**Инструкция по применению**
**Вальсакор Таблетки покрытые пленочной оболочкой 80 мг 90 шт**

## Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: KPKA
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Валсартан
Количество в упаковке: 90
Дозировка действующего вещества: 80 мг




## Действующее вещество

Валсартан

## Состав

Валсартан 80 мг вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, повидон, кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат. состав оболочки: гипромеллоза, титана диоксид (e171), краситель железа оксид красный (e172), макрогол 4000.

## Форма выпуска

Таблетки

## Показания

\- артериальная гипертензия . - хроническая сердечная недостаточность (II-IV функциональный класс по классификации NYHA) у пациентов, получающих стандартную терапию одним или несколькими препаратами из следующих групп: диуретики, сердечные гликозиды, а также ингибиторы АПФ или бета-адреноблокаторы (применение каждого из перечисленных препаратов не является обязательным) . - повышение выживаемости пациентов с острым инфарктом миокарда (12 ч-10 дней), осложненным левожелудочковой недостаточностью и/или систолической дисфункцией левого желудочка, при наличии стабильных показателей гемодинамики.

**Способ применения и дозы**

Препарат назначают внутрь, независимо от приема пищи, кратность приема - 1-2 раза /сут. Артериальная гипертензия Рекомендуемая начальная доза составляет 80 мг 1 раз /сут вне зависимости от расовой принадлежности, возраста и пола пациента. Гипотензивный эффект развивается в течение 2 недель и достигает своего максимума через 4 недели. Пациентам, у которых не удается достичь оптимального контроля АД, суточная доза препарата Вальсакор может быть постепенно увеличена до максимальной суточной дозы 320 мг. Одновременное применение диуретиков, например гидрохлоротиазида, позволяет достичь значимого дополнительного снижения АД. Хроническая сердечная недостаточность (II-IV функциональный класс по классификации NYHA) Рекомендуемая начальная доза - 40 мг 2 раза/сут. Возможно постепенное (в течение как минимум 2 недель) увеличение дозы до 80 мг 2 раза/сут, при хорошей переносимости - до 160 мг 2 раза/сут. Максимальная суточная доза - 320 мг, разделенная на 2 приема. При одновременном приеме диуретиков дозу рекомендуется снизить. Возможно применение одновременно с другими препаратами, предназначенными для лечения ХСН. Однако комбинация ингибитора АПФ, бета-адреноблокатора и валсартана не рекомендуется. У пациентов с сердечной недостаточностью следует всегда оценивать функцию почек. Повышение выживаемости пациентов с острым инфарктом миокарда У пациентов со стабильной гемодинамикой лечение следует начинать уже через 12 ч после развития инфаркта миокарда. После назначения начальной дозы 20 мг 2 раза/сут, дозу препарата Вальсакор следует увеличивать методом титрования до 40 мг, 80 мг 2 раза/сут в течение нескольких недель до достижения целевой дозы 160 мг 2 раза/сут. Максимальная суточная доза - 320 мг 2 раза/сут. Как правило, с учетом переносимости терапии рекомендуется увеличить дозу до 80 мг 2 раза/сут к концу 2-й недели лечения и до максимальной целевой дозы 160 мг 2 раза/сут - к концу 3-го месяца терапии. В случае развития симптоматической артериальной гипотензии или нарушения функции почек целесообразно рассмотреть вопрос о снижении дозы. Препарат Вальсакор может применяться у пациентов после инфаркта миокарда на фоне терапии другими препаратами, включая тромболитики, ацетилсалициловую кислоту в качестве антиагрегантного средства, бета-адреноблокаторы, ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы (статины) и диуретики. Применять препарат Вальсакор одновременно с ингибиторами АПФ не рекомендуется. У пациентов с инфарктом миокарда следует всегда оценивать функцию почек. Для пациентов пожилого возраста (старше 65 лет) коррекции дозы не требуется. У пациентов с нарушением функции почек коррекции дозы препарата не требуется. У пациентов с нарушениями функции печени легкой и средней степени тяжести небилиарного генеза без явлений холестаза максимальная суточная доза не должна превышать 80 мг.

