

НД РБ 8917 - 2014

Инструкция для пациентов
по медицинскому применению препарата
ВАЛЗ Н

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от «10» 01 2015 № 10

Торговое название: ВАЛЗ Н

Международное непатентованное название: валсартан и гидрохлортиазид

КЛС N 15 от 23.12.2014

Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой.

Состав:

1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит:

активное вещество: валсартан 80 мг и гидрохлортиазид 12,5 мг (далее 80мг/12,5мг); валсартан 160 мг и гидрохлортиазид 12,5 мг (далее 160мг/12,5мг) или валсартан 160 мг и гидрохлортиазид 25 мг (далее 160мг/25мг).

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, кроскармеллоза натрия, повидон К29-32, тальк, магния стеарат, кремния диоксид безводный;

оболочка: Опадрай П85G34642 (поливиниловый спирт, тальк, титана диоксид E171, макрогол 3350, лецитин E322, железа оксид красный E172, железа оксид желтый E172, железа оксид черный E172) – для таблеток 80мг/12,5 мг; Опадрай П85G25455 (поливиниловый спирт, тальк, макрогол 3350, титана диоксид E171, железа оксид красный E172, апельсиновый желтый E110, лецитин E322) – для таблеток 160мг/12,5 мг; Опадрай П85G23675 (поливиниловый спирт, тальк, титана диоксид E171, макрогол 3350, железа оксид желтый E172, лецитин E322, железа оксид красный E172, железа оксид черный E172) – для таблеток 160мг/25 мг.

Описание

Для таблеток 80мг/12,5 мг:

овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой розового цвета, с маркировкой «V» с одной стороны и «Н» с другой стороны.

Для таблеток 160мг/12,5 мг:

овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой красно-коричневого цвета, с маркировкой «V» с одной стороны и «Н» с другой стороны.

Для таблеток 160мг/25 мг:

овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой коричнево-оранжевого или светло-коричневого цвета, с маркировкой «V» с одной стороны и «Н» с другой стороны.

Фармакотерапевтическая группа: Антагонисты ангиотензина II и диуретики.

Код АТХ: C09DA03

Фармакологическое действие

Фармакодинамика

Комбинированный препарат, обладающий гипотензивным действием, состоящий из блокатора рецепторов ангиотензина II и тиазидного диуретика. Валсартан - периферический вазодилататор, оказывает гипотензивное и диуретическое действие. Специфический блокатор рецепторов AT₁ ангиотензина II, не ингибирует АПФ; не влияет на содержание общего холестерина, триглицеридов, глюкозы и мочевой кислоты, не вступает во взаимодействие и не блокирует рецепторы других гормонов или ионные каналы, имеющие значение для регуляции функций сердечно-сосудистой системы. Отмечается снижение артериального давления (АД), не сопровождающееся изменением частоты пульса.

Гидрохлортиазид — тиазидный диуретик средней силы. Снижает реабсорбцию ионов натрия на уровне кортикального сегмента петли Генле, не влияя на ее участок, проходящий в мозговом слое почки, что определяет более слабый диуретический эффект в сравнении с фуросемидом. Блокирует карбоангидразу в проксимальном отделе извитых канальцев, усиливает выведение почками ионов калия (в дистальных канальцах ионы натрия обмениваются на ионы калия), гидрокарбонатов и фосфатов. Практически не влияет на кислотно-основное состояние (ионы натрия выводятся либо вместе с ионами хлора, либо с гидрокарбонатом, поэтому при алкалозе усиливается выведение гидрокарбоната, при ацидозе — ионов хлора). Повышает выведение магния; задерживает в организме ионы кальция и ураты. Диуретический эффект развивается через 1-2 ч, достигает максимума через 4 ч, продолжается 10-12 ч. Действие снижается при уменьшении скорости клубочковой фильтрации и прекращается при ее величине менее 30 мл/мин. Понижает артериальное давление (АД) за счет уменьшения объема циркулирующей крови (ОЦК), изменения реактивности сосудистой стенки, снижения прессорного влияния эндогенных катехоламинов (адреналина и норадреналина) и усиления депрессорного влияния на ганглии.

