

19136-2019

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ

СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь
 от « 12.07.2022 » № 615

Валсартан-НАН, таблетки, покрытые оболочкой, 80 мг
 Валсартан-НАН, таблетки, покрытые оболочкой, 160 мг
Valsartan (valsartan)

Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш, поскольку он содержит важную для Вас информацию.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вы захотите прочитать его еще раз.
- Обратитесь за дополнительной информацией или консультацией к врачу или фармацевту, рекомендовавшему Вам принимать данный препарат.
- Если любая из нежелательных реакций становится серьезной или Вы заметили какие-либо нежелательные реакции, не перечисленные в настоящем листке-вкладыше, пожалуйста, сообщите своему врачу или фармацевту.
- Это лекарственное средство назначено лично Вам. Его не следует передавать другим людям, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии у них схожих симптомов.

В настоящем листке-вкладыше приводится следующая информация:

1. Что такое Валсартан-НАН и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Валсартан-НАН.
3. Как принимать Валсартан-НАН.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Условия хранения.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ТАКОЕ ВАЛСАРТАН-НАН И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Валсартан-НАН содержит активное вещество валсартан и относится к классу лекарств, известных как блокаторы рецепторов ангиотензина II, которые помогают контролировать высокое кровяное давление. Ангиотензин II является веществом Вашего организма, которое вызывает тонус сосудов, тем самым вызывая увеличение артериального давления. Валсартан-НАН блокирует действие ангиотензина II. В результате кровеносные сосуды расслабляются и артериальное давление снижается.

Валсартан-НАН применяют по следующим показаниям:

- артериальная гипертензия у взрослых и детей от 6 до 18 лет;
- недавно перенесенный инфаркт миокарда (лечение клинически стабильных пациентов с клиническими проявлениями сердечной недостаточности или бессимптомной систолической дисфункцией левого желудочка после перенесенного (12 часов - 10 дней) инфаркта миокарда);
- сердечная недостаточность (лечение сердечной недостаточности с клинической симптоматикой, при невозможности применения ингибиторов АПФ или в виде дополнительной терапии к ингибиторам АПФ при невозможности применения бета-адреноблокаторов, антагонистов минералокортикоидных рецепторов).

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ВАЛСАРТАН-НАН

Не принимайте Валсартан-НАН

- если у Вас аллергия (гиперчувствительность) на валсартан или другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6;

- если у Вас тяжелые нарушения функции печени;
- при беременности сроком более 3 месяцев (также лучше избегать употребления препарата на ранних сроках беременности - см. раздел о беременности);
- если у Вас сахарный диабет или нарушение функции почек и Вы принимаете препарат для снижения артериального давления, содержащий алискирен.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, сообщите об этом врачу и не принимайте Валсартан-НАН.

Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с лечащим врачом и работником аптеки, прежде чем принимать Валсартан-НАН.

Сообщите лечащему врачу:

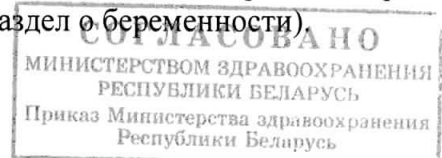
- Если у Вас заболевания печени;
- Если у Вас серьезное заболевание почек или Вы подвергаетесь диализу;
- Если Вы страдаете от сужения почечной артерии;
- Если Вы недавно подверглись трансплантации почки (была пересадка почки);
- Если у Вас есть какие-либо другие серьезные заболевания сердца, кроме сердечной недостаточности или сердечного приступа;
- Если у Вас когда-либо был отек языка и лица, вызванный аллергической реакцией, называемой ангионевротический отек, при приеме другого препарата (включая ингибиторы АПФ), сообщите своему врачу. Если эти симптомы возникли при приеме препарата Валсартан-НАН, немедленно прекратите прием и никогда больше не начинайте;
- 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 Ваши надпочечники производят слишком много гормона альдостерона. Если это относится к Вам, использование препарата Валсартан-НАН не рекомендуется;
- Если Вы потеряли много жидкости (обезвоживание) из-за диареи, рвоты, или высоких доз мочегонного средства (диуретика);
- 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 заболевания почек, связанные с диабетом;
 - алискирен;
 - если Вы лечитесь ингибитором АПФ вместе с некоторыми другими лекарствами для лечения сердечной недостаточности, такими как антагонисты минералокортикоидных рецепторов (АМР) (например, спиронолактон, эплеренон) или бета-блокаторы (например, метопролол).

В период лечения Ваш лечащий врач может регулярно проверять функцию почек, измерять артериальное давление и уровень электролитов (в т.ч. калия) в крови.

См. также информацию в разделе «*Не принимайте Валсартан-НАН*».

Вы должны сообщить своему врачу, если считаете, что беременны (или можете забеременеть). Валсартан-НАН не рекомендован на ранних сроках беременности, и его нельзя принимать на сроке более 3 месяцев, так как он может нанести серьезный вред Вашему ребенку при использовании на этом этапе (см. раздел о беременности).

