

Листок-вкладыш – информация для пациента

Валсартан-СЗ, 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Валсартан-СЗ, 80 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Валсартан-СЗ, 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 Валсартан-СЗ и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Валсартан-СЗ.
3. Прием препарата Валсартан-СЗ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Валсартан-СЗ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Валсартан-СЗ и для чего его применяют

Лекарственный препарат Валсартан-СЗ содержит действующее вещество валсартан, которое относится к фармакотерапевтической группе «антагонисты рецепторов ангиотензина II».

Препарат Валсартан-СЗ помогает контролировать артериальное давление при повышенном артериальном давлении (артериальной гипертензии). Применение препарата Валсартан-СЗ приводит к замедлению развития хронической сердечной недостаточности, улучшению работы сердца, а также уменьшению выраженности симптомов сердечной недостаточности, улучшению качества жизни.

Показания к применению

Взрослые

- Артериальная гипертензия.
- Хроническая сердечная недостаточность (II–IV функциональный класс по классификации NYHA) у взрослых пациентов, получающих стандартное лечение одним или несколькими препаратами из следующих фармакотерапевтических групп: диуретиками, сердечными гликозидами, а также ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) или бета-адреноблокаторами. 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.

Дети и подростки

- Артериальная гипертензия у детей и подростков от 6 до 18 лет.

Способ действия препарата Валсартан-СЗ

Ангиотензин II – это вещество, вырабатываемое в организме человека, которое вызывает сужение кровеносных сосудов и повышает давление крови. Препарат Валсартан-СЗ блокирует действие ангиотензина II, тем самым расслабляет кровеносные сосуды и понижает артериальное давление.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Валсартан-СЗ

Противопоказания

Не принимайте препарат Валсартан-СЗ, если:

- у Вас аллергия на валсартан или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- Вы беременны или кормите грудью;
- у Вас тяжелые заболевания печени, поражение желчных протоков (билиарный цирроз), застой желчи (холестаз);
- у Вас сахарный диабет и/или заболевания почек, и Вы принимаете препараты для понижения давления, содержащие алискирен;
- у Вас диабетическая нефропатия (поражение почек при сахарном диабете) и Вы принимаете препараты для понижения давления, называемые ингибиторами АПФ.

Если любое из вышеперечисленного относится к Вам, обязательно сообщите об этом врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Валсартан-СЗ проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите Вашему лечащему врачу, если у Вас имеется любое из нижеперечисленных состояний/заболеваний в настоящий момент или в прошлом:

- отек лица, губ, глотки, языка или гортани и голосовой щели, приводящий к затруднению дыхания (ангионевротический отек, включая наследственный);
- двустороннее сужение (стеноз) почечных артерий или стеноз артерии единственной почки;
- повышенная концентрация альдостерона в крови (первичный гиперальдостеронизм);
- дефицит натрия в организме или соблюдение диеты с ограниченным потреблением поваренной соли;
- уменьшение объема циркулирующей крови (обезвоживание), может быть после диареи, рвоты, приема высоких доз мочегонных препаратов;
- тяжелые заболевания почек, пересадка почки и/или искусственное очищение крови (гемодиализ);
- заболевания печени или желчевыводящих путей;
- любые заболевания сердца, включая сужение клапана левого желудочка сердца (митральный стеноз), сужение аорты в области клапана сердца (аортальный стеноз) или утолщение стенок сердца (гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия);
- сахарный диабет, заболевания почек, и прием препаратов для понижения давления, содержащих алискирен или каптоприл, эналаприл, периндоприл;

- поражение почек, связанное с сахарным диабетом (диабетическая нефропатия), и прием препаратов для понижения давления, называемых ингибиторами АПФ;
- прием любых средств/добавок с содержанием калия или повышающих концентрацию калия в крови (например, калийсберегающих мочегонных препаратов, гепарина).

По решению лечащего врача может потребоваться регулярный контроль функции почек, давления крови и содержания электролитов (например, калия/натрия) в крови.

Дети и подростки

Не давайте препарат Валсартан-СЗ детям в возрасте от 0 до 6 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Не давайте препарат Валсартан-СЗ детям в возрасте от 6 до 18 лет, кроме приема по показанию «артериальная гипертензия».

Другие препараты и препарат Валсартан-СЗ

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе отпускаемые без рецепта. Ваш врач может принять решение изменить дозу этих препаратов или принять другие меры предосторожности. В некоторых случаях будет необходимо прекратить прием некоторых препаратов или препарата Валсартан-СЗ. Особенно это относится к перечисленным ниже препаратам, принимаемым одновременно с препаратом Валсартан-СЗ:

- другие препараты для понижения давления, в том числе алискирен или ингибиторы АПФ (например, каптоприл, эналаприл, периндоприл), так как возможно еще большее понижение давления;
- обезболивающие противовоспалительные препараты из группы НПВП (включая ацетилсалициловую кислоту), так как возможно уменьшение эффективности валсартана;
- рифампицин (для лечения при бактериальной инфекции);
- циклоспорин (применяется при пересадке органов);
- ритонавир (для лечения вируса иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции));
- препараты лития (для лечения некоторых заболеваний нервной системы);
- спиронолактон, триамтерен, амилорид (мочегонные препараты);
- препараты калия или калийсодержащие заменители поваренной соли;
- гепарин (для уменьшения свертываемости крови).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность

Не принимайте препарат Валсартан-СЗ во время беременности, т.к. препарат может вызывать поражение и гибель плода.

