

## **Листок-вкладыш – информация для пациента**

### **Вальсакор® Н 80, 80 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 80, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Вальсакор® Н 80.
3. Прием препарата Вальсакор® Н 80.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Вальсакор® Н 80.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

#### **1. Что из себя представляет препарат Вальсакор® Н 80, и для чего его применяют**

Препарат Вальсакор® Н 80 относится к средствам, действующим на ренин-ангиотензивную систему, антагонистам рецепторов ангиотензина II в комбинации с другими средствами и содержит два действующих вещества – валсартан и гидрохлоротиазид.

Эти действующие вещества 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 препаратам, называемым тиазидными диуретиками (мочегонные препараты). Гидрохлоротиазид увеличивает объем выделяемой мочи (диурез), что также способствует снижению артериального давления.

В результате действия двух механизмов действующих веществ артериальное давление снижается.

Препарат Вальсакор® Н 80 показан для лечения взрослых с повышенным артериальным давлением, у которых не был достигнут контроль артериального давления при приеме только одного действующего вещества, и поэтому требуется прием двух действующих веществ (комбинированная терапия) – валсартана и гидрохлоротиазида. В этом случае будет удобно принимать не два препарата по отдельности, а только один препарат.

### **Показания к применению**

Препарат Вальсакор® Н 80 показан к применению у взрослых с артериальной гипертензией, когда необходима комбинированная терапия.

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

## **2. О чем следует знать перед приемом препарата Вальсакор® Н 80**

### **Противопоказания**

Не принимайте препарат Вальсакор® Н 80, если:

- у Вас имеется аллергия на валсартан, гидрохлоротиазид или производные сульфонамида, 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 (холестаз);
- у Вас имеется тяжелое заболевание почек;
- у Вас не выделяется моча (анурия);
- несмотря на проводимое лечение, в Вашей крови сохраняется слишком низкая концентрация калия (гипокалиемия) или натрия (гипонатриемия);
- несмотря на проводимое лечение, в Вашей крови сохраняется слишком высокая

концентрация кальция (гиперкальциемия);

- у Вас высокое содержание мочевой кислоты в крови (гиперурикемия);
- 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 (АПФ).

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® Н 80 проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

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

- у Вас низкая концентрация калия или магния в крови (без симптомов или с такими симптомами, как мышечная слабость, мышечные спазмы, нарушение сердечного ритма);
- у Вас низкая концентрация натрия в крови (без симптомов или с такими симптомами, как утомляемость, спутанность сознания, подергивания мышц или судороги);
- у Вас высокая концентрация кальция в крови (без симптомов или с такими симптомами, как тошнота, рвота, запор, боль в желудке, учащенное мочеиспускание, жажда, мышечная слабость и подергивания мышц);
- 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 имеются на данный момент или имелись ранее сердечная недостаточность или ишемическая болезнь сердца;
- 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);

- Вам был поставлен диагноз «системная красная волчанка»;
- у Вас имеется заболевание, связанное с повышением содержания мочевой кислоты в крови (гиперурикемия) и отложением ее в различных тканях (подагра);
- у Вас высокое содержание сахара в крови (сахарный диабет);
- у Вас высокая концентрация холестерина или триглицеридов в крови;
- у Вас были кожные реакции после пребывания на солнце (например, сыпь);
- у Вас была аллергическая реакция на другие препараты для лечения повышенного артериального давления или мочегонные препараты (диуретики), особенно если Вы страдаете бронхиальной астмой и аллергией;
- у Вас рвота или диарея;
- у Вас ранее были случаи отечности языка, глотки, лица, вызванные аллергической реакцией, известной как ангионевротический отек, при применении другого препарата (включая ингибиторы АПФ), сообщите об этом врачу. Если данные симптомы возникают на фоне применения препарата Вальсакор® Н 80, 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® Н 80 Вам не рекомендован;
- Вы принимаете следующие препараты для лечения повышенного артериального давления:
  - ингибиторы АПФ (например, эналаприл, лизиноприл, рамиприл), в особенности если у Вас имеются нарушения со стороны почек, обусловленные сахарным диабетом;
  - алискирен;
- у Вас отмечается ухудшение зрения или боль в глазах. Это могут быть симптомы накопления жидкости в сосудистой оболочке глаза (хориоидальный выпот) или повышения внутриглазного давления, которые могут развиваться в течение нескольких часов или недель с начала приема препарата Вальсакор® Н 80. При отсутствии лечения это может привести к необратимой потере зрения. Если ранее у Вас возникала аллергия на пенициллины или сульфонамиды, Вы можете быть подвержены повышенному риску развития данного осложнения;

