

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, 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, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на неперечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Валсартан Реневал, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Валсартан Реневал.
3. Прием препарата Валсартан Реневал.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Валсартан Реневал.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Действующим веществом препарата Валсартан Реневал является валсартан, который относится к группе препаратов под названием: «антагонисты рецепторов ангиотензина II», помогающий контролировать высокое артериальное давление.

Показания к применению

Валсартан Реневал показан к применению у взрослых с 18 лет:

- при артериальной гипертензии;
 - при хронической сердечной недостаточности (II–IV функциональный класс по классификации NYHA) у взрослых пациентов, получающих стандартную терапию одним или несколькими препаратами из следующих фармакотерапевтических групп: диуретики, сердечные гликозиды, а также ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента (АПФ) или бета-адреноблокаторы. Применение каждого из перечисленных препаратов не является обязательным. Оценка состояния людей с хронической сердечной недостаточностью 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;
- Валсартан Реневал показан к применению у детей и подростков от 6 до 18 лет:
- при артериальной гипертензии.

Способ действия препарата Валсартан Реневал

При лечении артериальной гипертензии валсартаном отмечается снижение артериального давления, не сопровождающееся изменением количества ударов сердца в минуту (частоты сердечных сокращений). Применение валсартана приводит к замедлению прогрессирования хронической сердечной недостаточности, улучшению работы сердца (увеличению фракции выброса левого желудочка), а также уменьшению выраженности признаков и симптомов сердечной недостаточности, улучшению качества жизни.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Валсартан Реневал

Противопоказания

Не принимайте препарат Валсартан Реневал:

- если у Вас аллергия на валсартан или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас имеются тяжелые нарушения функции печени (более 9 баллов по шкале Чайлд-Пью), воспалительное заболевание печени, сопровождающееся поражением желчных протоков (билиарный цирроз) и застой желчи (холестаз);
- если Вы принимаете алискирен или алискиренсодержащие препараты и страдаете сахарным диабетом и/или имеете нарушения функции почек;
- если Вы принимаете ингибиторы АПФ (например, каптоприл, эналаприл, периндоприл) и страдаете диабетическим поражением почек (диабетическая нефропатия);
- если Вы беременны или кормите грудью.

Если Вы считаете, что любое из перечисленного относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Валсартан Реневал проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если что-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам:

- если у Вас заболевание, характеризующиеся отеком лица, губ, глотки и/или отеком языка и/или отеком гортани и голосовой щели, приводящему к затруднению дыхания (наследственный ангионевротический отек, либо ангионевротический отек) на фоне ранее проводимого лечения антагонистами рецепторов ангиотензина II (такими как валсартан) или ингибиторами АПФ (например, каптоприл, эналаприл, периндоприл);
- если у Вас двустороннее сужение (стеноз) почечных артерий или сужение (стеноз) артерии единственной почки. Ваш лечащий врач может рекомендовать Вам контролировать концентрацию мочевины и креатинина в сыворотке крови;
- если у Вас синдром, характеризующийся чрезмерным выделением гормона коры надпочечников – альдостерона, избыток которого приводит к повышению артериального давления (первичный гиперальдостеронизм);
- если у Вас соблюдаете диету с ограничением потребления поваренной соли;
- если у Вас дефицит натрия в организме и/или снижение объема циркулирующей крови (вследствие применения высоких доз мочегонных препаратов (диуретиков), в том числе вследствие диареи, рвоты). При совместном применении мочегонных препаратов (диуретиков) с валсартаном возможно развитие устойчивого состояния пониженного давления (артериальная гипотензия). В случае возникновения выраженного снижения артериального давления постарайтесь лечь на спину, приподнять ноги, и вызвать врача;
- если у Вас нарушение функции почек, в том числе если Вы проходите процедуру очищения крови с помощью аппарата «искусственная почка» (гемодиализ), имеете нарушения функции печени;
- если у Вас хроническая сердечная недостаточность III–IV функционального класса или перенесенный инфаркт миокарда. Перед применением валсартана, а также периодично во время лечения Ваш лечащий врач будет контролировать Ваше артериальное давление и проводить оценку функции почек;
- если у Вас приобретенный порок сердца, характеризующийся сужением клапана левого желудочка сердца (митральный стеноз) или сужение в области клапана самого большого сосуда – аорты (аортальный стеноз);
- если у Вас тяжелое заболевание сердца (гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия);
- если у Вас была пересадка (трансплантация) почки;

