

Листок-вкладыш – информация для пациента

Вальсакор® ИНДА, 80 мг + 1,5 мг, таблетки с модифицированным высвобождением
Вальсакор® ИНДА, 160 мг + 1,5 мг, таблетки с модифицированным высвобождением

Действующие вещества: валсартан + индапамид

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.

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.

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

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

Препарат Вальсакор® ИНДА содержит два действующих вещества (валсартан и индапамид) и относится к средствам, действующим на ренин-ангиотензиновую систему, антагонистам рецепторов ангиотензина II в комбинации с диуретиком. Оба действующих вещества помогают снижать высокое артериальное давление:

- валсартан относится к группе препаратов, которые называются антагонистами рецепторов ангиотензина II, снижает артериальное давление;
- индапамид является мочегонным препаратом (диуретиком) и также способствует снижению артериального давления.

Показания к применению

Препарат Вальсакор® ИНДА показан к применению у взрослых в возрасте 18 лет и старше:

- для лечения эссенциальной артериальной гипертензии (при необходимости одновременной терапии валсартаном и индапамидом в дозах, применяемых в монотерапии отдельными компонентами, для достижения адекватного контроля).

Способ действия препарата Вальсакор® ИНДА

Валсартан

В организме вырабатывается вещество ангиотензин II, которое вызывает сужение просвета кровеносных сосудов, тем самым повышая артериальное давление. Валсартан блокирует действие ангиотензина II. В результате кровеносные сосуды расслабляются, а артериальное давление снижается.

Индапамид

В отличие от большинства диуретиков, которые увеличивают количество мочи, индапамид вызывает лишь небольшое увеличение количества выделяемой мочи. Кроме этого, индапамид увеличивает растяжимость крупных артерий и уменьшает сопротивление мелких артерий, что приводит к снижению артериального давления.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Вальсакор® ИНДА

Противопоказания

Не принимайте препарат Вальсакор® ИНДА, если:

- у Вас аллергия на валсартан, индапамид или другие сульфонамиды, или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас тяжелое заболевание печени с поражением желчных протоков в печени (билиарный цирроз печени), которое может сопровождаться нарушением оттока и скоплением желчи (холестазом) или протекать без холестаза, а также может приводить к развитию заболевания головного мозга, называемому печеночной энцефалопатией;
- у Вас сахарный диабет и (или) нарушение функции почек, и Вы принимаете препараты для снижения артериального давления, содержащие алискирен;
- у Вас нарушение функции почек на фоне сахарного диабета, и Вы принимаете препараты, относящиеся к группе ингибиторов ангиотензинпревращающего

фермента;

- у Вас тяжелое нарушение функции почек;
- у Вас низкое содержание калия в крови (гипокалиемия);
- Вы беременны или кормите грудью (см. разделы «Особые указания и меры предосторожности», «Беременность и грудное вскармливание»);
- Вы младше 18 лет.

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

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом приема препарата Вальсакор® ИНДА проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

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

- Вы принимаете пищевые добавки калия или заменители соли, содержащие калий, или препараты, которые повышают содержание калия в крови (например, калийсберегающие препараты, гепарин). В этом случае может возникнуть необходимость регулярно проверять содержание калия в крови;
- у Вас имеются нарушения со стороны почек или Вам назначен диализ;
- Вам недавно пересадили (трансплантировали) почку;
- у Вас одностороннее или двустороннее сужение (стеноз) почечных артерий;
- у Вас имеются нарушения со стороны печени. Прием индапамида в этом случае может привести к нарушению со стороны головного мозга (развитие печеночной энцефалопатии), вплоть до развития печеночной комы;
- у Вас серьезное заболевание сердца, в том числе сужение (стеноз) аортального или митрального клапана, обструктивная гипертрофическая кардиомиопатия, нарушение ритма сердца;
- Вы потеряли много жидкости (обезвоживание) по причине диареи, рвоты или приема больших доз мочегонных препаратов (диуретиков);
- у Вас ранее были случаи внезапного развития отека лица, языка, горла с затруднением дыхания и (или) глотания вследствие аллергической реакции, известной как ангионевротический отек, при применении другого препарата (включая ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента), сообщите об этом врачу. Если данные

симптомы возникли на фоне применения препарата Вальсакор® ИНДА, незамедлительно прекратите его прием, обратитесь к врачу и никогда не принимайте данный препарат снова (см. также раздел «Возможные нежелательные реакции»);

- у Вас гиперальдостеронизм. Это заболевание, при котором надпочечники вырабатывают чрезмерное количество гормона альдостерона. Если это применимо к Вам, то препарат Вальсакор® ИНДА Вам не рекомендован;
- Вы принимаете следующие препараты для лечения повышенного артериального давления:
 - ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (например, эналаприл, лизиноприл, рамиприл), в особенности если у Вас имеются нарушения со стороны почек, обусловленные сахарным диабетом;
 - алискирен;
- у Вас сахарный диабет;
- Вы страдаете подагрой;
- Вам требуется проведение исследования функции паращитовидной железы.

