

Листок-вкладыш – информация для пациента

Валсартан – ВЕРТЕКС, 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Валсартан – ВЕРТЕКС, 80 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Валсартан – ВЕРТЕКС, 160 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Валсартан – ВЕРТЕКС, 320 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: валсартан

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

1. Что из себя представляет препарат Валсартан – ВЕРТЕКС, и для чего его применяют

Препарат Валсартан – ВЕРТЕКС содержит действующее вещество валсартан и относится к группе антагонисты рецепторов ангиотензина II, средствам, действующим на ренин-ангиотензиновую систему.

Показания к применению

Валсартан – ВЕРТЕКС показан к применению у взрослых от 18 лет:

- при артериальной гипертензии;

- при хронической сердечной недостаточности (ХСН) (II-IV функциональный класс по классификации NYHA) у взрослых пациентов, получающих стандартную терапию одним или несколькими препаратами из следующих фармакотерапевтических групп: диуретиками, сердечными гликозидами, а также ингибиторами АПФ или бета-адреноблокаторами. Применение каждого из перечисленных препаратов не является обязательным. Оценка состояния пациентов с ХСН должна включать оценку функции почек;
- для повышения выживаемости пациентов после перенесенного острого инфаркта миокарда, осложненного левожелудочковой недостаточностью и/или систолической дисфункцией левого желудочка, при наличии стабильных показателей гемодинамики.

У детей и подростков в возрасте от 6 до 18 лет при:

- артериальной гипертензии у детей и подростков от 6 до 18 лет.

Способ действия препарата Валсартан – ВЕРТЕКС

Валсартан – ВЕРТЕКС принадлежит к классу лекарств, известных как антагонисты рецепторов ангиотензина (АРА) II, которые помогают контролировать высокое кровяное давление. Ангиотензин II — это вещество в организме, которое вызывает сужение сосудов, что приводит к повышению артериального давления. Валсартан блокирует действие ангиотензина II. В результате сосуды расслабляются, а артериальное давление снижается. Высокое кровяное давление увеличивает нагрузку на сердце и артерии. Если его не снижать, могут страдать кровеносные сосуды головного мозга, сердца и почек, что может привести к инсульту, сердечной или почечной недостаточности. Высокое кровяное давление увеличивает риск сердечных приступов. Снижение артериального давления до нормы снижает риск развития этих заболеваний.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Валсартан – ВЕРТЕКС

Противопоказания

Не принимайте препарат Валсартан – ВЕРТЕКС:

- если у Вас аллергия на валсартан или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы беременны или кормите грудью;

- если у Вас тяжелое заболевание печени, билиарный цирроз (заболевание, характеризующееся образованием рубцов в печени) и холестаза (синдром, при котором нарушена выработка желчи или блокирован ее отток);
- если у вас диабет и/или нарушение функции почек, и вы принимаете лекарство для снижения артериального давления, содержащее алискирен;
- если у вас диабетическая нефропатия (патологические изменения почечных сосудов) и вы принимаете лекарство для снижения артериального давления, содержащие ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Валсартан – ВЕРТЕКС проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Сообщите Вашему врачу:

- если у Вас первичный гиперальдостеронизм – заболевание, при котором ваши надпочечники вырабатывают слишком много гормона альдостерона;
- если Вы соблюдаете диету с ограничением потребления поваренной соли;
- если Вы потеряли много жидкости (обезвоживание), вызванное диареей, рвотой или приемом больших доз мочегонных препаратов (диуретиков) и/или у Вас дефицит натрия в организме;
- если у Вас проблемы с почками или вы проходите диализ;
- если у Вас проблемы с печенью;
- если Вы лечитесь после сердечного приступа (инфаркта миокарда) или сердечной недостаточности, врач может проверить функцию Ваших почек и провести контроль артериального давления;
- если у Вас проблемы с сердцем;
- если Вы перенесли трансплантацию почки (получили новую почку);
- если ранее у Вас наблюдалась аллергическая реакция на другой антагонист рецепторов ангиотензина II или ингибитор АПФ; (или если Вы когда-либо испытывали отек языка и лица, вызванный аллергической реакцией, называемой ангионевротический отек, при приеме другого препарата (включая ингибиторы АПФ и антагонист рецепторов ангиотензина II). Если эти симптомы возникают, когда Вы принимаете валсартан, немедленно прекратите прием валсартана и никогда не принимайте его снова (см. раздел 4);

- если Вы принимаете препараты, для снижения артериального давления (ингибирующие ренин-ангиотензин-альдостероновую систему (РААС), такие как ингибиторы АПФ) или алискирен;
- если Вы принимаете препараты, повышающие уровень калия в крови. К ним относятся добавки калия или заменители соли, содержащие калий, калийсберегающие лекарства и гепарин. Врач может проверить уровень калия в крови;
- если Вы планируете беременность или думаете, что беременны.

