Листок-вкладыш – информация для пациента

Вальсакор Н 160, 160 мг + 12,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующие вещества: валсартан + гидрохлоротиазид

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 Н 160, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Вальсакор Н 160.
3. Прием препарата Вальсакор Н 160.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Вальсакор Н 160.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

1. Что из себя представляет препарат Вальсакор Н 160, и для чего его применяют

Препарат Вальсакор Н 160 содержит два действующих вещества – валсартан и гидрохлоротиазид, относится к группе препаратов, называемой «средства, действующие на ренин-ангиотензиновую систему; антагонисты рецепторов ангиотензина II, комбинации; антагонисты рецепторов ангиотензина II и диуретики».

Валсартан и гидрохлоротиазид помогают контролировать повышенное артериальное давление:

- 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 чего кровеносные сосуды расслабляются, а артериальное давление снижается;
- гидрохлоротиазид принадлежит к классу средств, называемым тиазидными диуретиками (мочегонные препараты). Гидрохлоротиазид увеличивает объем выделяемой мочи (диурез), что также способствует снижению артериального давления.

Показания к применению

Препарат Вальсакор Н 160 применяется у взрослых в возрасте от 18 лет.

- Артериальная гипертензия (пациентам, которым показана комбинированная терапия).

Способ действия препарата Вальсакор Н 160

Ангиотензин II – это естественное вещество в организме, которое заставляет кровеносные сосуды сжиматься, что приводит к повышению артериального давления.

Валсартан в составе препарата Вальсакор Н 160 блокирует действие ангиотензина II. В результате кровеносные сосуды расслабляются и артериальное давление снижается.

Диуретики уменьшают количество соли и воды в организме за счет увеличения диуреза (выделения мочи). При более длительном использовании это помогает снизить и контролировать артериальное давление.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Вальсакор Н 160

Противопоказания

Не принимайте препарат Вальсакор Н 160:

- если у Вас имеется аллергия на валсартан, гидрохлоротиазид или производные сульфонамида, или другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы беременны, планируете беременность или кормите грудью;
- если у Вас имеется тяжелое заболевание печени, в том числе с поражением желчных протоков и замещением ткани печени рубцовой тканью (билиарный цирроз) либо с нарушением оттока и скоплением желчи (холестаз);
- если у Вас тяжелое заболевание почек, в том числе не поступает моча в мочевой пузырь (анурия);
- если у Вас имеется сахарный диабет и (или) нарушение функции почек и Вы принимаете препараты для снижения артериального давления, содержащие алискирен;
- если, несмотря на проводимое лечение, у Вас в крови сохраняется низкая концентрация калия (рефрактерная гипокалиемия) или натрия (рефрактерная гипонатриемия), или высокая концентрация кальция (рефрактерная гиперкальциемия) или мочевой кислоты с клиническими проявлениями (симптоматическая гиперурикемия).

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 приемом препарата Вальсакор Н 160 проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если какой-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам, обязательно сообщите об этом лечащему врачу до начала приема препарата или во время приема препарата:

- Вы принимаете калийсодержащие пищевые добавки, диуретики, заменители соли, а также другие препараты, которые могут увеличивать концентрацию калия в крови;
- у Вас одностороннее или двустороннее сужение (стеноз) почечной артерии или стеноз артерии единственной почки;
- у Вас состояния, сопровождающиеся нарушениями водно-электролитного баланса (такие как, почечная недостаточность и поражение почек, возникающие из-за повышенного артериального давления (нефропатия) и сопровождающиеся потерей солей);
- у Вас низкая концентрация магния в крови;
- у Вас низкая концентрация калия в крови с симптомами (например, мышечная слабость, мышечные спазмы, нарушение сердечного ритма) или без симптомов;
- у Вас низкая концентрация натрия в крови с симптомами (например, усталость, спутанность сознания, подергивание мышц, судороги) или без симптомов;

