

Листок-вкладыш: информация для пациента

Сартвал, 80 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой;

Сартвал, 160 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Действующее вещество: валсартан

Перед приемом препарата полностью прочитайте данный листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, 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, 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 Сартвал, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Сартвал.
3. Прием препарата Сартвал.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Сартвал.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Сартвал, и для чего его применяют

Действующим веществом препарата Сартвал является валсартан. Валсартан принадлежит к классу лекарственных средств, которые называются блокаторы рецепторов ангиотензина II, которые помогают контролировать высокое артериальное давление (АД). Ангиотензин II является веществом вашего организма, которое повышает тонус сосудов, тем самым вызывая увеличение артериального давления. Валсартан действует путем блокирования эффекта ангиотензина II. В результате кровеносные сосуды расслабляются и кровяное давление снижается.

Препарат Сартвал применяют по трем разным показаниям:

- **Лечение высокого артериального давления у взрослых и детей от 6 до 18 лет**
Высокое артериальное давление (АД) увеличивает нагрузку на сердце и артерии. При отсутствии лечения это может привести к повреждению кровеносных сосудов головного мозга, сердца и почек, а также к инсульту, сердечной недостаточности или почечной недостаточности. Высокое АД увеличивает риск возникновения инфаркта миокарда. Снижение артериального давления, как правило, снижает риск развития данных заболеваний.
- **Лечение взрослых пациентов после недавно перенесенного сердечного приступа (инфаркта миокарда)**
«Недавно перенесенный» в данном случае означает период от 12 часов до 10 дней.
- **Лечение сердечной недостаточности с клиническими проявлениями у взрослых**

пациентов

Препарат Сартвал может использоваться для лечения сердечной недостаточности с клиническими проявлениями у взрослых пациентов. Сартвал применяют, когда группа лекарств, называемых ингибиторами ангиотензин-превращающего фермента (АПФ) (лекарства для лечения сердечной недостаточности), не может использоваться или препарат может применяться в дополнение к ингибиторам АПФ, когда нельзя применять другие препараты для лечения сердечной недостаточности.

Симптомы сердечной недостаточности включают одышку и отек ступней и голеней вследствие задержки жидкости. Это происходит, когда сердечная мышца не может перекачивать кровь в достаточной степени, чтобы обеспечить движение крови по всему телу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Сартвал**Не принимайте препарат Сартвал:**

- если у вас аллергия на валсартан или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6);
- если у вас тяжелое заболевание печени;
- если срок вашей беременности более 3 месяцев (также рекомендуется избегать приема препарата Сартвал на ранних сроках беременности, см. раздел «Беременность»);
- одновременное применение препарата Сартвал и препаратов, снижающих давление и содержащих алискирен, противопоказано, если у вас сахарный диабет или почечная недостаточность.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к вам, не принимайте препарат Сартвал

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Сартвал проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- если у вас заболевание печени;
- если у вас серьезное заболевание почек или вы находитесь на диализе;
- если у вас сужение почечной артерии;
- если вы недавно подверглись трансплантации почки (получили новую почку);
- если вы лечитесь после инфаркта миокарда или от сердечной недостаточности. Ваш врач может проверять функцию почек;
- если у вас есть какие-либо другие серьезные заболевания сердца, кроме сердечной недостаточности или инфаркта миокарда;
- если у вас когда-либо был отек языка и лица, вызванный аллергической реакцией, называемой ангионевротический отек, при приеме другого препарата (включая ингибиторы АПФ), сообщите об этом лечащему врачу. Если эти симптомы возникли при приеме препарата Сартвал, немедленно прекратите прием и никогда больше не начинайте. См. также раздел «Возможные нежелательные реакции»;
- 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 моложе 18 лет и принимаете препарат Сартвал в комбинации с другими препаратами, которые ингибируют ренин-ангиотензин-альдостероновую систему (лекарственные средства, снижающие артериальное давление). Ваш врач может проверять функцию почек и уровень калия в крови через регулярные промежутки времени;
- если вы страдаете альдостеронизмом. (Это заболевание, при котором надпочечники производят слишком много гормона альдостерона). Если это относится к вам, применение препарата Сартвал не рекомендуется;

- Страница 3 из 8

АПФ и другими препаратами для лечения инфаркта миокарда, которые являются антагонисты минералкортикоидных рецепторов (АМР) (например, спиронолактон, эплеренон), или бета-блокаторами (например, метопролол).

Препарат Сартвал с пищей, напитками и алкоголем

Препарат Сартвал можно принимать независимо от приема пищи.

Беременность и грудное вскармливание

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

- Вы должны сообщить врачу, если думаете, что беременны (или планируете беременность). Врач посоветует вам немедленно прекратить прием препарата Сартвал, если вы планируете беременность, или как только вы узнали о беременности, и предложит другое лечение. Препарат Сартвал не рекомендован в течение первого триместра и противопоказан во втором и третьем триместре беременности, т.к. прием препарата в этот период может нанести серьезный вред вашему ребенку.
- Сообщите врачу, если вы кормите грудью или планируете грудное вскармливание. Препарат Сартвал не рекомендован для матерей, кормящих грудью, и лечащий врач может выбрать другой вид лечения, если вы хотите продолжить грудное вскармливание, особенно если ваш ребенок новорожденный или если он родился преждевременно.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

До начала управления транспортными средствами или работы с механизмами, требующими концентрации внимания, вы должны точно знать, как препарат Сартвал влияет на вас. При приеме препарата Сартвал, как и других лекарственных средств снижающих АД, в редких случаях может возникнуть головокружение или влияние на концентрацию внимания.

3. Прием препарата Сартвал

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача, это поможет вам получить лучшие результаты лечения и снизить риск развития нежелательных реакций. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. 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.

Взрослые пациенты с высоким артериальным давлением

Рекомендуемая доза валсартана составляет 80 мг в сутки. В некоторых случаях врач может повысить дозу (например, до 160 мг или 320 мг) и назначить комбинацию препарата Сартвал с другими препаратами (например, диуретиками).

Дети и подростки (в возрасте 6-18 лет) с высоким артериальным давлением

Обычная доза для пациентов с массой тела до 35 кг составляет 40 мг* валсартана один раз в сутки.

Обычная начальная доза для пациентов с массой тела 35 кг и более составляет 80 мг валсартана один раз в сутки. В некоторых случаях врач может повысить дозу (например, до 160 мг или максимально до 320 мг).

Взрослые пациенты после недавно перенесенного сердечного приступа

Лечение обычно начинают не позже чем через 12 часов после перенесенного сердечного приступа, обычно с самой низкой дозы 20 мг* дважды в сутки. Лечащий врач будет повышать эту дозу постепенно в течение нескольких недель до максимальной дозы 160 мг дважды в сутки. Конечная доза зависит от индивидуальной переносимости.

Препарат Сартвал может применяться совместно с другими препаратами для лечения сердечного приступа. Лечащий врач назначит вам подходящее лечение.

Взрослые пациенты с сердечной недостаточностью

Лечение обычно начинается с 40 мг* дважды в сутки. Лечащий врач будет повышать эту дозу постепенно в течение нескольких недель до максимальной дозы 160 мг дважды в сутки. Окончательная доза зависит от индивидуальной переносимости.

Препарат Сартвал может применяться совместно с другими препаратами для лечения сердечной недостаточности. Лечащий врач назначит вам подходящее лечение.

*Препарат Сартвал, 80 мг и 160 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, не может обеспечить дозы 20 мг и 40 мг. При необходимости приема валсартана в дозе 20 мг или 40 мг следует подобрать альтернативный лекарственный препарат, обеспечивающий дозу валсартана 20 мг или 40 мг.

Риска предназначена исключительно для разламывания с целью облегчения проглатывания и не обеспечивает деления таблетки 80 мг и 160 мг на две равные дозы.

Препарат Сартвал можно принимать независимо от приема пищи.

Таблетки препарата Сартвал проглатывают, запивая стаканом воды.

Принимайте препарат Сартвал примерно в одно и то же время каждый день.

Если вы приняли препарата Сартвал больше, чем следовало

Если у вас возникло сильное головокружение и/или случился обморок, примите лежачее положение и незамедлительно обратитесь к врачу. Если вы случайно приняли слишком много таблеток препарата, немедленно обратитесь к врачу или в ближайшую больницу.

