

Листок-вкладыш – информация для пациента

Валсартан Канон, 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Валсартан Канон, 80 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Валсартан Канон, 160 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Валсартан Канон, 320 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Действующее вещество: валсартан.

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

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

Препарат Валсартан Канон содержит действующее вещество валсартан, которое помогает контролировать высокое артериальное давление. Валсартан относится к группе лекарственных средств, называемых «антагонисты рецепторов ангиотензина II».

Для чего используется препарат Валсартан Канон

Препарат Валсартан Канон используется для лечения высокого артериального давления у детей, подростков и взрослых. Высокое артериальное давление увеличивает нагрузку на сердце и артерии. Если это продолжается в течение длительного времени, это может

привести к повреждению кровеносных сосудов головного мозга, сердца и почек и привести к инсульту, сердечной или почечной недостаточности. Высокое артериальное давление увеличивает риск сердечных приступов. Снижение артериального давления до нормальных значений снижает риск развития этих нарушений.

Показания к применению

Препарат Валсартан Канон показан к применению у взрослых (старше 18 лет), детей и подростков в возрасте от 6 до 18 лет

Взрослые

- Артериальная гипертензия.
- Хроническая сердечная недостаточность ([ХСН] II-IV функциональный класс по классификации NYHA) у взрослых пациентов, получающих стандартную терапию одним или несколькими препаратами из следующих фармакотерапевтических групп: диуретиками, сердечными гликозидами, а также ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) или бета-адреноблокаторами. Применение каждого из перечисленных препаратов не является обязательным. Оценка состояния пациентов с ХСН должна включать оценку функции почек.
- Для повышения выживаемости пациентов после перенесенного острого инфаркта миокарда, осложненного левожелудочковой недостаточностью и/или систолической дисфункцией левого желудочка, при наличии стабильных показателей гемодинамики.

Дети и подростки

- Не давайте препарат детям от 0 до 6 лет по показанию артериальная гипертензия, поскольку безопасность и эффективность применения валсартана у детей и подростков не установлены. Данные отсутствуют.

Способ действия препарата Валсартан Канон

Ангиотензин II – естественное вещество в организме, которое заставляет кровеносные сосуды сжиматься, что приводит к повышению артериального давления. Валсартан блокирует действие ангиотензина II. В результате кровеносные сосуды расслабляются и артериальное давление снижается.

Если у Вас есть вопросы по поводу того, как работает препарат Валсартан Канон или почему Вам его назначили, обратитесь к лечащему врачу.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Валсартан Канон

Тщательно выполняйте рекомендации лечащего врача. Они могут отличаться от общей информации в этом листке-вкладыше.

Противопоказания

Не принимайте препарат Валсартан Канон в следующих случаях:

- если у Вас аллергия на действующее вещество и/или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- Вы беременны или кормите ребенка грудью;
- у Вас тяжелые заболевания печени;
- у Вас сахарный диабет (высокий уровень сахара крови) и/или умеренное или тяжелое нарушение функции почек, и при этом Вы принимаете алискирен (препарат, снижающий артериальное давление);
- если у Вас сахарный диабет и вызванное им заболевание почек (диабетическая нефропатия), и при этом Вы принимаете ингибиторы АПФ (препараты, снижающие артериальное давление).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Валсартан Канон проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Сообщите Вашему врачу, если что-то из нижеперечисленного имеет отношение к Вам (или Вашему ребенку):

- если у Вас есть заболевание печени;
- если у Вас есть серьезное заболевание почек, в том числе, если Вы находитесь на гемодиализе;
- если у Вас есть двусторонний стеноз почечных артерий или стеноз артерии единственной почки;
- если Вы перенесли пересадку (трансплантацию) почки;
- если у Вас есть сахарный диабет и нарушение функции почек;
- если у Вас диагностирован первичный гиперальдостеронизм – состояние, при котором надпочечники вырабатывают слишком много гормона альдостерона;
- если у Вас есть хроническая сердечная недостаточность, или Вы недавно перенесли инфаркт миокарда. В точности следуйте рекомендациям Вашего лечащего врача относительно начальной дозы препарата Валсартан Канон. Ваш лечащий врач также может назначить Вам обследование, чтобы проверить функцию почек;

