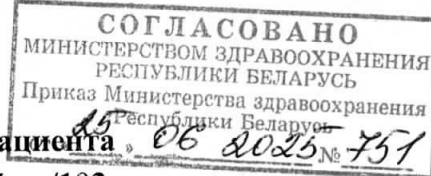


9943 - 2025



Листок-вкладыш: информация для пациента

**ВАСАКАД-С, 24 мг/26 мг, 49 мг/51 мг, 97 мг/103 мг,
таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Сакубитрил и валсартан**

Перед применением 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, или медицинской сестре.
- 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, или медицинской сестре. 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 Васакад-С, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Васакад-С
3. Применение препарата Васакад-С
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Васакад-С
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Васакад-С, и для чего его применяют

Васакад-С — это лекарственный препарат, содержащий ингибитор неприлизина и рецепторов ангиотензина. В его состав входят два действующих вещества: сакубитрил и валсартан.

Для чего применяют препарат Васакад-С

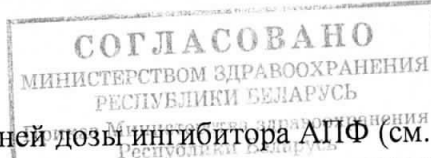
Васакад-С показан для лечения одного из видов хронической сердечной недостаточности у взрослых пациентов, когда по причине слабости сердечной мышцы в легкие и другие органы перекачивается недостаточно крови. Наиболее частыми симптомами сердечной недостаточности являются одышка, слабость, утомляемость и припухлость голеностопного сустава.

2. О чем следует знать перед применением препарата Васакад-С

Не применяйте препарат Васакад-С:

- если у вас аллергия на сакубитрил, валсартан или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- в случае приема другого лекарственного препарата, являющегося ингибитором ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) (например, эналаприл, лизиноприл или рамиприл). Ингибиторы АПФ применяют для лечения высокого артериального давления или сердечной недостаточности. В случае приема ингибитора АПФ, терапию Васакад-С

9943 - 2025



следует начинать не ранее чем через 36 часов после последней дозы ингибитора АПФ (см. «Взаимодействие Васакад-С с другими лекарственными препаратами»);

– в случае наличия в анамнезе у Вас или любого члена Вашей семьи сведений о ангионевротическом отеке (распухание лица, губ, языка и/или гортани, затруднение дыхания) на фоне приема ингибитора АПФ или блокатора ангиотензиновых рецепторов (БАР) (таких как валсартан, телмисартан или ирбесартан);

– в случае наличия диабета или нарушения функции почек и приема препарата для снижения артериального давления, содержащего алискирен (см. «Взаимодействие Васакад-С с другими лекарственными препаратами»), в случае нарушения функции печени тяжелой степени;

– в случае беременности и срока беременности, превышающего 3 месяца (также рекомендуется избегать прием данного лекарственного препарата на ранних сроках беременности, см. «Беременность и период грудного вскармливания»).

В случае наличия любого из перечисленных противопоказаний не принимайте Васакад-С и сообщите об этом лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с лечащим врачом перед началом приема препарата Васакад-С:

– в случае лечения с применением блокатора ангиотензиновых рецепторов (БАР) или алискирена (см. «Не принимайте препарат Васакад-С»);

– если у Вас в анамнезе есть сведения о ангионевротическом отеке (см. «Не принимайте препарат Васакад-С» и раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»);

– в случае пониженного артериального давления или приема других лекарственных препаратов, предназначенных для снижения артериального давления (например, диуретики) или в случае тошноты или диареи, особенно при возрасте в 65 лет и выше или в случае заболевания почек и низкого артериального давления;

– в случае нарушения функции печени тяжелой степени;

– в случае обезвоживания;

– в случае сужения почечной артерии;

– в случае заболевания печени.

В процессе лечения препаратом Васакад-С лечащий врач периодически может проверять содержание калия в крови.

Если что-либо из вышесказанного относится к Вам, проконсультируйтесь с лечащим врачом перед применением препарата Васакад-С.

Дети и подростки

Не давайте препарат Васакад-С детям и подросткам (возраст до 18 лет), поскольку его действие не изучено в данной возрастной группе.

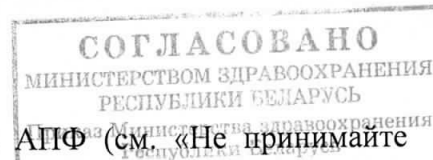
Другие препараты и препарат Васакад-С

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Могут понадобиться коррекция дозы, принятие мер предосторожности или даже прекращение приема одного из лекарственных препаратов.