• если Вы одновременно применяете антагонисты рецепторов ангиотензина II, включая валсартан, с другими средствами, такими как ингибиторы АПФ (например, каптоприл, эналаприл, периндоприл) или алискирен. Ваш лечащий врач будет контролировать показатели артериального давления, функцию почек, а также содержание электролитов в плазме крови;

• если у Вас сахарный диабет и нарушения функции почек, Вам следует избегать одновременного применения антагонистов рецепторов ангиотензина II, включая валсартан, или ингибиторов АПФ (например, каптоприл, эналаприл, периндоприл) с алискиреном и препаратами, содержащими алискирен;

• если Вы одновременно применяете биологически активные добавки, содержащие калий, калийсберегающие мочегонные препараты (диуретики), калийсодержащие заменители соли, или другие препараты, которые могут вызывать повышение содержания калия в крови (например, гепарин). Ваш лечащий врач может рекомендовать Вам регулярно контролировать содержание калия в крови;

• если Вы одновременно принимаете валсартан с другими лекарственными препаратами, применяемыми после перенесенного инфаркта миокарда – препаратами, растворяющими тромбы (тромболитиками), ацетилсалициловой кислотой, бета-адреноблокаторами (например, метопролол, бисопролол, небиволол), препаратами для снижения уровня холестерина в крови (ингибиторами ГМГ-КоА-редуктазы), ингибиторами АПФ (например, каптоприл, эналаприл, периндоприл);

• если Вы одновременно принимаете валсартан с другими лекарственными препаратами – мочегонными препаратами (диуретиками), сердечными гликозидами, ингибиторами АПФ (например, каптоприл, эналаприл, периндоприл) или бета-адреноблокаторами (например, метопролол, бисопролол, небиволол);

• если у Вас заболевание печени, сопровождающиеся нарушениями функции печени;

• если Вы страдаете диабетическим поражением почек (диабетическая нефропатия) и одновременно принимаете антагонисты рецепторов ангиотензина II (такие как валсартан) с ингибиторами АПФ (например, каптоприл, эналаприл, периндоприл).

Дети и подростки

Следует с осторожностью принимать препарат Валсартан Реневал детям в возрасте от 6 до 18 лет с нарушением функции почек, в том числе проходящим процедуру очищения крови с помощью аппарата «искусственная почка» (гемодиализ), имеющим нарушения функции печени.

Другие лекарственные препараты и препарат Валсартан Реневал

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

- антагонисты рецепторов ангиотензина II, включая валсартан, ингибиторы АПФ (например, каптоприл, эналаприл, периндоприл) или алискирен;
- нестероидные противовоспалительные препараты (препараты, применяемые для лечения боли, жара и воспаления);
- рифампицин, циклоспорин (препараты, применяемые для лечения бактериальных инфекций);
- ритонавир (препарат, применяемый для лечения вируса иммунодефицита человека);
- препараты лития (препараты, применяемые для лечения некоторых психических заболеваний);
- спиронолактон, триамтерен, амилорид (мочегонные препараты, применяемые при отеках и заболеваниях сердца), препараты калия, соли, содержащие калий, а также других препаратов, способные увеличивать содержание калия (например, гепарин – препарат, препятствующий свертыванию крови).

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.

Женщины с детородным потенциалом

Не следует принимать препарат Валсартан Реневал, если Вы планируете беременность.

Беременность

Не принимайте препарат Валсартан Реневал во время беременности, так как препарат может вызывать поражение и гибель плода.

Если Вы узнали, что беременны в период лечения валсартаном, препарат следует отменить как можно раньше.