Дети и подростки

Сообщите лечащему врачу:

- если у ребенка от 6 до 18 лет тяжелое заболевание почек, он проходит диализ, у него повышена температура или снижен объем циркулирующей крови врач может проверить уровень калия и функцию почек;
- если у ребенка от 6 до 18 лет заболевание печени.

Валсартан – ВЕРТЕКС не следует принимать детям в возрасте от 0 до 6 лет – по показанию артериальная гипертензия, от 0 до 18 лет – по другим показаниям (безопасность и эффективность на данный момент не установлены).

Другие препараты и препарат Валсартан – ВЕРТЕКС

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

Это связано с тем, что препарат Валсартан – ВЕРТЕКС может повлиять на действие других препаратов или наоборот, может увеличить риск и степень серьезности нежелательных реакций.

Обязательно поставьте в известность лечащего врача, если Вы принимаете следующие препараты:

- средства для снижения артериального давления (алискирен, средства, оказывающие влияние на РААС (ингибиторы АПФ));
- нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) (включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2) (обезболивающие);
- некоторые антибиотики (рифампицин), средство, используемое для защиты от отторжения трансплантата (циклоспорин) и при лечении ВИЧ-инфекции (ритонавир);
- препараты лития (используемые для лечения некоторых видов психических заболеваний);

- калийсберегающие диуретики (в том числе спиронолактон, эплеренон, триамтерен, амилорид) (мочегонные средства);
- препараты калия или солей, содержащих калий;
- гепарин (предотвращающий аномальное свертывание крови).

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Препарат Валсартан – ВЕРТЕКС противопоказан женщинам во время беременности и в период грудного вскармливания.

Если у Вас наступила беременность после начала приема препарата Валсартан – ВЕРТЕКС, прекратите прием препарата и обратитесь к врачу.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Во время приема препарата соблюдайте осторожность при управлении транспортными средствами и занятиями другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, учитывая возможное возникновение таких симптомов как головокружение или обморок.

Сообщите лечащему врачу, если Вам будет необходимо управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Валсартан – ВЕРТЕКС содержит лактозы моногидрат

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом лекарственного препарата Валсартан – ВЕРТЕКС.

3. Прием препарата Валсартан – ВЕРТЕКС

Всегда принимайте препарат Валсартан – ВЕРТЕКС в полном соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

Ваш врач определит необходимую дозу в зависимости от Вашего заболевания.

Обычно, при артериальной гипертензии начальная доза препарата составляет 80 мг 1 раз в сутки, вне зависимости от расовой принадлежности, возраста и пола пациента. Максимальная суточная доза 320 мг в сутки.

При хронической сердечной недостаточности обычно начальная доза препарата составляет 40 мг 2 раза в сутки. Дозу препарата следует постепенно увеличить в течение как минимум 2 недель до 80 мг 2 раза в сутки, а при хорошей переносимости – до 160 мг 2 раза в сутки. Максимальная суточная доза составляет 320 мг в 2 приема.

Для повышения выживаемости пациентов после перенесенного острого инфаркта миокарда обычно начальная доза составляет 20 мг 2 раза в сутки. Последующее повышение дозы (40 мг, 80 мг, 160 мг 2 раза в сутки) проводится постепенно в течение нескольких последующих недель, до достижения целевой дозы 160 мг 2 раза в сутки. Максимальная суточная доза составляет 320 мг в 2 приема.

Применение у детей и подростков

Рекомендуемая начальная доза препарата у детей и подростков от 6 до 18 лет составляет 40 мг 1 раз в сутки при массе тела ребенка менее 35 кг и 80 мг 1 раз в сутки при массе тела ребенка более 35 кг.

Максимальные рекомендованные суточные дозы:

при массе тела ≥ 8 кг < 35 кг – 80 мг,

при массе тела ≥ 35 кг < 80 кг – 160 мг,

при массе тела ≥ 80 кг ≤ 160 кг – 320 мг.

Необходимую дозу Вам определит врач.

Не применяйте у детей в возрасте от 0 до 6 лет.

Путь и (или) способ введения

Внутрь, не разжевывая, независимо от времени приема пищи, запивая водой.

Продолжительность терапии

Препарат Валсартан – ВЕРТЕКС предназначен для длительного применения. Ваш врач определит необходимую продолжительность курса лечения в зависимости от Вашего заболевания.

Если Вы приняли препарата Валсартан – ВЕРТЕКС больше, чем следовало

При приеме препарата в дозировке, превышающей назначенную, незамедлительно обратитесь к лечащему врачу или свяжитесь с ближайшим пунктом скорой помощи.

При передозировке валсартаном основным симптомом является выраженное снижение АД, которое может привести к угнетению сознания (дефицит психической активности со снижением уровня бодрствования, отчетливым угнетением интеллектуальных функций и двигательной активности), коллапсу (внезапная сердечно-сосудистая недостаточность, с потерей сознания и угрозой смерти) и/или шоку.

При случайной передозировке вызовите рвоту (если препарат был принят недавно).

Примите положение лежа.