Максимальный гипотензивный эффект наблюдается в первые 2-4 недели лечения.

Фармакокинетика

Валсартан

После приема внутрь абсорбция - быстрая, степень всасывания переменна. Биодоступность - 23%. Время достижения максимальной концентрации (ТС_{max}) - 2 ч. При приеме с пищей площадь под кривой «концентрация-время» (AUC) уменьшается на 48%, что не сопровождается клинически значимым уменьшением терапевтического эффекта. Связь с белками плазмы крови - 94-97%. При достижении равновесного состояния объем распределения - 17 л. Препарат метаболизируется ферментной системой CYP2C9. Период полувыведения (T_{1/2}) - 9 ч. Выводится через кишечник - 70%, почками - 30%, преимущественно в неизменном виде.

Гидрохлортиазид

После приема внутрь гидрохлортиазид быстро всасывается. Биодоступность составляет 60-80%. ТС_{max} - 2-5 ч. Связь с белками плазмы крови - 60-80%. Проникает через гематоплацентарный барьер и в грудное молоко. T_{1/2} - 6-15 ч. Не метаболизируется печенью. Выводится почками: более 95% дозы в неизменном виде и около 4% — в виде гидролизата — 2-амино-4-хлоро-*m*-бензенedisульфонида.

Валсартан/гидрохлортиазид

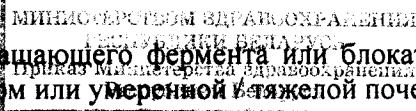
При совместном применении с валсартаном системная биодоступность гидрохлортиазиды уменьшается примерно на 30%, сам гидрохлортиазид не оказывает существенного влияния на кинетику валсартана. Отмеченное взаимодействие не влияет на эффективность комбинированного применения.

Показания к применению

Лечение артериальной гипертензии у пациентов, у которых не удается достичь адекватного контроля артериального давления при монотерапии.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к активным компонентам или вспомогательным веществам препарата;
- Нарушения функции печени, связанные с непроходимостью желчных путей (в т.ч. билиарный цирроз, холестаза);
- Анурия;
- Хроническая почечная недостаточность (клиренс креатинина (КК) менее 30 мл/мин.), в т.ч. пациенты, находящиеся на гемодиализе;
- Гипонатриемия, гипокалиемия, гиперкальциемия, гиперурикемия с клиническими проявлениями, рефрактерные к адекватной терапии;
- Системная красная волчанка (СКВ);
- Возраст до 18 лет (безопасность и эффективность не установлены);
- Беременность, период лактации.



- Одновременное применение ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента или блокаторов рецепторов АП II с Алискиреном у пациентов с сахарным диабетом или умеренной или тяжелой почечной недостаточностью (СКФ < 60 мл/мин/1,73 м²).

С осторожностью: стеноз почечной артерии (односторонний или двусторонний), трансплантация почки (нет данных по безопасности при применении валсартана у пациентов, недавно перенесших трансплантацию почки); состояния, сопровождающиеся снижением ОЦК (в т.ч. диарея, рвота); одновременный прием с препаратами солей калия, калийсберегающими диуретиками, а также с лекарственными средствами, которые могут вызвать повышение концентрации калия в крови (например, гепарином); при одновременном приеме с тиазидными диуретиками; со слабо или умеренно выраженными нарушениями функции печени при отсутствии явлений холестаза;

Способ применения и дозировка

Дозировка

Рекомендованная доза Валз Н составляет одна таблетка, покрытая оболочкой, в день.

Рекомендуется титрование дозы отдельных компонентов. В каждом конкретном случае необходимо контролировать титрование с повышением дозы индивидуальных компонентов с целью сокращения риска развития гипотензии и иных побочных эффектов.

