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 дополнительные сведения.

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

Препарат Вальсакор, содержит действующее вещество валсартан, относится к группе препаратов, называемой «средства, действующие на ренин-ангиотензиновую систему; антагонисты рецепторов ангиотензина II».

Препарат Вальсакор применяется для лечения высокого артериального давления у детей, подростков и взрослых. Высокое артериальное давление увеличивает нагрузку на сердце и сосуды. Если это продолжается в течение длительного времени, это может привести к повреждению кровеносных сосудов головного мозга, сердца и почек и привести к инсульту, сердечной или почечной недостаточности. Высокое артериальное давление увеличивает риск сердечных приступов. Снижение артериального давления до нормальных значений снижает риск развития этих нарушений.

Показания к применению

Препарат Вальсакор применяется у взрослых в возрасте от 18 лет, детей и подростков в возрасте от 6 до 18 лет.

Взрослые

- 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.

Дети и подростки

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

Способ действия препарата Вальсакор

Ангиотензин II – это естественное вещество в организме, которое заставляет кровеносные сосуды сжиматься, что приводит к повышению артериального давления. Валсартан, действующее вещество препарата Вальсакор, блокирует действие ангиотензина II. В результате кровеносные сосуды расслабляются и артериальное давление снижается.

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 аллергия на валсартан или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы беременны, планируете беременность или кормите грудью;
- если у Вас 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));
- если у Вас сахарный диабет и (или) нарушение функции почек и Вы принимаете препараты для снижения артериального давления, содержащие алискирен;
- если у Вас поражение почек на фоне сахарного диабета (диабетическая нефропатия) и Вы принимаете препараты для снижения артериального давления и лечения сердечной недостаточности, называемые ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента.

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом приема препарата Вальсакор проконсультируйтесь с лечащим врачом.

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

- у Вас серьезное заболевание почек, в том числе, если Вы находитесь на гемодиализе;
- у Вас двусторонний стеноз почечных артерий или стеноз артерии единственной почки;
- Вы перенесли пересадку (трансплантацию) почки;
- у Вас сахарный диабет и нарушение функции почек;
- у Вас диагностирован первичный гиперальдостеронизм – состояние, при котором надпочечники вырабатывают слишком много гормона альдостерона;
- у Вас хроническая сердечная недостаточность, или Вы недавно перенесли инфаркт миокарда. В точности следуйте рекомендациям лечащего врача относительно начальной дозы препарата Вальсакор. Лечащий врач также может назначить Вам обследование, чтобы проверить функцию почек;
- у Вас хроническая сердечная недостаточность тяжелой степени, пороки сердца (такие как митральный или аортальный стеноз) или генетически обусловленное

заболевание миокарда, характеризующееся утолщением стенок сердца (гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия);
- у Вас когда-либо возникал отек лица, губ, языка, глотки и (или) гортани (ангионевротический отек) на фоне приема других лекарственных препаратов, в том числе антагонистов рецепторов ангиотензина II или ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента, либо у Вас диагностирован наследственный ангионевротический отек. В случае возникновения ангионевротического отека на фоне лечения препаратом Вальсакор **прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью. Возобновление приема препарата Вальсакор запрещено**;
- Вы применяете калийсодержащие пищевые добавки, калийсберегающие диуретики, калийсодержащие заменители соли, а также другие препараты, которые могут увеличивать содержание калия;
- у Вас рвота или диарея, либо Вы принимаете высокие дозы диуретиков (мочегонных препаратов) или соблюдаете диету с ограничением соли;
- Вы уже принимаете ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента или алискирен (препараты, снижающие артериальное давление);
- у Вас хроническая сердечная недостаточность, и Вы уже принимаете ингибитор ангиотензинпревращающего фермента и бета-адреноблокатор.