Если вы забыли принять препарат Сартвал

Не принимайте двойную дозу для восполнения пропущенной дозы. Если вы забыли принять дозу, примите ее сразу же, как только вспомнили. Однако если приближается время следующего приема, пропустите прием забытой дозы.

Если вы прекратили прием препарата Сартвал

Прекращение лечения препаратом Сартвал может привести к ухудшению вашего состояния.

Не прекращайте прием препарата без консультации с лечащим врачом.

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

4. Возможные нежелательные реакции

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

Некоторые симптомы требуют немедленной медицинской помощи:

У вас могут возникнуть симптомы ангионевротического отека (специфической аллергической реакции), такие как:

- отек лица, губ, языка или горла,
- затруднение глотания или дыхания,
- крапивница, зуд.

Если у вас возникли какие-либо из этих симптомов, **прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу** (см. также подраздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Другие возможные нежелательные реакции включают в себя:

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

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

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

- ангионевротический отек (см. подраздел «Некоторые симптомы требуют медицинской помощи»),
- внезапная потеря сознания (обморок),
- ощущение вращения (вертиго),
- серьезное снижение функции почек (признак острой почечной недостаточности),
- мышечные спазмы, нарушение сердечного ритма (признаки гиперкалиемии),
- одышка, затрудненное дыхание в положении лежа, отеки ступней и ног (признаки сердечной недостаточности),
- головная боль,
- кашель,
- боль в животе,
- тошнота,
- диарея,
- усталость,
- слабость.

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

- Ангионевротический отек кишечника: отек кишечника, проявляющийся такими симптомами, как боль в животе, тошнота, рвота и диарея.

Неизвестно (частоту невозможно определить на основании имеющихся данных):

- аллергические реакции с сыпью, зудом и крапивницей; симптомы лихорадки, отек суставов и боль в суставах, мышечная боль, увеличение лимфатических узлов и/или гриппоподобные симптомы (симптомы сывороточной болезни),
- багрово-красные пятна, лихорадка, зуд (признаки воспаления кровеносных сосудов, называемого 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),
- 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 мочевины в крови и повышение уровня креатинина в сыворотке (который может указывать на нарушение функции почек),
- снижение уровня натрия в крови.

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

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

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 (см. контактные данные ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

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

Веб-сайт: <http://www.rceth.by>.

5. Хранение препарата Сартвал

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Не принимайте данный лекарственный препарат после даты истечения срока годности, указанной на картонной коробке и блистерах. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Храните препарат в оригинальной упаковке (блистере) для защиты от влаги при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Сартвал содержит

Действующим веществом препарата Сартвал является валсартан.

Сартвал, 80 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

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

Сартвал, 160 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

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

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Ядро таблетки:

целлюлоза микрокристаллическая,
кросповидон,
магния стеарат,
кремния диоксид коллоидный безводный.

Пленочная оболочка таблетки:

гипромеллоза,
титана диоксид (E171),
макрогол 8000,
железа оксид красный (E172),
железа оксид желтый (E172),
железа оксид черный (E172)*.

* только для дозировки 160 мг.

Внешний вид препарата Сартвал и содержимое упаковки

Сартвал, 80 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Бледно-красные круглые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, со скошенными краями, с риской на одной стороне таблетки; с надписями «D» с одной стороны риски и «V» - с другой; и надписью «NVR» с обратной стороны таблетки.

Сартвал, 160 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Серо-оранжевые овальные таблетки, покрытые пленочной оболочкой, слегка выпуклые, с риской на одной стороне таблетки; с надписями «DX» с одной стороны риски и «DX» - с другой, и с надписью «NVR» с обратной стороны таблетки.

По 14 таблеток в блистере. По 2 или 4 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Slovenia,

Sandoz Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, Ljubljana.

Производитель:

Italy,

Novartis Farma S.p.A., via Provinciale Schito 131 - 80058 Torre Annunziata (NA).

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

Представительство АО «Сандоз Фармасьютикалз д. д.» (Словения) в Республике Беларусь, 220084, г. Минск, ул. Академика Купревича, 3, помещение 49.

тел.: +375 (17) 370 16 20,

факс: +375 (17) 370 16 21,

E-mail: patient.safety.cis@sandoz.com (для нежелательных явлений),

E-mail: complaint.eaeu@sandoz.com (для претензий по качеству).

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен на русском языке в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) по адресу: www.rceth.by/Refbank.