- у Вас был рак кожи или у Вас во время лечения препаратом Вальсакор® Н 80 возникли поражения кожи. Прием гидрохлоротиазида, особенно длительный прием высоких доз, может привести к повышению риска развития некоторых видов рака кожи и губ (немеланомный рак кожи). Во время применения препарата Вальсакор® Н 80 защищайте свою кожу от воздействия солнечных лучей и ультрафиолетового облучения;
- у Вас раньше отмечались одышка, лихорадка, снижение артериального давления и ухудшение состояния легких (симптомы острого респираторного дистресс-синдрома) после приема гидрохлоротиазида или другого мочегонного препарата.

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® Н 80.

### **Дети и подростки**

Не давайте препарат детям от 0 до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность применения лекарственного препарата Вальсакор® Н 80 у детей и подростков не установлены. Данные отсутствуют.

### **Другие препараты и препарат Вальсакор® Н 80**

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 препараты, гепарин;
- ингибиторы АПФ или алискирен (см. также информацию под заголовками «Противопоказания» и «Особые указания и меры предосторожности»);
- препараты, содержащие этанол (алкоголь);
- снотворные средства;

- анестетики (препараты, которые применяют для обезболивания при операции или при проведении других процедур);
- амантадин (антипаркинсонический препарат, применяется также для лечения или профилактики определенных заболеваний, вызываемых вирусами);
- антихолинергические препараты (препараты для лечения различных нарушений, например, желудочно-кишечных спазмов, спазмов мочевого пузыря, бронхиальной астмы, укачивания в транспорте, мышечных спазмов, болезни Паркинсона и в качестве вспомогательного средства при обезболивании (анестезии));
- колестирамин, колестипол или другие смолы (вещества, которые применяют в основном для коррекции повышенного содержания липидов в крови);
- циклоспорин (лекарственный препарат, который применяют при пересадке органа (трансплантации) для предотвращения отторжения органа или при других состояниях, например, при ревматоидном артрите или атопическом дерматите);
- цитотоксические препараты (применяют для лечения рака), например, метотрексат или циклофосфамид;
- дигоксин и другие сердечные гликозиды (препараты для лечения нарушений со стороны сердца);
- йодсодержащие контрастные вещества (применяются при проведении некоторых рентгенологических исследований и компьютерной томографии);
- препараты для лечения сахарного диабета (препараты для приема внутрь, например, метформин или инсулин);
- препараты для лечения заболевания, вызванного отложением мочевой кислоты в различных органах (подагра), например, аллопуринол, пробенецид, сульфинпиразон;
- препараты, которые могут повышать содержание сахара в крови (бета-адреноблокаторы, диазоксид);
- препараты, вызывающие нерегулярное сердцебиение (желудочковая тахикардия типа «пируэт»), например, антиаритмические препараты (препараты для лечения нарушений со стороны сердца) и некоторые нейролептики;
- препараты, снижающие содержание натрия в крови, например, антидепрессанты, нейролептики, противосудорожные препараты;
- препараты, снижающие содержание калия в крови, например, мочегонные средства (диуретики), кортикостероиды, слабительные средства, амфотерицин В или пенициллин G;

