

**Листок-вкладыш - информация для пациента**

**Валсартан-НАН, 80 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**  
**Валсартан-НАН, 160 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: валсартан

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

**1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ВАЛСАРТАН-НАН И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**

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

**Валсартан-НАН применяют по следующим показаниям:**

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

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

**Не принимайте Валсартан-НАН**

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

1913Б-2019

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

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

### **Особые указания и меры предосторожности**

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

#### **Сообщите лечащему врачу:**

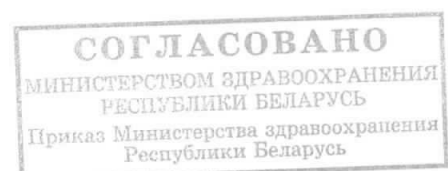
- Если у Вас заболевания печени;
- Если у Вас серьезное заболевание почек или Вы подвергаетесь диализу;
- Если Вы страдаете от сужения почечной артерии;
- Если Вы недавно подверглись трансплантации почки (была пересадка почки);
- Если у Вас есть какие-либо другие серьезные заболевания сердца, кроме сердечной недостаточности или сердечного приступа;
- Если у Вас когда-либо был отек языка и лица, вызванный аллергической реакцией, называемой ангионевротический отек, при приеме другого препарата (включая ингибиторы АПФ), сообщите своему врачу. Если эти симптомы возникли при приеме препарата Валсартан-НАН, немедленно прекратите прием и никогда больше не начинайте;
- Если Вы принимаете лекарства, которые увеличивают уровень калия в крови. К ним относятся добавки калия или заменители соли, содержащие калий, калийсберегающие лекарственные средства и гепарин. Возможно, будет необходимо проверять количество калия в крови через регулярные промежутки времени;
- Если Вы страдаете альдостеронизмом. Это заболевание, при котором Ваши надпочечники производят слишком много гормона альдостерона. Если это относится к Вам, использование препарата Валсартан-НАН не рекомендуется;
- Если Вы потеряли много жидкости (обезвоживание) из-за диареи, рвоты, или высоких доз мочегонного средства (диуретика);
- Если Вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных средств, используемых для лечения артериальной гипертензии:
  - ингибитор АПФ (например, эналаприл, лизиноприл, рамиприл), в частности, если у Вас заболевания почек, связанные с диабетом;
  - алискирен;
  - если Вы лечитесь ингибитором АПФ вместе с некоторыми другими лекарствами для лечения сердечной недостаточности, такими как антагонисты минералокортикоидных рецепторов (АМР) (например, спиронолактон, эплеренон) или бета-блокаторы (например, метопролол).

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

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

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

### **Другие препараты и Валсартан-НАН**



1913Б-2019

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

Другие лекарственные средства при совместном применении могут влиять на эффект препарата Валсартан-НАН. Может возникнуть необходимость в изменении дозы, принятии особых мер предосторожности, или, в некоторых случаях, прекращении приема одного из лекарственных средств. Это относится как к рецептурным, так и безрецептурным препаратам, таким как:

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

#### **Дополнительно:**

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

#### **Беременность и грудное вскармливание**

##### *Беременность*

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

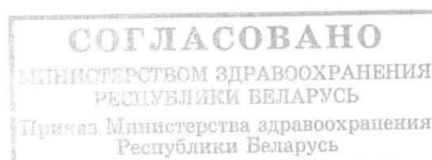
##### *Грудное вскармливание*

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

#### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

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

#### **Препарат Валсартан-НАН содержит лактозу**



1913Б-2019

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

### 3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА ВАЛСАРТАН-НАН

Всегда принимайте Валсартан-НАН в точном соответствии с указаниями лечащего врача. Это поможет Вам получить лучшие результаты лечения и снизить риск развития побочных эффектов. Проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки, если Вы не уверены. Люди с высоким артериальным давлением часто не замечают никаких признаков этой проблемы. Многие могут чувствовать себя вполне нормально. Это подчеркивает важность визита к врачу, даже если Вы чувствуете себя хорошо.

#### **Рекомендуемая доза**

##### ***Артериальная гипертензия у взрослых***

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

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

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

##### ***Постинфарктное состояние у взрослых***

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

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

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

##### ***Сердечная недостаточность у взрослых***

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

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

#### **Способ применения**

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

#### **Если Вы приняли препарата Валсартан-НАН больше, чем следовало**

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

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

1913Б-2019

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

**Если Вы забыли принять препарат Валсартан-НАН**

Если Вы забыли принять дозу, примите ее сразу же, как только вспомнили. Однако если это время близко к времени следующего приема, пропустите прием забытой дозы. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

**Если Вы прекратили прием препарата Валсартан-НАН**

Остановка лечения препаратом Валсартан-НАН может привести к ухудшению Вашего состояния. Не прекращайте лечения без консультации с лечащим врачом.

