

Листок-вкладыш – информация для пациента
ВАЛСАРТАН ПЛЮС, 80 мг/12,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
ВАЛСАРТАН ПЛЮС, 160 мг/12,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
ВАЛСАРТАН ПЛЮС, 160 мг/25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Действующие вещества: валсартан, гидрохлортиазид

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 ВАЛСАРТАН ПЛЮС, и для чего его применяют
2. О чём следует знать перед применением препарата ВАЛСАРТАН ПЛЮС
3. Применение препарата ВАЛСАРТАН ПЛЮС
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ВАЛСАРТАН ПЛЮС
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

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

Лекарственный препарат ВАЛСАРТАН ПЛЮС является комбинированным препаратом и содержит два действующих вещества – валсартан и гидрохлортиазид. Оба вещества помогают контролировать высокое артериальное давление (гипертензию).

Валсартан принадлежит к классу лекарственных препаратов, известных как антагонисты рецепторов ангиотензина II, которые помогают контролировать высокое артериальное давление. Ангиотензин II является веществом в организме, которое повышает тонус сосудов, тем самым вызывая увеличение артериального давления. Валсартан действует путем блокирования эффекта ангиотензина II. В результате кровеносные сосуды расслабляются и артериальное давление снижается.

Гидрохлортиазид принадлежит к группе лекарственных препаратов, известных как тиазидные диуретики (также известные под названием «мочегонные препараты»). Гидрохлортиазид усиливает выведение мочи, что также снижает артериальное давление.

Лекарственный препарат ВАЛСАРТАН ПЛЮС применяется для лечения артериальной гипертензии у взрослых пациентов, давление крови которых не контролируется монотерапией валсартаном или гидрохлортиазидом.

Высокое артериальное давление (АД) увеличивает нагрузку на сердце и артерии. Отсутствие лечения 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.

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

2. О чем следует знать перед применением препарата ВАЛСАРТАН ПЛЮС

Не принимайте ВАЛСАРТАН ПЛЮС, если:

- у Вас аллергия на валсартан, гидрохлортиазид, другие сульфонамиды или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- срок Вашей беременности более 3-х месяцев (также рекомендуется избегать применения препарата ВАЛСАРТАН ПЛЮС на ранних сроках беременности (см. подраздел «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»);
- у Вас тяжелое заболевание печени, разрушение мелких желчных протоков в печени (билиарный цирроз), приводящее к накоплению желчи в печени (холестаз);
- у Вас тяжелое заболевание почек;
- у Вас не образуется моча (анурия);
- Вы находитесь на гемодиализе;
- у Вас в крови низкий уровень калия или натрия или у Вас высокий уровень кальция, который не может быть откорректирован лечением;
- у Вас подагра;
- у Вас сахарный диабет или нарушение функции почек, и Вы принимаете препараты для снижения артериального давления, содержащие алискирен.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, сообщите об этом своему врачу и не принимайте ВАЛСАРТАН ПЛЮС.

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом приема препарата ВАЛСАРТАН ПЛЮС проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Прежде чем принимать препарат ВАЛСАРТАН ПЛЮС, сообщите своему лечащему врачу, если:

- Вы принимаете препараты, которые увеличивают уровень калия в крови (добавки калия или заменители соли, содержащие калий, калийсберегающие лекарственные препараты и гепарин). В период применения препарата Ваш врач может рекомендовать проверять уровень калия в крови через регулярные промежутки времени;
- у Вас низкий уровень калия в крови;
- у Вас диарея или сильная рвота;
- Вы принимаете высокие дозы диуретиков (мочегонные препараты);
- у Вас тяжелое заболевание сердца;
- у Вас сердечная недостаточность или Вы недавно перенесли сердечный приступ. Внимательно следуйте рекомендациям Вашего врача относительно начальной дозы. Ваш врач может рекомендовать мониторинг функции почек;
- у Вас сужение почечной артерии;
- Вы недавно подверглись трансплантации почки (получили новую почку);
- у Вас гиперальдостеронизм (заболевание, при котором надпочечники производят слишком много гормона альдостерона). В данном случае применение препарата ВАЛСАРТАН ПЛЮС не рекомендуется;
- у Вас заболевание печени или почек;