Грудное вскармливание

Не принимайте препарат Валсартан Реневал, если Вы кормите грудью, так как неизвестно, проникает ли валсартан в грудное молоко.

Фертильность

Отсутствуют данные о влиянии валсартана на способность человека к зачатию и вынашиванию потомства (фертильность человека).

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Всплошью на фоне терапии препаратом возможно развитие таких нежелательных явлений как головокружение или обморок, Вам следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии потенциально опасными видами деятельности.

Препарат Валсартан Реневал содержит краситель пунцовый [Понсо 4R] (E124)

Краситель пунцовый [Понсо 4R] (E124) может вызывать аллергические реакции.

3. Прием препарата Валсартан Реневал

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

Артериальная гипертензия

Рекомендуемая начальная доза валсартана составляет 80 мг или 160 мг 1 раз в сутки, вне зависимости от расовой принадлежности, возраста и пола. Снижение артериального давления (антигипертензивный эффект) отмечается в первые 2 недели лечения; максимальный эффект развивается через 4 недели. В зависимости от того, как Вы реагируете на лечение, Ваш лечащий врач может назначить более высокую дозу или дополнительно применять мочегонные (диуретические) средства.

Хроническая сердечная недостаточность

Рекомендуемая начальная доза валсартана составляет 40 мг 2 раза в сутки. В зависимости от того, как Вы реагируете на лечение, Ваш лечащий врач может назначить более высокую или более низкую дозу препарата. Во время лечения врач будет оценивать Ваше состояние, включая оценку функции почек.

Для повышения выживаемости пациентов после перенесенного острого инфаркта миокарда

Лечение следует начинать в течение 12 ч после перенесенного инфаркта

миокарда. Начальная доза валсартана составляет 20 мг 2 раза в сутки. Ваш врач решит, какая доза будет наиболее подходящей для Вас.

Врач может рекомендовать снижение дозы препарата, в случае развития устойчивого состояния пониженного давления (артериальной гипотензии), сопровождающегося ощущением слабости, головокружением, головной болью, бледностью кожи, тошнотой, снижением остроты зрения, или в случае развития нарушений функции почек.

Во время лечения врач будет оценивать Ваше состояние, включая оценку функции почек.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

У лиц пожилого возраста коррекции дозы препарата не требуется.

Пациенты с нарушениями функции почек

Если у Вас нарушение функции почек, то Вам не требуется коррекции дозы препарата.

Пациенты с нарушениями функции печени

Если у Вас нарушение функции печени, суточная доза не должна превышать 80 мг.

Применение у детей и подростков

Артериальная гипертензия

У детей и подростков от 6 до 18 лет с массой тела:

- больше или равно 18 кг, но меньше 35 кг – максимальная рекомендованная доза 80 мг;
- больше или равно 35 кг, но меньше 80 кг – максимальная рекомендованная доза 160 мг;
- больше или равно 80 кг, но меньше или равно 160 кг – максимальная рекомендованная доза 320 мг.

Хроническая сердечная недостаточность и перенесенный острый инфаркт миокарда

Прием препарата Валсартан Реневал не рекомендован для лечения хронической сердечной недостаточности и перенесенного острого инфаркта миокарда детьми и подростками в возрасте до 18 лет.

Путь и (или) способ введения

Таблетки принимают внутрь, не разжевывая, вне зависимости от приема пищи, запивая водой.

Если Вы приняли препарата Валсартан Реневал больше, чем следовало

Если Вы приняли большую дозу, чем Вам было назначено, обратитесь к своему врачу или в местную поликлинику или больницу. Не забудьте взять с собой упаковку лекарства, чтобы врачам было понятно, какое лекарство Вы приняли. При передозировке валсартаном основным проявлением является выраженное снижение артериального давления, которое может привести к угнетению сознания, угрожающим жизни состояниям (коллапсу и/или шоку).

При случайной передозировке следует вызвать рвоту (если препарат был принят недавно). В случае возникновения выраженного снижения артериального давления, постарайтесь лечь на спину, приподняв ноги, и вызвать врача.

