

**Листок-вкладыш – информация для пациента****Валсартан, 80 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой****Валсартан, 160 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: валсартан.

**Перед применением лекарственного препарата полностью прочитайте этот листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
  - Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
  - Лекарственный 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 Валсартан и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Валсартан.
3. Как принимать Валсартан.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Как хранить Валсартан.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Валсартан и для чего его применяют**

Препарат Валсартан содержит активное вещество валсартан и относится к группе препаратов, которые называются «антагонисты рецепторов ангиотензина II». Эта группа препаратов применяется для снижения артериального давления. Ангиотензин II – это вещество, которое вызывает сужение кровеносных сосудов, что приводит к повышению артериального давления. Валсартан блокирует действие ангиотензина II. В результате кровеносные сосуды расслабляются и артериальное давление снижается.

Валсартан, 80 мг и Валсартан, 160 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, можно использовать для лечения трех различных состояний:

- лечение высокого артериального давления у взрослых, детей и подростков в возрасте от 6 до 18 лет. Высокое артериальное давление увеличивает нагрузку на сердце и артерии. Если не лечить высокое артериальное давление, могут повредиться

кровеносные сосуды головного мозга, сердца и почек, что может привести к развитию инсульта, сердечной недостаточности или почечной недостаточности. Высокое артериальное давление увеличивает риск развития инфаркта миокарда (сердечного приступа). Снижение артериального давления до нормальных значений уменьшает риск развития этих заболеваний;

- лечение взрослых пациентов, недавно перенесших инфаркт миокарда. «Недавно» означает период 12 часов – 10 дней;
- лечение сердечной недостаточности у взрослых пациентов. Валсартан применяется, если у пациента нельзя использовать ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) или в дополнение к ингибитору АПФ, если у пациента нельзя использовать другие препараты для лечения сердечной недостаточности.

Симптомы сердечной недостаточности включают одышку и отек стоп и ног из-за задержки жидкости. Это происходит потому, что сердечная мышца не может перекачивать кровь достаточно сильно, чтобы обеспечить кровоснабжение всего тела.

## **2. О чем следует знать перед применением препарата Валсартан**

Не принимайте Валсартан, если:

- у Вас аллергия на валсартан или любой другой компонент этого лекарственного препарата (перечислены в разделе 6);
- у Вас тяжелое заболевание печени;
- Вы беременны на сроке более 3 месяцев (также лучше избегать применения препарата Валсартан на ранних сроках беременности) – см. раздел «Беременность и кормление грудью»;
- у Вас сахарный диабет или проблемы с почками и Вы лечитесь препаратами для снижения артериального давления, содержащими алискирен.

**Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, сообщите лечащему врачу и не принимайте Валсартан.**

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед тем, как начать лечение препаратом Валсартан, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом, если у Вас:

- заболевание печени;
- тяжелое заболевание почек или вы находитесь на диализе;
- обнаружено сужение почечной артерии;
- Вы недавно перенесли трансплантацию почки;

- тяжелое заболевание сердца (кроме сердечной недостаточности и инфаркта миокарда (сердечного приступа));
- когда-либо развивался отек языка или лица при приеме других препаратов (включая ингибиторы АПФ) из-за аллергической реакции (ангионевротический отек), сообщите об этом врачу. Если эти симптомы возникли во время приема Валсартана, немедленно прекратите его прием и никогда больше не принимайте. См. также раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»;
- Вы принимаете препараты, повышающие уровень калия в крови. К ним относятся добавки или заменители соли, содержащие калий, калийсберегающие лекарственные препараты и гепарин. Вам может потребоваться регулярная проверка уровня калия в крови;
- альдостеронизм (заболевание, при котором надпочечники вырабатывают слишком много гормона, который называется альдостерон). Если это относится к Вам, использование Валсартана не рекомендуется;
- Вы теряете много жидкости (обезвоживание) из-за диареи, рвоты или приема больших доз мочегонных препаратов (диуретиков);
- Вы принимаете какие-либо из следующих препаратов для лечения высокого артериального давления:
  - ингибитор АПФ (например, эналаприл, лизиноприл, рамиприл), особенно если у вас есть проблемы с почками, связанные с диабетом;
  - алискирен;
  - ингибитор АПФ одновременно с такими препаратами для лечения сердечной недостаточности, как антагонисты минералокортикоидных рецепторов (например, спиронолактон, эплеренон) или бета-блокаторы (например, метопролол).