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

Дети и подростки

Не давайте препарат Вальсакор детям в возрасте ль 0 до 6 лет для лечения артериальной гипертензии, поскольку эффективность и безопасность применения препарата в данной возрастной группе не установлены. Не давайте препарат Вальсакор детям в возрасте от 0 до 18 лет по другим показаниям, поскольку эффективность и безопасность применения препарата в данной возрастной группе не установлены.

Другие препараты и препарат Вальсакор

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе отпускаемые без рецепта, так как они могут взаимодействовать с препаратом Вальсакор.

Это особенно важно, если Вы (или Ваш ребенок) принимаете любой из препаратов, перечисленных ниже:

- препараты, применяемые для снижения артериального давления, особенно диуретики (мочегонные препараты), ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента или алискирен. Лечащий врач может рекомендовать Вам регулярный контроль функции почек и содержания калия в крови;
- препараты, которые могут повышать уровень калия: калийсберегающие диуретики (например, спиронолактон, триамтерен, амилорид), препараты калия, гепарин, заменители соли, содержащие калий;
- нестероидные противовоспалительные препараты, применяемые для облегчения боли или воспаления, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2;
- препараты лития (применяются для лечения некоторых психических расстройств);
- некоторые антибиотики (группа рифампицина), препараты, применяемые для защиты от отторжения трансплантата (циклоспорин) или антиретровирусные препараты, применяемые для лечения инфекции, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) и синдрома приобретенного иммунодефицита (СПИД) (ритонавир).

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

Если во время лечения препаратом Вальсакор Вам был выписан новый лекарственный препарат, сообщите врачу, что Вы принимаете препарат Вальсакор.

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, если Вы беременны или планируете беременность.

Применение 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 во время беременности. Если у Вас диагностирована беременность в период лечения препаратом Вальсакор, врач отменит препарат Вальсакор и поможет Вам подобрать другое лечение.

Грудное вскармливание

Не принимайте препарат Вальсакор, если Вы кормите грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

На фоне лечения препаратом Вальсакор возможно возникновение таких нежелательных реакций, как головокружение или обморок. Соблюдайте осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами.

Препарат Вальсакор содержит лактозу

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

Препарат Вальсакор 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

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

Не превышайте рекомендованную дозу, назначенную лечащим врачом.

Пациенты с повышенным артериальным давлением часто не замечают никаких признаков этой проблемы. Многие могут чувствовать себя вполне нормально. Поэтому для Вас тем более важно принимать препарат точно так, как Вам назначил лечащий врач, и регулярно посещать врача, даже если Вы чувствуете себя хорошо.

Рекомендуемая доза

Лечащий врач скажет Вам, какое именно количество таблеток препарата Вальсакор и в какой дозировке следует принимать. В зависимости от Вашего ответа на терапию препаратом Вальсакор, врач может рекомендовать более высокую или более низкую дозу.

Артериальная гипертензия

Рекомендуемая доза валсартана для взрослых с повышенным артериальным давлением

обычно составляет 80 мг или 160 мг 1 раз в сутки. В случае недостаточной эффективности лечения врач может назначить более высокую дозу (до 320 мг в сутки) или рекомендовать дополнительный лекарственный препарат (например, диуретик).

Хроническая сердечная недостаточность

У взрослых пациентов с хронической сердечной недостаточностью лечение валсартаном обычно начинают с дозы 40 мг 2 раза в сутки. Дозу постепенно увеличивают до 80 мг 2 раза в сутки и затем до 160 мг 2 раза в сутки в зависимости от переносимости лечения пациентом. Максимальная суточная доза составляет 320 мг в 2 приема.

Пациенты после перенесенного острого инфаркта миокарда

У взрослых пациентов лечение валсартаном обычно начинают в течение 12 часов после перенесенного инфаркта миокарда. Начальная доза составляет 20 мг 2 раза в сутки. Лечащий врач будет постепенно увеличивать эту дозу в течение нескольких недель до достижения целевой дозы 160 мг 2 раза в сутки. Максимальная суточная доза составляет 320 мг в 2 приема.