Особенным образом это касается следующих лекарственных препаратов:

– ингибиторы АПФ. Не принимайте Васакад-С с другими ингибиторами АПФ. В случае приема ингибитора АПФ терапию препаратом Васакад-С следует начинать не ранее чем

9943 - 2025



через 36 часов после приема последней дозы ингибитора АПФ (см. «Не принимайте препарат Васакад-С»). После прекращения терапии препаратом Васакад-С прием ингибиторов АПФ не должен начинаться раньше, чем через 36 часов после приема последней дозы препарата Васакад-С;

- другие лекарственные препараты, применяемые для лечения сердечной недостаточности или снижения артериального давления, такие как блокаторы ангиотензиновых рецепторов или алискирен (см. «Не принимайте препарат Васакад-С»);
- некоторые лекарственные препараты, такие как статины, применяемые для снижения высокого содержания холестерина (например, аторвастатин);
- силденафил, лекарственный препарат, применяемый для лечения эректильной дисфункции или легочной гипертензии;
- лекарственные препараты, повышающие содержание калия в сыворотке крови. К ним относятся калиевые добавки, калийсодержащие заменители поваренной соли, калийсберегающие лекарственные препараты и гепарин;
- обезболивающие лекарственные препараты, а именно нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) или селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2). В случае приема одного из указанных лекарственных препаратов лечащему врачу может понадобиться проверка функции почек в начале лечения или при его корректировке (см. «Особые указания и меры предосторожности»);
- литий (лекарственный препарат, применяемый для лечения некоторых психических болезней);
- фуросемид (лекарственный препарат, относящийся к диуретикам, которые применяют для увеличения выделяемого объема мочи);
- нитроглицерин (лекарственный препарат, применяемый для лечения стенокардии);
- некоторые типы антибиотиков (группа рифамицинов), циклоспорин (применяют для предотвращения отторжения трансплантированных органов) или противовирусные препараты, например, ритонавир (применяют для лечения ВИЧ/СПИД);
- метформин (лекарственный препарат, применяемый для лечения диабета).

В случае приема какого-либо из указанных лекарственных препаратов проконсультируйтесь с лечащим врачом перед применением препарата Васакад-С.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность

Как правило, врач порекомендует прекращение приема данного лекарственного препарата до того, как Вы забеременеете, либо как только Вы узнаете о беременности, а также посоветует прием другого лекарственного препарата вместо препарата Васакад-С.

Прием данного лекарственного препарата не рекомендуется на ранних сроках беременности. Препарат Васакад-С не следует принимать, если срок беременности составляет больше 3 месяцев, так как он может причинить серьезный вред ребенку в случае применения на этой стадии.

Грудное вскармливание

Васакад-С не рекомендуется принимать в период грудного вскармливания. Сообщите врачу, если Вы кормите грудью или собираетесь начинать кормление грудью.

9943 - 2025

**Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Прежде чем управлять транспортными средствами, работать с инструментами или механизмами или выполнять другие действия, требующие концентрации, убедитесь, что Вы осведомлены о влиянии препарата Васакад-С. В случае головокружения или повышенной утомляемости на фоне приема данного лекарственного препарата не управляйте автотранспортом, велосипедом и не работайте с инструментами или механизмами.

3. Применение препарата Васакад-С

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Начальная доза препарата Васакад-С всегда должна составлять 24 мг/26 мг или 49 мг/51 мг два раза в сутки (одна таблетка утром и одна таблетка вечером). Лечащий врач определит начальную дозу с учетом принимаемых ранее лекарственных препаратов. Учитывая реакцию на лечение, лечащий врач будет корректировать дозу до тех пор, пока не будет выбрана оптимальная доза.

Как правило, рекомендуемая целевая доза составляет 97 мг/103 мг два раза в сутки (одна таблетка утром и одна таблетка вечером).

У пациентов, принимающих лекарственный препарат Васакад-С, могут наблюдаться пониженное артериальное давление (головокружение, предобморочное состояние), высокое содержание калия в крови (которое можно обнаружить при проведении анализа крови) либо сниженная функция почек. В этом случае лечащий врач может снизить дозу любого другого принимаемого лекарственного препарата, временно снизить дозу препарата Васакад-С или полностью отменить его.

Как принимать препарат Васакад-С

Таблетку следует проглотить и запить стаканом воды. Время приема препарата Васакад-С не зависит от времени приема пищи.

Как долго принимать препарат Васакад-С

Длительность применения препарата устанавливает Ваш лечащий врач.

Если вы приняли препарата Васакад-С больше, чем следовало

Немедленно сообщите лечащему врачу о случайном превышении дозы препарата Васакад-С или о приеме препарата другими лицами. В случае сильного головокружения и/или обморока как можно скорее сообщите лечащему врачу и прилягте.

