

Листок-вкладыш – информация для пациента

Вальсакор[®], 320 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: валсартан

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

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

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

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

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

Содержание листка-вкладыша

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

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

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

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

Показания к применению

Препарат Вальсакор® показан к применению у взрослых:

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

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

- Артериальная гипертензия.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Вальсакор®

Противопоказания

Не принимайте препарат Вальсакор®, если:

- у Вас имеется аллергия на валсартан или любые 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 сахарный диабет и (или) нарушение функции почек и Вы принимаете препараты для снижения артериального давления, содержащие алискирен;
- у Вас имеется поражение почек на фоне сахарного диабета (диабетическая нефропатия) и Вы принимаете препараты для снижения артериального давления и лечения сердечной недостаточности, называемые ингибиторами

ангиотензинпревращающего фермента.

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

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом применения препарата Вальсакор® проконсультируйтесь с лечащим врачом. Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если какой-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам:

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

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

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

См. также информацию в подразделе «Противопоказания».

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

Дети и подростки

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

Другие препараты и препарат Вальсакор®

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

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

- препараты лития (применяются для лечения некоторых видов депрессии);
- препараты или вещества, которые могут повышать концентрацию калия в крови. К ним относятся пищевые добавки или заменители соли, содержащие калий, калийсберегающие мочегонные препараты (диуретики) (например, спиронолактон, триамтерен, амилорид) и препараты, способствующие увеличению содержания калия в крови (например, гепарин);
- препараты, снижающие артериальное давление, особенно ингибиторы АПФ или алискирен (см. также информацию под заголовками «Противопоказания» и «Особые

указания и меры предосторожности»), мочегонные препараты (диуретики);

- циклоспорин (препарат, который применяют при пересадке органа (трансплантации) для предотвращения отторжения органа);
- препараты, применяемые при инфекции, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции), синдроме приобретенного иммунодефицита (СПИД) (например, ритонавир);
- препараты, применяемые для облегчения боли и воспаления, особенно нестероидные противовоспалительные препараты, в том числе селективные ингибиторы циклооксигеназы-2;
- рифампицин (антибиотик, применяемый для лечения туберкулеза).

Беременность и грудное вскармливание

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

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

Беременность

Если Вы забеременели во время приема препарата Вальсакор[®], немедленно обратитесь к врачу. Врач может подобрать Вам другое лечение. Препарат Вальсакор[®] 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[®] 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 обморок, могут отрицательно влиять на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с механизмами). Если Вы принимаете препарат Вальсакор[®], Вам следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами.

Препарат Вальсакор® содержит лактозы моногидрат

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

Препарат Вальсакор® содержит натрий

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

3. Прием препарата Вальсакор®

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

Рекомендуемая доза

Взрослые

Недавно перенесенный инфаркт миокарда

После инфаркта миокарда лечение, как правило, начинают уже через 12 часов и в низкой дозе – 20 мг два раза в сутки. Дозу 20 мг можно получить, разделив таблетку 40 мг пополам. Эту дозу Ваш врач постепенно (в течение нескольких недель) повысит до максимальной – 160 мг два раза в сутки. Окончательная доза зависит от того, как Вы будете переносить препарат.

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

Хроническая сердечная недостаточность

Как правило, лечение начинают с приема 40 мг два раза в сутки. Эту дозу Ваш врач постепенно (в течение нескольких недель) повысит до максимальной – 160 мг два раза в сутки. Окончательная доза зависит от того, как Вы будете переносить препарат.

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

Высокое артериальное давление (артериальная гипертензия)

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

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

Применение у детей и подростков

Высокое артериальное давление (артериальная гипертензия)

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

Путь и (или) способ введения

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

Препарат Вальсакор® можно принимать независимо от приема пищи.

Если Вы приняли препарата Вальсакор® больше, чем следовало

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

Если Вы забыли принять препарат Вальсакор®

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

Если Вы прекратили прием препарата Вальсакор®

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

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

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

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

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

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

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

Другие возможные нежелательные реакции

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

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

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

- гиперкалиемия;
- обморок, головная боль, повышенная утомляемость;
- ощущение вращения (вертиго);
- усиление симптомов хронической сердечной недостаточности;
- кашель;
- тошнота;
- диарея;

- боль в животе;
- повышение концентрации креатинина в сыворотке крови;
- повышенная утомляемость, слабость (астения).

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

- аллергические реакции, включая сывороточную болезнь, которые проявляются кожной сыпью с зудом или без него в сочетании с такими симптомами, как: лихорадка, боль в суставах, боль в мышцах, припухлость лимфатических узлов и (или) гриппоподобные симптомы;
- симптомы воспаления кровеносных сосудов (васкулит): сыпь, пурпурно-красные пятна, лихорадка, зуд;
- кожная сыпь;
- кожный зуд;
- боль в мышцах (миалгия);
- низкое число тромбоцитов в крови (иногда с необычными кровотечениями или образованием кровоподтеков);
- снижение количества некоторых лейкоцитов (нейтропения), что может проявляться лихорадкой, болью в горле и (или) образованием язв в полости рта;
- высокая концентрация калия в крови (иногда на фоне мышечных спазмов, нарушения сердечного ритма);
- нарушение функции почек;
- повышение концентрации креатинина в сыворотке крови;
- повышение концентрации остаточного азота мочевины в сыворотке крови;
- повышение показателей функции печени в крови;
- снижение содержания гемоглобина или снижение числа эритроцитов в крови (гематокрита), которые в тяжелых случаях могут вызывать анемию;
- низкая концентрация натрия в крови (что может вызывать усталость, спутанность сознания, подергивания мышц и (или) конвульсии в тяжелых случаях).

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

Сообщение о нежелательных реакциях

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

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через:

- ООО «КРКА-РУС» Pharmacovigilance.RU@krka.biz (*Российская Федерация*)
- Представительство Акционерного общества «KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto» (Республика Словения) в Республике Беларусь info.by@krka.biz (*Республика Беларусь*)
- ТОО «КРКА Казахстан» info.kz@krka.biz (*Республика Казахстан*)

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Вальсакор®

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

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

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

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Вальсакор® содержит

Действующим веществом является валсартан.

Каждая таблетка содержит 320 мг валсартана.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, повидон К-25, кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, гипромеллоза, титана диоксид (E171), краситель железа оксид желтый (E172), краситель железа оксид красный (E172), макрогол-4000.

Внешний вид и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

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

По 10, 14 или 15 таблеток в блистере из комбинированного материала ПВХ/ПЭ/ПВДХ - алюминиевой фольги.

По 2, 3 или 14 блистеров (по 10 таблеток), или по 1, 2, 4, 7 или 10 блистеров (по 14 таблеток), или по 2 блистера (по 15 таблеток) вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Для стационаров

По 20, 50 или 56 блистеров (по 10 таблеток), или по 40 блистеров (по 14 таблеток) вместе с листками-вкладышами помещают в пачку картонную.

На рынке могут быть представлены не все размеры упаковок.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

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

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

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

Российская Федерация

ООО «КРКА-РУС»

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

Тел.: +7 (495) 994 70 70

Факс: +7 (495) 994 70 78

Адрес эл. почты: krka-rus@krka.biz

Веб-сайт: www.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

Веб-сайт: www.krka.by

Республика Казахстан

ТОО «КРКА Казахстан»

050059, г. Алматы, пр. Аль-Фараби, д. 19, офис 207

Тел.: + 7 (727) 311 08 09

Факс: + 7 (727) 311 08 12

Адрес эл. почты: info.kz@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.biz

Листок-вкладыш пересмотрен

20 апреля 2023 г.

Прочие источники информации

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

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