

Листок-вкладыш – информация для потребителя

Вальсакор® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 80 мг и 160 мг
Valsartan

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 предназначен 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 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. Применение 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

Вальсакор® принадлежит к классу лекарственных средств, известных как антагонисты рецепторов ангиотензина II, которые помогают контролировать высокое артериальное давление (АД). Ангиотензин II является веществом вашего организма, которое повышает тонус сосудов, тем самым вызывая увеличение артериального давления. Вальсакор® действует путем блокирования эффекта ангиотензина II. В результате кровеносные сосуды расслабляются и кровяное давление снижается.

Вальсакор® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 80 мг и 160 мг могут использоваться по трем разным показаниям:

- Лечение высокого артериального давления у взрослых и детей в возрасте от 6 до 18 лет

Высокое артериальное давление (АД) увеличивает нагрузку на сердце и артерии. При отсутствии лечения это может привести к повреждению кровеносных сосудов головного мозга, сердца и почек, а также к инсульту, сердечной недостаточности или почечной недостаточности. Высокое АД увеличивает риск возникновения инфаркта миокарда. Снижение артериального давления, как правило, снижает риск развития данных заболеваний.

- Лечение взрослых пациентов после недавно перенесенного сердечного приступа (инфаркта миокарда)

«Недавно перенесенный» в данном случае означает период от 12 часов до 10 дней.

- Лечение сердечной недостаточности с клиническими проявлениями у взрослых пациентов

Вальсакор® может использоваться для лечения сердечной недостаточности с клиническими проявлениями у взрослых пациентов. Вальсакор® используется, когда

группа лекарств, называемых ингибиторами ангиотензин-превращающего фермента (АПФ) (лекарства для лечения сердечной недостаточности), не может использоваться или препарат может применяться в дополнение к ингибиторам АПФ, когда нельзя применять другие препараты для лечения сердечной недостаточности.

Симптомы сердечной недостаточности включают одышку и отек ступней и голени вследствие задержки жидкости. Это происходит, когда сердечная мышца не может перекачивать кровь в достаточной степени, чтобы обеспечить движение крови по всему телу.

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

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ВАЛЬСАКОР®

Не принимайте Вальсакор®:

- если у вас аллергия на валсартан или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6);
- если у вас тяжелое заболевание печени;
- если срок вашей беременности более 3 месяцев (рекомендуется избегать приема Вальсакора® на ранних сроках беременности, см. раздел «Беременность»);
- одновременное применение Вальсакора® и препаратов, снижающих давление и содержащих алискирен, противопоказано, если у вас сахарный диабет или почечная недостаточность.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к вам, не принимайте Вальсакор®

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Вальсакор® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки:

- если у вас заболевание печени;
- если у вас серьезное заболевание почек или вы находитесь на диализе;
- если у вас сужение почечной артерии;
- если вы недавно подверглись трансплантации почки (получили новую почку);
- если вы лечитесь после инфаркта миокарда или от сердечной недостаточности. Ваш врач может проверять функцию почек;
- если у вас есть какие-либо другие серьезные заболевания сердца, кроме сердечной недостаточности или инфаркта миокарда;
- если у вас когда-либо был отек языка и лица, вызванный аллергической реакцией, называемой ангионевротический отек, при приеме другого препарата (включая ингибиторы АПФ), сообщите об этом лечащему врачу. Если эти симптомы возникли при приеме Вальсакора®, немедленно прекратите прием и никогда больше не начинайте. См. также раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»;
- если вы принимаете лекарства, которые увеличивают уровень калия в крови. К ним относятся добавки калия или заменители соли, содержащие калий, калийсберегающие лекарственные средства и гепарин. Возможно, будет необходимо проверять количество калия в крови через регулярные промежутки времени;
- если вы страдаете альдостеронизмом. (Это заболевание, при котором надпочечники производят слишком много гормона альдостерона). Если это относится к вам, применение Вальсакора® не рекомендуется;
- если вы потеряли много жидкости (обезвоживание) из-за диареи, рвоты или высоких доз диуретика (мочегонных таблеток);

- если вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных средств, используемых для лечения артериальной гипертензии:

- ингибитор АПФ (например, эналаприл, лизиноприл, рамиприл), в частности, если у вас заболевание почек, связанное с диабетом;

- алискирен.