- если у Вас есть хроническая сердечная недостаточность тяжелой степени, пороки сердца (такие как митральный или аортальный стеноз) или генетически обусловленное заболевание миокарда, характеризующееся утолщением стенок сердца (гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия);
- если у Вас когда-либо возникал отек лица, губ, языка, глотки и/или гортани (ангионевротический отек) на фоне приема других лекарственных препаратов, в том числе антагонистов рецепторов ангиотензина II или ингибиторов АПФ, либо у Вас диагностирован наследственный ангионевротический отек. В случае возникновения ангионевротического отека на фоне лечения препаратом Валсартан Канон **прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью. Возобновление приема препарата Валсартан Канон запрещено;**
- если Вы применяете калийсодержащие пищевые добавки, калийсберегающие диуретики, калийсодержащие заменители соли, а также другие препараты, которые могут увеличивать содержание калия;
- если у Вас рвота или диарея, либо Вы принимаете высокие дозы диуретиков (мочегонных препаратов) или соблюдаете диету с ограничением соли;
- если Вы уже принимаете ингибиторы АПФ или алискирен (препараты, снижающие артериальное давление);
- если у Вас есть хроническая сердечная недостаточность, и Вы уже принимаете ингибитор АПФ и бета-адреноблокатор.

Дети и подростки

Валсартан не применяется у детей в возрасте младше 6 лет по показанию артериальная гипертензия.

Препарат Валсартан Канон не рекомендован для лечения хронической сердечной недостаточности и перенесенного острого инфаркта миокарда у детей и подростков младше 18 лет.

Другие препараты и препарат Валсартан Канон

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе отпускаемые без рецепта, так как они могут взаимодействовать с препаратом Валсартан Канон:

Обязательно сообщите врачу, если Вы или Ваш ребенок принимаете любой из нижеперечисленных препаратов:

- препараты, применяемые для снижения артериального давления, особенно диуретики (мочегонные препараты), ингибиторы АПФ или алискирен. Ваш лечащий врач может рекомендовать регулярный контроль функции почек и содержание калия в крови;
- препараты, которые могут повышать уровень калия: калийсберегающие диуретики (например, спиронолактон, триамтерен, амилорид), препараты калия, гепарин, заменители соли, содержащие калий;
- нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), применяемые для облегчения боли или воспаления, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ингибиторы ЦОГ-2);
- препараты лития (применяются для лечения некоторых психических расстройств);
- некоторые антибиотики (группа рифампицина), препараты, применяемые для защиты от отторжения трансплантата (циклоспорин) или антиретровирусные препараты, применяемые для лечения ВИЧ/СПИД-инфекции (ритонавир).

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

Если во время лечения препаратом Валсартан Канон Вам был выписан новый лекарственный препарат, сообщите врачу, что Вы принимаете препарат Валсартан Канон.

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.

Не принимайте препарат Валсартан Канон, если вы беременны или планируете беременность.

Применение подобных препаратов было связано с серьезным вредом для будущего ребенка. Поэтому важно немедленно проконсультироваться с врачом, если Вы подозреваете, что забеременели или планируете беременность.

Ваш врач обсудит с Вами потенциальный риск приема препарата Валсартан Канон во время беременности. Если у Вас диагностирована беременность в период лечения препаратом Валсартан Канон, врач отменит препарат Валсартан Канон и поможет Вам подобрать другое лечение.

Не принимайте препарат Валсартан Канон, если Вы кормите ребенка грудью

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

На фоне лечения препаратом Валсартан Канон возможно возникновение таких нежелательных реакций, как головокружения или обморок. Соблюдайте осторожность при

управлении транспортными средствами и работе с механизмами.

3. Прием препарата Валсартан Канон

Всегда принимайте препарат Валсартан Канон в полном соответствии с рекомендациями Вашего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Не превышайте рекомендованную дозу, назначенную Вашим врачом.

Пациенты с повышенным артериальным давлением часто не замечают никаких признаков этой проблемы. Многие могут чувствовать себя вполне нормально. Поэтому для Вас тем более важно принимать препарат точно так, как Вам назначил лечащий врач, и регулярно посещать врача, даже если Вы чувствуете себя хорошо.

Рекомендуемая доза

Ваш лечащий врач скажет Вам, какое именно количество таблеток препарата Валсартан Канон и в какой дозировке следует принимать. В зависимости от Вашего ответа на терапию препаратом Валсартан Канон, врач может рекомендовать более высокую или более низкую дозу.