- у Вас высокая концентрация кальция в крови с симптомами (например, тошнота, рвота, запор, боль в животе, частое мочеиспускание, жажда, мышечная слабость и подергивания) или без симптомов;
- у Вас рвота или диарея или Вы принимаете высокие дозы мочегонных препаратов (диуретиков);
- у Вас заболевание печени средней или тяжелой степени тяжести;
- у Вас хроническая сердечная недостаточность тяжелой степени, порок сердца (например, аортальный или митральный стеноз) или утолщение стенок сердечной мышцы, приводящее к сужению просвета камер сердца и затруднению кровотока (гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия);
- у Вас жар, сыпь, боль в суставах – это могут быть симптомы системной красной волчанки (или данное заболевание было у Вас в прошлом (в анамнезе));
- у Вас повышенное содержание гормона коры надпочечников (альдостерона);
- у Вас сахарный диабет 2-го типа;
- у Вас высокая концентрация мочевой кислоты в крови;
- у Вас высокое содержание холестерина или триглицеридов в крови;
- у Вас заболевание печени, при котором поражаются желчные протоки и ткань печени замещается рубцовой тканью (билиарный цирроз) либо нарушается отток и скапливается желчь (холестаз);
- у Вас когда-либо возникала аллергическая реакция во время приема других препаратов (в том числе, при приеме пенициллина);
- Вы недавно перенесли пересадку (трансплантацию) почки или у Вас когда-либо возникали аллергические реакции после трансплантации почки;
- Вы принимаете лекарственные препараты, которые могут вызывать полиморфную желудочковую тахикардию типа «пируэт»;
- у Вас подагра;
- у Вас рак кожи (в том числе, в анамнезе) или во время лечения у Вас появилось изменение кожи;
- Вы принимаете препараты лития и препараты, способные вызывать понижение концентрации калия в крови;
- Вы отметили у себя снижение остроты зрения или почувствовали боль в глазах. Это может быть симптомом скопления жидкости в сосудистой оболочке глаза (хориоидальный выпот) или повышения внутриглазного давления. Данные состояния могут возникнуть в течение нескольких часов или недель после приема препарата. Если их не лечить, то это может привести к необратимой потере зрения. Если у Вас ранее была аллергия на пенициллин или сульфаниламид, у Вас может быть более высокий риск развития данных состояний;
- у Вас одышка, лихорадка, ухудшение состояния легких и пониженное артериальное давление (артериальная гипотензия). Это может являться начальными симптомами острого респираторного дистресс-синдрома.

Сообщите врачу, если после приема препарата Вальсакор Н 160 у Вас появились боль в животе, тошнота, рвота или диарея. Врач примет решение о дальнейшем лечении. Не прекращайте прием препарата Вальсакор Н 160 самостоятельно.

Дети и подростки

Препарат Вальсакор Н 160 противопоказан детям и подросткам в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность не установлены. Данные отсутствуют.

Другие препараты и препарат Вальсакор Н 160

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

Лечащий 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;
- препараты, которые могут повышать концентрацию калия в крови: калийсберегающие препараты (например, спиронолактон, эплеренон), гепарин; биологически активные добавки калия и (или) заменители соли, содержащие калий;
- препараты, которые могут понижать концентрацию калия в крови: диуретики, глюкокортикостероиды, адренокортикотропный гормон, карбеноксолон (для лечения язв и воспалений), пенициллин и амфотерицин (антибиотики);
- некоторые антибиотики (например, группы рифамицина);
- препараты, применяемые в трансплантологии для предотвращения отторжения пересаженного органа и при аутоиммунных заболеваниях (например, циклоспорин);
- антиретровирусные препараты, используемые для лечения инфекции, вызванной вирусом иммунодефицита человека, (ВИЧ-инфекции) и синдрома приобретенного иммунодефицита (СПИД) (ритонавир);
- препараты, вызывающие нерегулярное сердцебиение (желудочковая тахикардия типа «пируэт»), например, антиаритмические препараты (препараты для лечения нарушений со стороны сердца) и некоторые нейролептики;
- препараты, которые могут снизить концентрацию натрия в крови, например, антидепрессанты, нейролептики, противоэпилептические средства;
- препараты для лечения подагры (например, аллопуринол);
- витамин D и соли кальция;
- препараты лечения сахарного диабета (инсулин или противодиабетические препараты, принимаемые внутрь, например, метформин);
- препараты, используемые для снижения артериального давления (например, алискирен, гуанетидин, метилдопа, бета-адреноблокаторы, вазодилататоры, блокаторы «медленных» кальциевых каналов, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, антагонисты рецепторов ангиотензина II и прямых ингибиторов ренина);
- препараты, повышающие артериальное давление (прессорные амины, такие как норадреналин);
- препараты для лечения заболеваний сердца (дигоксин или другие гликозиды наперстянки);
- препараты для лечения низкого содержания сахара в крови (диазоксид);
- некоторые препараты для лечения рака (например, циклофосфамид, метотрексат);
- препараты для облегчения боли или воспаления, особенно нестероидные противовоспалительные препараты, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 и производные салициловой кислоты, индометацина;
- препараты, применяемые во время операций (миорелаксанты);
- препараты для лечения различных заболеваний, таких как спазмы желудочно-кишечного тракта, спазмы мочевого пузыря, астма, укачивание, мышечные спазмы, болезнь Паркинсона, и применяемые в качестве вспомогательного средства при анестезии (антихолинергические средства, например, атропин, бипериден, цизаприд);
- препараты для лечения болезни Паркинсона, а также для лечения или профилактики некоторых заболеваний, вызванных вирусами (амантадин);
- препараты для лечения повышенного содержания холестерина (например, колестирамин, колестипол);

