

Листок-вкладыш – информация для пациента**Вальсакор НД 160, 160 мг + 25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующие вещества: валсартан + гидрохлоротиазид

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 Вальсакор НД 160, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Вальсакор НД 160.
3. Прием препарата Вальсакор НД 160.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Вальсакор НД 160.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

1. Что из себя представляет препарат Вальсакор НД 160, и для чего его применяют

Препарат Вальсакор НД 160 содержит два действующих вещества – валсартан и гидрохлоротиазид, относится к группе препаратов, называемой «средства, действующие на ренин-ангиотензиновую систему; антагонисты рецепторов ангиотензина II, комбинации; антагонисты рецепторов ангиотензина II и диуретики».

Валсартан и гидрохлоротиазид помогают контролировать повышенное артериальное давление:

- валсартан относится к классу средств, которые называются антагонистами рецепторов ангиотензина II. Ангиотензин II вырабатывается в организме и вызывает сужение просвета кровеносных сосудов, тем самым повышая артериальное давление. Валсартан блокирует действие ангиотензина II. В результате чего кровеносные сосуды расслабляются, а артериальное давление снижается;
- гидрохлоротиазид принадлежит к классу средств, называемым тиазидными диуретиками (мочегонные препараты). Гидрохлоротиазид увеличивает объем выделяемой мочи (диурез), что также способствует снижению артериального давления.

Показания к применению

Препарат Вальсакор НД 160 применяется у взрослых в возрасте от 18 лет.

- Артериальная гипертензия (пациентам, которым показана комбинированная терапия).

Способ действия препарата Вальсакор НД 160

Ангиотензин II – это естественное вещество в организме, которое заставляет кровеносные сосуды сжиматься, что приводит к повышению артериального давления.

Валсартан в составе препарата Вальсакор НД 160 блокирует действие ангиотензина II. В результате кровеносные сосуды расслабляются и артериальное давление снижается.

Диуретики уменьшают количество соли и воды в организме за счет увеличения диуреза (выделения мочи). При более длительном использовании это помогает снизить и контролировать артериальное давление.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Вальсакор НД 160

Противопоказания

Не принимайте препарат Вальсакор НД 160:

- если у Вас имеется аллергия на валсартан, гидрохлоротиазид или производные сульфонида, или другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы беременны, планируете беременность или кормите грудью;
- если у Вас имеется тяжелое заболевание печени, в том числе с поражением желчных протоков и замещением ткани печени рубцовой тканью (билиарный цирроз) либо с нарушением оттока и скоплением желчи (холестаз);
- если у Вас тяжелое заболевание почек, в том числе не поступает моча в мочевой пузырь (анурия);
- если у Вас имеется сахарный диабет и (или) нарушение функции почек и Вы принимаете препараты для снижения артериального давления, содержащие алискирен;
- если, несмотря на проводимое лечение, у Вас в крови сохраняется низкая концентрация калия (рефрактерная гипокалиемия) или натрия (рефрактерная гипонатриемия), или высокая концентрация кальция (рефрактерная гиперкальциемия) или мочевой кислоты с клиническими проявлениями (симптоматическая гиперурикемия).

Если какое-либо из перечисленных утверждений относится к Вам (или у Вас есть сомнения), пожалуйста, сообщите об этом врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Вальсакор НД 160 проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если какой-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам, обязательно сообщите об этом лечащему врачу до начала приема препарата или во время приема препарата:

- Вы принимаете калийсодержащие пищевые добавки, диуретики, заменители соли, а также другие препараты, которые могут увеличивать концентрацию калия в крови;
- у Вас одностороннее или двустороннее сужение (стеноз) почечной артерии или стеноз артерии единственной почки;
- у Вас состояния, сопровождающиеся нарушениями водно-электролитного баланса (такие как, почечная недостаточность и поражение почек, возникающие из-за повышенного артериального давления (нефропатия) и сопровождающиеся потерей солей);
- у Вас низкая концентрация магния в крови;
- у Вас низкая концентрация калия в крови с симптомами (например, мышечная слабость, мышечные спазмы, нарушение сердечного ритма) или без симптомов;
- у Вас низкая концентрация натрия в крови с симптомами (например, усталость, спутанность сознания, подергивание мышц, судороги) или без симптомов;