- препараты для повышения артериального давления, например, адреналин или норадреналин;
- препараты, применяемые при инфекции, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), синдроме приобретенного иммунодефицита (СПИД) (например, ритонавир, индинавир, нелфинавир);
- препараты, применяемые для лечения грибковых инфекций (например, кетоконазол, итраконазол и другие);
- препараты, применяемые для лечения язв и воспалительных заболеваний пищевода (карбенексолол);
- препараты, применяемые для облегчения боли и воспаления, особенно нестероидные противовоспалительные препараты (в том числе селективные ингибиторы циклооксигеназы-2) и высокие дозы ацетилсалициловой кислоты ( $\geq 3$  г/сутки);
- миорелаксанты (препараты для расслабления мышц, которые применяют во время операций);
- препараты, называемые вазодилататорами;
- другие препараты для лечения повышенного артериального давления, в том числе метилдопа;
- рифампицин (применяется, например, для лечения туберкулеза);
- фторхинолоны, макролиды (например, эритромицин, кларитромицин), ко-тримоксазол (антибактериальные и противомикробные препараты);
- витамин D и соли кальция;
- гепарин (антикоагулянты, влияют на свертываемость крови);
- хинин, хлорохин, мефлохин, галофантрин, лумефантрин (противомалярийные средства);
- пентамидин (противопроtoзойное средство, применяется при лечении некоторых инфекций);
- ранолазин, бепридил (антиангинальные средства, применяются для лечения заболеваний сердца);
- вандетаниб, мышьяка триоксид, оксалиплатин, такролимус (противоопухолевые средства, применяются для лечения некоторых видов рака);
- противорвотные средства (например, домперидон, ондансетрон);
- средства, влияющие на моторику желудочно-кишечного тракта (например, цизаприд);
- астемизол, терфенадин, мизоластин (антигистаминные средства, применяются при

лечении аллергических заболеваний);

- анагредид (применяется при заболеваниях крови);
- вазопрессин (гормональный препарат);
- дифеманила метилсульфат (применяется при заболеваниях желудочно-кишечного тракта);
- кетансерин (применяется при лечении высокого артериального давления);
- пробукол (применяется для нормализации содержания холестерина);
- пропофол, севофлуран (препараты, применяемые во время наркоза);
- терлипрессин (применяется при различных кровотечениях);
- теродилин (успокаивающее средство);
- цилостазол (применяется при сосудистых заболеваниях).

### **Применение препарата Вальсакор® Н 80 с алкоголем**

Прежде чем употреблять алкоголь (спиртные напитки), проконсультируйтесь со своим врачом. Алкоголь может слишком сильно снизить артериальное давление и (или) повысить вероятность возникновения головокружения или обморока.

### **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.

Не принимайте препарат Вальсакор® Н 80, если Вы беременны или кормите грудью.

#### **Беременность**

Если Вы забеременели во время приема препарата Вальсакор® Н 80, немедленно обратитесь к врачу. Врач может подобрать Вам другое лечение. Препарат Вальсакор® Н 80 не рекомендован на раннем сроке беременности и противопоказан на сроке более 3 месяцев беременности, поскольку его прием после 3-го месяца беременности может причинить серьезный вред ребенку.

#### **Грудное вскармливание**

Препарат Вальсакор® Н 80 противопоказан кормящим женщинам. Если Вы хотите продолжать грудное вскармливание, Ваш 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 слабость, 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® Н 80, Вам следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами.

#### **Препарат Вальсакор® Н 80 содержит лактозы моногидрат**

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

#### **Препарат Вальсакор® Н 80 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® Н 80**

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

#### **Рекомендуемая доза**

Рекомендуемая доза – 1 таблетка один раз в сутки. Принимайте препарат в одно и то же время, предпочтительно утром.

Посещайте врача регулярно, чтобы он мог контролировать Ваше состояние и при необходимости принять решение об изменении дозы препарата Вальсакор® Н 80, чтобы Вы принимали то количество препарата, которое подходит Вам.

#### **Путь и (или) способ введения**

Препарат Вальсакор® Н 80 предназначен для приема внутрь. Таблетку следует проглатывать целиком, запивая стаканом воды, не разжевывая и не измельчая.

Препарат Вальсакор® Н 80 можно принимать независимо от приема пищи.

#### **Если Вы приняли препарата Вальсакор® Н 80 больше, чем следовало**

Если Вы приняли препарата Вальсакор® Н 80 больше, чем следовало, немедленно обратитесь к врачу. Вам может потребоваться медицинская помощь.

### **Если Вы забыли принять препарат Вальсакор® Н 80**

Если Вы забыли принять препарат Вальсакор® Н 80, 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 80**

Не прекращайте применение препарата без указания врача. Прекращение лечения препаратом Вальсакор® Н 80 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 80 может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Немедленно прекратите прием препарата Вальсакор® Н 80 и обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появится любая из нижеперечисленных серьезных нежелательная реакция**

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

- образование волдырей на коже, сопровождающееся кожным зудом (симптомы крапивницы).

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

- кожная сыпь, зуд, крапивница, затрудненное дыхание или глотание, головокружение (реакции повышенной чувствительности);
- тяжелое кожное заболевание, проявляющееся сыпью, покраснением кожи, образованием пузырей на губах, глазах или во рту, шелушением кожи, лихорадкой (токсический эпидермальный некролиз);
- лихорадка, боль в горле, более частое развитие инфекций (признаки агранулоцитоза);
- симптомы дыхательной недостаточности (острого респираторного дистресс-синдрома): затрудненное дыхание (одышка) и (или) ухудшение со стороны дыхательной системы, дискомфорт в груди, сухой кашель, учащенное сердцебиение,

синеватый оттенок кожи, лихорадка, снижение артериального давления;

- сильная боль в верхних отделах живота может быть признаком воспаления поджелудочной железы (панкреатита).

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

- симптомы ангионевротического отека: припухлость лица, языка, горла, затрудненное дыхание и (или) затрудненное глотание;
- снижение зрения или боль в глазах вследствие высокого внутриглазного давления (возможные признаки накопления жидкости в сосудистом слое глаза (хориоидальный выпот) или острой закрытоугольной глаукомы);
- сывороточная болезнь (как проявление реакции гиперчувствительности), для которой характерно появление кожной сыпи 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;
- выраженное снижение диуреза (возможный признак острой почечной недостаточности).

#### **Другие возможные нежелательные реакции**

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

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

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

- головная боль;
- низкая концентрация натрия в крови (гипонатриемия);
- низкая концентрация магния в крови (гипомагниемия);
- высокая концентрация мочевой кислоты в крови (гиперурикемия);
- зудящая сыпь или другие виды сыпи;
- снижение аппетита;
- умеренно выраженные тошнота и рвота;
- головокружение, обморок при вставании (ортостатическая гипотензия);
- неспособность достигать эрекции или сохранять ее.

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

- обезвоживание (дегидратация);
- ощущение покалывания, жжения, онемения (парестезия);

- боль в мышцах;
- нечеткость зрения;
- шум в ушах;
- выраженное снижение артериального давления;
- отеки конечностей;
- кашель;
- тошнота;
- усталость;
- ощущение вращения (вертиго);
- боль в животе.

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

- припухлость или образование волдырей на коже в связи с повышением чувствительности к солнцу (фотосенсибилизация);
- высокая концентрация кальция в крови (гиперкальциемия);
- высокая концентрация сахара в крови (гипергликемия);
- появление сахара в моче (глюкозурия);
- ухудшение течения сахарного диабета;
- запор;
- диарея;
- дискомфорт в животе;
- нарушения со стороны печени, которые могут проявляться пожелтением кожи и глаз;
- нерегулярное сердцебиение (аритмия);
- головная боль;
- нарушения сна;
- плохое настроение (депрессия);
- низкое число тромбоцитов в крови (иногда с кровотечением или образованием кровоподтеков под кожей);
- головокружение;
- нарушения зрения.