- алкоголь и препараты, вызывающие сон (барбитураты, наркотики);
- йодсодержащие контрастные вещества. Обязательно предупредите лечащего врача, если Вам запланировано исследование с введением йодсодержащего контрастного вещества.

Если Вы не уверены, принимаете ли Вы какой-либо из препаратов, перечисленных выше, спросите об этом у лечащего врача.

Обязательно сообщите врачу, если во время лечения препаратом Вальсакор Н 160 Вам назначен новый лекарственный препарат.

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Не принимайте препарат Вальсакор Н 160, если Вы беременны или планируете беременность. Использование подобных препаратов было связано с серьезным вредом для будущего ребенка. Поэтому важно немедленно проконсультироваться с врачом, если Вы подозреваете, что забеременели или планируете беременность. Лечащий врач обсудит с Вами потенциальный риск приема препарата Вальсакор Н 160 во время беременности.

Грудное вскармливание

Также желательно не принимать препарат Вальсакор Н 160 в период грудного вскармливания. Мочегонный компонент препарата Вальсакор Н 160 попадает в грудное молоко и может также уменьшить количество молока. Если Вы кормите грудью, избегайте приема препарата Вальсакор Н 160, если это не рекомендовано лечащим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Исследования влияния препарата Вальсакор Н 160 на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не проводились. Следует учитывать, что иногда при приеме препарата может возникать головокружение или утомляемость.

Препарат Вальсакор Н 160 содержит лактозу

Если лечащий врач сообщил, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, перед приемом данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.

Препарат Вальсакор Н 160 содержит натрий

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

3. Прием препарата Вальсакор Н 160

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

Рекомендуемая доза

Врач скажет Вам, какое именно количество таблеток препарата Вальсакор Н 160 и как необходимо принимать. В зависимости от Вашего ответа на терапию препаратом Вальсакор Н 160, врач может предложить более высокую или более низкую дозу.

Рекомендуемая доза – 1 таблетка, содержащая валсартан + гидрохлоротиазид в фиксированной комбинации дозировкой 160 мг + 12,5 мг, один раз в сутки.

Не меняйте дозу и не прекращайте лечение, не посоветовавшись с врачом.

Путь и (или) способ введения

Принимайте препарат внутрь каждый день в одно и то же время, независимо от приема пищи.

Продолжительность терапии

Продолжайте принимать препарат Вальсакор Н 160 в соответствии с указаниями врача. Если у Вас есть вопросы о том, как долго принимать препарат, поговорите со своим врачом или работником аптеки.

Если Вы приняли препарата Вальсакор Н 160 больше, чем следовало

Если Вы испытываете сильное головокружение и (или) обморок, необычную усталость, слабость или мышечные судороги или нерегулярное сердцебиение, как можно скорее сообщите об этом своему врачу.

Если Вы забыли принять препарат Вальсакор Н 160

Целесообразно принимать препарат каждый день в одно и то же время, желательно утром. Если Вы забыли принять препарат Вальсакор Н 160, не беспокойтесь, примите его сразу, 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 Н 160

Не прекращайте применение препарата без указания врача. Прекращение лечения препаратом Вальсакор Н 160 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 Н 160 может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Вальсакор Н 160 и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появится любая серьезная нежелательная реакция из нижеперечисленных:

- опухшее лицо, язык или глотка и (или) затрудненное глотание и дыхание (возможные симптомы реакции гиперчувствительности и крапивницы);
- тяжелые кожные заболевания, вызывающие сыпь, покраснение кожи, образование волдырей на губах, глазах или во рту, шелушение кожи, лихорадку (токсический эпидермальный некролиз);
- снижение зрения или боль в глазах из-за высокого давления (возможные признаки скопления жидкости в сосудистой оболочке глаза (хориоидальный выпот или острая закрытоугольная глаукома);
- лихорадка, боль в горле, более частые инфекции (агранулоцитоз);
- сильная одышка, лихорадка, слабость, спутанность сознания, пониженное артериальное давление (острый респираторный дистресс-синдром);
- одышка (возможные симптомы некардиогенного отека легких);
- значительное снижение выделения мочи (диуреза) (возможные симптомы острой почечной недостаточности).