- если вы принимаете ингибиторы АПФ совместно с некоторыми другими препаратами, используемыми при сердечной недостаточности, которые являются антагонистами минералокортикоидных рецепторов (АМР) (например, спиронолактон, эплеренон), или бета-блокаторами (например, метопролол).

В период лечения лечащий врач может проверять функцию почек, измерять АД и уровень электролитов (в т.ч. калия) в крови через регулярные временные интервалы.

См. также информацию под заголовком «Не принимайте Вальсакор®».

Вы должны сообщить врачу, если думаете, что беременны (или планируете беременность). Вальсакор® не рекомендуется на ранних сроках беременности, и противопоказан при сроке беременности более 3-х месяцев, т.к. препарат может нанести серьезный вред ребенку, при приеме на этой стадии беременности (см. раздел «Беременность и грудное вскармливание»).

Если что-либо из вышеперечисленного относится к вам, сообщите об этом лечащему врачу, прежде чем начать прием Вальсакора®.

Другие препараты и Вальсакор®

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

Эффект от лечения может быть изменен при приеме Вальсакора® совместно с некоторыми другими лекарственными средствами. Может возникнуть необходимость в изменении дозы, принятии особых мер предосторожности, или, в некоторых случаях, прекращении приема одного из лекарственных средств. Это относится как к рецептурным, так и безрецептурным препаратам, особенно к:

- другим препаратам, снижающим АД, особенно к диуретикам (мочегонным таблеткам);

- препаратам, увеличивающим уровень калия в крови. К ним относятся добавки калия или заменители соли, содержащие калий, калийсберегающие препараты и гепарин;

- определенной группе болеутоляющих препаратов, называемых нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП);

- некоторым антибиотикам (группа рифамицина), препаратам, используемым для защиты от отторжения трансплантата (циклоспорин) или антиретровирусному препарату, используемому для лечения инфекции ВИЧ / СПИДа (ритонавир). Эти препараты могут усиливать эффект Вальсакора®;

- литию, препарату, используемому для лечения некоторых видов психических заболеваний;

- ингибиторам АПФ или алискирену (см. также информацию под заголовками «Не принимайте Вальсакор®» и «Особые указания и меры предосторожности».

Дополнительно:

- если вы принимаете лечение после инфаркта миокарда, комбинация с ингибиторами АПФ (препараты для лечения сердечного приступа) не рекомендуется;

- если вы принимаете лечение от сердечной недостаточности, тройная комбинация с ингибиторами АПФ и другими препаратами для лечения сердечной недостаточности,

которые известны как антагонисты минералкортикоидных рецепторов (АМР) (например, спиронолактон, эплеренон), или бета-блокаторами (например, метопролол).

Вальсакор® с пищей, напитками и алкоголем

Вальсакор® можно принимать независимо от приема пищи.

Беременность и грудное вскармливание

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

- Вы должны сообщить врачу, если думаете, что беременны (или планируете беременность). Врач посоветует вам немедленно прекратить прием Вальсакора®, если вы планируете беременность, или, как только вы узнали о беременности, и предложит другое лечение.

Вальсакор® не рекомендован в течение первого триместра и противопоказан во втором и третьем триместре беременности, т.к. прием Вальсакора® в этот период может нанести серьезный вред вашему ребенку.

- Сообщите врачу, если вы кормите грудью или планируете грудное вскармливание.

Вальсакор® не рекомендован для матерей, кормящих грудью, и лечащий врач может выбрать другой вид лечения, если вы хотите продолжить грудное вскармливание, особенно, если ваш ребенок только родился или родился преждевременно.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

До начала управления транспортными средствами или работы с механизмами, требующими концентрации внимания, вы должны точно знать, как Вальсакор® на вас влияет. При приеме Вальсакора®, как и других лекарственных средств снижающих АД, может возникнуть головокружение или влияние на концентрацию.

Вальсакор® содержит лактозу

Если у вас непереносимость некоторых сахаров, сообщите об этом врачу прежде, чем принимать препарат.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ВАЛЬСАКОР®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.

