серьезное заболевание сердца, за исключением сердечной недостаточности или сердечного приступа;
- Вы недавно перенесли инфаркт миокарда. Строго следуйте указаниям врача в отношении начальной дозы препарата. Врач может порекомендовать Вам проверить функцию почек;
- у Вас сужен клапан сердца (стеноз аортального или митрального клапана) или толщина Вашей сердечной мышцы слишком большая (обструктивная гипертрофическая кардиомиопатия);
- в связи с имеющимися проблемами со стороны сердца Вы принимаете препараты, относящиеся к группе сердечных гликозидов;
- Вы потеряли много жидкости (обезвоживание) по причине диареи, рвоты или приема больших доз мочегонных препаратов (диуретиков);
- у Вас ранее были случаи отека языка, глотки, лица, вызванные аллергической реакцией, известной, как ангионевротический отек, при применении другого препарата (включая ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента). Если данные симптомы возникают на фоне применения препарата Вальсакор®,

немедленно прекратите его прием, обратитесь к врачу и никогда не применяйте данный препарат снова;

- у Вас имеется гиперальдостеронизм. Это заболевание, при котором надпочечники вырабатывают чрезмерное количество гормона альдостерона. Если это применимо к Вам, то препарат Вальсакор® Вам не рекомендован;
- Вы принимаете следующие препараты для лечения повышенного артериального давления:
 - ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (например, эналаприл, лизиноприл, рамиприл), в особенности если у Вас имеются нарушения со стороны почек, обусловленные сахарным диабетом;
 - алискирен;
 - диуретики;
 - бета-адреноблокаторы.

Ваш врач может назначить регулярный контроль функции почек, артериального давления и содержания электролитов (например, калия) в крови.

См. также информацию в подразделе «Противопоказания».

Если что-то из вышеперечисленного относится к Вам, сообщите об этом своему врачу, прежде чем начать принимать препарат Вальсакор®.

Дети и подростки

Препарат Вальсакор® не предназначен для применения у детей в возрасте младше 6 лет для показания «артериальная гипертензия» и младше 18 лет для других показаний.

Другие препараты и препарат Вальсакор®

Сообщите Вашему лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Ваш врач может изменить назначенную дозу и (или) принять другие меры предосторожности. В некоторых случаях Вам может потребоваться прекратить прием одного из лекарственных препаратов. Это особенно важно, если Вы принимаете любой из препаратов, перечисленных ниже:

- препараты лития (применяются для лечения некоторых видов депрессии);
- препараты или вещества, которые могут повышать концентрацию калия в крови. К ним относятся пищевые добавки или заменители соли, содержащие калий, калийсберегающие мочегонные препараты (диуретики) (например, спиронолактон, триамтерен, амилорид) и препараты, способствующие увеличению содержания

калия в крови (например, гепарин);

- препараты, снижающие артериальное давление, особенно ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента или алискирен (см. также подразделы «Противопоказания» и «Особые указания и меры предосторожности»), мочегонные препараты (диуретики);
- циклоспорин (лекарственный препарат, который применяют при пересадке (трансплантации) органа для предотвращения его отторжения);
- препараты, применяемые при инфекции, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), синдроме приобретенного иммунодефицита (СПИД) (например, ритонавир);
- препараты, применяемые для облегчения боли и воспаления, особенно нестероидные противовоспалительные препараты, в том числе селективные ингибиторы циклооксигеназы-2;
- рифампицин (используется, например, для лечения туберкулеза).

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, или думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат Вальсакор[®] противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания.

Беременность

Не принимайте препарат Вальсакор[®], если Вы беременны.

Если Вы забеременели (или думаете, что забеременели) во время приема препарата Вальсакор[®], немедленно обратитесь к врачу. Врач может подобрать Вам другое лечение.

Предположительно, прием валсартана (входит в состав препарата Вальсакор[®]) в первые 3 месяца беременности может повышать риск возникновения пороков развития плода; его прием после 3-го месяца беременности может причинить серьезный вред плоду вплоть до его внутриутробной (до рождения) гибели.