Если у Вас наступила беременность во время лечения препаратом Валсартан-СЗ, прекратите его прием как можно скорее и сообщите об этом врачу.

Грудное вскармливание

Данные о выделении валсартана с грудным молоком у человека отсутствуют. Не принимайте препарат Валсартан-СЗ в период грудного вскармливания.

Фертильность

Данные о влиянии валсартана на фертильность у человека отсутствуют. Не принимайте препарат Валсартан-СЗ, если планируете забеременеть.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

На фоне лечения препаратом Валсартан-С3 возможно развитие головокружения, обморок. Соблюдайте осторожность при управлении транспортными средствами и работе с потенциально опасными видами деятельности.

Препарат Валсартан-С3 содержит краситель кармуазин Е 122

Препарат Валсартан-С3 в дозе 80 мг содержит алюминиевый лак на основе красителя кармуазин Е 122, который может вызывать аллергические реакции.

Препарат Валсартан-С3 содержит краситель солнечный закат желтый Е 110

Препарат Валсартан-С3 в дозе 160 мг содержит алюминиевый лак на основе красителя солнечный закат желтый Е 110, который может вызывать аллергические реакции.

3. Прием препарата Валсартан-С3

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Ваш врач определит необходимую дозу для Вас в зависимости от Вашего заболевания.

- *Артериальная гипертензия*

Рекомендуемая доза препарата Валсартан-С3 – 80 мг или 160 мг 1 раз в сутки, независимо от расы, возраста и пола пациента. Максимальная суточная доза – 320 мг.

- *Хроническая сердечная недостаточность*

Рекомендуемая начальная доза – 40 мг 2 раза в сутки. Врач может постепенно увеличить дозу препарата в течение, как минимум, 2 недель до 80 мг 2 раза в сутки, а при хорошей переносимости – до 160 мг 2 раза в сутки. Максимальная суточная доза – 320 мг в 2 приема.

- *Для повышения выживаемости пациентов после перенесенного инфаркта миокарда*

Рекомендуемая начальная доза – 20 мг (1/2 таблетки 40 мг) 2 раза в сутки. Последующее повышение дозы (до 40 мг, 80 мг, 160 мг 2 раза в сутки) проводится постепенно, в течение нескольких последующих недель, до достижения целевой дозы 160 мг 2 раза в сутки. Максимальная суточная доза – 320 мг в 2 приема.

Применение у детей и подростков

Артериальная гипертензия у детей в возрасте от 6 до 18 лет с массой тела:

- больше или равно 18 кг, но меньше 35 кг – максимальная рекомендуемая доза – 80 мг;
- больше или равно 35 кг, но меньше 80 кг – максимальная рекомендуемая доза – 160 мг;
- больше или равно 80 кг, но меньше 160 кг – максимальная рекомендуемая доза – 320 мг.

Путь и способ введения

Принимайте таблетки внутрь, не разжевывая, независимо от времени приёма пищи, запивая водой.

Продолжительность терапии

Препарат Валсартан-С3 предназначен для длительного применения. Ваш врач определит необходимую продолжительность лечения в зависимости от Вашего заболевания.

Если Вы приняли препарата Валсартан-С3 больше, чем следовало

Вам может понадобиться помощь. Обратитесь к лечащему врачу или в отделение экстренной медицинской помощи ближайшей больницы. По возможности возьмите с собой упаковку и листок-вкладыш, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

При передозировке валсартаном у Вас может понизиться давление крови, которое может привести к угнетению сознания, угрожающим жизни состояниям (коллапсу и/или шоку). В этом случае примите горизонтальное положение тела и приподнимите ноги.

Если препарат был принят недавно, следует вызвать рвоту. Также Вы можете принять обычные поддерживающие меры для уменьшения всасывания препарата в желудочно-кишечном тракте (прием активированного угля или другого сорбента, употребление большого количества жидкости).

Если Вы забыли принять препарат Валсартан-СЗ

Не волнуйтесь, примите следующую дозу в обычное время и продолжайте принимать препарат в обычное время. Не принимайте двойную дозу препарата одновременно.

Если Вы прекратили прием препарата Валсартан-СЗ

Не прекращайте прием препарата Валсартан-СЗ, не посоветовавшись с врачом, т.к. Ваше давление крови может снова повыситься.