Если Вы забыли принять препарат Валсартан Реневал

Если Вы забыли принять препарат, примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Прекратите прием препарата Валсартан Реневал и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения признаков любых из перечисленных далее нежелательных реакций при терапии артериальной гипертензии, которые наблюдались:

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

- усиление симптомов хронической сердечной недостаточности;
- отек лица, губ, глотки и/или отек языка и/или отек гортани и голосовой щели, приводящие к затруднению дыхания (ангионевротический отек);
- уменьшение количества выделяемой мочи, снижение артериального давления, появление отеков рук и ног (острая почечная недостаточность).

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

- мышечные боли, слабость, рвота и спутанность сознания (рабдомиолиз).

Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно:

- аллергические реакции (реакции гиперчувствительности), включая болезнь, сопровождающуюся зудом кожи, отеками лица и тела, сыпью, болью в суставах, повышением температуры (сывороточная болезнь);
- воспалительное поражение кожи с образованием на ней заполненных жидкостью пузырей (буллезный дерматит).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Валсартан Реневал:

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

- головокружение, стойкое ощущение головокружения и/или неустойчивости, связанное с изменением положения головы (постуральное головокружение);
- выраженное снижение артериального давления, снижение артериального давления при принятии положения лежа (ортостатическая гипотензия);
- нарушение функции почек.

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

- головокружение с ощущением вращения (вертиго);
- кашель;
- боль в животе;
- повышенная утомляемость;
- повышение концентрации калия в крови (гиперкалиемия);
- обморок;
- головная боль;
- диарея;
- тошнота;
- повышение концентрации креатинина в сыворотке крови;
- повышенная утомляемость с неустойчивым настроением, утратой способности к длительному умственному и физическому напряжению (астения).

Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно:

- снижение гемоглобина;
- снижение объема красных кровяных клеток в крови (гематокрита);
- снижение числа нейтрофилов в крови (нейтропения);
- уменьшение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- воспаление по ходу сосудов (васкулит);
- повышение содержания калия в сыворотке крови;
- нарушение функции печени, включая повышение концентрации билирубина в плазме крови;
- кожная сыпь, кожный зуд;
- боль в мышцах (миалгия);

- нарушения функции почек;
- повышение активности «печеночных» ферментов;
- повышение содержания азота мочевины в плазме крови.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. 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)
109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Валсартан Реневал

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не выбрасывайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после «годен до» или «EXP». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца. Хранить при температуре ниже 30 °С.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Валсартан Реневал содержит

Действующим веществом является валсартан.

Валсартан Реневал, 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 40 миллиграмм валсартана.

Валсартан Реневал, 80 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 80 миллиграмм валсартана.

Валсартан Реневал, 160 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 160 миллиграмм валсартана.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлюлоза микрокристаллическая 101, кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, гипромеллоза, тальк, титана диоксид (E171), макрогол 6000 (E1521), полисорбат 80 (Твин-80), краситель пунцовый [Понсо 4R] (E124), краситель хинолиновый желтый (E104).

Препарат Валсартан Реневал содержит краситель пунцовый [Понсо 4R] (E124) (см. раздел 2 листка-вкладыша).

Внешний вид препарата Валсартан Реневал и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Валсартан Реневал, 40 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Препарат представляет собой круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от светло-розового до розового цвета с риской. Допускается шероховатость поверхности. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

Линия разлома (риска) предназначена лишь для разламывания с целью облегчения проглатывания, а не для разделения на равные дозы.

Валсартан Реневал, 80 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Препарат представляет собой круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от светло-розового до розового цвета с риской. Допускается шероховатость поверхности. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

Линия разлома (риска) предназначена лишь для разламывания с целью облегчения проглатывания, а не для разделения на равные дозы.

Валсартан Реневал, 160 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Препарат представляет собой круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от светло-розового до розового цвета. Допускается шероховатость поверхности. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

По 10, 14, 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

3, 6, 9 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 1, 2, 4 контурные ячейковые упаковки по 14 таблеток, или 2, 4, 6 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зяткова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Производитель

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

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

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80,

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: pretnenii@pfk-obsnovlenie.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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