Если вы забыли принять препарат Васакад-С

Рекомендуется принимать данный лекарственный препарат каждый день в одно и то же время. Однако, если вы забыли принять дозу препарата Васакад-С, примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу для восполнения пропущенной дозы.

Если вы прекратили прием препарата Васакад-С

Прекращение приема препарата Васакад-С может повлечь за собой ухудшение состояния. Не прекращайте применять лекарственный препарат без указания лечащего врача.

В случае дополнительных вопросов относительно приема данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными

Прекратите прием препарата Васакад-С и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае отека лица, губ, языка и/или гортани, что может повлечь за собой затруднение дыхания и глотания. Указанные признаки могут свидетельствовать о развитии ангионевротического отека (нечастой нежелательной реакции, которая может развиваться у 1 из 100 человек).

Другие возможные нежелательные реакции.

Если какая-либо из перечисленных ниже нежелательных реакций переходит в более тяжелую форму, сообщите об этом лечащему врачу.

Очень часто (могут возникать более чем у 1 из 10 человек):

- низкое артериальное давление (головокружение, предобморочное состояние)
- высокое содержание калия в крови (определяют при анализе крови)
- сниженная функция почек (нарушение функции почек)

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

- кашель
- головокружение
- диарея
- низкое содержание эритроцитов (определяют при анализе крови)
- утомляемость
- (острая) почечная недостаточность (тяжелое нарушение функции почек)
- низкое содержание калия в крови (определяют при анализе крови)
- головная боль
- обморок
- слабость
- плохое самочувствие (тошнота)
- низкое артериальное давление (головокружение, предобморочное состояние) при переходе из положения сидя или лежа в положение стоя
- гастрит (боль в желудке, тошнота)
- вертиго
- низкое содержание сахара в крови (определяют при анализе крови)

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

- аллергическая реакция с сыпью и зудом
- головокружение при переходе из положения сидя в положение стоя

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают 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 листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, через национальную систему сообщений (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

9943 - 2025

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Васакад-С

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Срок годности: 2 года.

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от влаги при температуре ниже 25°C.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 24 мг/26 мг содержит: 24 мг сакубитрила и 26 мг валсартана.

Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 49 мг/51 мг содержит: 49 мг сакубитрила и 51 мг валсартана.

Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 97 мг/103 мг содержит: 97 мг сакубитрила и 103 мг валсартана.

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, гидроксипропилцеллюлоза низкозамещенная, повидон, кросповидон (тип А), кремния диоксид коллоидный гидратированный, магния стеарат,

оболочка опадри белый (для таблеток, покрытых пленочной оболочкой, 24 мг/26 мг),

оболочка опадри синий (для таблеток, покрытых пленочной оболочкой, 49 мг/ 51 мг),

оболочка опадри коричневый (для таблеток, покрытых пленочной оболочкой, 97 мг/103 мг).

Состав оболочки опадри белый: гипромеллоза, диацетилированные моноглицериды, титана диоксид (Е 171).

Состав оболочки опадри синий: гипромеллоза, диацетилированные моноглицериды, титана диоксид (Е 171), индигокармин алюминийсодержащий лак (Е 132).

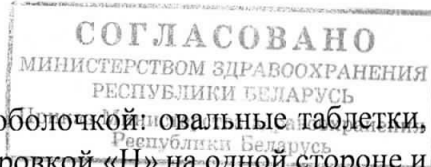
Состав оболочки опадри коричневый: гипромеллоза, диацетилированные моноглицериды, титана диоксид (Е 171), железа оксид красный (Е 172).

Внешний вид препарата и содержимое его упаковки

Васакад-С, 24 мг/ 26 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой: овальные таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с гравировкой «Н» на одной стороне и «S24» на другой стороне.

Васакад-С, 49 мг /51 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой: овальные таблетки, покрытые пленочной оболочкой голубого цвета, с гравировкой «Н» на одной стороне и «S25» на другой стороне.

9943 - 2025



Васакад-С, 97 мг/ 103 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой: овальные таблетки, покрытые пленочной оболочкой коричневого цвета, с гравировкой «Н» на одной стороне и «S26» на другой стороне.

10 таблеток в блистере из алюминиевой фольги и алюминиевой фольги с осушителем. По три блистера вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Hetero Labs Limited, Индия

Производитель

Hetero Labs Limited, India

Хетеро Лабс Лимитед, Индия

Unit-III, 22-110, I.D.A, Jeedimetla Village, Quthbullapur Mandal, Medchal - Malkajgiri District, 500055, Telangana, India.

Листок-вкладыш пересмотрен