Эти нежелательные реакции очень редки или их частота неизвестна.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме

препарата Вальсакор Н 160

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

- кашель;
- пониженное артериальное давление;
- головокружение;
- обезвоживание (с симптомами жажды, сухостью во рту и языке, редким мочеиспусканием, темным цветом мочи, сухостью кожи);
- боли в мышцах;
- усталость;
- покалывание или онемение;
- нечеткость зрения;
- шумы (например, шипение, жужжание) в ушах.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- головокружение;
- диарея;
- боль в суставах (артралгия).

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- отклонения от нормы результатов анализа функции почек (возможные симптомы повышения концентрации мочевой кислоты или креатинина в сыворотке крови или азота мочевины в крови);
- отклонения от нормы в результатах функциональных тестов печени (возможные симптомы повышения билирубина в сыворотке крови);
- затрудненное дыхание;
- резкое снижение выделения мочи (диуреза);
- низкая концентрация натрия в крови (что может вызвать усталость, спутанность сознания, мышечные подергивания и (или) судороги в тяжелых случаях);
- низкая концентрация калия в крови (иногда при мышечной слабости, мышечных спазмах, нарушении сердечного ритма);
- низкое содержание лейкоцитов в крови (с такими симптомами, как лихорадка, кожные инфекции, боль в горле или язвы во рту из-за инфекций, слабость);
- повышенная концентрация билирубина в крови (что в тяжелых случаях может спровоцировать пожелтение кожи и глаз);
- повышена концентрация азота мочевины и креатинина в крови (что может свидетельствовать о нарушении функции почек);
- повышена концентрация мочевой кислоты в крови (что в тяжелых случаях может спровоцировать подагру);
- обмороки.

Следующие, возможно серьезные, дополнительные нежелательные реакции не наблюдались при применении препарата Вальсакор Н 160, однако сообщалось о следующих, возможно серьезных, дополнительных нежелательных эффектах при применении других препаратов, содержащих только валсартан или гидрохлоротиазид. Если у Вас возникнет что-либо из этого, немедленно сообщите об этом своему врачу.

Валсартан

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

- головокружение с ощущением вращения (вертиго);
- боль в животе.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- ангионевротический отек кишечника, проявляющийся такими симптомами, как боль в животе, тошнота, рвота, диарея.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- снижение гемоглобина и уменьшение процента эритроцитов в крови (что в тяжелых случаях может привести к анемии);
- низкое содержание тромбоцитов в крови – (тромбоцитопения, (иногда с необычными кровотечениями или кровоподтеками);
- увеличение лимфатических узлов и/или гриппоподобные симптомы (другие реакции гиперчувствительности/аллергические реакции, включая сывороточную болезнь);
- высокая концентрация калия в крови (иногда с мышечными спазмами, нарушением сердечного ритма);
- повышение показателей функции печени (повышение активности «печеночных» ферментов);
- аллергическая реакция с такими симптомами, как кожная сыпь, зуд, головокружение, отек лица или губ, языка или горла, затруднение дыхания или глотания (ангионевротический отек);
- волдыри на коже (признак буллезного дерматита);
- сыпь, пурпурно-красные пятна, повышение температуры, зуд (симптомы воспаления сосудов);
- отечность преимущественно лица и горла; сыпь; кожный зуд;
- резкое снижение диуреза (почечная недостаточность);
- низкая концентрация натрия в крови – гипонатриемия (что может вызвать усталость, спутанность сознания, мышечные подергивания и/или судороги в тяжелых случаях).

Гидрохлоротиазид

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- повышение содержания липидов в плазме крови;
- низкая концентрация калия в крови (гипокалиемия).

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

- низкая концентрация магния в крови (гипомагниемия);
- низкая концентрация натрия в крови (гипонатриемия);
- высокая концентрация мочевой кислоты в крови (гиперурикемия);
- ухудшение аппетита;
- головокружение, обморок при вставании (ортостатическая гипотензия);
- слабо выраженная тошнота и рвота;
- зудящая сыпь или другие формы сыпи (крапивница);
- неспособность достичь или поддерживать эрекцию (импотенция).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- отеки и волдыри на коже (из-за повышенной чувствительности кожи к солнцу);
- повышение концентрации кальция в крови (гиперкальциемии);
- высокое содержание сахара в крови или моче (гипергликемия, глюкозурия);
- ухудшение метаболического состояния сахарного диабета;
- запор или диарея;
- дискомфорт в желудке или кишечнике;
- заболевания печени, которые могут сопровождаться пожелтением кожи и глаз;
- нерегулярное сердцебиение (аритмия);

- головная боль;
- нарушение сна;
- депрессия;
- низкое содержание тромбоцитов в крови (иногда с кровотечением или синяками под кожей);
- головокружение;
- покалывание или онемение (парестезия);
- нарушение зрения.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- лихорадка, боль в горле или язвы во рту из-за инфекций (лейкопения);
- бледность кожи, усталость, одышка, темная моча (гемолитическая анемия);
- воспаление кровеносных сосудов с симптомами сыпи, пурпурно-красных пятен, лихорадки (васкулит);
- сыпь, зуд, крапивница, затрудненное дыхание или глотание, головокружение (реакции гиперчувствительности);
- спутанность сознания, усталость, мышечные подергивания и спазмы, учащенное дыхание (гипохлоремический алкалоз);
- сильная боль в верхней части живота (панкреатит);
- сыпь на лице, боль в суставах, мышечное расстройство, лихорадка (системная красная волчанка);
- затрудненное дыхание с лихорадкой, кашлем, свистящим дыханием, одышкой, слабостью, снижением артериального давления (респираторный дистресс-синдром, включая пневмонит и отек легких).

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- рак кожи и губы (немеланомный рак кожи);
- слабость, синяки и частые инфекции (апластическая анемия);
- тяжелые кожные реакции гиперчувствительности: сыпь, покраснение кожи, волдыри на губах, глазах или во рту, шелушение кожи, лихорадка (такие как, токсический эпидермальный некролиз, многоформная эритема);
- мышечный спазм;
- резкое снижение диуреза (возможны признаки нарушения функции почек или почечная недостаточность;
- слабость (астения);
- лихорадка (пирексия).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 800 550 99 03
Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а
Телефон: +375 (17) 242 00 29
Факс: +375 (17) 242 00 29
Адрес электронной почты: rcpl@rceth.by
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.rceth.by

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, д. 13, БЦ «Нурсаулет 2»
Телефон: +7 7172 235 135
Адрес электронной почты: farm@dari.kz
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.ndda.kz

Республика Армения
ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»
0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5
Телефон: (+374 10) 20 05 05, (+374 96) 22 05 05
Адрес электронной почты: vigilance@pharm.am
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://pharm.am

5. Хранение препарата Вальсакор Н 160

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

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

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

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

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Вальсакор Н 160 содержит

Действующими веществами являются валсартан и гидрохлоротиазид.

Каждая таблетка содержит 160 мг валсартана и 12,5 мг гидрохлоротиазида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, повидон-К25, лактозы моногидрат, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, гипромеллоза 2910, титана диоксид (Е171), макрогол-4000, краситель железа оксид красный (Е172).

Препарат Вальсакор Н 160 содержит лактозу, натрий (см. раздел 2 листка-вкладыша).

Внешний вид препарата Вальсакор Н 160 и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой красновато-коричневого цвета.

Вид на изломе: белая или почти белая шероховатая масса с пленочной оболочкой

красновато-коричневого цвета.

По 14 или 15 таблеток в блистере из комбинированного материала поливинилхлорида/полиэтилена/поливинилиденхлорида и фольги алюминиевой.

По 2 блистера по 14 таблеток или по 2, 4 или 6 блистеров по 15 таблеток помещают в пачку картонную вместе с листком-вкладышем.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска «по рецепту».

Держатель регистрационного удостоверения

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

Производитель

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

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

Лекарственный препарат зарегистрирован в государствах-членах ЕАЭС под следующими торговыми наименованиями:

Торговое наименование	Государство ЕАЭС
Вальсакор® Н 160	Российская Федерация
Вальсакор® Н 160	Республика Беларусь
Вальсакор® Н	Республика Казахстан
Вальсакор® Н 160	Республика Армения

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения

Российская Федерация
ООО «КРКА-РУС»
143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50
Телефон: +7 (495) 994-70-70
Факс: +7 (495) 994-70-78
Адрес электронной 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
Телефон: 8 740 740 92 30
Факс: 8 740 740 92 30
Адрес электронной почты: info.by@krka.biz

Республика Казахстан
ТОО «КРКА Казахстан»

050040, г. Алматы, Микрорайон КОКТЕМ-1, дом 15А, офис 601
Телефон: +7 (727) 311 08 09
Адрес электронной 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
Телефон: +374 11 56 00 11
Адрес электронной почты: info.am@krka.biz

Листок-вкладыш пересмотрен

Июнь 2026 г.

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://grls.rosminzdrav.ru (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).