Это поможет вам получить лучшие результаты лечения и снизить риск развития побочных эффектов. Необходимо проконсультироваться с лечащим врачом или работником аптеки, если вы не уверены. *Люди с высоким артериальным давлением часто не замечают никаких признаков этой проблемы. Многие могут чувствовать себя вполне нормально. Это подчеркивает важность визита к врачу, даже если вы чувствуете себя хорошо.*

Взрослые пациенты с высоким артериальным давлением

Рекомендуемая доза валсартана составляет 80 мг в сутки. В некоторых случаях врач может повысить дозу (например, до 160 мг или 320 мг) и назначить комбинацию Вальсакора® с другими препаратами (например, диуретиками).

Дети и подростки (в возрасте от 6 до 18 лет) с высоким артериальным давлением

Обычная доза для пациентов с массой тела до 35 кг составляет 40 мг валсартана один раз в сутки.

Обычная начальная доза для пациентов с массой тела 35 кг и более составляет 80 мг валсартана один раз в сутки. В некоторых случаях врач может повысить дозу (например, до 160 мг или максимально до 320 мг).

Взрослые пациенты после недавно перенесенного сердечного приступа

Лечение обычно начинают не позже чем через 12 часов после перенесенного сердечного приступа, обычно с самой низкой дозы 20 мг дважды в сутки. Доза 20 мг обеспечивается делением таблетки с дозировкой 40 мг. Лечащий врач будет повышать эту дозу постепенно в течение нескольких недель до максимальной дозы 160 мг дважды в сутки. Окончательная доза зависит от индивидуальной переносимости.

Вальсакор® может применяться совместно с другими препаратами для лечения сердечного приступа. Лечащий врач назначит вам подходящее лечение.

Взрослые пациенты с сердечной недостаточностью

Лечение обычно начинается с 40 мг дважды в сутки. Лечащий врач будет повышать эту дозу постепенно в течение нескольких недель до максимальной дозы 160 мг дважды в сутки. Окончательная доза зависит от индивидуальной переносимости.

Вальсакор® может применяться совместно с другими препаратами для лечения сердечной недостаточности. Лечащий врач назначит вам подходящее лечение.

Вальсакор® можно принимать независимо от приема пищи.

Таблетки Вальсакор® глотайте, запивая стаканом воды.

Принимайте Вальсакор® в примерно одно и то же время каждый день.

Если вы приняли препарата Вальсакор® больше, чем следовало

Если вы испытываете сильное головокружение и/или обморок, примите лежачее положение и немедленно обратитесь к врачу. Если вы случайно приняли слишком много таблеток, немедленно обратитесь к врачу, работнику аптеки или в больницу.

Если вы забыли принять препарат Вальсакор®

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если вы забыли принять дозу, примите ее сразу же, как только вспомнили. Однако если это время близко к времени следующего приема, пропустите прием забытой дозы.

Если вы прекратили прием препарата Вальсакор®

Прекращение лечения Вальсакором® может привести к ухудшению вашего состояния.

Не прекращайте прием препарата без консультации с лечащим врачом.

Если у вас есть дополнительные вопросы по применению этого препарата, обратитесь к врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным средствам препарат может вызвать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Некоторые симптомы требуют немедленной медицинской помощи:

- симптомы ангионевротического отека (специфическая аллергическая реакция), такие как отек лица, губ, языка или горла, затруднение глотания или дыхания, крапивница, зуд. *Если у вас возникли какие-либо из этих симптомов, прекратите принимать Вальсакор® и немедленно обратитесь к врачу (см. также раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»).*

Другие побочные эффекты включают:

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

- Головокружение,
- Низкое артериальное давление с/без таких симптомов, как головокружение и обморок при вставании,
- Снижение функции почек (признак почечной недостаточности).