**Противопоказания**

\- повышенная чувствительность к валсартану или к другим компонентам препарата . - нарушения функции печени, билиарный цирроз и холестаз . - нарушения функции печени легкой и умеренной степени тяжести (для дозы 320 мг) . - одновременное применение с алискиреном у пациентов с сахарным диабетом или нарушением функции почек (КК меньше60 мл/мин) . - дефицит лактазы, непереносимость лактозы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции . - беременность . - период лактации (грудного вскармливания) . - детский и подростковый возраст до 18 лет (эффективность и безопасность применения валсартана у детей не доказана). С осторожностью: тяжелые нарушения функции почек (КК меньше10 мл/мин) . стеноз аортального и/или митрального клапана . гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия (ГОКМП) . хроническая сердечная недостаточность (III-IV функциональный класс по классификации NYHA) . состояние после трансплантации почки . гемодиализ . гипонатриемия . диета с ограничением потребления поваренной соли . двусторонний стеноз почечных артерий или стеноз артерии единственной почки . гиперкалиемия . первичный гиперальдостеронизм . состояния, сопровождающиеся снижением ОЦК (в т.ч. диарея, рвота) . наследственный ангионевротический отек, либо отек на фоне предшествующей терапии антагонистами рецепторов ангиотензина II или ингибиторами АПФ.

**Побочные действия**

Частота развития нежелательных явлений сравнима с плацебо. Отсутствуют данные о зависимости частоты развития нежелательных явлений от дозы или продолжительности лечения, а также возраста, пола или расовой принадлежности пациентов. Классификация частоты развития побочных эффектов ВОЗ: очень часто (больше1/10), часто (от больше1/100 до меньше1/10), нечасто от (больше1/1000 до меньше1/100), редко (от больше1/10 000 до меньше1/1000), очень редко (от меньше1 /10 000), частота неизвестна (не может быть оценена на основании имеющихся данных). Все нежелательные явления при применении валсартана, выявленные в клинической практике и при анализе лабораторных показателей, которые невозможно отнести к какой-либо частоте возникновения, отнесены к группе "частота неизвестна". Артериальная гипертензия Со стороны системы кроветворения: частота неизвестна - снижение гемоглобина, гематокрита, нейтропения, тромбоцитопения. Со стороны иммунной системы: частота неизвестна - реакции повышенной чувствительности, включая сывороточную болезнь. Со стороны обмена веществ: частота неизвестна - повышение содержания калия в сыворотке крови, гипонатриемия. Со стороны органов чувств: нечасто - вертиго. Со стороны сердечно-сосудистой системы: частота неизвестна - васкулит. Со стороны дыхательной системы:

нечасто - кашель. Со стороны пищеварительной системы: нечасто - боль в животе . частота неизвестна - нарушение функции печени, включая повышение концентрации билирубина в плазме крови. Со стороны кожи подкожных тканей: очень редко - ангионевротический отек, кожная сыпь, кожный зуд. Со стороны костно-мышечной системы: частота неизвестна - миалгия. Со стороны мочевыделительной системы: частота неизвестна - нарушение функции почек, повышение концентрации креатинина в сыворотке крови. Прочие: нечасто - повышенная утомляемость. Также в ходе клинических исследований у пациентов с артериальной гипертензией наблюдались следующие нежелательные явления (причинно-следственная связь с приемом препарата не установлена): артралгия, астения, боль в спине, диарея, головокружение, бессонница, снижение либидо, тошнота, периферические отеки, фарингит, ринит, синусит, инфекции верхних дыхательных путей, вирусные инфекции. У взрослых пациентов с перенесенным инфарктом миокарда и/или сердечной недостаточностью профиль безопасности в клинических исследованиях несколько отличается от такового у пациентов с артериальной гипертензией. Это может быть связано с самим заболеванием. Хроническая сердечная недостаточность (II-IV функциональный класс по классификации NYHA) и повышение выживаемости пациентов с острым инфарктом миокарда Со стороны системы кроветворения: частота неизвестна - тромбоцитопения. Со стороны иммунной системы: частота неизвестна - реакции повышенной чувствительности, включая сывороточную болезнь. Со стороны обмена веществ: нечасто - гиперкалиемия . частота неизвестна - повышение содержания калия в сыворотке крови, гипонатриемия. Со стороны нервной системы: часто - головокружение, ортостатическое (постуральное) головокружение . нечасто - обморок, головная боль. Со стороны органов чувств: нечасто - вертиго. Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - выраженное снижение АД, ортостатическая гипотензия . нечасто - усиление симптомов сердечной недостаточности . частота неизвестна - васкулит. Со стороны дыхательной системы: нечасто - кашель. Со стороны пищеварительной системы: нечасто - тошнота, диарея . частота неизвестна - нарушение функции печени. Со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко - ангионевротический отек . частота неизвестна - кожная сыпь, кожный зуд. Со стороны костно-мышечной системы: очень редко - рабдомиолиз . частота неизвестна - миалгия. Со стороны мочевыделительной системы: часто - нарушение функции почек . нечасто - острая почечная недостаточность, повышение концентрации креатинина в сыворотке крови . частота неизвестна - повышение концентрации остаточного азота мочевины в сыворотке крови. Прочие: нечасто - астения, повышенная утомляемость.