При наличии клинических оснований можно рассматривать прямой переход с монотерапии на комбинированный лекарственный препарат с фиксированной дозой у пациентов, чье артериальное давление недостаточно контролируется монотерапией валсартаном или гидрохлортиазидом, при условии контроля за рекомендованной последовательностью титрования доз индивидуальных компонентов. Клинический ответ на Валз Н должен оцениваться после начала терапии. Если артериальное давление не контролируется, то доза может быть увеличена путем увеличения доз отдельных компонентов до максимальной дозы комбинации валсартана/гидрохлортиазид 320мг/25мг. Антигипертензивный эффект сохраняется в течение двух недель. У большинства пациентов максимальный эффект наблюдается через 4 недели. Однако для некоторых пациентов может потребоваться 4-8 недель. Необходимо это учитывать при титровании доз.

Если эффект от назначения Валз Н 320мг/25мг не наблюдается в течение 8 недель, то следует рассмотреть лечение с дополнительными или альтернативными антигипертензивными лекарственными средствами.

Способ применения

Валз Н можно принимать независимо от приема пищи, запивая достаточным количеством воды.

Особые группы пациентов

Почечная недостаточность

Не требуется изменения дозы лекарственного препарата пациентам с незначительным и умеренным нарушением функции почек (клиренс креатинина >30 мл/мин). Вследствие наличия среди компонентов гидрохлортиазид, лекарственный препарат Валз Н противопоказан пациентам, страдающим тяжелой почечной недостаточностью.

Нарушение функции печени

У пациентов с незначительным и умеренным нарушением функции печени без холестаза доза валсартана не должна превышать 80мг. Валз Н противопоказан пациентам, страдающим тяжелой печеночной недостаточностью.

Пожилые пациенты

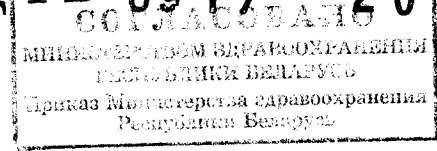
Не требуется корректировка дозы для пожилых пациентов.

Педиатрические пациенты

Валз Н не рекомендуется принимать детям младше 18 лет (недостаточно данных о безопасности и эффективности).

Побочное действие

Побочные реакции ранжируются в зависимости от их частоты с использованием следующей классификации:



очень часто ($\geq 1/10$),
 часто ($\geq 1/100$ до $<1/10$),
 нечасто ($\geq 1/1000$ до $<1/100$),
 редко ($\geq 1/10000$ до $<1/1000$),
 очень редко ($<1/10000$), частота неизвестна.

Возможные побочные реакции после приема комбинации валсартан/гидрохлортиазид

Метаболизм и нарушения питания

Нечасто: обезвоживание

Нарушения со стороны нервной системы

Очень редко: головокружение

Нечасто: парестезии

Частота не известна: обморок

Нарушения зрения

Нечасто: нечеткость зрения

Нарушения со стороны органа слуха и вестибулярные расстройства

Нечасто: шум в ушах

Сосудистые нарушения

Нечасто: артериальная гипотония

Нарушения со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения

Нечасто: кашель

Частота не известна: некардиогенный отек легких

Желудочно-кишечные расстройства

Очень редко: диарея

Нарушения со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани

Нечасто: миалгия

Очень редко: артралгия

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Частота не известна: нарушения функции почек

Общие нарушения

Нечасто: усталость

Диагностические исследования

Частота не известна: повышения уровня мочевой кислоты, билирубина и креатинина сыворотки крови, гипокалиемия, гипонатриемия, повышение азота мочевины крови, нейтропения

Возможные побочные реакции после приема валсартана

Кровь и лимфатическая система

Частота не известна: снижение концентрации гемоглобина, снижение гематокрита, тромбоцитопения

Нарушения иммунной системы

Частота не известна: прочие реакции гиперчувствительности, включая сывороточную болезнь

Метаболизм и нарушения питания

Частота не известна: увеличение в сыворотке крови уровня калия

Нарушения со стороны слуха и вестибулярного аппарата

Нечасто: головокружение

Сосудистые нарушения

Частота не известна: васкулиты

Желудочно-кишечные расстройства

Нечасто: боли в животе

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

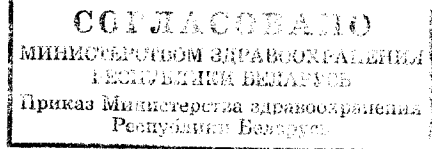
Частота не известна: повышение активности ферментов печени