Если у Вас возникли вопросы, обсудите их с лечащим врачом.

Грудное вскармливание

Не принимайте препарат Вальсакор[®], если Вы кормите грудью.

Обсудите с лечащим врачом, если Вы хотите продолжать грудное вскармливание (особенно если Ваш ребенок новорожденный или родился недоношенным), врач сможет подобрать Вам другое лечение.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Некоторые нежелательные реакции, возникающие при приеме данного препарата, в том числе головокружение или обморок, могут отрицательно влиять на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с механизмами). Если Вы принимаете препарат Вальсакор[®], Вам следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами.

Препарат Вальсакор[®] содержит лактозы моногидрат

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного препарата.

Препарат Вальсакор[®] содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на одну таблетку, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Прием препарата Вальсакор[®]

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Взрослые

Недавно перенесенный инфаркт миокарда

После инфаркта миокарда лечение, как правило, начинают в течение 12 часов с низкой дозы – 20 мг два раза в сутки. Дозу 20 мг можно получить, разделив таблетку 40 мг по линии разлома (риске). Эту дозу Ваш врач постепенно (в течение нескольких недель) повысит до максимальной – 160 мг два раза в сутки. Окончательная доза зависит от того, как Вы будете ее переносить.

Препарат Вальсакор[®] можно принимать вместе с другими препаратами для лечения инфаркта миокарда. Какой из них подходит для Вас, определит Ваш врач.

Хроническая сердечная недостаточность

Как правило, лечение начинают с приема дозы 40 мг два раза в сутки. Эту дозу Ваш врач постепенно (в течение нескольких недель) повысит до максимальной – 160 мг два раза в

сутки. Окончательная доза зависит от того, как Вы будете ее переносить.

Препарат Вальсакор® можно принимать вместе с другими препаратами для лечения сердечной недостаточности. Какой из них подходит для Вас, определит врач.

Высокое артериальное давление (артериальная гипертензия)

Применение препарата Вальсакор® по данному показанию возможно в дозе 40 мг, 80 мг, 160 мг, 320 мг.

Обычная доза составляет 80 мг один раз в сутки. В некоторых случаях врач может назначить более высокие дозы (например, 160 мг или 320 мг). Максимальная суточная доза составляет 320 мг. Кроме того, врач может назначить препарат Вальсакор® в комбинации с другим препаратом (например, диуретиком или другим гипотензивным препаратом).

Применение у детей и подростков

Высокое артериальное давление (артериальная гипертензия)

Дети и подростки в возрасте от 6 до 18 лет – рекомендуемая начальная доза препарата Вальсакор® составляет 40 мг при массе тела ребенка менее 35 кг и 80 мг при массе тела ребенка более 35 кг. Максимальная суточная доза составляет 80 мг при массе тела менее 35 кг, 160 мг при массе тела 35 кг и более (но менее 80 кг) и 320 мг при массе тела 80 кг и более.

Путь и (или) способ введения

Препарат Вальсакор® принимают внутрь. Таблетку следует проглатывать, не разжевывая, запивая водой. Таблетку можно разделить на равные дозы.

Препарат Вальсакор® можно принимать независимо от приема пищи.

Если Вы приняли препарата Вальсакор® больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Вальсакор® больше, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу; Вам может потребоваться медицинская помощь.

Если Вы забыли принять препарат Вальсакор®

Если Вы забыли принять препарат Вальсакор®, не беспокойтесь, примите его сразу же как только обнаружили это, а следующую дозу примите в обычное время. Если время приема следующей дозы почти наступило, просто примите следующую таблетку в обычное время. Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы восполнить пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Вальсакор®

Не прекращайте прием препарата без указания врача. Прекращение лечения препаратом

Вальсакор® может привести к ухудшению течения Вашего заболевания.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Вальсакор® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно прекратите прием препарата Вальсакор® и обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появится любая из нижеперечисленных серьезных нежелательная реакция

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- острая почечная недостаточность;
- ангионевротический отек (может проявляться такими симптомами, как: припухлость лица, языка, горла, затрудненное дыхание, хрипы и (или) затрудненное глотание, крапивница, кожный зуд). С указанной частотой данная нежелательная реакция встречалась при хронической сердечной недостаточности и (или) после перенесенного инфаркта миокарда.