**Особые указания**

Частота развития нежелательных явлений сравнима с плацебо. Отсутствуют данные о

зависимости частоты развития нежелательных явлений от дозы или продолжительности лечения, а также возраста, пола или расовой принадлежности пациентов. Классификация частоты развития побочных эффектов ВОЗ: очень часто (больше1/10), часто (от больше1/100 до меньше1/10), нечасто от (больше1/1000 до меньше1/100), редко (от больше1/10 000 до меньше1/1000), очень редко (от меньше1 /10 000), частота неизвестна (не может быть оценена на основании имеющихся данных). Все нежелательные явления при применении валсартана, выявленные в клинической практике и при анализе лабораторных показателей, которые невозможно отнести к какой-либо частоте возникновения, отнесены к группе "частота неизвестна". Артериальная гипертензия Со стороны системы кроветворения: частота неизвестна - снижение гемоглобина, гематокрита, нейтропения, тромбоцитопения. Со стороны иммунной системы: частота неизвестна - реакции повышенной чувствительности, включая сывороточную болезнь. Со стороны обмена веществ: частота неизвестна - повышение содержания калия в сыворотке крови, гипонатриемия. Со стороны органов чувств: нечасто - вертиго. Со стороны сердечно-сосудистой системы: частота неизвестна - васкулит. Со стороны дыхательной системы: нечасто - кашель. Со стороны пищеварительной системы: нечасто - боль в животе . частота неизвестна - нарушение функции печени, включая повышение концентрации билирубина в плазме крови. Со стороны кожи подкожных тканей: очень редко - ангионевротический отек, кожная сыпь, кожный зуд. Со стороны костно-мышечной системы: частота неизвестна - миалгия. Со стороны мочевыделительной системы: частота неизвестна - нарушение функции почек, повышение концентрации креатинина в сыворотке крови. Прочие: нечасто - повышенная утомляемость. Также в ходе клинических исследований у пациентов с артериальной гипертензией наблюдались следующие нежелательные явления (причинно-следственная связь с приемом препарата не установлена): артралгия, астения, боль в спине, диарея, головокружение, бессонница, снижение либидо, тошнота, периферические отеки, фарингит, ринит, синусит, инфекции верхних дыхательных путей, вирусные инфекции. У взрослых пациентов с перенесенным инфарктом миокарда и/или сердечной недостаточностью профиль безопасности в клинических исследованиях несколько отличается от такового у пациентов с артериальной гипертензией. Это может быть связано с самим заболеванием. Хроническая сердечная недостаточность (II-IV функциональный класс по классификации NYHA) и повышение выживаемости пациентов с острым инфарктом миокарда Со стороны системы кроветворения: частота неизвестна - тромбоцитопения. Со стороны иммунной системы: частота неизвестна - реакции повышенной чувствительности, включая сывороточную болезнь. Со стороны обмена веществ: нечасто - гиперкалиемия . частота неизвестна - повышение содержания калия в сыворотке крови, гипонатриемия. Со стороны нервной системы: часто - головокружение, ортостатическое (постуральное) головокружение . нечасто -

обморок, головная боль. Со стороны органов чувств: нечасто - вертиго. Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - выраженное снижение АД, ортостатическая гипотензия . нечасто - усиление симптомов сердечной недостаточности . частота неизвестна - васкулит. Со стороны дыхательной системы: нечасто - кашель. Со стороны пищеварительной системы: нечасто - тошнота, диарея . частота неизвестна - нарушение функции печени. Со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко - ангионевротический отек . частота неизвестна - кожная сыпь, кожный зуд. Со стороны костно-мышечной системы: очень редко - рабдомиолиз . частота неизвестна - миалгия. Со стороны мочевыделительной системы: часто - нарушение функции почек . нечасто - острая почечная недостаточность, повышение концентрации креатинина в сыворотке крови . частота неизвестна - повышение концентрации остаточного азота мочевины в сыворотке крови. Прочие: нечасто - астения, повышенная утомляемость.