- у Вас когда-нибудь наблюдался отек языка и лица, вызванный аллергической реакцией (включая ингибиторы АПФ). Если эти симптомы возникают при приеме ВАЛСАРТАН ПЛЮС, немедленно прекратите прием данного препарата и больше никогда его не принимайте (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»);
- у Вас повышенная температура, сыпь и боль в суставах, что может являться признаками аутоиммунного заболевания - системной красной волчанки (СКВ);
- у Вас сахарный диабет, подагра, повышенный уровень холестерина или триглицеридов в крови;
- у Вас когда-либо были аллергические реакции в результате применения других лекарственных препаратов, снижающих артериальное давление, этого класса (антагонисты рецепторов ангиотензина II) или у Вас есть аллергия или астма;
- Вы ощущаете снижение зрения или боль в глазах. Это может являться признаками скопления жидкости в сосудистой оболочке глаза (хориоидальный выпот) или повышения внутриглазного давления, которые могут возникнуть в течение нескольких часов или недель после приема ВАЛСАРТАН ПЛЮС. При отсутствии лечения это может привести к постоянной потере зрения. Если у Вас ранее была аллергия на пенициллин или сульфонамид, риск развития данного состояния может быть выше;
- Вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных препаратов, используемых для лечения артериальной гипертензии:
 - ингибиторы АПФ (например, эналаприл, лизиноприл, рамиприл), в частности, если у Вас заболевание почек, связанное с диабетом;
 - алискирен;
- у Вас был рак кожи или неожиданно появилось поражение кожи во время лечения. Применение гидрохлортиазида, особенно длительный прием высоких доз, может повышать риск развития некоторых видов рака кожи и губ (немеланомный рак кожи). Если Вы принимаете ВАЛСАРТАН ПЛЮС, необходимо защищать кожу от воздействия солнечных и ультрафиолетовых лучей;
- у Вас были проблемы с дыханием или легкими (включая воспаление или жидкость в легких) после приема гидрохлортиазида в прошлом. Если у Вас появилась сильная одышка или затрудненное дыхание после приема ВАЛСАРТАН ПЛЮС, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

В период применения препарата Ваш врач может рекомендовать регулярно проверять функцию почек, контролировать артериальное давление и концентрацию электролитов (в том числе калия) в крови (см. также раздел «Не принимайте ВАЛСАРТАН ПЛЮС, если»).

Сообщите врачу, если после приема препарата ВАЛСАРТАН ПЛЮС у Вас появились боли в животе, тошнота, рвота или диарея. Врач примет решение о дальнейшем лечении. Не прекращайте прием препарата ВАЛСАРТАН ПЛЮС самостоятельно.

Лекарственный препарат ВАЛСАРТАН ПЛЮС может вызвать повышенную чувствительность кожи к солнечным лучам.

Вам следует обратиться за консультацией к своему врачу, если Вы предполагаете, что беременны или планируете беременность. Препарата ВАЛСАРТАН ПЛЮС не рекомендуется принимать на ранних сроках беременности, а также в случае, если срок Вашей беременности составляет более 3 месяцев, поскольку прием данного препарата может нанести серьезный вред Вашему ребенку (см. раздел «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»).

Дети и подростки

Препарат ВАЛСАРТАН ПЛЮС не рекомендуется применять у детей и подростков до 18 лет.

Безопасность и эффективность препарата ВАЛСАРТАН ПЛЮС у детей и подростков в возрасте до 18 лет не установлены.

Другие препараты и препарат ВАЛСАРТАН ПЛЮС

Сообщите врачу или работнику аптеки, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

Эффект от лечения может быть изменен при приеме ВАЛСАРТАН ПЛЮС совместно с некоторыми другими лекарственными препаратами. Может возникнуть необходимость в изменении дозы, принятии особых мер предосторожности, или, в некоторых случаях, прекращении приема одного из препаратов.

Особые меры предосторожности необходимы при совместном применении препарата ВАЛСАРТАН ПЛЮС со следующими препаратами:

- препараты лития, применяемые для лечения некоторых психических расстройств;
- препараты, увеличивающие уровень калия в крови (добавки калия или заменители соли, содержащие калий, калийсберегающие препараты и гепарин);
- препараты, которые могут снизить уровень калия в вашей крови (мочегонные препараты, кортикостероиды, слабительные, карбеноксолон, амфотерицин или пенициллин G);
- некоторые антибиотики (группа рифамицина), циклоспорин (применяемый для профилактики отторжения органа трансплантата), ритонавир (антиретровирусный препарат, применяемый для лечения ВИЧ/СПИД). Данные препараты могут усиливать действие ВАЛСАРТАН ПЛЮС;
- препараты, которые могут вызвать желудочковую аритмию «torsades de pointes» (нерегулярное сердцебиение) (антиаритмические препараты, применяемые для лечения заболеваний сердца, и некоторые антипсихотические препараты);
- препараты, которые могут снижать уровень натрия крови, например, антидепрессанты, антипсихотические и противоэпилептические препараты;
- аллопуринол, пробенецид, сульфинпиразон (препараты, применяемые для лечения подагры);
- добавки, содержащие витамин Д и кальций;
- препараты, применяемые для лечения диабета (инсулин и препараты для перорального применения, такие как метформин);
- другие препараты, снижающие артериальное давление, в том числе метилдопа, ингибиторы АПФ (такие как эналаприл, лизиноприл и др.) или алискирен (см. также информацию в разделах «Не принимайте ВАЛСАРТАН ПЛЮС, если» и «Особые указания и меры предосторожности»);
- препараты, повышающие артериальное давление (адреналин или норадреналин);
- дигоксин или другие гликозиды наперстянки, применяемые для лечения заболеваний сердца;
- препараты, которые могут повышать уровень глюкозы в крови (диазоксид или бета-блокаторы);
- цитотоксические препараты, применяемые для лечения онкологических заболеваний (метотрексат или циклофосфамид);
- болеутоляющие препараты, такие как нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), включая селективные блокаторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2), и ацетилсалициловую кислоту в дозе более 3 г;

- препараты, расслабляющие мышцы (тубокуарин);
- антихолинергические препараты, применяемые для лечения различных заболеваний, таких как желудочно-кишечные спазмы, спазмы мочевого пузыря, астма, укачивание, мышечные спазмы, болезнь Паркинсона, а также препараты, применяемые при анестезии;
- амантадин (препарат, применяемый для лечения болезни Паркинсона, а также для лечения или профилактики определенных заболеваний, вызванных вирусами);
- холестирамин и колестипол (препараты, применяемые для лечения повышенного уровня липидов в крови);
- циклоспорин (препарат, применяемый для профилактики отторжения органа трансплантата);
- алкоголь, снотворные и анестетики (препараты, обладающие снотворным или болеутоляющим действием, применяемые, например, во время операции);
- йодсодержащие контрастные вещества (препараты, применяемые для контрастных исследований).

ВАЛСАРТАН ПЛЮС с пищей, напитками и алкоголем

Препарат ВАЛСАРТАН ПЛЮС можно принимать вне зависимости от приема пищи.

Следует избегать употребления алкоголя во время лечения данным препаратом. Алкоголь может вызвать снижение артериального давления и/или повысить риск возникновения головокружения или слабости.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Беременность

Сообщите своему лечащему врачу, если Вы подозреваете, что беременны, или планируете беременность. Лечащий врач порекомендует Вам прекратить прием препарата ВАЛСАРТАН ПЛЮС до наступления беременности или сразу же после наступления беременности. Ваш врач назначит Вам другой препарат вместо препарата ВАЛСАРТАН ПЛЮС.