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

- диарея;
- боль в суставах (артралгия);
- воспаление кровеносных сосудов с такими симптомами, как сыпь, пурпурно-красные пятна, лихорадка (некротизирующий васкулит);

- выраженный отек кожи, сыпь на лице, боль в суставах, боль в мышцах, лихорадка (проявления красной волчанки);
- затрудненное дыхание в сочетании с лихорадкой, кашлем, бронхообструкцией (нарушение дыхания, включая пневмонит и отек легких);
- бледность кожных покровов, усталость, одышка, окрашивание мочи в темный цвет (проявления гемолитической анемии);
- лихорадка, боль в горле или язвы в полости рта, связанные с инфекциями (проявления лейкопении);
- головокружение, слабость, обмороки, одышка, кровотечения, склонность к развитию инфекционно-воспалительных заболеваний (симптомы угнетения костномозгового кроветворения);
- спутанность сознания, усталость, подергивания и спазмы мышц, учащенное дыхание (проявления гипохлоремического алкалоза).

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

- обморок;
- затрудненное дыхание с хрипами (некардиогенный отек легких);
- нарушение функции почек, в том числе снижение объема выделяемой мочи (диурез);
- низкое число нейтрофилов (одного из видов лейкоцитов) в крови (нейтропения) (возможные симптомы: лихорадка, кожные инфекции, боль в горле, язвы в полости рта, связанные с инфекцией, слабость);
- повышение содержания билирубина в крови (которое в тяжелых случаях может вызывать пожелтение кожи и глаз);
- повышение содержания азота мочевины и креатинина в крови, что может свидетельствовать о нарушении функции почек;
- повышение концентрации мочевой кислоты в крови (которое в тяжелых случаях может вызывать подагру);
- воспаление кровеносных сосудов (васкулит);
- воспалительное заболевание кожи, протекающее с образованием пузырей (буллезный дерматит);
- низкое число тромбоцитов в крови (иногда с необычными кровотечениями или образованием кровоподтеков);
- высокая концентрация калия в крови (иногда на фоне мышечных спазмов, нарушения сердечного ритма);

- повышение показателей функции печени в крови;
- снижение содержания гемоглобина или снижение числа эритроцитов в крови (гематокрита), что в тяжелых случаях может вызывать анемию;
- слабость, образование кровоподтеков и частые инфекции (симптомы апластической анемии);
- сыпь, покраснение кожи, образование волдырей на губах, глазах и в области рта, отслоение кожи, лихорадка (возможные признаки мультиформной эритемы);
- волчаночноподобные реакции, которые могут проявляться следующими симптомами: лихорадка, боль в суставах, боль в мышцах, нарушения со стороны дыхательной системы, печени и почек;
- мышечные спазмы;
- лихорадка (гипертермия);
- слабость (астения).

### **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](mailto: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](http://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](http://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](http://www.pharm.kg)

## **5. Хранение препарата Вальсакор® Н 80**

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® Н 80 содержит**

Действующими веществами являются валсартан и гидрохлоротиазид.

Каждая таблетка содержит 80 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 (E171), макрогол-4000, краситель железа оксид красный (E172), краситель железа оксид желтый (E172).

### **Внешний вид и содержимое упаковки**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

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

По 14 или 15 таблеток в блистере из комбинированного материала ПВХ/ПЭ/ПВДХ 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.

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](mailto: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](mailto: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](mailto: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 56 00 11

Адрес эл. почты: [info.am@krka.biz](mailto: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](mailto:info.kg@krka.biz)

### **Листок-вкладыш пересмотрен**

11 декабря 2024 г.

### **Прочие источники информации**

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<https://ees.eaeunion.org>.

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