Во время лечения препаратом Валсартан врач может регулярно контролировать у Вас функцию почек, артериальное давление и уровень электролитов (например, калия) в крови.

Сообщите своему врачу, если Вы беременны, подозреваете, что беременны, или планируете беременность. Применение Валсартана не рекомендуется на ранних сроках беременности, на сроке более 3 месяцев препарат нельзя принимать, поскольку при приеме на этом этапе он может нанести серьезный вред вашему ребенку (см. раздел «Беременность и кормление грудью»).

### **Другие лекарственные препараты и Валсартан**

Сообщите вашему лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать какие-либо другие препараты. Некоторые препараты могут

изменить действие валсартана или валсартан может оказать влияние на действие этих препаратов. В некоторых случаях может потребоваться изменить дозу, принять другие меры предосторожности или прекратить прием любого из этих препаратов. К таким препаратам относятся как рецептурные, так и безрецептурные препараты:

- другие препараты для снижения артериального давления, особенно мочегонные препараты (диуретики), ингибиторы АПФ (например, эналаприл, лизиноприл и др.), и алискирен (см. также разделы «Не принимайте Валсартан, если» и «Особые указания и меры предосторожности»);
- препараты, которые могут увеличить уровень калия в крови. К ним относятся добавки и заменители соли, содержащие калий, калийсберегающие лекарственные препараты и гепарин;
- некоторые виды обезболивающих препаратов, такие как нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП);
- некоторые антибиотики (из группы рифамицина), циклоспорин (применяется после трансплантации для предотвращения отторжения трансплантата), ритонавир (применяется для лечения ВИЧ-инфекции или СПИДа). Эти препараты могут усилить действие Валсартана;
- литий (применяется для лечения некоторых психических заболеваний).

Дополнительно:

- если у Вас недавно был инфаркт миокарда (сердечный приступ), не рекомендуется использовать комбинацию препарата Валсартан с ингибиторами АПФ;
- если у Вас сердечная недостаточность, не рекомендуется использовать препарат Валсартан в тройной комбинации, включающей ингибитор АПФ и антагонист минералокортикоидных рецепторов (например, спиронолактон, эплеренон) или ингибитор АПФ и бета-блокатор (например, метопролол).

### **Беременность и кормление грудью**

Если Вы беременны, подозреваете, что беременны, или планируете беременность, сообщите об этом своему врачу.

Врач посоветует Вам прекратить прием Валсартана до того, как Вы забеременеете, или как только вы узнаете, что беременны, и посоветует Вам принимать другой препарат вместо Валсартана. Валсартан не рекомендуется принимать на ранних сроках беременности и его нельзя принимать на сроке более 3 месяцев, так как он может оказать серьезное неблагоприятное действие на вашего ребенка.

Сообщите своему врачу, если Вы кормите грудью или собираетесь кормить грудью. Валсартан не рекомендуется принимать кормящим матерям. Если Вы хотите кормить

грудью, особенно, если у Вас новорожденный или недоношенный ребенок, врач может подобрать Вам другой препарат.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами**

Перед вождением автомобиля или работой с механизмами необходимо убедиться, что Валсартан не влияет на Вашу способность к концентрации внимания. Как и многие другие препараты для лечения высокого артериального давления, Валсартан может вызвать головокружение и влиять на способность концентрироваться.

### **Валсартан содержит лактозу**

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, прежде чем принимать Валсартан, обсудите это со своим врачом.

## **3. Как принимать Валсартан**

Всегда принимайте Валсартан в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с врачом.

Люди с высоким артериальным давлением часто не ощущают его повышения. Многие из них могут чувствовать себя вполне нормально. Поэтому очень важно, чтобы вы посещали врача, даже если чувствуете себя хорошо.

### **Взрослые пациенты с повышенным артериальным давлением**

Рекомендуемая доза составляет 80 мг в день. В некоторых случаях врач может назначить более высокую дозу (например, 160 мг или 320 мг). Он также может дополнительно назначить другие препараты (например, мочегонные).