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки

Частота не известна: ангионевротический отек, сыпь, зуд

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Частота не известна: почечная недостаточность



Возможные побочные реакции после приема гидрохлортиазида

Кровь и лимфатическая система

Редко: тромбоцитопения, иногда сопровождающаяся пурпурой

Очень редко: агранулоцитоз, лейкопения, гемолитическая анемия, угнетение костного мозга

Нарушения иммунной системы

Очень редко: реакции гиперчувствительности

Психические расстройства

Редко: депрессия, бессонница

Нарушения нервной системы

Редко: головная боль

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы

Редко: нарушения сердечного ритма

Сосудистые нарушения

Часто: ортостатическая гипотензия

Нарушения со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения

Очень редко: одышка, пневмония и отек легких

Желудочно-кишечные расстройства

Часто: потеря аппетита, легкая тошнота и рвота

Редко: запор, дискомфорт со стороны желудочно-кишечного тракта

Очень редко: панкреатит

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Редко: внутриспеченочный холестаз или желтуха

Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки

Часто: крапивница и другие виды кожных высыпаний

Редко: фотосенсибилизация

Очень редко: некротизирующий васкулит и токсический эпидермальный некролиз, кожные волчаночноподобные реакции, реактивация кожной формы красной волчанки

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез

Часто: импотенция

Передозировка

Симптомы

Передозировка валсартана может привести к выраженной гипотензии, которая может вызвать потерю сознания, головокружение, коллапс и/или шок. Признаки передозировки гидрохлортиазида - тошнота, сонливость, гиповолемия и электролитные нарушения, сопровождающиеся сердечными аритмиями и спазмом мышц.

Лечение

Терапевтические мероприятия зависят от времени приема, типа и тяжести симптомов, состояния системы кровообращения, что имеет первостепенное значение.

При развитии артериальной гипотензии пациент должен находиться в положении лежа на спине, внутривенно вводят солевые растворы. Валсартан не выводится при гемодиализе за счет прочной связи с белками плазмы, а гидрохлортиазид может быть удален гемодиализом.

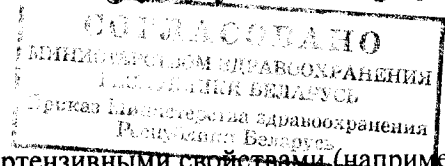
Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Взаимодействия, связанные с валсартаном и гидрохлортиазидом

Одновременное применение не рекомендуется:

Литий

Обратимое повышение сывороточных концентраций лития и токсичность были зарегистрированы при одновременном приеме с ингибиторами АПФ и тиазидными диуретиками, включая гидрохлортиазид. Из-за отсутствия данных об одновременном приеме валсартана и лития данная комбинация не рекомендуется. Если возникает необходимость одновременного приема указанной комбинации, рекомендуется тщательный мониторинг уровня сывороточного лития.



Одновременный прием, требующий осторожности:

Другие антигипертензивные средства

Валз Н может усиливать действие других препаратов с антигипертензивными свойствами (например, ингибиторы АПФ, бета-блокаторы, блокаторы кальциевых каналов).

Прессорные амины (норадреналин, адреналин)

Эффект прессорных аминов может ослабевать. Клиническое значение этого эффекта неизвестно и не является основанием для прерывания лечения.

Нестероидные противовоспалительные средства (НПВС), в том числе селективные ингибиторы ЦОГ-2, ацетилсалициловая кислота (более 3 г/сутки) и селективные НПВП

При одновременном приеме антагонистов ангиотензина II и НПВС может наблюдаться ослабление антигипертензивного эффекта. Кроме того одновременное применение Валза Н и НПВС может привести к ухудшению функции почек и увеличению сывороточного калия. Таким образом, рекомендуется мониторинг функции почек в начале лечения и адекватная гидратация пациента.

Взаимодействия валсартана

Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы

На основе имеющихся данных, двойная блокада РААС с применением иАПФ, БРА II или Алискирена не может быть рекомендована любому пациенту, особенно пациентам с диабетической нефропатией.