Если Вы забыли принять препарат Валсартан – ВЕРТЕКС

Вы должны использовать препарат с частотой, назначенной Вам лечащим врачом, так как регулярность приема делает лечение более эффективным. Примите пропущенную дозу, как только вы заметили это. Однако, если это совпадает со временем приема следующей дозы пропустите пропущенную дозу и продолжайте свой обычный график дозирования. Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы прекратили прием препарата Валсартан – ВЕРТЕКС

Не прерывайте или преждевременно не прекращайте лечение препаратом Валсартан – ВЕРТЕКС, даже если Вы почувствовали себя лучше.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

После применения лекарственного препарата могут возникнуть реакции гиперчувствительности (аллергические реакции). Эти реакции могут быть серьезными (ангионевротический отек).

Прекратите применение препарата Валсартан – ВЕРТЕКС и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих признаков аллергической реакции, которая наблюдалась нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- затрудненное дыхание или глотание;
- головокружение;
- отек лица, губ, языка или горла;
- сильный зуд кожи, появление сыпи или волдырей.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Валсартан – ВЕРТЕКС:

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

- головокружение, сильное головокружение, которое продолжается менее 30 секунд (постуральное головокружение);
- выраженное снижение артериального давления (АД), резкое снижение АД (вплоть до обморока) при переходе положения тела из горизонтального в вертикальное (ортостатическая гипотензия);
- нарушение функции почек.

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

- потеря равновесия (вертиго);
- кашель;
- боль в животе, тошнота, диарея;
- повышенная утомляемость с крайней неустойчивостью настроения, нарушением сна (астения), повышенная утомляемость;
- повышенный уровень калия в крови (гиперкалиемия);
- обморок, головная боль;
- усиление симптомов хронической сердечной недостаточности (нарушение способности сердца к наполнению и/или опорожнению);
- острая почечная недостаточность, повышение концентрации креатинина в сыворотке крови.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- кожная сыпь, кожный зуд.

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

- снижение железосодержащего белка (гемоглобина), объема красных кровяных клеток в крови (гематокрита), низкий уровень нейтрофилов в крови (нейтропения), снижение уровня тромбоцитов (тромбоцитопения);
- реакции повышенной чувствительности, включая сывороточную болезнь (аллергическая реакция, характеризующаяся лихорадкой, высыпаниями на коже, болями в суставах, увеличением лимфатических узлов);
- повышение содержания калия в сыворотке крови;
- иммунопатологическое воспаление сосудов (васкулит);
- нарушение функции печени, включая повышение концентрации билирубина в плазме

крови, повышение активности «печеночных» трансаминаз;

- кожная сыпь, кожный зуд, воспалительное заболевание кожи с образованием на ней заполненных жидкостью пузырей (буллезный дерматит);
- боль в мышцах (миалгия);
- повышение содержания азота мочевины в плазме крови.

Дети

Профиль безопасности валсартана у пациентов с артериальной гипертензией в возрасте от 6 до 18 лет не отличается от профиля безопасности валсартана у взрослых пациентов.

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 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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Валсартан – ВЕРТЕКС

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. 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 Валсартан – ВЕРТЕКС содержит

Действующим веществом является валсартан.

Валсартан – ВЕРТЕКС, 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 40 мг валсартана.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, повидон К-30, кремния, диоксид коллоидный, магния стеарат. Пленочная оболочка содержит: гипромеллозу, тальк, титана диоксид, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000), краситель железа оксид красный.

Валсартан – ВЕРТЕКС, 80 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 80 мг валсартана.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, повидон К-30, кремния, диоксид коллоидный, магния стеарат. Пленочная оболочка содержит: гипромеллозу, тальк, титана диоксид, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000), краситель железа оксид красный.

Валсартан – ВЕРТЕКС, 160 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 160 мг валсартана.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, повидон К-30, кремния, диоксид коллоидный, магния стеарат. Пленочная оболочка содержит: гипромеллозу, тальк, титана диоксид, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000), краситель железа оксид красный.

Валсартан – ВЕРТЕКС, 320 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 320 мг валсартана.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, повидон К-30, кремния, диоксид коллоидный, магния стеарат. Пленочная оболочка содержит: гипромеллозу, тальк, титана диоксид, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000), краситель железа оксид красный.

Внешний вид препарата Валсартан – ВЕРТЕКС и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета

По 5, 14, 15 или 30 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 30 таблеток в банке из полиэтилена низкого давления, укупorenной крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокого давления.

3 контурные ячейковые упаковки по 5 таблеток, 1, 2, 4, 6 или 7 контурных ячейковых упаковок по 14 таблеток, 1, 2, 4 или 6 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток, 1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки по 30 таблеток или одна банка вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Россия, АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Тел.: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

Адрес электронной почты для информирования о нежелательных реакциях:
pharmacovigilance@vertex.spb.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Россия, АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Тел.: 8 (800) 2000 305

Веб-сайт: vertex.spb.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>.