Другие препараты и Валсартан-НАН



Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или могли принимать какие-либо другие препараты.

Другие лекарственные средства при совместном применении могут влиять на эффект препарата Валсартан-НАН. 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, таким как:

- **другие препараты, снижающие артериальное давление, особенно мочегонные средства** (диуретики), ингибиторы АПФ (например, эналаприл, лизиноприл и т.д.) или алискирен (см. также информацию в разделах «*Не принимайте Валсартан-НАН*» и «*Особые указания и меры предосторожности*»);
- **препараты, увеличивающие уровень калия** в крови. К ним относятся добавки калия или заменители соли, содержащие калий, калийсберегающие препараты и гепарин;
- **нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП)**;
- некоторые антибиотики (группы рифампицина), которые используются для профилактики отторжения трансплантата (циклоспорин) или антиретровирусный препарат, используемый для лечения инфекции ВИЧ/СПИДа (ритонавир). Эти препараты могут усиливать эффект препарата Валсартан-НАН;
- **литий**, препарат для лечения некоторых видов психических заболеваний.

Дополнительно:

- Если Вы **лечитесь после сердечного приступа**, комбинация с ингибиторами АПФ (лекарства для лечения сердечного приступа) не рекомендуется.
- Если Вы **лечитесь от сердечной недостаточности**, тройная комбинация с ингибиторами АПФ и другими лекарствами для лечения сердечной недостаточности, такими как антагонисты минералокортикоидных рецепторов (АМР) (например, спиронолактон, эплеронон) или бета-блокаторы (например, метопролол), не рекомендуется.

Применение при беременности и в период кормления грудью

Беременность

Если Вы беременны или предполагаете, что можете быть беременны, или планируете иметь ребенка, обязательно сообщите об этом своему лечащему врачу. Врач посоветует Вам немедленно прекратить прием препарата Валсартан-НАН и предложит другое лечение. Валсартан-НАН не рекомендован в течение первого триместра и противопоказан во втором и третьем триместре беременности, т.к. прием препарата Валсартан-НАН в этот период может нанести серьезный вред Вашему ребенку.

Грудное вскармливание

Валсартан-НАН не рекомендован для матерей, кормящих грудью, и Ваш врач может выбрать другой вид лечения, если Вы хотите продолжить кормить грудью, особенно если Ваш ребенок только родился или родился преждевременно.

Влияние на способность управлять автомобилем и потенциально опасными механизмами

Обязательно проверьте, как на Вас влияет прием препарата Валсартан-НАН, прежде чем управлять автомобилем или опасными механизмами. При приеме препарата Валсартан-НАН, как и других лекарственных средств, снижающих артериальное давление, есть вероятность возникновения головокружения или потери концентрации.

Валсартан-НАН содержит лактозу

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Если Вам сообщили, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу, прежде чем принимать этот препарат.

3. КАК ПРИНИМАТЬ ВАЛСАРТАН-НАН

Всегда принимайте Валсартан-НАН в точном соответствии с указаниями лечащего врача. Это поможет Вам получить лучшие результаты лечения и снизить риск развития побочных эффектов. Проконсультируйтесь с 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.

Артериальная гипертензия у взрослых

Рекомендуемая доза составляет 80 мг один раз в сутки. В некоторых случаях Ваш лечащий врач может увеличить дозу до 160 мг или 320 мг. Врач также может назначить Валсартан-НАН в комбинации с другими препаратами (например, диуретиками).

Артериальная гипертензия у детей и подростков в возрасте 6-18 лет

Для детей с массой тела менее 35 кг начальная доза составляет 40 мг один раз в день. Для детей с массой тела 35 кг и более начальная доза составляет 80 мг один раз в день. В некоторых случаях врач может назначить более высокую дозу (доза может быть повышена до 160 мг и максимально до 320 мг).

Постинфарктное состояние у взрослых

У пациентов со стабильным состоянием терапию как правило начинают уже через 12 часов после инфаркта миокарда. Начальная доза валсартана составляет 20 мг 2 раза в сутки. Затем на протяжении последующих нескольких недель лечащий врач постепенно увеличит дозу до максимальной дозы - 160 мг два раза в сутки. Конечная доза зависит от переносимости пациентом.

Данная лекарственная форма не предназначена для стартовой терапии в режиме 20 мг 2 раза в сутки, для этой цели необходимо воспользоваться другим лекарственным средством, которое обеспечивает достижение необходимой разовой дозы.

Валсартан-НАН может назначаться вместе с другими лекарствами от сердечного приступа, и Ваш врач решит, какое лечение Вам больше подходит.

Сердечная недостаточность у взрослых

Рекомендуемая начальная доза препарата Валсартан-НАН составляет 40 мг 2 раза в сутки. Затем на протяжении последующих нескольких недель лечащий врач постепенно увеличит дозу до максимальной дозы - 160 мг два раза в сутки. Конечная доза зависит от переносимости пациентом.