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

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Валсартан-СЗ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно прекратите прием препарата Валсартан-СЗ и обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения любой из нижеперечисленных серьезных нежелательных реакций, которые наблюдались:

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

- усиление симптомов хронической сердечной недостаточности;
- отек лица, губ, языка и/или горла, которые могут вызвать затруднение дыхания или глотания, интенсивный зуд кожи, появление сыпи и/или волдырей (ангионевротический отек);
- уменьшение объема выделяемой мочи, снижение давления, отеки рук и ног (острая почечная недостаточность).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- мышечные боли, слабость, рвота, спутанность сознания (рабдомиолиз).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- аллергическая реакция (реакция гиперчувствительности), включая болезнь, сопровождающаяся зудом кожи, отеками лица и тела, сыпью, болью в суставах, повышением температуры тела (сывороточная болезнь);
- воспалительное поражение кожи с образованием на ней заполненных жидкостью пузырей (буллезный дерматит).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Валсартан-СЗ

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

- головокружение, включая головокружение, вызванное потерей равновесия или чувством тревоги (постуральное головокружение);
- выраженное снижение артериального давления, в том числе при резком изменении положения тела, например, при вставании (ортостатическая гипотензия);
- нарушения функции почек.

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

- потеря равновесия (вертиго);
- кашель;
- боль в животе;
- повышенная утомляемость
- повышенное содержание калия в крови (гиперкалиемия);
- обморок;
- головная боль;
- тошнота;
- диарея;
- слабость (астения);
- повышение концентрации креатинина в крови.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- снижение гемоглобина;
- снижение объема красных кровяных клеток в крови (гематокрита);
- уменьшение количества нейтрофилов в крови (нейтропения);
- уменьшение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- повышение содержания калия в сыворотке крови;
- воспаление сосудов (васкулит);
- нарушение функции печени, включая повышение концентрации билирубина в крови;
- кожная сыпь, кожный зуд;
- боль в мышцах (миалгия);
- повышение активности «печеночных» ферментов;
- повышение содержания азота мочевины в крови.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

5. Хранение препарата Валсартан-СЗ

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на контурной ячейковой упаковке, этикетке банки/флакона и пачке картонной после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Валсартан-С3 содержит

Действующим веществом является валсартан.

Валсартан-С3, 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 40 мг валсартана.

Вспомогательными веществами являются: целлюлоза микрокристаллическая, кросповидон, кремния диоксид коллоидный (аэросил), магния стеарат, гипромеллоза, полисорбат-80 (твин-80), тальк, титана диоксид Е 171, алюминиевый лак на основе красителя хинолиновый желтый Е 104.

Валсартан-С3, 80 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 80 мг валсартана.

Вспомогательными веществами являются: целлюлоза микрокристаллическая, кросповидон, кремния диоксид коллоидный (аэросил), магния стеарат, гипромеллоза, полисорбат-80 (твин-80), тальк, титана диоксид Е 171, алюминиевый лак на основе красителя кармуазин Е 122.

Валсартан-С3, 160 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 160 мг валсартана.

Вспомогательными веществами являются: целлюлоза микрокристаллическая, кросповидон, кремния диоксид коллоидный (аэросил), магния стеарат, гипромеллоза, полисорбат-80 (твин-80), тальк, титана диоксид Е 171, алюминиевый лак на основе красителя солнечный закат желтый Е 110.

Препарат Валсартан-С3 в дозировке 80 мг содержит краситель кармуазин Е 122 (см. раздел 2).

Препарат Валсартан-С3 в дозировке 160 мг содержит краситель солнечный закат желтый Е 110 (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Валсартан-С3 и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Валсартан-С3, 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Препарат представляет собой таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, круглые, двояковыпуклые с риской. На поперечном разрезе ядро таблетки белого или почти белого цвета. Таблетку можно разделить на равные дозы.

Валсартан-С3, 80 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Препарат представляет собой таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета, круглые, двояковыпуклые с риской. На поперечном разрезе ядро таблетки белого или почти белого цвета. Таблетку можно разделить на равные дозы.

Валсартан-С3, 160 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Препарат представляет собой таблетки, покрытые пленочной оболочкой розово-оранжевого цвета, круглые, двояковыпуклые. На поперечном разрезе ядро таблетки белого или почти белого цвета.

По 10, 14 или 30 таблеток в контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 30 таблеток в банки полимерные типа БП из полиэтилена низкого давления с крышками из полиэтилена высокого давления или во флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления с крышками из полиэтилена высокого давления. Каждую банку или флакон, 3, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, 2, 4, 6 контурных ячейковых упаковок по 14 таблеток или 1, 2, 3 контурные ячейковые упаковки по 30 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Не все размеры упаковок могут находиться в обороте.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

НАО «Северная звезда»

Юридический адрес: 111524, г. Москва, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, этаж 2, помещ. 47

тел/факс: +7 (495) 137-80-22

электронная почта: electro@ns03.ru

Производитель

Российская Федерация

НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., муниципальный район Всеволожский, г.п. Кузьмоловское, гп. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4, к. 1

Ленинградская обл., муниципальный район Ломоносовский, с.п. Низинское, тер. Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2, лит. Е

Все претензии от потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., муниципальный район Всеволожский, г.п. Кузьмоловское, гп. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4, к. 1

тел/факс: +7 (812) 309-21-77

телефон горячей линии: 8 (800) 333-24-14

электронная почта: safety@ns03.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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