Врач может назначить Вам регулярный контроль функции почек, артериального давления и содержания электролитов (таких как калий, натрий, кальций, магний) в крови.

См. также информацию в подразделе «Противопоказания».

Повышенная чувствительность к ультрафиолетовому излучению (реакция фоточувствительности)

Сообщите лечащему врачу, если ранее у Вас были реакции фоточувствительности (изменение внешнего вида кожи после воздействия солнечного или искусственного ультрафиолетового излучения).

Нарушения зрения (хориоидальный выпот, острая миопия, вторичная закрытоугольная глаукома)

Если у Вас появилось снижение зрения (острая миопия), затуманенное зрение, боль в одном или обоих глазах, появление «мушек» перед глазами, немедленно прекратите прием препарата и сообщите об этом врачу. Это может свидетельствовать о скоплении жидкости в сосудистой оболочке глаза (хориоидальный выпот) или повышении внутриглазного давления (закрытоугольная глаукома). Данные состояния могут развиваться в течение нескольких часов или недель после приема индапамида. Если их не лечить, то это может привести к необратимой потере зрения. Если у Вас ранее была аллергия на пенициллин или сульфаниламид, то риск развития данных состояний у Вас более высокий.

Беременность

Вы должны сообщить лечащему врачу, если считаете, что беременны (или можете

забеременеть). Препарат Вальсакор® ИНДА противопоказан при беременности, поскольку его прием в первые 3 месяца беременности может повышать риск возникновения пороков развития плода, а прием после 3-го месяца беременности может причинить серьезный вред плоду вплоть до его внутриутробной (до рождения) гибели (см. подраздел «Беременность и грудное вскармливание»).

Спортсмены

Спортсменам следует знать, что при приеме данного препарата возможна положительная реакция при проведении допинг-пробы.

Дети и подростки

Препарат Вальсакор® ИНДА не предназначен для применения у детей младше 18 лет (данные об эффективности и безопасности отсутствуют).

Другие препараты и препарат Вальсакор® ИНДА

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

Так как одновременный прием препарата Вальсакор® ИНДА с другими препаратами может оказать влияние на эффективность лечения, врач может изменить назначенную дозу и (или) принять другие меры предосторожности. В некоторых случаях Вам может потребоваться прекратить прием одного из препаратов (это касается как препаратов, отпускаемых по рецепту, так и безрецептурных препаратов). Это особенно важно, если Вы принимаете любой из препаратов, перечисленных ниже:

- препараты, которые могут повышать содержание калия в крови, например, калийсберегающие мочегонные препараты (амилорид, спиронолактон, триамтерен), и препараты, способствующие увеличению содержания калия в крови (например, гепарин), а также пищевые добавки или заменители соли, содержащие калий;
- препараты, снижающие артериальное давление, особенно ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента или алискирен (см. также подразделы «Противопоказания» и «Особые указания и меры предосторожности»), мочегонные препараты (диуретики);
- нижеперечисленные группы препаратов могут усиливать действие препарата Вальсакор® ИНДА:
 - рифампицин (антибиотик для лечения туберкулеза);
 - циклоспорин (препарат, который применяют при пересадке (трансплантации) органа для предотвращения его отторжения);