• Артериальная гипертензия

Рекомендуемая доза валсартана для взрослых с повышенным артериальным давлением обычно составляет 80 мг или 160 мг 1 раз в сутки. В случае недостаточной эффективности лечения врач может назначить более высокую дозу (до 320 мг в сутки) или рекомендовать дополнительный лекарственный препарат (например, диуретик).

• Хроническая сердечная недостаточность

У взрослых пациентов с хронической сердечной недостаточностью лечение валсартаном обычно начинают с дозы 40 мг 2 раза в сутки. Дозу постепенно увеличивают до 80 мг 2 раза в сутки и затем до 160 мг 2 раза в сутки в зависимости от переносимости лечения пациентом. Максимальная суточная доза составляет 320 мг в 2 приема.

• Пациенты после перенесенного острого инфаркта миокарда

У взрослых пациентов лечение валсартаном обычно начинают в течение 12 часов после перенесенного инфаркта миокарда. Начальная доза составляет 20 мг 2 раза в сутки. Ваш лечащий врач будет постепенно увеличивать эту дозу в течение нескольких недель до достижения целевой дозы 160 мг 2 раза в сутки. Максимальная суточная доза составляет 320 мг 2 раза в 2 приема.

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

Применение у детей и подростков

Артериальная гипертензия

Дозу препарата Валсартан Канон назначает индивидуально лечащий врач.

Максимальная суточная доза препарата Валсартан Канон у детей и подростков в возрасте от 6 до 18 лет составляет 80 мг при массе тела менее 35 кг, 160 мг – при массе тела от 35 кг до 80 кг и 320 мг – при массе тела 80 кг и более.

Путь и способ введения

Препарат Валсартан Канон предназначен только для приема внутрь.

Принимайте таблетки внутрь, не разжевывая, вне зависимости от приема пищи, запивая водой.

Как долго принимать препарат Валсартан Канон

Продолжайте принимать препарат Валсартан Канон в соответствии с указаниями врача. Если у Вас есть вопросы о том, как долго принимать препарат, посоветуйтесь с Вашим лечащим врачом или работником аптеки.

Если Вы приняли препарата Валсартан Канон больше, чем следовало

Основным проявлением передозировки препарата Валсартан Канон является выраженное снижение артериального давления, которое может привести к угнетению сознания и угрожающим жизни состояниям (коллапсу и/или шоку).

Если Вы случайно приняли препарата Валсартан Канон больше, чем Вам было назначено, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Если Вы испытываете сильное головокружение или обморочное состояние, немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Если Вы забыли принять препарат Валсартан Канон

Принимайте препарат Валсартан Канон каждый день в одно и то же время, желательно утром (если Вы принимаете препарат один раз в сутки).

Если Вы забыли принять дозу препарата, примите ее, как только вспомните об этом. Если же уже почти пришло время приема следующей дозы, пропустите забытую дозу и примите следующую дозу в обычное время.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную.

Если Вы прекратили прием препарата Валсартан Канон

Прекращение лечения препаратом Валсартан Канон может привести к ухудшению Вашего заболевания. Не прекращайте прием препарата, если это не рекомендовано врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех пациентов.

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными. Немедленно сообщите врачу и прекратите прием препарата Валсартан Канон, если заметите появление следующих симптомов:

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

- отек лица, губ, языка или горла, затруднение дыхания или глотания (признаки ангионевротического отека);
- резкое уменьшение объема выделяемой мочи, отеки, слабость (признаки острой почечной недостаточности).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- кожная сыпь, зуд, в том числе в сочетании с некоторыми из следующих симптомов: лихорадка, боль в суставах, боль в мышцах, увеличение лимфатических узлов и/или гриппоподобные симптомы (признаки реакций повышенной чувствительности, включая сывороточную болезнь);
- образование волдырей на коже (признак буллезного дерматита).

Другие возможные нежелательные реакции

Другие возможные нежелательные реакции перечислены ниже. Если эти нежелательные реакции будут протекать в тяжелой форме, обратитесь к врачу, фармацевту или медицинскому работнику.

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

- Головокружение;
- Головокружение при вставании (постуральное головокружение);
- Головокружение, предобморочное состояние (признаки выраженного снижения артериального давления);
- Головокружение и снижение артериального давления при вставании (ортостатическая гипотензия);
- Нарушение функции почек.