- у Вас высокая концентрация кальция в крови с симптомами (например, тошнота, рвота, запор, боль в животе, частое мочеиспускание, жажда, мышечная слабость и подергивания) или без симптомов;
- у Вас рвота или диарея или Вы принимаете высокие дозы мочегонных препаратов (диуретиков);
- у Вас заболевание печени средней или тяжелой степени тяжести;
- у Вас хроническая сердечная недостаточность тяжелой степени, порок сердца (например, аортальный или митральный стеноз) или утолщение стенок сердечной мышцы, приводящее к сужению просвета камер сердца и затруднению кровотока (гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия);
- у Вас жар, сыпь, боль в суставах – это могут быть симптомы системной красной волчанки (или данное заболевание было у Вас в прошлом (в анамнезе));
- у Вас повышенное содержание гормона коры надпочечников (альдостерона);
- у Вас сахарный диабет 2-го типа;
- у Вас высокая концентрация мочевой кислоты в крови;
- у Вас высокое содержание холестерина или триглицеридов в крови;
- у Вас заболевание печени, при котором поражаются желчные протоки и ткань печени замещается рубцовой тканью (билиарный цирроз) либо нарушается отток и скапливается желчь (холестаз);
- у Вас когда-либо возникала аллергическая реакция во время приема других препаратов (в том числе, при приеме пенициллина);
- Вы недавно перенесли пересадку (трансплантацию) почки или у Вас когда-либо возникали аллергические реакции после трансплантации почки;
- Вы принимаете лекарственные препараты, которые могут вызывать полиморфную желудочковую тахикардию типа «пируэт»;
- у Вас подагра;
- у Вас рак кожи (в том числе, в анамнезе) или во время лечения у Вас появилось изменение кожи;
- Вы принимаете препараты лития и препараты, способные вызывать понижение концентрации калия в крови;
- Вы отметили у себя снижение остроты зрения или почувствовали боль в глазах. Это может быть симптомом скопления жидкости в сосудистой оболочке глаза (хориоидальный выпот) или повышения внутриглазного давления. Данные состояния могут возникнуть в течение нескольких часов или недель после приема препарата. Если их не лечить, то это может привести к необратимой потере зрения. Если у Вас ранее была аллергия на пенициллин или сульфаниламид, у Вас может быть более высокий риск развития данных состояний;
- у Вас одышка, лихорадка, ухудшение состояния легких и пониженное артериальное давление (артериальная гипотензия). Это может являться начальными симптомами острого респираторного дистресс-синдрома.

Сообщите врачу, если после приема препарата Вальсакор НД 160 у Вас появились боль в животе, тошнота, рвота или диарея. Врач примет решение о дальнейшем лечении. Не прекращайте прием препарата Вальсакор НД 160 самостоятельно.

Дети и подростки

Препарат Вальсакор НД 160 противопоказан детям и подросткам в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность не установлены. Данные отсутствуют.

Другие препараты и препарат Вальсакор НД 160

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

Лечащий врач может изменить назначенную дозу и (или) принять другие меры предосторожности. В некоторых случаях Вам может потребоваться прекратить прием одного из препаратов. Это особенно важно, если Вы принимаете любой из препаратов, перечисленных ниже:

- препараты лития;
- препараты, которые могут повышать концентрацию калия в крови: калийсберегающие препараты (например, спиронолактон, эплеренон), гепарин; биологически активные добавки калия и (или) заменители соли, содержащие калий;
- препараты, которые могут понижать концентрацию калия в крови: диуретики, глюкокортикостероиды, адренокортикотропный гормон, карбеноксолон (для лечения язв и воспалений), пенициллин и амфотерицин (антибиотики);
- некоторые антибиотики (например, группы рифамицина);
- препараты, применяемые в трансплантологии для предотвращения отторжения пересаженного органа и при аутоиммунных заболеваниях (например, циклоспорин);
- антиретровирусные препараты, используемые для лечения инфекции, вызванной вирусом иммунодефицита человека, (ВИЧ-инфекции) и синдрома приобретенного иммунодефицита (СПИД) (ритонавир);
- препараты, вызывающие нерегулярное сердцебиение (желудочковая тахикардия типа «пируэт»), например, антиаритмические препараты (препараты для лечения нарушений со стороны сердца) и некоторые нейролептики;
- препараты, которые могут снизить концентрацию натрия в крови, например, антидепрессанты, нейролептики, противоэпилептические средства;
- препараты для лечения подагры (например, аллопуринол);
- витамин D и соли кальция;
- препараты лечения сахарного диабета (инсулин или противодиабетические препараты, принимаемые внутрь, например, метформин);
- препараты, используемые для снижения артериального давления (например, алискирен, гуанетидин, метилдопа, бета-адреноблокаторы, вазодилататоры, блокаторы «медленных» кальциевых каналов, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, антагонисты рецепторов ангиотензина II и прямых ингибиторов ренина);
- препараты, повышающие артериальное давление (прессорные амины, такие как норадrenalин);
- препараты для лечения заболеваний сердца (дигоксин или другие гликозиды наперстянки);
- препараты для лечения низкого содержания сахара в крови (диазоксид);
- некоторые препараты для лечения рака (например, циклофосфамид, метотрексат);
- препараты для облегчения боли или воспаления, особенно нестероидные противовоспалительные препараты, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 и производные салициловой кислоты, индометацин;
- препараты, применяемые во время операций (миорелаксанты);
- препараты для лечения различных заболеваний, таких как спазмы желудочно-кишечного тракта, спазмы мочевого пузыря, астма, укачивание, мышечные спазмы, болезнь Паркинсона, и применяемые в качестве вспомогательного средства при анестезии (антихолинергические средства, например, атропин, бипериден, цизаприд);
- препараты для лечения болезни Паркинсона, а также для лечения или профилактики некоторых заболеваний, вызванных вирусами (амантадин);
- препараты для лечения повышенного содержания холестерина (например, колестирамин, колестипол);

- алкоголь и препараты, вызывающие сон (барбитураты, наркотики);
- йодсодержащие контрастные вещества. Обязательно предупредите лечащего врача, если Вам запланировано исследование с введением йодсодержащего контрастного вещества.

Если Вы не уверены, принимаете ли Вы какой-либо из препаратов, перечисленных выше, спросите об этом у лечащего врача.

Обязательно сообщите врачу, если во время лечения препаратом Вальсакор НД 160 Вам назначен новый лекарственный препарат.

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Не принимайте препарат Вальсакор НД 160, если Вы беременны или планируете беременность. Использование подобных препаратов было связано с серьезным вредом для будущего ребенка. Поэтому важно немедленно проконсультироваться с врачом, если Вы подозреваете, что забеременели или планируете беременность. Лечащий врач обсудит с Вами потенциальный риск приема препарата Вальсакор НД 160 во время беременности.

Грудное вскармливание

Также желательно не принимать препарат Вальсакор НД 160 в период грудного вскармливания. Мочегонный компонент препарата Вальсакор НД 160 попадает в грудное молоко и может также уменьшить количество молока. Если Вы кормите грудью, избегайте приема препарата Вальсакор НД 160, если это не рекомендовано лечащим врачом.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Исследования влияния препарата Вальсакор НД 160 на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не проводились. Следует учитывать, что иногда при приеме препарата может возникать головокружение или утомляемость.

Препарат Вальсакор НД 160 содержит лактозу

Если лечащий врач сообщил, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, перед приемом данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.

Препарат Вальсакор НД 160 содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на одну таблетку, то есть, по сути, «не содержит натрия».