- противовирусные 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, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2) или высокие дозы ацетилсалициловой кислоты (≥ 3 г в сутки);
- препараты лития (применяются для лечения некоторых видов депрессии);
- препараты, применяемые при нарушениях сердечного ритма (например, хинидин, гидрохинидин, дизопирамид, прокаинамид, флекаинид, амиодарон, соталол, ибутилид, бретилий, дронедазон, дофетилид, сердечные гликозиды);
- трициклические антидепрессанты, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, например, циталопрам, эсциталопрам (применяются для лечения депрессии, панических расстройств);
- антипсихотические препараты, нейролептики, например, хлорпромазин, циамамазин, левомепромазин, тиоридазин, трифлуоперазин, флуфеназин, амисульприд, сульпирид, сультоприд, тиаприд, дроперидол, галоперидол, пимозид, сертиндол (применяются при психических расстройствах, в том числе при шизофрении, тревожных состояниях);
- цизаприд, домперидон, дифеманил (применяются при заболеваниях желудочно-кишечного тракта);
- препараты для лечения инфекций:
 - фторхинолоны (спарфлоксацин, моксифлоксацин, ципрофлоксацин, левофлоксацин);
 - макролиды (эритромицин для инъекций, азитромицин, кларитромицин, рокситромицин, спирамицин);
 - ко-тримоксазол;
- вориконазол, итраконазол, кетоконазол, флуконазол, амфотерицин В для инъекций (противогрибковые препараты);
- хинин, хлорохин, мефлохин, галофантрин, лумефантрин (препараты для лечения малярии);
- ранолазин, бепридил (применяются при лечении боли в области сердца (стенокардии));
- вандетаниб, мышьяка триоксид, оксалиплатин, анагрелид (наиболее часто

применяются при лечении некоторых видов рака);

- ондансетрон (применяется при тошноте, рвоте);
- вазопрессин (применяется при несахарном диабете);
- терлипрессин (применяется при различных кровотечениях);
- кетансерин (оказывает гипотензивное действие);
- пробукол (применяется при повышенном холестерине);
- пропофол, севофлуран (применяются при наркозе);
- теродилин (применяется при некоторых урологических заболеваниях для снижения тонуса мочевого пузыря);
- цилостазол (применяется в неврологии);
- метадон (применяется для обезболивания и для лечения расстройств, вызванных употреблением опиоидов);
- винкамин в виде инъекций (препарат для лечения симптоматических когнитивных расстройств у пожилых людей, включая потерю памяти);
- пентамидин (применяется для лечения некоторых видов воспаления легких (пневмонии));
- мизоластин, астемизол, терфенадин (препараты для лечения аллергических реакций, таких как сенная лихорадка);
- ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (применяются для лечения высокого артериального давления и сердечной недостаточности);
- гормональные препараты, принимаемые внутрь (пероральные кортикостероиды), которые применяются при хроническом заболевании дыхательных путей с выраженным нарушением дыхания (тяжелая форма бронхиальной астмы) и хроническом заболевании с поражением суставов (ревматоидный артрит);
- препараты, стимулирующие перистальтику кишечника (слабительные средства);
- баклофен (для лечения скованности (ригидности) мышц, возникающей при таких заболеваниях, как рассеянный склероз);
- аллопуринол (для лечения подагры);
- метформин (для лечения диабета);
- йодсодержащие контрастные вещества (используются при проведении некоторых рентгенологических исследований);
- препараты кальция или пищевые добавки, содержащие кальций;
- препараты для подавления иммунной системы после пересадки (трансплантации) органов, для лечения аутоиммунных заболеваний, тяжелых ревматических или

дерматологических заболеваний (циклоспорин, такролимус и другие);

- тетракозактид (препарат применяется при заболевании кишечника (болезни Крона)).

Беременность и грудное вскармливание

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

Препарат Вальсакор® ИНДА противопоказан при беременности и в период грудного вскармливания.

Беременность

Не принимайте препарат Вальсакор® ИНДА, если Вы беременны.

Если Вы забеременели (или думаете, что забеременели) во время приема препарата Вальсакор® ИНДА, немедленно обратитесь к врачу. Врач сможет подобрать Вам другое лечение. Предположительно, прием валсартана (входит в состав препарата Вальсакор® ИНДА) в первые 3 месяца беременности может повышать риск возникновения пороков развития плода; его прием после 3-го месяца беременности может причинить серьезный вред плоду вплоть до его внутриутробной (до рождения) гибели.

Если у Вас возникли вопросы, обсудите их с лечащим врачом.

Грудное вскармливание

Не принимайте препарат Вальсакор® ИНДА, если Вы кормите грудью.

Обсудите с лечащим врачом, если Вы хотите продолжать грудное вскармливание (особенно если Ваш ребенок новорожденный или родился недоношенным), врач сможет подобрать Вам другое лечение.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Прежде чем управлять транспортным средством, работать с механизмами или выполнять другие действия, требующие концентрации внимания, убедитесь, что Вы знаете, как препарат Вальсакор® ИНДА влияет на Вас. Как и многие другие препараты для лечения высокого артериального давления, препарат Вальсакор® ИНДА может вызывать головокружение, усталость, обморок и влиять на концентрацию внимания. В этом случае Вам следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами.