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

- Ангионевротический отек (см. раздел «Некоторые симптомы требуют немедленной медицинской помощи»),
- Внезапная потеря сознания (обморок),
- Ощущение вращения (вертиго),
- Серьезное снижение функции почек (признак острой почечной недостаточности),
- Мышечные спазмы, нарушение сердечного ритма (признаки гиперкалиемии),
- Одышка, затрудненное дыхание в положении лежа, отеки ступней и ног (признаки сердечной недостаточности),
- Головная боль,
- Кашель,
- Боль в животе,
- Тошнота,
- Диарея,
- Усталость,
- Слабость.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- Аллергические реакции с сыпью, зудом и крапивницей; симптомы лихорадки, отек суставов и боль в суставах, мышечная боль, увеличение лимфатических узлов и/или гриппоподобные симптомы (симптомы сывороточной болезни),
- багрово-красные пятна, лихорадка, зуд (признаки воспаления кровеносных сосудов, называемого васкулит),
- Необычные кровотечения или гематомы (признаки тромбоцитопении),
- Боли в мышцах (миалгия),
- Лихорадка, боль в горле или язвы во рту вследствие инфекции (симптомы низкого уровня белых кровяных клеток, называемого нейтропении),
- Снижение уровня гемоглобина и снижение доли красных кровяных телец в крови (которое приводит к анемии в тяжелых случаях),
- Повышение уровня калия в крови (что может, в редких случаях, вызвать мышечные спазмы и нарушения сердечного ритма),
- Повышение уровня печеночных ферментов (что может указывать на повреждение печени), в том числе увеличение билирубина в крови (что может вызвать пожелтение кожи и глаз в тяжелых случаях),
- Повышение уровня мочевины в крови и повышение уровня креатинина в сыворотке (что может указывать на нарушение функции почек),
- Снижение уровня натрия в крови (что может вызвать усталость и спутанность сознания, и в тяжелых случаях подергивание мышц и/или судороги).

Частота некоторых побочных эффектов может варьироваться в зависимости от вашего состояния. Например, такие побочные эффекты, как головокружение и снижение функции почек наблюдались реже у пациентов, лечавшихся от артериальной гипертензии, чем у пациентов, получавших лечение от сердечной недостаточности или после недавнего инфаркта миокарда.

Побочные эффекты у детей и подростков, аналогичны тем, которые наблюдаются у взрослых.

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 на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ВАЛЬСАКОР®

Хранить при температуре не выше 30°C. Хранить в оригинальной упаковке с целью защиты от влаги.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 5 лет.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в водопровод или канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не требуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Вальсакор® содержит

Действующее вещество: 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 80 мг или 160 мг валсартана.

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, повидон К 25, натрия кроскармеллоза, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, гипромеллоза бср, титана диоксид (Е 171), железа оксид красный (Е 172), макрогол 4000.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 160 мг дополнительно содержат железа оксид желтый (Е 172).

Внешний вид препарата Вальсакор® и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки 80 мг: круглые, двояковыпуклые таблетки со скошенными краями, с риской на одной стороне, покрытые пленочной оболочкой розового цвета. Риска предназначена для деления таблетки на две равные части.

Таблетки 160 мг: овальные, двояковыпуклые таблетки с риской на одной стороне, покрытые пленочной оболочкой коричневатого-желтого цвета. Риска предназначена для деления таблетки на две равные части.

7 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в блистере ((ПВХ/ПЭ/ПВДХ)/алюминиевая фольга). 2 или 4 блистера с листком-вкладышем в картонной коробке.

10 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в блистере ((ПВХ/ПЭ/ПВДХ)/алюминиевая фольга). 3 блистера с листком-вкладышем в картонной коробке.

14 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в блистере ((ПВХ/ПЭ/ПВДХ)/алюминиевая фольга). 1 или 2 блистера с листком-вкладышем в картонной коробке.

15 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в блистере ((ПВХ/ПЭ/ПВДХ)/алюминиевая фольга). 2 или 4 блистера с листком-вкладышем в картонной коробке.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

КРКА д.д., Ново место, Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

Представитель держателя регистрационного удостоверения в Республике Беларусь

Представительство Акционерного Общества «KRKA, TOVARNA ZDRAVIL, D. D., NOVO MESTO» (Республика Словения) в Республике Беларусь: ул. Филимонова 25Г, офис 315, 220114, г. Минск, Республика Беларусь, Тел/факс: +375 740 740 9230, E-mail: info.by@krka.biz.