Частота неизвестна (частота встречаемости не может быть определена на основании доступных данных):

- реакции гиперчувствительности (включая сывороточную болезнь), которые проявляются кожной сыпью с зудом или без него в сочетании с такими симптомами, как: лихорадка, боль в суставах, боль в мышцах, припухлость лимфатических узлов и (или) гриппоподобные симптомы;
- воспалительное заболевание кожи, протекающее с образованием пузырей (буллезный дерматит);
- ангионевротический отек. С указанной частотой данная нежелательная реакция встречалась при артериальной гипертензии.

Другие возможные нежелательные реакции

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головокружение, в том числе ортостатическое (постуральное) головокружение;
- выраженное снижение артериального давления, ортостатическая гипотензия;
- нарушение функции почек (в том числе почечная недостаточность).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- повышение концентрации калия в крови (гиперкалиемиа);
- обморок;
- головная боль;
- повышенная утомляемость;
- ощущение вращения (вертиго);
- усиление симптомов хронической сердечной недостаточности;
- кашель;
- тошнота;
- диарея;
- боль в животе;
- повышение концентрации креатинина в сыворотке крови;
- повышенная утомляемость, слабость (астения).

Частота неизвестна (частота встречаемости не может быть определена на основании доступных данных):

- симптомы воспаления кровеносных сосудов (васкулит): сыпь, пурпурно-красные пятна, лихорадка, зуд;
- кожная сыпь;
- кожный зуд;
- боль в мышцах (миалгия);
- низкое число тромбоцитов в крови (иногда с необычными кровотечениями или образованием кровоподтеков);
- снижение количества нейтрофилов (одного из видов лейкоцитов) в крови (нейтропения), может проявляться лихорадкой, болью в горле и (или) образованием язв в полости рта;
- повышение концентрации остаточного азота мочевины в сыворотке крови;
- повышение показателей функции печени в крови;
- снижение гемоглобина или снижение числа эритроцитов в крови (гематокрита) (признаки развития анемии);
- низкая концентрация натрия в крови (что может вызывать усталость, спутанность сознания, подергивания мышц и (или) конвульсии в тяжелых случаях).

Помимо указанных выше были также отмечены следующие нежелательные реакции: боль в суставах (артралгия), боль в спине, бессонница, снижение либидо, периферические отеки, воспаление горла (фарингит), инфекционный насморк (ринит), воспаление придаточных

пазух носа (синусит), инфекции верхних дыхательных путей, вирусные инфекции.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в данном листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Тел.: +7 (800) 550 99 03

Адрес эл. почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242 00 29

Адрес эл. почты: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Веб-сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13, БЦ «Нурсаулет 2»

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Тел.: +7 7172 235 135

Адрес эл. почты: farm@dari.kz

Веб-сайт: www.ndda.kz

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика
Э. Габриеляна»

Тел.: +374 60 83 00 73

Адрес эл. почты: admin@pharm.am, vigilance@pharm.am, letters@pharm.am

Веб-сайт: <http://www.pharm.am>

Кыргызская Республика

720044, Чуйская область, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, д. 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий

Тел.: +996 (312) 21 92 86

Адрес эл. почты: dlsmi@pharm.kg

Веб-сайт: www.pharm.kg

5. Хранение препарата Вальсакор®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат по истечении срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке.

Не выбрасывайте препарат в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Вальсакор® содержит

Действующим веществом является валсартан.

Вальсакор®, 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 40 мг валсартана.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, повидон-К25, кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, гипромеллоза бср, титана диоксид (E171), краситель железа оксид желтый (E172), макрогол-4000. См. раздел 2 листка-вкладыша (подразделы «Препарат Вальсакор® содержит лактозы моногидрат» и «Препарат Вальсакор® содержит натрий»).