Данный препарат не рекомендован к применению на ранних сроках беременности и противопоказан при беременности, срок которой составляет более 3 месяцев, так как применение препарата ВАЛСАРТАН ПЛЮС может серьезно навредить Вашему ребенку.

Грудное вскармливание

Сообщите своему лечащему врачу, если Вы кормите грудью или планируете грудное вскармливание.

Препарат ВАЛСАРТАН ПЛЮС не рекомендуется применять во время грудного вскармливания, Ваш лечащий врач назначит Вам другой препарат, если Вы планируете кормить ребенка грудью, особенно если Ваш ребенок новорожденный или родился недоношенным.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

До начала управления транспортными средствами или работы с механизмами, требующими концентрации внимания, Вы должны точно знать, как ВАЛСАРТАН ПЛЮС на Вас влияет. При приеме ВАЛСАРТАН ПЛЮС, как и других лекарственных препаратов, снижающих артериальное давление, в редких случаях может возникнуть головокружение или влияние на концентрацию внимания.

3. Применение препарата ВАЛСАРТАН ПЛЮС

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

Люди с высоким артериальным давлением часто не замечают никаких признаков этой проблемы. Многие могут чувствовать себя вполне normally. Это подчеркивает важность визита к врачу, даже если Вы чувствуете себя хорошо.

Ваш врач скажет Вам, сколько точно таблеток ВАЛСАРТАН ПЛЮС необходимо принимать. Ваш врач может увеличить или уменьшить дозу препарата в зависимости от ответа на лечение.

Рекомендуемая доза

Взрослые

Рекомендуемая доза – 1 таблетка препарата ВАЛСАРТАН ПЛЮС в сутки. Не менять дозу и не прекращайте прием препарата без консультации врача.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью

У пациентов с нарушением функции почек легкой и умеренной степени тяжести коррекция дозы не требуется. У пациентов с нарушением функции почек тяжелой степени применение препарата противопоказано.

Пациенты с печеночной недостаточностью

У пациентов с нарушением функции печени легкой и умеренной степени тяжести без холестаза доза валсартана не должна превышать 80 мг.

Не требуется коррекция дозы гидрохлортиазида у пациентов с нарушением функции печени легкой и умеренной степени тяжести.

У пациентов с нарушением функции печени тяжелой степени, билиарным циррозом печени и пациентам с холестазом применение препарата противопоказано, поскольку он содержит валсартан.

Пациенты пожилого возраста

Нет необходимости в коррекции дозы.

Дети и подростки

Лекарственный препарат ВАЛСАРТАН ПЛЮС не рекомендуется применять детям и подросткам младше 18 лет в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности.

Способ применения

Для приема внутрь.

Препарат ВАЛСАРТАН ПЛЮС можно принимать независимо от приема пищи. Таблетку следует проглотить целиком, запивая стаканом воды.

Принимайте препарат регулярно, лучше утром, в одно и то же время каждый день.

Если Вы приняли препарата ВАЛСАРТАН ПЛЮС больше, чем следовало

Если Вы приняли таблеток больше, чем следовало, то немедленно обратитесь к врачу или в ближайшее медицинское учреждение.

При возникновении характерных симптомов, таких как сильное головокружение и/или обморок, следует принять положение «лежа на спине». Дальнейшие меры примет лечащий врач.

Если Вы забыли принять ВАЛСАРТАН ПЛЮС

Важно применять препарат регулярно, строго в соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача.

Не принимайте двойную дозу препарата для восполнения пропущенной из-за риска передозировки препарата.

Если Вы забыли принять дозу препарата, примите ее сразу же, как только вспомните об этом, за исключением случаев, если пришло время принять следующую дозу препарата. В этом случае просто примите следующую дозу препарата.