### **Дети и подростки в возрасте от 6 до 18 лет с повышенным артериальным давлением**

Для пациентов с массой тела менее 35 кг рекомендуемая начальная доза Валсартана составляет 40 мг 1 раз в сутки.

Для пациентов с массой тела 35 кг и более рекомендуемая начальная доза Валсартана составляет 80 мг 1 раз в сутки.

В некоторых случаях врач может назначить более высокую дозу (до 160 мг или 320 мг).

Риска на таблетках обеспечивает возможность деления таблетки 80 мг и таблетки 160 мг на 2 равные части.

### **Взрослые пациенты, недавно перенесшие инфаркт миокарда (сердечный приступ)**

Лечение обычно начинают через 12 часов после инфаркта миокарда (сердечного приступа) с низких доз (20 мг 2 раза в день). Врач будет постепенно (в течение нескольких недель) увеличивать дозу до максимальной дозы 160 мг 2 раза в день. Окончательная доза будет зависеть от того, как Вы переносите препарат. Валсартан можно принимать с

другими препаратами для лечения сердечного приступа. Врач решит, какое лечение Вам подходит.

Данная лекарственная форма не может обеспечить дозу 20 мг. При необходимости приема валсартана в дозе 20 мг следует воспользоваться другим лекарственным препаратом, который обеспечивает требуемую разовую дозу.

#### **Взрослые пациенты с сердечной недостаточностью**

Лечение обычно начинают с дозы 40 мг 2 раза в день. Врач будет постепенно (в течение нескольких недель) увеличивать дозу до максимальной дозы 160 мг 2 раза в день. Окончательная доза зависит от того, как Вы переносите препарат.

Валсартан можно принимать вместе с другими препаратами для лечения сердечной недостаточности. Врач решит, какое лечение Вам подходит.

Валсартан можно принимать натощак или во время приема пищи. Таблетки следует запивать стаканом воды.

Принимайте Валсартан каждый день примерно в одно и то же время.

**Если Вы приняли более высокую дозу лекарственного препарата Валсартан, чем следовало**

Если Вы почувствовали сильное головокружение и/или потеряли сознание, нужно немедленно принять горизонтальное положение и обратиться к врачу. Если Вы случайно приняли слишком много таблеток Валсартан, обратитесь к своему лечащему врачу или в больницу.

#### **Если Вы забыли принять препарат Валсартан**

Если Вы пропустили прием препарата Валсартан, примите его, как только вспомните. Если уже пришло время принять следующую дозу, пропустите дозу, которую Вы забыли принять. Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

#### **Если Вы хотите прекратить лечение препаратом Валсартан**

Прекращение приема препарата Валсартан может ухудшить Ваше состояние. Не прекращайте прием лекарственного препарата без указаний Вашего врача.

Если у Вас есть дополнительные вопросы по применению этого лекарственного препарата, обратитесь к вашему лечащему врачу.

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

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

**Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными и потребовать немедленной медицинской помощи:**

Ангинебротический отек (специфическая аллергическая реакция), который может проявляться такими симптомами как:

- отек лица, губ, языка или горла;
- затрудненное дыхание или глотание;
- крапивница, зуд.

Если у Вас появится какой-либо из этих симптомов, немедленно прекратите прием препарата Валсартан и обратитесь к врачу (см. также раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»).

**Другие нежелательные реакции:**

*Часто (возникают чаще чем у 1 человека из 100, но реже чем у 1 человека из 10):*

- головокружение;
- низкое артериальное давление, что может сопровождаться головокружением и обмороками при вставании;
- снижение функции почек (признак поражения почек).

*Нечасто (возникают чаще чем у 1 человека из 1 000, но реже чем у 1 человека из 100):*

- ангионевротический отек (см. раздел «Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными и потребовать немедленной медицинской помощи»);
- внезапная потеря сознания (обморок);
- ощущение вращения (головокружение);
- значительное снижение функции почек (признак острой почечной недостаточности);
- мышечные спазмы, нарушение сердечного ритма (признаки повышенного уровня калия в крови);
- одышка, затрудненное дыхание в положении лежа, отеки стоп и ног (признаки сердечной недостаточности);
- головная боль;
- кашель;
- боль в животе;
- тошнота;
- диарея;
- усталость;
- слабость.