Вальсакор®, 80 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 80 мг валсартана.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, повидон-К25, кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, гипромеллоза бср, титана диоксид (E171), краситель железа оксид красный (E172), макрогол-4000. См. раздел 2 листка-вкладыша (подразделы «Препарат Вальсакор[®] содержит лактозы моногидрат» и «Препарат Вальсакор[®] содержит натрий»).

Вальсакор[®], 160 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 160 мг валсартана.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, повидон-К25, кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, гипромеллоза бср, титана диоксид (E171), краситель железа оксид желтый (E172), краситель железа оксид красный (E172), макрогол-4000. См. раздел 2 листка-вкладыша (подразделы «Препарат Вальсакор[®] содержит лактозы моногидрат» и «Препарат Вальсакор[®] содержит натрий»).

Внешний вид и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Вальсакор[®], 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Препарат представляет собой круглые, слегка двояковыпуклые таблетки с риской на одной стороне, покрытые пленочной оболочкой коричневатого-желтого цвета. Вид на изломе: белая шероховатая масса с пленочной оболочкой коричневатого-желтого цвета.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

Вальсакор[®], 80 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Препарат представляет собой круглые, двояковыпуклые таблетки с риской на одной стороне, покрытые пленочной оболочкой розового цвета. Вид на изломе: белая шероховатая масса с пленочной оболочкой розового цвета.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

Вальсакор[®], 160 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Препарат представляет собой овальные, двояковыпуклые таблетки с риской на одной стороне, покрытые пленочной оболочкой коричневатого-желтого цвета. Вид на изломе: белая шероховатая масса с пленочной оболочкой коричневатого-желтого цвета.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

При производстве на АО «КРКА, д.д., Ново место», Словения

По 7 или 15 таблеток в блистере из комбинированного материала поливинилхлорид/полиэтилен/поливиденхлорид и фольги алюминиевой.

По 4 блистера (по 7 таблеток) (таблетки 80 мг и 160 мг) или по 2, 4 или 6 блистеров (по 15 таблеток) вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

При производстве на ООО «КРКА-РУС», Россия

(таблетки 80 мг и 160 мг)

По 7 или 15 таблеток в блистере из комбинированного материала поливинилхлорид/полиэтилен/поливиденхлорид и фольги алюминиевой.

По 4 блистера (по 7 таблеток) или по 2, 4 или 6 блистеров (по 15 таблеток) вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

На рынке могут быть представлены не все размеры упаковок.

Держатель регистрационного удостоверения

АО «КРКА, д.д., Ново место» / KRKA, d.d., Novo mesto

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Производитель

АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения / KRKA, d.d., Novo mesto, Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

ООО «КРКА-РУС», 143500, Россия, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «КРКА-РУС»

143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Тел.: +7 (495) 994 70 70

Факс: +7 (495) 994 70 78

Адрес эл. почты: krka-rus@krka.biz

Республика Беларусь

Представительство Акционерного общества «KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto» (Республика Словения) в Республике Беларусь

220114, г. Минск, ул. Филимонова, д. 25Г, офис 315

Тел.: 8 740 740 9230

Факс: 8 740 740 9230

Адрес эл. почты: info.by@krka.biz

Республика Казахстан

ТОО «КРКА Казахстан»

050040, г. Алматы, Микрорайон КОКТЕМ-1, дом 15А, офис 601

Тел.: +7 (727) 311 08 09

Адрес эл. почты: info.kz@krka.biz

Республика Армения

Представительство «Крка, д.д., Ново место» в Республике Армения

0001, г. Ереван, ул. Налбандян, д. 106/1 («САЯТ-НОВА» БИЗНЕС-ЦЕНТР), офис 103

Тел.: +374 11 560011

Адрес эл. почты: info.am@krka.biz

Кыргызская Республика

Представительство АО «КРКА, товарна здравил, д.д., Ново место» в Кыргызстане

720040, Чуйская область, г. Бишкек, бульвар Эркиндик, д. 71, блок А

Тел.: +996 (312) 66 22 50

Адрес эл. почты: info.kg@krka.biz

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза:
<https://eec.eaeunion.org>.

Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.

Листок-вкладыш – информация для пациента**Вальсакор[®], 320 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: валсартан

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Вальсакор[®], и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Вальсакор[®].
3. Прием препарата Вальсакор[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Вальсакор[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Вальсакор[®], и для чего его применяют

Препарат Вальсакор[®] относится к средствам, действующим на ренин-ангиотензивную систему, антагонистам рецепторов ангиотензина II и содержит действующее вещество – валсартан.

Валсартан относится к классу средств, которые называются антагонистами рецепторов ангиотензина II. Ангиотензин II вырабатывается в организме и вызывает сужение просвета кровеносных сосудов, тем самым повышая артериальное давление. Валсартан блокирует действие ангиотензина II. В результате кровеносные сосуды расслабляются, а артериальное давление снижается.

Показания к применению

Препарат Вальсакор® показан к применению у взрослых от 18 лет и старше по следующим показаниям:

- артериальная гипертензия;
- хроническая сердечная недостаточность (II–IV функциональный класс по классификации NYHA) у взрослых пациентов, получающих стандартную терапию одним или несколькими препаратами из следующих фармакотерапевтических групп: диуретики, сердечные гликозиды, а также ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента или бета-адреноблокаторы. Применение каждого из перечисленных препаратов не является обязательным. Оценка состояния пациентов с хронической сердечной недостаточностью должна включать оценку функции почек;
- для повышения выживаемости пациентов после перенесенного острого инфаркта миокарда, осложненного левожелудочковой недостаточностью и (или) систолической дисфункцией левого желудочка, при наличии стабильных показателей гемодинамики.

Препарат Вальсакор® показан к применению у детей и подростков в возрасте от 6 до 18 лет по показанию:

- артериальная гипертензия.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Вальсакор®

Противопоказания

Не принимайте препарат Вальсакор®, если:

- у Вас имеется аллергия на валсартан или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- Вы беременны, планируете беременность или кормите грудью;
- у Вас имеется нарушение функции печени (в том числе заболевание печени с поражением желчных протоков и образованием рубцовой ткани (билиарный цирроз печени), нарушение оттока и скопление желчи (холестаз));
- у Вас имеется сахарный диабет и (или) нарушение функции почек и Вы принимаете препараты для снижения артериального давления, содержащие алискирен;
- у Вас имеется поражение почек на фоне сахарного диабета (диабетическая

нефропатия) и Вы принимаете препараты для снижения артериального давления и лечения сердечной недостаточности, называемые ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента.

Если какое-либо из перечисленных утверждений относится к Вам (или у Вас есть сомнения), пожалуйста, сообщите об этом врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом приема препарата Вальсакор® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если какой-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам:

- Вы принимаете препараты, которые повышают концентрацию калия в крови. К ним относятся добавки калия или заменители соли, содержащие калий, калийсберегающие лекарственные средства и гепарин. Может возникнуть необходимость регулярно проверять концентрацию калия в крови;
- у Вас имеются нарушения со стороны почек, недавно Вам трансплантировали (пересадили) почку или Вам говорили, что у Вас имеется одностороннее или двустороннее сужение (стеноз) почечных артерий;
- у Вас имеются нарушения со стороны печени;
- у Вас имеется серьезное заболевание сердца, за исключением сердечной недостаточности или сердечного приступа;
- Вы недавно перенесли инфаркт миокарда. Строго следуйте указаниям врача в отношении начальной дозы препарата. Врач может порекомендовать Вам проверить функцию почек;
- у Вас сужен клапан сердца (стеноз аортального или митрального клапана) или толщина Вашей сердечной мышцы слишком большая (обструктивная гипертрофическая кардиомиопатия);
- в связи с имеющимися проблемами со стороны сердца Вы принимаете препараты, относящиеся к группе сердечных гликозидов;
- Вы потеряли много жидкости (обезвоживание) по причине диареи, рвоты или приема больших доз мочегонных препаратов (диуретиков);
- у Вас ранее были случаи отечности языка, глотки, лица, вызванные аллергической реакцией, известной, как ангионевротический отек, при применении другого препарата (включая ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента). Если данные симптомы возникают на фоне применения препарата Вальсакор®,