3. Прием препарата Вальсакор® ИНДА

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего

врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Люди с повышенным артериальным давлением часто не замечают никаких признаков этой проблемы. Многие могут чувствовать себя вполне нормально. Это делает еще более важным для Вас посещение врача, даже если Вы чувствуете себя хорошо. Лечение высокого артериального давления обычно продолжается всю жизнь.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза – 1 таблетка один раз в день, предпочтительно утром.

Врач назначит Вам ту дозу препарата, которая подходит именно Вам.

Пациенты с нарушением функции почек

Препарат противопоказан при тяжелой почечной недостаточности. Если у Вас имеется нарушение функции почек, лечащий врач определит, можно ли Вам его принимать.

Пациенты с нарушением функции печени

Препарат противопоказан при легкой, умеренной или тяжелой печеночной недостаточности. Если у Вас имеется нарушение функции печени, лечащий врач определит, можно ли Вам его принимать.

Пациенты пожилого возраста

Если Вы относитесь к данной категории пациентов, лечащий врач определит, можно ли Вам принимать данный препарат.

Путь и (или) способ введения

Препарат Вальсакор® ИНДА предназначен для приема внутрь. Таблетку следует проглатывать целиком, запивая водой, не разжевывая и не измельчая ее.

Препарат Вальсакор® ИНДА можно принимать независимо от приема пищи.

Если Вы приняли препарата Вальсакор® ИНДА больше, чем следовало

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

Очень большая доза препарата Вальсакор® ИНДА может вызывать тошноту, рвоту, снижение артериального давления, судороги, головокружение, сонливость, спутанность сознания и изменение количества выделяемой мочи.

При передозировке следует лечь на спину с приподнятыми ногами, принять активированный уголь.

Если Вы забыли принять препарат Вальсакор® ИНДА

Если Вы забыли принять препарат Вальсакор® ИНДА, 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® ИНДА

Не прекращайте прием препарата без указания врача. Лечение высокого артериального давления, как правило, очень длительное, иногда продолжается всю жизнь. Поэтому прежде, чем прекратить принимать препарат, обсудите это с лечащим врачом. Прекращение лечения препаратом Вальсакор® ИНДА 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® ИНДА может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Важно, чтобы Вы знали, какими могут быть эти нежелательные реакции.

Немедленно прекратите прием препарата Вальсакор® ИНДА и обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появится любая из нижеперечисленных серьезная нежелательная реакция

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

- образование волдырей на коже, сопровождающееся кожным зудом (симптомы крапивницы);
- внезапно развившийся отек лица, губ, языка или горла с затруднением дыхания и (или) глотания (симптомы ангионевротического отека);
- тяжелые кожные заболевания, проявляющиеся кожной сыпью, покраснением кожи, сильным зудом, образованием пузырей на губах, глазах или во рту, шелушением и отеком кожи, лихорадкой (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, буллезный дерматит);
- нарушение сердечного ритма (аритмия);
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит), которое может вызывать сильные опоясывающие боли в животе и спине, сопровождающиеся плохим самочувствием.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- заболевание головного мозга, вызванное поражением печени (печеночная энцефалопатия);
- скопление жидкости в сосудистой оболочке глаза (хориоидальный выпот), которое может проявляться затуманенным зрением, появлением «мушек» перед глазами;
- резкое снижение остроты зрения – миопия (близорукость);
- повышение внутриглазного давления (острая закрытоугольная глаукома), проявляющееся выраженной болью в одном глазу или в обоих глазах и снижением зрения;
- угрожающее жизни нарушение ритма сердца с учащенным сердцебиением, болью в груди, чувством страха, головокружением, слабостью, вплоть до потери сознания с угрозой для жизни (полиморфная желудочковая тахикардия типа «пируэт» (потенциально с летальным исходом));
- воспаление печени (гепатит);
- разрушение мышц с тяжелым нарушением функции почек (рабдомиолиз), симптомами которого могут быть слабость в мышцах, мышечная боль и окрашивание мочи в красновато-коричневый цвет.

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

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

- снижение содержания калия в крови (гипокалиемия);
- аллергические реакции (преимущественно со стороны кожи (дерматологические)) у лиц с предрасположенностью к аллергическим и астматическим реакциям; красная возвышающаяся кожная сыпь с возвышающимися красными элементами (пятнисто-папулезная сыпь).

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

- снижение содержания натрия в крови (гипонатриемия), что может привести к обезвоживанию организма и снижению артериального давления;
- ощущение вращения (вертиго);
- кашель;
- рвота;
- боль в животе;

- красные точки на коже (пурпура);
- неспособность мужчины достичь стойкой эрекции или совершить полноценный половой акт (эректильная дисфункция);
- повышенная утомляемость.

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

- снижение содержания хлора в крови (гипохлоремия);
- снижение содержания магния в крови (гипомагниемия);
- головная боль;
- нарушение чувствительности (парестезия);
- запор;
- сухость во рту.

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

- уменьшение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- уменьшение количества лейкоцитов в крови (лейкопения);
- снижение количества эритроцитов в крови вследствие их усиленного разрушения (гемолитическая анемия);
- недостаточное образования клеток крови вследствие угнетения костного мозга (апластическая анемия);
- резкое снижение или полное отсутствие в крови разновидности лейкоцитов – гранулоцитов (агранулоцитоз);
- повышение содержания кальция в крови (гиперкальциемия);
- снижение артериального давления (артериальная гипотензия);
- нарушение функции печени;
- нарушение функции почек (вызывающее усталость, учащенное мочеиспускание, кожный зуд, плохое самочувствие, отек конечностей).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- снижение показателей гемоглобина и гематокрита в крови;
- снижение числа нейтрофилов (разновидность лейкоцитов) в крови (нейтропения);
- повышение содержания калия в крови (гиперкалиемия);
- реакция гиперчувствительности;
- внезапная потеря сознания (обморок);
- нарушение зрения, нечеткость зрения;
- изменения на электрокардиограмме (удлинение интервала QT);

- пурпурно-красные пятна на коже, лихорадка, зуд (признаки воспаления сосудов – васкулита);
- нарушение функции печени, включая повышение показателя билирубина в крови;
- если ранее Вам был поставлен диагноз «системная красная волчанка», то возможно ухудшение течения заболевания;
- изменения со стороны кожи в результате воздействия солнечного или искусственного ультрафиолетового излучения (реакция фоточувствительности);
- кожная сыпь;
- кожный зуд;
- боль в мышцах (миалгия);
- спазм мышц;
- мышечная слабость;
- повышение концентрации креатинина в крови;
- повышение концентрации глюкозы в крови;
- повышение концентрации мочевой кислоты в крови;
- повышение активности ферментов печени в 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

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

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

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

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

5. Хранение препарата Вальсакор® ИНДА

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 в оригинальной упаковке (блистере) для защиты от влаги и света.

Лекарственный препарат не требует специальных температурных условий хранения.

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® ИНДА содержит

Действующими веществами являются валсартан и индапамид.

Вальсакор® ИНДА, 80 мг + 1,5 мг, таблетки с модифицированным высвобождением

Каждая таблетка содержит 80 мг валсартана и 1,5 мг индапамида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая (допускается использовать типы 101, 102, 112, 200), кросповидон, тип А, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, маннитол, гипромеллоза, тип 2208 (3550 мПа с), карбомеры, тип 71, краситель железа оксид красный (E172).

Вальсакор® ИНДА, 160 мг + 1,5 мг, таблетки с модифицированным высвобождением

Каждая таблетка содержит 160 мг валсартана и 1,5 мг индапамида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая (допускается использовать типы 101, 102, 112, 200), кросповидон, тип А, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, маннитол, гипромеллоза, тип 2208 (3550 мПа с), карбомеры, тип 71, краситель железа оксид желтый (E172).

Внешний вид и содержимое упаковки

Таблетки с модифицированным высвобождением.

Вальсакор® ИНДА, 80 мг + 1,5 мг, таблетки с модифицированным высвобождением

Круглые, двояковыпуклые двухслойные таблетки. Один слой светло-розовый, с вкраплениями, с выдавленной надписью VI1. Другой слой от белого до желто-белого цвета.

Вальсакор® ИНДА, 160 мг + 1,5 мг, таблетки с модифицированным высвобождением

Круглые, двояковыпуклые двухслойные таблетки. Один слой светло-коричневато-желтый, с вкраплениями, с выдавленной надписью VI2. Другой слой от белого до желто-белого цвета.

По 10 таблеток в блистере из комбинированного материала ориентированного полиамида/алюминия/поливинилхлорида и фольги алюминиевой.

По 3, 6, 9 блистеров в пачке картонной вместе с листком-вкладышем.

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

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

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

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 560011

Адрес эл. почты: 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

~~Листок-вкладыш пересмотрен~~

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.