Препарат Валсартан-НАН может применяться совместно с другими лекарственными средствами для лечения сердечной недостаточности, и Ваш врач решит, какое лечение Вам больше подходит.

Способ применения

Таблетки следует принимать внутрь, запивая стаканом охлажденной кипяченой воды, независимо от приема пищи. Принимайте Валсартан-НАН примерно в одно и то же время каждый день.

Если Вы приняли больше таблеток препарата Валсартан-НАН, чем следовало

Если Вы испытываете сильное головокружение и/или обмороки, немедленно обратитесь к врачу для получения медицинской помощи и примите лежачее положение. Если Вы



случайно приняли слишком много таблеток, обратитесь к врачу, работнику аптеки или в ближайшее отделение скорой помощи.

Если Вы забыли принять Валсартан-НАН

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. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы прекратили прием препарата Валсартан-НАН

Остановка лечения препаратом Валсартан-НАН может привести к ухудшению Вашего состояния. Не прекращайте лечения без консультации с лечащим врачом. Если у Вас есть какие-либо дополнительные вопросы по использованию данного препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Как и все препараты, Валсартан-НАН может вызвать нежелательные реакции, хотя и не у всех.

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными и требуют немедленной медицинской помощи:

У Вас могут возникнуть симптомы ангионевротического отека (специфическая аллергическая реакция), такие как

- опухшее лицо, губы, язык или горло
- затруднение при дыхании или глотании
- крапивница, зуд.

В случае возникновения этих симптомов прекратите прием препарата Валсартан-НАН и немедленно обратитесь к врачу (см. также раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»).

Другие нежелательные реакции включают в себя:

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

- головокружение;
- низкое кровяное давление с/без таких симптомов, как головокружение и обмороки при вставании;
- снижение функции почек (признак почечной недостаточности).

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

- ангионевротический отек;
- внезапная потеря сознания (обморок);
- ощущение вращения (вертиго);
- резкое снижение функции почек (признак острой почечной недостаточности);
- мышечные спазмы, нарушение сердечного ритма (признаки высокого уровня калия в крови, 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 (частота не может быть определена на основании имеющихся данных):



- пузыри на коже (признак буллезного дерматита);
- аллергические реакции с сыпью, зудом и крапивницей;
- симптомы лихорадки, опухшие суставы и боли в суставах, боли в мышцах, увеличение лимфатических узлов и/или гриппоподобные симптомы (признаки сывороточной болезни);
- багрово-красные пятна, лихорадка, зуд (признаки воспаления кровеносных сосудов называемое 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 нейтропения);
- 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 в тяжелых случаях);
- 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 азота мочевины крови и повышение уровня сывороточного креатинина (который может указывать на нарушение функции почек);
- снижение уровня натрия в крови (что может вызвать усталость и спутанность сознания, подергивание мышц и/или судороги или кому в тяжелых случаях).

Частота некоторых нежелательных реакций может варьироваться в зависимости от Вашего состояния. Например, нежелательные реакции, такие как головокружение и снижение функции почек наблюдались реже у пациентов, лечащихся от артериальной гипертензии, чем у пациентов, получавших лечение сердечной недостаточности или после недавнего сердечного приступа.

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

Сообщение о нежелательных реакциях

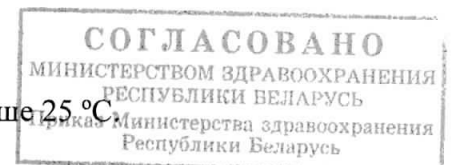
Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

В защищенном от света и влаги месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Не принимайте лекарственное средство после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой окончания срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.



6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Что содержит Валсартан-НАН

Действующее вещество, которое находится в одной таблетке: валсартан 80 мг или 160 мг.

Другие ингредиенты: целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный прежелатинизированный, кроскармеллоза натрия, повидон, кремния диоксид

коллоидный безводный, магния стеарат, лактоза моногидрат, гидроксипропилметилцеллюлоза, титана диоксид (E171), коповидон, полидекстроза, полиэтиленгликоль, среднецепочечные триглицериды, оксид железа красный (E172).

Как Валсартан-НАН выглядит и содержание его упаковки

Таблетки круглые двояковыпуклые с риской, покрытые оболочкой розового цвета.

Таблетку 80 мг можно разделить на равные половины.

Таблетка 160 мг не предназначена для деления.

Таблетки, покрытые оболочкой, 80 мг.

По 10 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку. 3 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток или 2 контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

Таблетки, покрытые оболочкой, 160 мг.

По 10, 14 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку. 3 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток или 2 контурные ячейковые упаковки по 14 или 15 таблеток с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Государственное предприятие «АКАДЕМФАРМ»

220141, г. Минск, ул. академика В.Ф. Купревича, д. 5, корп. 3, Республика Беларусь,

тел./факс 8(017) 268-63-64

info@academpharm.by

Листок-вкладыш пересмотрен

11/2021