немедленно прекратите его прием, обратитесь к врачу и никогда не применяйте данный препарат снова;

- у Вас имеется гиперальдостеронизм. Это заболевание, при котором надпочечники вырабатывают чрезмерное количество гормона альдостерона. Если это применимо к Вам, то препарат Вальсакор® Вам не рекомендован;
- Вы принимаете следующие препараты для лечения повышенного артериального давления:
 - ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (например, эналаприл, лизиноприл, рамиприл), в особенности, если у Вас имеются нарушения со стороны почек, обусловленные сахарным диабетом;
 - алискирен;
 - диуретики;
 - бета-адреноблокаторы.

Ваш врач может назначить регулярный контроль функции почек, артериального давления и содержания электролитов (например, калия) в крови.

См. также информацию в подразделе «Противопоказания».

Если что-то из вышеперечисленного относится к Вам, сообщите об этом своему врачу, прежде чем начать принимать препарат Вальсакор®.

Дети и подростки

Препарат Вальсакор® не предназначен для применения у детей в возрасте младше 6 лет для показания «артериальная гипертензия» и младше 18 лет для других показаний.

Другие препараты и препарат Вальсакор®

Сообщите Вашему лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Ваш врач может изменить назначенную дозу и (или) принять другие меры предосторожности. В некоторых случаях Вам может потребоваться прекратить прием одного из препаратов. Это особенно важно, если Вы принимаете любой из препаратов, перечисленных ниже:

- препараты лития (применяются для лечения некоторых видов депрессии);
- препараты или вещества, которые могут повышать концентрацию калия в крови. К ним относятся пищевые добавки или заменители соли, содержащие калий, калийсберегающие мочегонные препараты (диуретики) (например, спиронолактон, триамтерен, амилорид) и препараты, способствующие увеличению содержания

- калия в крови (например, гепарин);
- препараты, снижающие артериальное давление, особенно ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента или алискирен (см. также подразделы «Противопоказания» и «Особые указания и меры предосторожности»), мочегонные препараты (диуретики);
 - циклоспорин (лекарственный препарат, который применяют при пересадке (трансплантации) органа для предотвращения его отторжения);
 - препараты, применяемые при инфекции, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), синдроме приобретенного иммунодефицита (СПИД) (например, ритонавир);
 - препараты, применяемые для облегчения боли и воспаления, особенно нестероидные противовоспалительные препараты, в том числе селективные ингибиторы циклооксигеназы-2;
 - рифампицин (антибиотик, применяемый для лечения туберкулеза).

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, или думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или работником аптеки.

Препарат Вальсакор[®] противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания.

Беременность

Не принимайте препарат Вальсакор[®], если Вы беременны.

Если Вы забеременели (или думаете, что забеременели) во время приема препарата Вальсакор[®], немедленно обратитесь к врачу. Врач может подобрать Вам другое лечение. Предположительно, прием валсартана (действующее вещество препарата Вальсакор[®]) в первые 3 месяца беременности может повышать риск возникновения пороков развития плода; его прием после 3-го месяца беременности может причинить серьезный вред плоду вплоть до его внутриутробной (до рождения) гибели.

Если у Вас возникли вопросы, обсудите их с лечащим врачом.

Грудное вскармливание

Не принимайте препарат Вальсакор[®], если Вы кормите грудью.

Обсудите с лечащим врачом, если Вы хотите продолжать грудное вскармливание (особенно если Ваш ребенок новорожденный или родился недоношенным), врач сможет подобрать Вам другое лечение.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Некоторые нежелательные реакции, возникающие при приеме данного препарата, в том числе головокружение или обморок, могут отрицательно влиять на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с механизмами). Если Вы принимаете препарат Вальсакор[®], Вам следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами.

Препарат Вальсакор[®] содержит лактозы моногидрат

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного препарата.