Если Вы прекратили применение препарата ВАЛСАРТАН ПЛЮС

Прекращение лечения препаратом ВАЛСАРТАН ПЛЮС 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, или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прием препарата ВАЛСАРТАН ПЛЮС следует прекратить и немедленно обратиться за медицинской помощью, если у Вас возникнут любые из указанных ниже симптомов (эти серьезные нежелательные реакции очень редки или их частота неизвестна):

- отек лица, языка и/или горла;
- трудности с глотанием;
- затрудненное дыхание;
- крапивница;
- тяжелые кожные реакции, включая сыпь, покраснение кожи, образование волдырей на губах, глазах или во рту, шелушение кожи, лихорадку (токсический эпидермальный некролиз);
- снижение зрения или боль в глазах из-за высокого артериального давления (возможные признаки скопления жидкости в сосудистой оболочке глаза (хориоидальный выпот) или острая закрытоугольная глаукома);
- лихорадка, боль в горле, более частые инфекции (агранулоцитоз);
- сильная одышка, лихорадка, слабость и спутанность сознания (острый респираторный дистресс-синдром).

Другие нежелательные реакции:

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

- жажда, сухость во рту, нечастое мочеиспускание, моча темного цвета, сухая кожа (обезвоживание);
- ощущение покалывания или онемения (парестезия);
- нечеткость зрения;
- шум в ушах (например, шипение, жужжание);
- низкое артериальное давление (гипотензия);
- кашель;
- боль в мышцах (миалгия);
- слабость.

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

- головокружение;
- диарея;
- боль в суставах (артралгия);
- ангионевротический отек кишечника (отек кишечника, проявляющийся такими симптомами, как боль в животе, тошнота, рвота и диарея).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- обморок;
- затруднение дыхания (это может быть связано с некардиогенным отеком легких);
- значительное снижение выработки мочи (ухудшение функции почек);
- снижение уровня натрия в крови (может вызвать усталость, спутанность сознания, и, в тяжелых случаях, подергивание мышц и/или судороги);
- снижение уровня калия в крови (может вызвать мышечную слабость, мышечные спазмы и нарушения сердечного ритма);
- снижение уровня белых кровяных клеток в крови (с симптомами лихорадки, кожных инфекций, боли в горле или язв во рту вследствие инфекции, слабости);
- повышение уровня билирубина в крови (в тяжелых случаях может вызвать пожелтение кожи и глаз);
- повышение уровня азота мочевины и креатинина крови (может указывать на нарушение функции почек);
- повышение уровня мочевой кислоты в крови (в тяжелых случаях может вызвать подагру).

Ниже приведена частота возникновения нежелательных реакций, о которых сообщалось для валсартана или гидрохлортиазида по отдельности:

Валсартан

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

- головокружение;
- боль в области живота.

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

- ангионевротический отек кишечника (отек кишечника, проявляющийся такими симптомами, как боль в животе, тошнота, рвота и диарея).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- снижение уровня гемоглобина и снижение доли красных кровяных клеток в крови, которое приводит к анемии в тяжелых случаях;
- низкий уровень тромбоцитов крови (иногда с необычным кровотечением или гематомами);
- появление волдырей на коже (признак буллезного дерматита);
- кожная сыпь с зудом или без него с некоторыми из следующих признаков или симптомов: лихорадка, боль в суставах, мышечная боль, увеличение лимфатических узлов и/или гриппоподобные симптомы;
- аллергические реакции (с такими симптомами как сыпь, зуд, крапивница, затрудненное дыхание или глотание, головокружение);
- отек, в основном лица и горла, сыпь, зуд (ангионевротический отек);

- повышение уровня калия в крови (может в редких случаях вызывать мышечные спазмы и нарушения сердечного ритма);
- снижение уровня натрия в крови (может вызывать усталость и спутанность сознания, и в тяжелых случаях подергивание мышц и/или судороги);
- сыпь, багрово-красные пятна, лихорадка, зуд (признаки воспаления кровеносных сосудов (васкулит));
- повышение уровня печеночных ферментов;
- почечная недостаточность.