*Частота неизвестна (невозможно оценить частоту по имеющимся данным):*

- волдыри на коже (признаки буллезного дерматита);
- аллергические реакции с сыпью, зудом и крапивницей; лихорадка, отек суставов, боль в суставах, боль в мышцах, увеличение лимфатических узлов и/или гриппоподобные симптомы (признаки сывороточной болезни);
- пурпурно-красные пятна, лихорадка, зуд (признаки васкулита (воспаление сосудов));
- необычные кровотечения или синяки (признаки уменьшения количества тромбоцитов в крови);
- боль в мышцах (миалгия);
- лихорадка, боль в горле или язвы во рту из-за инфекции (симптомы нейтропении (низкого уровня лейкоцитов));
- снижение уровня гемоглобина и эритроцитов в крови (значительное снижение может привести к анемии);
- повышение уровня калия в крови (значительное повышение может вызвать мышечные судороги и нарушение сердечного ритма);
- повышение показателей функции печени (что может указывать на поражение печени), включая повышение уровня билирубина в крови (значительное повышение может вызвать пожелтение кожи и глаз);
- повышение уровня азота мочевины и креатинина в крови (что может указывать на нарушение функции почек);
- снижение уровня натрия в крови (что может вызвать усталость, спутанность сознания и, при значительном снижении, мышечные подергивания и/или судороги).

Риск возникновения некоторых нежелательных реакций может варьировать в зависимости от Вашего состояния. Например, нежелательные реакции, такие как головокружение или снижение функции почек, реже встречаются у взрослых пациентов, получающих Валсартан для лечения высокого артериального давления, чем у взрослых пациентов, получающих Валсартан для лечения сердечной недостаточности или после недавно перенесенного инфаркта миокарда (сердечного приступа).

У детей и подростков нежелательные реакции аналогичны тем, которые наблюдаются у взрослых.

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникнут какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. Данная рекомендация

распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях и неэффективности лекарственных препаратов (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», <http://www.rceth.by>).

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

## 5. Как хранить Валсартан

Храните лекарственный препарат Валсартан в недоступном и невидимом для детей месте.

Не используйте данный лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке после слов «Годен до».

Срок годности 2 года. Срок годности истекает в последний день месяца, указанного на упаковке.

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от влаги при температуре не выше 25 °С.

Данный лекарственный препарат не следует утилизировать с бытовыми отходами или выбрасывать в сточные воды.

Спросите у работника аптеки, как утилизировать лекарственный препарат, который больше не нужен. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

## 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**Лекарственный препарат Валсартан содержит**

*Действующее вещество:* валсартан.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 80 мг или 160 мг валсартана.

*Вспомогательные вещества:*

Кросповидон (тип А)

Кремния диоксид коллоидный безводный

Магния стеарат

Лактоза моногидрат

Повидон (К-30)

Натрия крахмалгликолят (тип А)

Целлюлоза микрокристаллическая



Пленкообразователь (розовый) (гидроксипропилметилцеллюлоза 2910/гипромеллоза, лактоза моногидрат, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль), окрашивающий пигмент: титана диоксид E171, железа оксид красный E172, железа оксид желтый E172)

или

Пленкообразователь (желтый) (гидроксипропилметилцеллюлоза 2910/гипромеллоза, макрогол 3350 (полиэтиленгликоль), окрашивающий пигмент: титана диоксид E171, железа оксид красный E172, железа оксид желтый E172).

### **Внешний вид препарата Валсартан и содержимое его упаковки**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Валсартан, 80 мг – таблетки круглые, покрытые пленочной оболочкой розового цвета, с двояковыпуклой поверхностью, с риской. Таблетку можно разделить на равные дозы.

Валсартан, 160 мг – таблетки овальные, покрытые пленочной оболочкой оранжевого цвета, с двояковыпуклой поверхностью, с риской. Таблетку можно разделить на равные дозы.

Первичная упаковка: по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и алюминиевой фольги.

Вторичная упаковка: 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№ 10х3).

### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту

### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»

Республика Беларусь, Минская обл., 222518, г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс: +375 (177) 735612, 744280

E-mail: market@borimed.com

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

**Данный листок-вкладыш пересмотрен**

### **Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: [www.rceth.by](http://www.rceth.by).