Препарат Вальсакор[®] содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на одну таблетку, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. Прием препарата Вальсакор[®]

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Взрослые

Недавно перенесенный инфаркт миокарда

После инфаркта миокарда лечение, как правило, начинают в течение 12 часов с низкой дозы – 20 мг два раза в сутки. Дозу 20 мг можно получить, разделив таблетку 40 мг по линии разлома (риске). Эту дозу Ваш врач постепенно (в течение нескольких недель) повысит до максимальной – 160 мг два раза в сутки. Окончательная доза зависит от того, как Вы будете ее переносить.

Препарат Вальсакор[®] можно принимать вместе с другими препаратами для лечения инфаркта миокарда. Какой из них подходит для Вас, определит Ваш врач.

Хроническая сердечная недостаточность

Как правило, лечение начинают с приема дозы 40 мг два раза в сутки. Эту дозу Ваш врач постепенно (в течение нескольких недель) повысит до максимальной – 160 мг два раза в

сутки. Окончательная доза зависит от того, как Вы будете переносить препарат.

Препарат Вальсакор® можно принимать вместе с другими препаратами для лечения сердечной недостаточности. Какой из них подходит для Вас, определит врач.

Высокое артериальное давление (артериальная гипертензия)

Применение препарата Вальсакор® по данному показанию возможно в дозе 40 мг, 80 мг, 160 мг, 320 мг.

Обычная доза составляет 80 мг один раз в сутки. В некоторых случаях врач может назначить более высокие дозы (например, 160 мг или 320 мг). Максимальная суточная доза составляет 320 мг. Врач может назначить препарат Вальсакор® в комбинации с другим препаратом (например, диуретиком или другим гипотензивным препаратом).

Применение у детей и подростков

Высокое артериальное давление (артериальная гипертензия)

Дети и подростки в возрасте от 6 до 18 лет – рекомендуемая начальная доза препарата Вальсакор® составляет 40 мг при массе тела ребенка менее 35 кг и 80 мг при массе тела ребенка более 35 кг. Максимальная суточная доза составляет 80 мг при массе тела менее 35 кг, 160 мг при массе тела 35 кг и более (но менее 80 кг) и 320 мг при массе тела 80 кг и более.

Путь и (или) способ введения

Препарат Вальсакор® принимают внутрь. Таблетку следует проглатывать, не разжевывая, запивая водой. Таблетку можно разделить на равные дозы.

Препарат Вальсакор® можно принимать независимо от приема пищи.

Если Вы приняли препарата Вальсакор® больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Вальсакор® больше, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу; Вам может потребоваться медицинская помощь.

Если Вы забыли принять препарат Вальсакор®

Если Вы забыли принять препарат Вальсакор®, не беспокойтесь, примите его сразу же, как только обнаружили это, а следующую дозу примите в обычное время. Если время приема следующей дозы почти наступило, просто примите следующую таблетку в обычное время. Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы восполнить пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Вальсакор®

Не прекращайте прием препарата без указания врача. Прекращение лечения препаратом Вальсакор® может привести к ухудшению течения Вашего заболевания.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Вальсакор® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно прекратите прием препарата Вальсакор® и обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появится любая серьезная нежелательная реакция из нижеперечисленных

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- острая почечная недостаточность;
- ангионевротический отек (может проявляться такими симптомами, как: припухлость лица, языка, горла, затрудненное дыхание, хрипы и (или) затрудненное глотание, крапивница, кожный зуд). С указанной частотой данная нежелательная реакция встречалась при хронической сердечной недостаточности и (или) после перенесенного инфаркта миокарда.

Частота неизвестна (частота встречаемости не может быть определена на основании доступных данных):

- реакции гиперчувствительности (включая сывороточную болезнь), которые проявляются кожной сыпью с зудом или без него в сочетании с такими симптомами, как: лихорадка, боль в суставах, боль в мышцах, припухлость лимфатических узлов и (или) гриппоподобные симптомы;
- воспалительное заболевание кожи, протекающее с образованием пузырей (буллезный дерматит);
- ангионевротический отек. С указанной частотой данная нежелательная реакция встречалась при артериальной гипертензии.

Другие возможные нежелательные реакции

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головокружение, в том числе ортостатическое (постуральное) головокружение;

- выраженное снижение артериального давления, ортостатическая гипотензия;
- нарушение функции почек.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- повышение концентрации калия в крови (гиперкалиемиа);
- обморок;
- головная боль;
- повышенная утомляемость;
- ощущение вращения (вертиго);
- усиление симптомов хронической сердечной недостаточности;
- кашель;
- тошнота;
- диарея;
- боль в животе;
- повышение концентрации креатинина в сыворотке крови;
- острая почечная недостаточность;
- повышенная утомляемость, слабость (астения).

Частота неизвестна (частота встречаемости не может быть определена на основании доступных данных):

- симптомы воспаления кровеносных сосудов (васкулит): сыпь, пурпурно-красные пятна, лихорадка, зуд;
- кожная сыпь;
- кожный зуд;
- боль в мышцах (миалгия);
- низкое число тромбоцитов в крови (иногда с необычными кровотечениями или образованием кровоподтеков);
- снижение количества нейтрофилов (одного из видов лейкоцитов) в крови (нейтропения), может проявляться лихорадкой, болью в горле и (или) образованием язв в полости рта;
- повышение концентрации остаточного азота мочевины в сыворотке крови;
- нарушение функции печени, включая повышение показателей функции печени в крови (билирубина, «печеночных» ферментов);
- снижение гемоглобина или снижение числа эритроцитов в крови (гематокрита) (признаки анемии);
- низкая концентрация натрия в крови (что может вызывать усталость, спутанность

сознания, подергивания мышц и (или) конвульсии в тяжелых случаях).

Помимо указанных выше были также отмечены следующие нежелательные реакции: боль в суставах (артралгия), боль в спине, бессонница, снижение либидо, периферические отеки, воспаление горла (фарингит), инфекционный насморк (ринит), воспаление придаточных пазух носа (синусит), инфекции верхних дыхательных путей, вирусные инфекции.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в данном листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Тел.: +7 (800) 550 99 03

Адрес эл. почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242 00 29

Адрес эл. почты: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Веб-сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, д. 13, БЦ «Нурсаулет 2»

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Тел.: +7 7172 235 135

Адрес эл. почты: farm@dari.kz

Веб-сайт: www.ndda.kz

5. Хранение препарата Вальсакор®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат по истечении срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке.

Не выбрасывайте препарат в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Вальсакор® содержит

Действующим веществом является валсартан.

Каждая таблетка содержит 320 мг валсартана.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, повидон К-25, кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, гипромеллоза, титана диоксид (Е171), краситель железа оксид желтый (Е172), краситель железа оксид красный (Е172), макрогол-4000. См. раздел 2 листка-вкладыша (подразделы «Препарат Вальсакор® содержит лактозы моногидрат» и «Препарат Вальсакор® содержит натрий»).

Внешний вид препарата Вальсакор® и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Препарат представляет собой овальные, двояковыпуклые таблетки с риской на одной стороне, покрытые пленочной оболочкой светло-коричневого цвета.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

По 15 таблеток в блистере из комбинированного материала ПВХ/ПЭ/ПВДХ - алюминиевой фольги.

По 2 блистера вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

АО «КРКА, д.д., Ново место» / KRKA, d.d., Novo mesto

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «КРКА-РУС»

143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Тел.: +7 (495) 994 70 70

Факс: +7 (495) 994 70 78

Адрес эл. почты: krka-rus@krka.biz

Республика Беларусь

Представительство Акционерного общества «KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto» (Республика Словения) в Республике Беларусь

220114, г. Минск, ул. Филимонова, д. 25Г, офис 315

Тел.: 8 740 740 92 30

Факс: 8 740 740 92 30

Адрес эл. почты: info.by@krka.biz

Республика Казахстан

ТОО «КРКА Казахстан»

050040, г. Алматы, Микрорайон КОКТЕМ-1, дом 15А, офис 601

Тел.: +7 (727) 311 08 09

Адрес эл. почты: info.kz@krka.biz

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org>.