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

Применение у детей и подростков

Артериальная гипертензия

Дозу препарата Вальсакор назначает индивидуально лечащий врач. Максимальная суточная доза препарата Вальсакор у детей и подростков в возрасте от 6 до 18 лет составляет 80 мг при массе тела менее 35 кг, 160 мг – при массе тела от 35 кг до 80 кг и 320 мг – при массе тела 80 кг и более.

Путь и (или) способ введения

Препарат Вальсакор предназначен только для приема внутрь.

Принимайте таблетки внутрь, не разжевывая, запивая водой, независимо от приема пищи. Таблетку можно разделить на равные дозы.

Продолжительность терапии

Продолжайте принимать препарат Вальсакор 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 больше, чем следовало

Основным проявлением передозировки препарата Вальсакор является выраженное снижение артериального давления, которое может привести к угнетению сознания и угрожающим жизни состояниям (коллапсу и (или) шоку).

Если Вы случайно приняли препарата Вальсакор больше, чем Вам было назначено, сообщите об этом лечащему врачу.

Если Вы испытываете сильное головокружение или обморочное состояние, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Если Вы забыли принять препарат Вальсакор

Принимайте препарат Вальсакор каждый день в одно и то же время, желательно утром (если Вы принимаете препарат один раз в сутки).

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 компенсировать 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.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите прием препарата Вальсакор и немедленно 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):
- отек лица или губ, языка или горла, затруднение глотания или дыхания (признаки ангионевротического отека);
- резкое уменьшение объема выделяемой мочи, отеки, слабость (признаки острой почечной недостаточности).

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):
- кожная сыпь, зуд, в том числе в сочетании с такими симптомами, как лихорадка, боль в суставах, боль в мышцах, увеличение лимфатических узлов и/или гриппоподобные симптомы (признаки реакций повышенной чувствительности, включая сывороточную болезнь);
- воспалительное заболевание кожи, протекающее с образованием пузырей (буллезный дерматит).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Вальсакор

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):
- головокружение;
- головокружение при вставании (постуральное головокружение);
- головокружение, предобморочное состояние (признаки выраженного снижения артериального давления);
- головокружение и снижение артериального давления при вставании (ортостатическая гипотензия);
- нарушение функции почек.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):
- повышение концентрации калия в крови (которое может в тяжелых случаях вызывать мышечные спазмы, нарушение ритма сердца);
- обморок;
- головная боль;
- ощущение вращения (вертиго);
- одышка, затруднение дыхания в положении лежа, отечность стоп или ног (усиление симптомов хронической сердечной недостаточности);
- кашель;
- тошнота;

- диарея;
- боль в животе;
- отклонения от нормы результатов анализа функции почек (повышение концентрации креатинина в сыворотке крови);
- слабость (астения);
- повышенная утомляемость.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):
- снижение уровня гемоглобина и уменьшение процента эритроцитов в крови (в тяжелых случаях может привести к анемии);
- лихорадка, боль в горле или язвы во рту из-за инфекций (возможные симптомы нейтропении);
- необычное кровотечение или образование синяков (тромбоцитопения);
- пурпурно-красные пятна на коже, зуд (признаки васкулита – воспаления кровеносных сосудов);
- нарушение функции печени, включая отклонения от нормы в результатах функциональных тестов печени (повышение билирубина в плазме крови, повышение активности «печеночных» ферментов);
- отклонения от нормы результатов анализа функции почек (повышение азота мочевины в плазме крови).

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
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

5. Хранение препарата Вальсакор

Храните 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) препарат, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Вальсакор содержит

Действующим веществом является валсартан.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 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.

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

Внешний вид препарата Вальсакор и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

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.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска «по рецепту».

Держатель регистрационного удостоверения и 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

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

Листок-вкладыш пересмотрен

Апрель 2026 г.

Прочие источники информации

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