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

**4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ**

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Валсартан-НАН может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

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

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

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

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

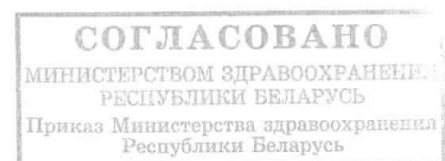
**Другие нежелательные реакции включают в себя:**

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

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

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

- ангионевротический отек;
- внезапная потеря сознания (обморок);
- ощущение вращения (вертиго);
- резкое снижение функции почек (признак острой почечной недостаточности);
- мышечные спазмы, нарушение сердечного ритма (признаки высокого уровня калия в крови, гиперкалиемии);
- одышка, затрудненное дыхание в положении лежа, отеки ступней и ног (признаки сердечной недостаточности);
- головная боль;
- кашель;
- боль в животе;
- тошнота;
- диарея;
- усталость;
- слабость.



1913Б-2019

Частота неизвестна (частота не может быть определена на основании имеющихся данных):

- пузыри на коже (признак буллезного дерматита);
- аллергические реакции с сыпью, зудом и крапивницей;
- симптомы лихорадки, опухшие суставы и боли в суставах, боли в мышцах, увеличение лимфатических узлов и/или гриппоподобные симптомы (признаки сывороточной болезни);
- багрово-красные пятна, лихорадка, зуд (признаки воспаления кровеносных сосудов называемое васкулит);
- необычные кровотечения или гематомы (признаки тромбоцитопении);
- боли в мышцах (миалгия);
- лихорадка, боль в горле или язвы во рту вследствие инфекции (симптомы низкого уровня белых кровяных клеток, называемого нейтропении);
- снижение уровня гемоглобина и снижение доли красных кровяных телец в крови (которое приводит к анемии в тяжелых случаях);
- повышение уровня калия в крови (что может, в редких случаях, вызвать мышечные спазмы и нарушения сердечного ритма в тяжелых случаях);
- повышение уровня печеночных ферментов (что может указывать на повреждение печени), в том числе увеличение билирубина в крови (что может вызвать пожелтение кожи и глаз в тяжелых случаях);
- повышение уровня азота мочевины крови и повышение уровня сывороточного креатинина (который может указывать на нарушение функции почек);
- снижение уровня натрия в крови (что может вызвать усталость и спутанность сознания, подергивание мышц и/или судороги или кому в тяжелых случаях).

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

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

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас 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 лекарственного препарата напрямую (реквизиты см. ниже).

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

Республика Беларусь

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

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

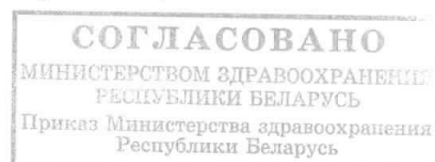
Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29; факс: +375 (17) 242 00 29.

Эл. почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

<https://www.rceth.by>

#### **5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ВАЛСАРТАН-НАН**

Хранить в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка) для защиты от влаги при температуре не выше 25°C.



1913Б-2019

Хранить в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой окончания срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не требуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## 6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

### Препарат Валсартан-НАН содержит

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

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный прежелатинизированный, кроскармеллоза натрия, повидон, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, лактоза моногидрат, гидроксипропилметилцеллюлоза, титана диоксид (E171), коповидон, полидекстроза, полиэтиленгликоль, среднецепочечные триглицериды, оксид железа красный (E172).

### Внешний вид препарата Валсартан-НАН и содержимое упаковки

Таблетки круглые двояковыпуклые с риской, покрытые пленочной оболочкой розового цвета.

Таблетку 80 мг можно разделить на равные половины.

Таблетка 160 мг не предназначена для деления.

#### Валсартан-НАН, 80 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

По 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги. По 2 или 4 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

#### Валсартан-НАН, 160 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги. По 3 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

### Условия отпуска из аптек

По рецепту.

### Держатель регистрационного удостоверения

Республиканское производственное унитарное предприятие «АКАДЕМФАРМ»

Адрес: Республика Беларусь, 220141, г. Минск, ул. Академика Купревича, д. 5, корп. 3. тел./факс +375-17-268-63-64

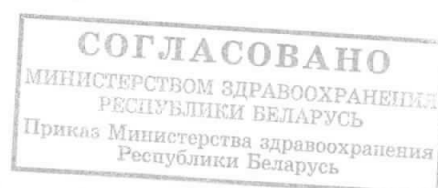
### Производитель

Республиканское производственное унитарное предприятие «АКАДЕМФАРМ»

Адрес места производства: Республика Беларусь, 220141, г. Минск, ул. Академика Купревича, д. 5, корп. 3, пом. 1-9, 11-13, 16, 17, корп. 4. тел./факс +375-17-268-63-64

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

### Листок-вкладыш пересмотрен



1913Б-2019

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: [www.rceth.by](http://www.rceth.by).

**СОГЛАСОВАНО**

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРА  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь