

ИНСТРУКЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ
по медицинскому применению препарата
ВАЛЗ / VALZ

Международное непатентованное название: валсартан.

Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой.

Состав:

1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит:

Активное вещество: валсартан 80 мг или 160 мг

Вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, повидон К29-32, тальк, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный (безводный).

Оболочка:

Для таблеток 80 мг: Опадрай П 85G34643 Розовый (поливиниловый спирт, тальк, титана диоксид (E171), макрогол - 3350, краситель железа оксид желтый (E172), краситель железа оксид красный (E172), лецитин (E322)).

Для таблеток 160 мг: Опадрай П 85G32408 Желтый (поливиниловый спирт, тальк, титана диоксид (E171), макрогол - 3350, краситель железа оксид желтый (E172), краситель железа оксид красный (E172), лецитин (E322)).

Фармакотерапевтическая группа: антагонисты ангиотензина II, валсартан.

Код АТХ: C09CA03

Описание

Для таблеток 80 мг: круглые двояковыпуклые таблетки розового цвета, покрытые оболочкой, с риской с двух сторон, боковыми рисками и маркировкой «V» с одной стороны, диаметром около 8 мм.

Для таблеток 160 мг: овальные двояковыпуклые таблетки желтого цвета, покрытые оболочкой, с риской с одной стороны, боковыми рисками и маркировкой «V» с другой стороны, с размерами 15*6,5 мм.

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

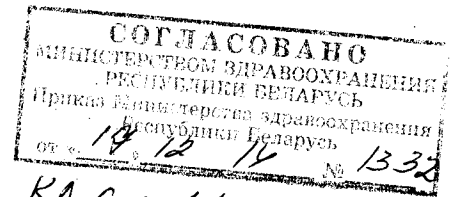
Периферический вазодилататор, оказывает гипотензивное действие. Специфический блокатор АТ₁ рецепторов ангиотензина II, не ингибирует ангиотензин-превращающий фермент (АПФ); не влияет на содержание общего холестерина, триглицеридов, глюкозы и мочевой кислоты в крови. Начало эффекта отмечается через 2 ч после приема внутрь, максимум - через 4-6 ч; продолжительность действия - более 24 ч. После регулярного приема максимальное снижение артериального давления (АД) наступает через 2-4 недели. Отсутствует синдром "отмены" при внезапном прекращении приема.

Фармакокинетика

После приема внутрь абсорбция - быстрая, степень всасывания переменна. Среднее значение абсолютной биодоступности - 23%. Фармакокинетическая кривая валсартана имеет нисходящий мультиэкспоненциальный характер ($t_{1/2\alpha} < 1$ ч и $t_{1/2\beta}$ около 9 ч).

В диапазоне изученных доз кинетика валсартана имеет линейный характер. При повторном применении валсартана изменений кинетических показателей не отмечалось. При приеме дозы 1 раз в день наблюдалась незначительная кумуляция валсартана. Концентрация валсартана в плазме крови не имеет различий у мужчин и женщин.

Валсартан хорошо связывается с белками плазмы крови (94-97%), преимущественно с сывороточными альбуминами. При достижении равновесного состояния объем



КАСНИН ОВ 01.12.14

1
Верно [подпись] 5.01.15 Васюков С.В.

распределения – 17 л. По сравнению с печеночным кровотоком (около 30 л/ч), плазменный клиренс валсартана происходит относительно медленно (около 2 л/ч). Препарат выводится с желчью и почками, преимущественно в неизменном виде. При нормальном уровне гломерулярной фильтрации (120 мл/мин) почечный клиренс составляет около 30% от общего плазменного клиренса. Гидроксиметаболит обнаруживается в плазме крови в низких концентрациях (менее 10% от площади под кривой «концентрация-время» (AUC) для валсартана). Данный метаболит фармакологически не активен. После приема внутрь 83% валсартана выводится через кишечник и 13% через почки, преимущественно в неизменном виде.

При приеме препарата с пищей AUC валсартана уменьшается на 48%, хотя, начиная примерно с 8-го часа после приема препарата, концентрации валсартана в плазме крови как в случае приема его натощак, так и в случае приема с пищей, одинаковые. Уменьшение AUC не сопровождается клинически значимым уменьшением терапевтического эффекта валсартана, поэтому препарат можно применять независимо от приема пищи.

Показания к применению

- Артериальная гипертензия.
- Хроническая сердечная недостаточность (II-IV функциональный класс по классификации NYHA) в составе комплексной терапии.
- Недавно перенесенный инфаркт миокарда.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к валсартану или к вспомогательным веществам препарата;
- Нарушения функции печени, связанные с непроходимостью желчных путей (в т.ч. билиарный цирроз, холестаза);
- Беременность и период лактации;
- Возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);
- Непереносимость лактозы, галактоземия или синдром нарушенного всасывания глюкозы/галактозы;
- Одновременное применение блокаторов рецепторов ангиотензина, в т.ч. валсартана, с алискиреном у пациентов с сахарным диабетом 2 типа;

С осторожностью: артериальная гипотензия, гиперкалиемия, диета с ограничением потребления натрия, гипонатриемия, двусторонний стеноз почечных артерий или стеноз артерии единственной почки, первичный гиперальдостеронизм, аортальный и митральный стеноз, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия; состояния, сопровождающиеся снижением объема циркулирующей крови (ОЦК) (в том числе диарея, рвота).

Применение при беременности и в период лактации

Данных по применению валсартана при беременности нет. Почечная перфузия плода, которая зависит от развития ренин-ангиотензиновой системы, начинает функционировать в третьем триместре беременности. Риск для плода возрастает при приеме валсартана во втором и третьем триместрах. При установлении беременности терапия валсартаном должна быть немедленно прекращена.

Нет данных о выделении валсартана в материнское молоко. Поэтому следует решить вопрос о прекращении кормления грудью или отмене терапии валсартаном с учетом ее важности для матери.

Способ применения и дозы

Внутрь, независимо от приема пищи, запивая достаточным количеством жидкости.

Артериальная гипертензия

Рекомендуемая начальная доза препарата составляет 80 мг 1 раз в день. Гипотензивный эффект развивается в первые 2 недели терапии. Максимальный эффект достигается после 4-х недель приема препарата. У пациентов, для которых суточная доза 80 мг не дает желаемого терапевтического эффекта, рекомендуется увеличить суточную дозу до 160 мг. Дополнительно может быть назначено другое антигипертензивное средство (например, диуретик).

Хроническая сердечная недостаточность (ХСН): рекомендуемая начальная доза препарата Валз составляет 40 мг 2 раза в сутки. При недостаточном терапевтическом эффекте требуется постепенное повышение дозы до 80 мг 2 раза в сутки и при хорошей переносимости - до 160 мг 2 раза в сутки. От момента начала лечения препаратом Валз до момента достижения приема максимальной дозировки должен быть интервал не менее двух недель. Максимальная суточная доза - 320 мг в 2 приема. Возможно снижение доз при одновременном приеме диуретиков.

Валз может применяться в комбинации с другими лекарственными средствами, предназначенными для лечения хронической сердечной недостаточности. Однако прием препарата Валз в комбинации с ингибитором АПФ + бета-адреноблокатором не рекомендуется (см. раздел Особые указания).

После перенесенного инфаркта миокарда: при стабильных показателях гемодинамики лечение можно начинать в течение 12 ч после острого инфаркта миокарда. Начальная доза - ½ таблетки 40 мг (20 мг) 2 раза в сутки, с последующим увеличением дозы до 40 мг, 80 мг, 160 мг 2 раза в сутки в течение нескольких недель, до достижения максимальной суточной дозы 160 мг 2 раза в сутки.

Достижение дозы 80 мг 2 раза в сутки рекомендуется к концу 2-й недели лечения, 160 мг 2 раза в сутки - к концу 3-го месяца терапии. Дозу следует повышать, основываясь на переносимости препарата пациентом.

В случае симптоматической артериальной гипотензии или при нарушении функции почек дозу препарата Валз следует снизить.

Оценка состояния пациентов после инфаркта всегда должна включать мониторинг функции почек.

Нарушения функции почек и печени

У пациентов с нарушением функции почек при КК более 10 мл/мин коррекции дозы не требуется.

У пациентов с легкими и умеренными нарушениями функции печени без развития холестаза максимальная суточная доза препарата Валз не должна превышать 80 мг.

Побочное действие

Частота побочных эффектов: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); иногда ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - ортостатическая гипотензия[#]; иногда - снижение АД^{*#}, сердечная недостаточность^{*}; редко - васкулит; очень редко - кровотечения.

Со стороны дыхательной системы: иногда - кашель.

Со стороны пищеварительной системы: иногда - диарея, абдоминальная боль; очень редко - тошнота^{##}.

Со стороны центральной нервной системы: часто - постуральное головокружение[#]; иногда - обморок^{*}, бессонница, депрессия, снижение либидо; редко - головокружение^{##}, невралгия; очень редко - головная боль^{##}.

Со стороны органов слуха и лабиринтового аппарата: иногда - вертиго.

Со стороны органов кроветворения: часто - нейтропения; очень редко - тромбоцитопения.

Аллергические реакции: редко - сывороточная болезнь, повышенная чувствительность; очень редко - ангионевротический отек^{**}, кожная сыпь, зуд.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: иногда - боль в спине, судороги мышц, артрит, миалгия; очень редко - артралгия.

Со стороны мочевыводящих путей: очень редко - нарушение функции почек^{**##}, острая почечная недостаточность^{**}.

Со стороны обмена веществ: иногда - гиперкалиемия^{**}

Инфекции: часто - вирусные инфекции; иногда - инфекции верхних дыхательных путей, фарингит, синусит, конъюнктивит; очень редко - ринит, гастроэнтерит.

Прочие: иногда - чувство усталости, астения, носовое кровотечение, отеки.

Лабораторные показатели: снижение уровня гемоглобина и гематокрита, гиперкреатининемия, гипербилирубинемия, повышение активности «печеночных» трансаминаз, повышение концентрации азота мочевины сыворотки крови.

* Сообщалось в период лечения после острого инфаркта миокарда.

Сообщалось при лечении ХСН

** Иногда сообщалось в период лечения после острого инфаркта миокарда

Наиболее часто встречающееся в период лечения ХСН (часто: головокружение, нарушение функции почек, гипотензия; иногда: головная боль, тошнота)

Передозировка

Симптомы: выраженное снижение АД, что может привести к потере сознания и к коллапсу.

Лечение: промывание желудка, прием достаточного количества активированного угля, внутривенное введение 0,9% раствора натрия хлорида.

Валсартан не выводится при диализе в связи с активным связыванием с белками плазмы крови.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При лечении артериальной гипертензии валсартаном не было клинически значимых взаимодействий с другими одновременно применяемыми препаратами (например, циметидин, варфарин, дигоксин, атенолол, амлодипин, глибенкламид, фуросемид, индометацин, гидрохлортиазид).

Калийсберегающие диуретики, препараты калия, соли, содержащие калий, препараты, повышающие уровень калия в плазме крови (такие как гепарин) усиливают развитие гиперкалиемии.

Другие гипотензивные средства и диуретики усиливают антигипертензивный эффект.

Антигипертензивный эффект препарата может быть ослаблен при совместном применении с нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП), в том числе селективными ингибиторами циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2) и ацетилсалициловой кислотой более 3 г/день.

При совместном применении с ингибиторами АПФ сообщалось об обратимом повышении концентрации лития в плазме крови и развитии токсических эффектов.

Весьма ограничен опыт применения валсартана и препаратов, содержащих литий. В случае применения препаратов, содержащих литий, рекомендуется контроль уровня лития в плазме крови.

Особые указания

Пациенты с дефицитом в организме натрия и/или объема циркулирующей крови (ОЦК). У пациентов с выраженным дефицитом натрия в организме и/или сниженным ОЦК, например, вследствие приема больших доз диуретиков, в редких случаях может в начале терапии валсартаном развиться выраженная артериальная гипотензия. Перед началом терапии препаратом Валз рекомендуется восстановить содержание электролитов и жидкости в организме, в частности, путем уменьшения доз диуретиков.

Препарат Валз можно применять совместно с другими препаратами, предназначенными для лечения инфаркта миокарда, такими как тромболитики, ацетилсалициловая кислота, бета-

адреноблокаторы, статины и диуретики. Совместный прием ингибиторов АПФ не рекомендуется.

При реноваскулярной гипертензии необходим регулярный контроль содержания мочевины и креатинина в крови.

Гиперкалиемия. При совместном применении с препаратами, содержащими калий, его соли и препаратами, относящимися к группе калийсберегающих диуретиков, проводят регулярный контроль уровня калия в плазме крови.

Стеноз почечной артерии. Кратковременное применение валсартана у 12 пациентов с вазоренальной гипертензией, являющейся вторичной вследствие одностороннего стеноза почечной артерии, не вызвало никаких существенных изменений гемодинамических параметров почек, креатинина сыворотки или азота мочевины крови. Поскольку другие лекарственные средства, влияющие на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему (РААС), могут повышать уровень мочевины крови и креатинина сыворотки у пациентов с односторонним или двусторонним стенозом почечной артерии, как мера безопасности рекомендуется мониторинг этих показателей.

Нарушение функции почек. У пациентов с нарушением функции почек коррекция дозы не требуется. Однако в тяжелых случаях (клиренс креатинина < 10 мл/мин) следует соблюдать осторожность, поскольку опыт применения препарата в этих случаях отсутствует. С осторожностью применять у пациентов, находящихся на гемодиализе. В настоящее время отсутствует опыт по безопасному применению валсартана у пациентов, находящихся на гемодиализе. Однако, валсартан имеет высокую степень связывания с белками плазмы, поэтому его выведение при гемодиализе маловероятно. Опыт применения препарата Валз у пациентов с трансплантацией почки отсутствует. Следует избегать одновременного применения антагонистов рецепторов ангиотензина, в том числе валсартана, или ингибиторов АПФ с алискиреном у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина < 30 мл/мин).

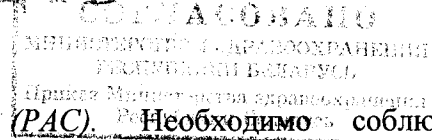
Сердечная недостаточность / Постинфарктное состояние. У пациентов с сердечной недостаточностью или постинфарктным состоянием, принимающих валсартан в обычных дозах, наблюдается незначительное снижение артериального давления, но прекращение терапии из-за длительной симптоматической гипотензии, как правило, не требуется, если соблюдать инструкции по дозировке препарата. Необходимо соблюдать осторожность пациентам с сердечной недостаточностью или в постинфарктном состоянии, начинающим терапию.

Как следствие угнетения ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС), у лиц с повышенной чувствительностью могут наблюдаться нарушения функции почек. У пациентов с тяжелой сердечной недостаточностью, у которых функция почек зависит от активности ренин-ангиотензин-альдостероновой системы, лечение ингибиторами АПФ или антагонистами рецепторов ангиотензина могло стать причиной олигурии и/или прогрессирующей азотемии, острой почечной недостаточности (редко) и/или летального исхода. Оценка состояния пациентов с сердечной недостаточностью или в постинфарктном состоянии всегда должна включать мониторинг функции почек. Не рекомендуется одновременный прием тройной комбинации ингибиторов АПФ, Р-блокаторов и валсартана.

Стеноз аортального и митрального клапанов, гипертрофическая кардиомиопатия. Как и при применении других вазодилататоров следует соблюдать особую осторожность при назначении препарата пациентам с аортальным или митральным стенозом, а также гипертрофической кардиомиопатией.

Ангионевротический отек. Сообщалось о случаях ангионевротического отека, в том числе отека гортани и голосовой щели, что приводит к обструкции дыхательных путей и/или отеку лица, губ, глотки и/или языка у пациентов, получавших валсартан; у некоторых из этих пациентов ранее развивался отек Квинке при приеме других лекарственных препаратов, в том числе ингибиторов АПФ. Следует немедленно прекратить прием Валза пациентам, у которых развивается ангионевротический отек, и препарат не должен назначаться снова.

Первичный гиперальдостеронизм. Не рекомендовано назначать валсартан пациентам с первичным гиперальдостеронизмом.



Двойная блокада ренин-ангиотензиновой системы (РАС). Необходимо соблюдать осторожность во время совместного применения антагонистов рецепторов ангиотензина, в том числе валсартана, с другими средствами, блокирующими РАС, такими как ингибиторы АПФ или алискирен.

Влияние на способность управлять автомобилем и выполнять работы, требующие повышенного внимания

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты двигательных и психических реакций.

Форма выпуска

Таблетки покрытые оболочкой 80 мг и 160 мг.
По 14 таблеток в блистер из ПВХ/ПЭ/ПВДХ/Алюминиевая фольга.
По 2 блистера или 7 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачке картонной.

Условия хранения

При температуре не выше 30°C. Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

4 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

«АКТАВИС Лтд»,
БЛБ016 Бюлебель Индастриал Истейт,
Зейтун ЗТН 3000, Мальта