3. Прием препарата Вальсакор НД 160

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Врач скажет Вам, какое именно количество таблеток препарата Вальсакор НД 160 и как необходимо принимать. В зависимости от Вашего ответа на терапию препаратом Вальсакор НД 160, врач может предложить более высокую или более низкую дозу.

Рекомендуемая доза – 1 таблетка, содержащая валсартан + гидрохлоротиазид в фиксированной комбинации дозировкой 160 мг + 25 мг, один раз в сутки.

Не меняйте дозу и не прекращайте лечение, не посоветовавшись с врачом.

Путь и (или) способ введения

Принимайте препарат внутрь каждый день в одно и то же время, независимо от приема пищи.

Продолжительность терапии

Продолжайте принимать препарат Вальсакор НД 160 в соответствии с указаниями врача. Если у Вас есть вопросы о том, как долго принимать препарат, поговорите со своим врачом или работником аптеки.

Если Вы приняли препарата Вальсакор НД 160 больше, чем следовало

Если Вы испытываете сильное головокружение и (или) обморок, необычную усталость, слабость или мышечные судороги или нерегулярное сердцебиение, как можно скорее сообщите об этом своему врачу.

Если Вы забыли принять препарат Вальсакор НД 160

Целесообразно принимать препарат каждый день в одно и то же время, желательно утром. Если Вы забыли принять препарат Вальсакор НД 160, не беспокойтесь, примите его сразу, как только обнаружили это, а следующую дозу примите в обычное время. Если время приема следующей дозы почти наступило, просто примите следующую таблетку в обычное время. Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы восполнить пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Вальсакор НД 160

Не прекращайте применение препарата без указания врача. Прекращение лечения препаратом Вальсакор НД 160 может привести к ухудшению течения Вашего заболевания.

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

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Вальсакор НД 160 может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Вальсакор НД 160 и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появится любая серьезная нежелательная реакция из нижеперечисленных:

- опухшее лицо, язык или глотка и (или) затрудненное глотание и дыхание (возможные симптомы реакции гиперчувствительности и крапивницы);
- тяжелые кожные заболевания, вызывающие 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 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, спутанность сознания, пониженное артериальное давление (острый респираторный дистресс-синдром);
- одышка (возможные симптомы некардиогенного отека легких);
- значительное снижение выделения мочи (диуреза) (возможные симптомы острой почечной недостаточности).

Эти нежелательные реакции очень редки или их частота неизвестна.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме

препарата Вальсакор НД 160

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

- кашель;
- пониженное артериальное давление;
- головокружение;
- обезвоживание (с симптомами жажды, сухостью во рту и языке, редким мочеиспусканием, темным цветом мочи, сухостью кожи);
- боли в мышцах;
- усталость;
- покалывание или онемение;
- нечеткость зрения;
- шумы (например, шипение, жужжание) в ушах.

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

- головокружение;
- диарея;
- боль в суставах (артралгия).

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- отклонения от нормы результатов анализа функции почек (возможные симптомы повышения концентрации мочевой кислоты или креатинина в сыворотке крови или азота мочевины в крови);
- отклонения от нормы в результатах функциональных тестов печени (возможные симптомы повышения билирубина в сыворотке крови);
- затрудненное дыхание;
- резкое снижение выделения мочи (диуреза);
- низкая концентрация натрия в крови (что может вызвать усталость, спутанность сознания, мышечные подергивания и (или) судороги в тяжелых случаях);
- низкая концентрация калия в крови (иногда при мышечной слабости, мышечных спазмах, нарушении сердечного ритма);
- низкое содержание лейкоцитов в крови (с такими симптомами, как лихорадка, кожные инфекции, боль в горле или язвы во рту из-за инфекций, слабость);
- повышенная концентрация билирубина в крови (что в тяжелых случаях может спровоцировать пожелтение кожи и глаз);
- повышена концентрация азота мочевины и креатинина в крови (что может свидетельствовать о нарушении функции почек);
- повышена концентрация мочевой кислоты в крови (что в тяжелых случаях может спровоцировать подагру);
- обмороки.

Следующие, возможно серьезные, дополнительные нежелательные реакции не наблюдались при применении препарата Вальсакор НД 160, однако сообщалось о следующих, возможно серьезных, дополнительных нежелательных эффектах при применении других препаратов, содержащих только валсартан или гидрохлоротиазид. Если у Вас возникнет что-либо из этого, немедленно сообщите об этом своему врачу.

Валсартан

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

- головокружение с ощущением вращения (вертиго);
- боль в животе.

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

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

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- снижение гемоглобина и уменьшение процента эритроцитов в крови (что в тяжелых случаях может привести к анемии);
- низкое содержание тромбоцитов в крови – (тромбоцитопения, (иногда с необычными кровотечениями или кровоподтеками);
- увеличение лимфатических узлов и (или) гриппоподобные симптомы (другие реакции гиперчувствительности/аллергические реакции, включая сывороточную болезнь);
- высокая концентрация калия в крови (иногда с мышечными спазмами, нарушением сердечного ритма);
- повышение показателей функции печени (повышение активности «печеночных» ферментов);
- аллергическая реакция с такими симптомами, как кожная сыпь, зуд, головокружение, отек лица или губ, языка или горла, затруднение дыхания или глотания (ангионевротический отек);
- волдыри на коже (признак буллезного дерматита);
- сыпь, пурпурно-красные пятна, повышение температуры, зуд (симптомы воспаления сосудов);
- отечность преимущественно лица и горла; сыпь; кожный зуд;
- резкое снижение диуреза (почечная недостаточность);
- низкая концентрация натрия в крови – гипонатриемия (что может вызвать усталость, спутанность сознания, мышечные подергивания и (или) судороги в тяжелых случаях).

Гидрохлоротиазид

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

- повышение содержания липидов в плазме крови;
- низкая концентрация калия в крови (гипокалиемия).

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

- низкая концентрация магния в крови (гипомагниемия);
- низкая концентрация натрия в крови (гипонатриемия);
- высокая концентрация мочевой кислоты в крови (гиперурикемия);
- ухудшение аппетита;
- головокружение, обморок при вставании (ортостатическая гипотензия);
- слабо выраженная тошнота и рвота;
- зудящая сыпь или другие формы сыпи (крапивница);
- неспособность достичь или поддерживать эрекцию (импотенция).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- отеки и волдыри на коже (из-за повышенной чувствительности кожи к солнцу);
- повышение концентрации кальция в крови (гиперкальциемия);
- высокое содержание сахара в крови или моче (гипергликемия, глюкозурия);
- ухудшение метаболического состояния сахарного диабета;
- запор или диарея;
- дискомфорт в желудке или кишечнике;
- заболевания печени, которые могут сопровождаться пожелтением кожи и глаз;

- нерегулярное сердцебиение (аритмия);
- головная боль;
- нарушение сна;
- депрессия;
- низкое содержание тромбоцитов в крови (иногда с кровотечением или синяками под кожей);
- головокружение;
- покалывание или онемение (парестезия);
- нарушение зрения.

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

- лихорадка, боль в горле или язвы во рту из-за инфекций (лейкопения);
- бледность кожи, усталость, одышка, темная моча (гемолитическая анемия);
- воспаление кровеносных сосудов с симптомами сыпи, пурпурно-красных пятен, лихорадки (васкулит);
- сыпь, зуд, крапивница, затрудненное дыхание или глотание, головокружение (реакции гиперчувствительности);
- спутанность сознания, усталость, мышечные подергивания и спазмы, учащенное дыхание (гипохлоремический алкалоз);
- сильная боль в верхней части живота (панкреатит);
- сыпь на лице, боль в суставах, мышечное расстройство, лихорадка (системная красная волчанка);
- затрудненное дыхание с лихорадкой, кашлем, свистящим дыханием, одышкой, слабостью, снижением артериального давления (респираторный дистресс-синдром, включая пневмонит и отек легких).

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- рак кожи и губы (немеланомный рак кожи);
- слабость, синяки и частые инфекции (апластическая анемия);
- тяжелые кожные реакции гиперчувствительности: сыпь, покраснение кожи, волдыри на губах, глазах или во рту, шелушение кожи, лихорадка (такие как, токсический эпидермальный некролиз, многоформная эритема);
- мышечный спазм;
- резкое снижение диуреза (возможны признаки нарушения функции почек или почечная недостаточность);
- слабость (астения);
- лихорадка (пирексия).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Телефон: +375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242 00 29

Адрес электронной почты: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by>

Республика Казахстан

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

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13, БЦ «Нурсаулет 2»

Телефон.: +7 7172 235 135

Адрес электронной почты: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz>

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий»

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

Телефон: (+374 10) 20 05 05, (+374 96) 22 05 05

Адрес электронной почты: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://pharm.am>

5. Хранение препарата Вальсакор НД 160

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Вальсакор НД 160 содержит

Действующими веществами являются валсартан и гидрохлоротиазид.

Каждая таблетка содержит 160 мг валсартана и 25 мг гидрохлоротиазида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, повидон-K25, лактозы моногидрат, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный, гипромеллоза 2910, титана диоксид (E171), макрогол-4000, краситель железа оксид красный (E172), краситель железа оксид желтый (E172).

Препарат Вальсакор НД 160 содержит лактозу, натрий (см. раздел 2 листка-вкладыша).

Внешний вид препарата Вальсакор НД 160 и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-коричневого цвета.

Вид на изломе: белая или почти белая шероховатая масса с пленочной оболочкой светло-коричневого цвета.

По 14 или 15 таблеток в блистере из комбинированного материала поливинилхлорида/полиэтилена/поливинилиденхлорида и фольги алюминиевой.

По 2 блистера по 14 таблеток или по 2, 4 или 6 блистеров по 15 таблеток помещают в пачку картонную вместе с листком-вкладышем.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска «по рецепту».

Держатель регистрационного удостоверения

Словения / Slovenia

АО «КРКА, д.д., Ново место» / KRKA, d.d., Novo mesto

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto

Производитель

Словения / Slovenia

АО «КРКА, д.д., Ново место» / KRKA, d.d., Novo mesto

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto

Российская Федерация

ООО «КРКА-РУС»

143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Лекарственный препарат зарегистрирован в государствах-членах ЕАЭС под следующими торговыми наименованиями:

Торговое наименование	Государство ЕАЭС
Вальсакор® НД 160	Российская Федерация
Вальсакор® НД 160	Республика Беларусь
Вальсакор® Н	Республика Казахстан
Вальсакор® НД 160	Республика Армения

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

Российская Федерация

ООО «КРКА-РУС»

143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Телефон: +7 (495) 994 70 70

Факс: +7 (495) 994 70 78

Адрес электронной почты: krka-rus@krka.biz

Республика Беларусь

Представительство Акционерного общества «KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto» (Республика Словения) в Республике Беларусь

220114, г. Минск, ул. Филимонова, д. 25Г, офис 315

Телефон: 8 740 740 9230

Факс: 8 740 740 9230

Адрес электронной почты: info.by@krka.biz

Республика Казахстан

ТОО «КРКА Казахстан»

050040, г. Алматы, Микрорайон КОКТЕМ-1, дом 15А, офис 601

Телефон: +7 (727) 311 08 09

Адрес электронной почты: info.kz@krka.biz

Республика Армения

Представительство «Крка, д.д., Ново место» в Республике Армения

0001, г. Ереван, ул. Налбандян, д. 106/1 («САЯТ-НОВА» БИЗНЕС-ЦЕНТР), офис 103

Телефон: +374 11 56 00 11

Адрес электронной почты: info.am@krka.biz

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <https://grls.rosminzdrav.ru>
(https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).