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

- Повышение содержания калия в крови (которое может в тяжелых случаях вызывать мышечные спазмы, нарушение ритма сердца);

- Головная боль;
- Кратковременная потеря сознания (обморок);
- Головокружение с ощущением вращения (вертиго);
- Одышка, затруднение дыхания в положении лежа, отечность стоп или ног (усиление симптомов хронической сердечной недостаточности);
- Кашель;
- Тошнота;
- Диарея;
- Боль в животе;
- Отклонения от нормы результатов анализа функции почек (повышение креатинина в сыворотке крови);
- Слабость (астения);
- Повышенная утомляемость.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- Снижение уровня гемоглобина и уменьшение процента эритроцитов в крови (в тяжелых случаях может привести к анемии);
- Лихорадка, боль в горле или язвы во рту из-за инфекций (возможные симптомы нейтропении);
- Необычное кровотечение или образование синяков (тромбоцитопения);
- Пурпурно-красные пятна на коже, зуд (признаки васкулита – воспаления кровеносных сосудов);
- Нарушение функции печени, включая отклонения от нормы в результатах функциональных тестов печени (повышение билирубина в плазме крови, повышение активности «печеночных» ферментов);
- Отклонения от нормы результатов анализа функции почек (повышение азота мочевины в плазме крови).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также 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 (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1.

Тел.: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Валсартан Канон

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °C.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Валсартан Канон содержит

Действующим веществом является: валсартан.

Валсартан Канон, 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 40 мг валсартана.

Вспомогательными веществами являются: кремния диоксид коллоидный, кросповидон, магния стеарат, повидон К-30, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101).

Готовая пленочная оболочка оранжевая, в том числе: гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), тальк, титана диоксид (E171), краситель железа оксид желтый (E172), краситель железа оксид красный (E172).

Валсартан Канон, 80 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

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

Вспомогательными веществами являются: кремния диоксид коллоидный, кросповидон, магния стеарат, повидон К-30, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101).

Готовая пленочная оболочка оранжевая, в том числе: гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), тальк, титана диоксид (E171), краситель железа оксид желтый (E172), краситель железа оксид красный (E172).

Валсартан Канон, 160 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

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

Вспомогательными веществами являются: кремния диоксид коллоидный, кросповидон, магния стеарат, повидон К-30, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101).

Готовая пленочная оболочка оранжевая, в том числе: гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), тальк, титана диоксид (E171), краситель железа оксид желтый (E172), краситель железа оксид красный (E172).

Валсартан Канон, 320 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 320 мг валсартана.

Вспомогательными веществами являются: кремния диоксид коллоидный, кросповидон, магния стеарат, повидон К-30, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101).

Готовая пленочная оболочка оранжевая, в том числе: гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза), тальк, титана диоксид (E171), краситель железа оксид желтый (E172), краситель железа оксид красный (E172).

Внешний вид препарата Валсартан Канон и содержимое его упаковки

Валсартан Канон, 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки круглые двояковыпуклые покрытые пленочной оболочкой оранжевого цвета. На поперечном разрезе – ядро почти белого цвета.

Валсартан Канон, 80 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки круглые двояковыпуклые покрытые пленочной оболочкой оранжевого цвета. На поперечном разрезе – ядро почти белого цвета.

Валсартан Канон, 160 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки круглые двояковыпуклые покрытые пленочной оболочкой оранжевого цвета. На поперечном разрезе – ядро почти белого цвета.

Валсартан Канон, 320 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Таблетки овальные двояковыпуклые покрытые пленочной оболочкой оранжевого цвета. На поперечном разрезе – ядро почти белого цвета.

По 7 или 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки ПВХ/ПВДХ, или пленки ПВХ/ПЭ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 98 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена высокой плотности с крышкой из полипропилена с силикагелем, обеспечивающей защиту от детей, или в банку из полиэтилена высокой плотности с крышкой натягиваемой или

навинчиваемой из полиэтилена-на низкой плотности с контролем первого вскрытия, или в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена низкого давления с крышкой натягиваемой с контролем первого вскрытия (состав полимера: 25 % ПЭНД + 75 % ПЭВД) с вложением силикагеля, или в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилентерефталата с крышкой из полипропилена с вложением силикагеля.

На банку наклеивают этикетку из бумаги или самоклеящуюся этикетку.

По 2, 4 контурных ячейковых упаковки по 7 таблеток или по 3, 6, 9 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

Адрес: 141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: +7 (495) 797-99-54

Адрес электронной почты: safety@canonpharma.ru

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

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

Адрес: 141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково, ул. Заречная, д. 105.

Тел.: +7 (495) 797-99-54

Адрес электронной почты: safety@canonpharma.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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