Гидрохлортиазид

Очень часто (могут возникать не менее чем у 1 человека из 10):

- снижение уровня калия в крови;
- повышение уровня липидов в крови (в основном при более высоких дозах).

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

- снижение уровня натрия в крови;
- снижение уровня магния в крови;
- повышение уровня мочевой кислоты в крови;
- головокружение, обморок при вставании (постуральная гипотензия);
- потеря аппетита;
- легкая тошнота и рвота;
- крапивница и иные виды сыпи;
- неспособность достичь или сохранить эрекцию (импотенция).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- снижение уровня тромбоцитов (иногда с кровотечением или гематомами);
- повышение уровня кальция в крови;
- повышение уровня глюкозы в крови;
- появление глюкозы в моче;
- ухудшение состояния, связанное с обменном веществ, при сахарном диабете;
- депрессия;
- расстройства сна;
- головная боль;
- головокружение;
- ощущение покалывания или онемения (парестезия);
- нарушения сердечного ритма;
- нарушения зрения;
- запор, диарея, дискомфорт в желудке или кишечнике;
- заболевания печени, которые могут вызывать пожелтение кожи и глаз;
- отек и образование волдырей на коже (вследствие повышения чувствительности кожи к солнцу (фотосенсибилизация).

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

- лихорадка, боль в горле, частые инфекционные заболевания (агранулоцитоз);
- лихорадка, боль в горле или язвы во рту вследствие инфекции (лейкопения);
- бледность кожи, усталость, одышка, моча темного цвета (гемолитическая анемия);
- сыпь, зуд, крапивница, затрудненное дыхание или глотание, головокружение (реакции гиперчувствительности);
- спутанность сознания, усталость, подергивание мышц и спазмы, учащенное дыхание (гипохлоремический алкалоз);

- затрудненное дыхание с лихорадкой, кашлем, хрипами, респираторный дистресс-синдром (ОРДС), дыхательная недостаточность, пневмонит и отек легких);
- воспаление поджелудочной железы, характеризующееся сильной болью в области желудка (панкреатит);
- воспаление кровеносных сосудов с такими симптомами, как сыпь, багрово-красные пятна, лихорадка (некротизирующий васкулит);
- тяжелые кожные заболевания, которые сопровождаются появлением сыпи, покраснением и шелушением кожи, образованием волдырей на губах, глазах или во рту, лихорадки (токсический эпидермальный некролиз);
- сыпь на лице, боль в суставах, поражение мышц, лихорадка (красная волчанка).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- рак кожи и губы (немеланомный рак кожи);
- слабость, гематомы, частые инфекционные заболевания (апластическая анемия);
- снижение зрения или боль в глазах из-за высокого артериального давления (возможные признаки скопления жидкости в сосудистой оболочке глаза (хориоидальный выпот) или острая закрытоугольная глаукома);
- уменьшение объема мочи (возможные признаки поражения почек или почечной недостаточности);
- сыпь, покраснение кожи, волдыри на губах, глазах или во рту, шелушение кожи, лихорадка (возможные признаки мультиформной эритемы);
- лихорадка (гипертермия);
- слабость (астения);
- мышечные спазмы.

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 данном 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, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза.

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

Республика Беларусь

220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29

Факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

г. Нур-Султан, район Байконыр, ул. А.Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

5. Хранение препарата ВАЛСАРТАН ПЛЮС

В оригинальной упаковке для защиты от влаги при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Не принимать лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте лекарственный препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от лекарственных препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволяют защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

ВАЛСАРТАН ПЛЮС, 80 мг/12,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

действующие вещества: валсартан - 80 мг, гидрохлортиазид - 12,5 мг;

вспомогательные вещества: натрия крахмалгликолят (тип А), натрия стеарила фумарат, кросповидон (тип В), кремния диоксид коллоидный безводный, целлюлоза микрокристаллическая, кальция гидрофосфат дигидрат;

состав пленочной оболочки белой: спирт поливиниловый частично гидролизованный, титана диоксид, макрогол 4000 / ПЭГ, тальк.

ВАЛСАРТАН ПЛЮС, 160 мг/12,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

действующие вещества: валсартан - 160 мг, гидрохлортиазид - 12,5 мг;

вспомогательные вещества: натрия крахмалгликолят (тип А), натрия стеарила фумарат, кросповидон (тип В), кремния диоксид коллоидный безводный, целлюлоза микрокристаллическая, кальция гидрофосфат дигидрат;

состав пленочной оболочки розовой: спирт поливиниловый частично гидролизованный, титана диоксид, макрогол 4000 / ПЭГ, тальк, железа оксид желтый, железа оксид красный, магнетит/железа оксид черный.

ВАЛСАРТАН ПЛЮС, 160 мг/25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:

действующие вещества: валсартан - 160 мг, гидрохлортиазид - 25 мг;

вспомогательные вещества: натрия крахмалгликолят (тип А), натрия стеарила фумарат, кросповидон (тип В), кремния диоксид коллоидный безводный, целлюлоза микрокристаллическая, кальция гидрофосфат дигидрат;

состав пленочной оболочки белой: спирт поливиниловый частично гидролизованный, титана диоксид, макрогол 4000 / ПЭГ, тальк.

Внешний вид препарата ВАЛСАРТАН ПЛЮС и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

ВАЛСАРТАН ПЛЮС, 80 мг/12,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Круглые таблетки двояковыпуклой формы, покрытые оболочкой белого цвета.

ВАЛСАРТАН ПЛЮС, 160 мг/12,5 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Круглые таблетки двояковыпуклой формы, покрытые оболочкой розового цвета.

ВАЛСАРТАН ПЛЮС, 160 мг/25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Круглые таблетки двояковыпуклой формы, покрытые оболочкой белого цвета.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По три или шесть контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301.
Тел./факс: (01774)-53801.

Электронная почта: office@lekpharm.by.

Этот лекарственный препарат зарегистрирован в государствах-членах Евразийского экономического союза (ЕАЭС) под следующими торговыми наименованиями:

Республика Беларусь:

ВАЛСАРТАН ПЛЮС, 80 мг/12,5 мг, 160 мг/12,5 мг, 160 мг/25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Республика Казахстан:

ВАЛСАРТАН ПЛЮС, 80 мг/12,5 мг, 160 мг/12,5 мг, 160 мг/25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

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

Республика Беларусь

СООО «Лекфарм»,
Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301.
Тел./факс: (01774)-53801.
Электронная почта: office@lekpharm.by.

Республика Казахстан

Представительство СООО «Лекфарм» в Республике Казахстан,
050000, г. Алматы, Бостандыкский район, проспект Аль-Фараби 7,
БЦ "Нұрлы Tay", корпус 4а, офис 55,
тел. 8(727)-3110454,
факс 8(727)-3110455,
электронная почта: baikenova@lekpharm.by

В случаях появления претензий, а также возникновения нежелательных реакций следует обращаться:

Республика Беларусь

СООО «Лекфарм», отдел фармаконадзора и медицинской поддержки
Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская, д. 2А, к. 301.
Тел./факс: (01774)-53801.
Электронная почта: office@lekpharm.by, sideeff@lekpharm.by.

Республика Казахстан

Контактное лицо по фармаконадзору на территории Республики Казахстан

Кысмуратова А.Т.
Республика Казахстан, 05010 г. Алматы, ул. Толе би, 23а
моб. тел.: 87013285139
электронная почта: amangul-62@mail.ru.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

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