У пациентов с сахарным диабетом или умеренной / тяжелой почечной недостаточностью (СКФ < 60 мл/мин/1,73 м²) одновременное применение Алискирена с иАПФ или БРА II противопоказано.

В отдельных случаях, когда совместное применением иАПФ и БРА II абсолютно показано, необходимо тщательное наблюдение специалиста и обязательный мониторинг функции почек, водно-электролитного баланса, артериального давления.

Не рекомендуется использовать

Калий сберегающие диуретики, калиевые добавки, заменители соли, содержащие калий и другие вещества, повышающие уровень калия

При необходимости одновременного применения валсартана и лекарственных средств, влияющих на уровень калия плазмы, рекомендуется мониторинг уровня калия плазмы.

Нет взаимодействия

Клинически значимых фармакокинетических взаимодействий с другими лекарственными средствами не отмечено. Препараты, протестированные в клинических исследованиях, включали в себя циметидин, варфарин, фуросемид, дигоксин, атенолол, индометацин, гидрохлортиазид, амлодипин и глибенкламид. Дигоксин и индометацин могут взаимодействовать с гидрохлортиазидом, который входит в состав Валза Н.

Взаимодействия гидрохлортиазида

Одновременный прием, требующий осторожности:

Препараты, влияющие на уровень калия сыворотки

При одновременном приеме других препаратов, связанных с повышенным выведением калия и гипокалиемией (например, других калийуретиков, кортикостероидов, слабительных, АКТГ, амфотерицина, карбеноксолона, пенициллина G, салициловой кислоты и салицилатов), рекомендуется регулярно контролировать уровень калия в крови.

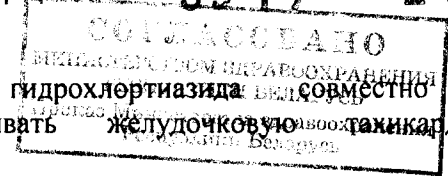
Лекарственные средства, которые могут вызывать желудочковую тахикардию типа «пируэт».

Антиаритмические лекарственные средства класс Ia (например, хиндин, гидрохинидин, дизопирамид).

Антиаритмические лекарственные средства класс III (например, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид).

Некоторые нейролептики (например, тиоридазин, хлорпромазин, левомепромазин, трифлуоперазин, циамемазин, сульпирид, сультоприд, амисульприд, тиаприд, пимозид, галоперидол, дроперидол).

Другие лекарственные средства (например, бепридил, цизаприд, дифеманил, эритромицин внутривенно, галофантрин, кетансерин, мизоластин, пентамидин, спарфлоксацин, терфенадин, винкамин внутривенно).



Из-за риска гипокалиемии, при применении гидрохлортиазида совместно с лекарственными средствами, которые могут вызывать желудочковую тахикардию типа «пируэт».

Сердечные гликозиды

В результате возникшей гипокалиемии или гипомagneмией, спровоцированной тиазидными диуретиками, могут возникнуть нежелательные эффекты, способствующие развитию сердечной аритмии на фоне приема сердечных гликозидов.

Соли кальция и витамин D

Применение тиазидных диуретиков, включая гидрохлортиазид, с витамином D или солями кальция может способствовать повышению уровня кальция в сыворотке.

Противодиабетические лекарственные средства (препараты для перорального применения и инсулин)

Лечение тиазидом может оказывать влияние на толерантность к глюкозе. Может потребоваться корректировка дозы противодиабетических лекарственных препаратов.

Метформин должен применяться с осторожностью вследствие риска развития лактатацидоза, вызванного возможной почечной недостаточностью, связанной с гидрохлортиазидом.

Бета-блокаторы и диазоксид

Совместное применение тиазидных диуретиков, включая гидрохлортиазид, с бета-блокаторами может повысить риск развития гипергликемии. Тиазидные диуретики, включая гидрохлортиазид, могут усиливать эффект диазоксида.

Лекарственные препараты, применяемые для лечения подагры (пробенецид, сульфинпиразон и аллопуринол)

Может потребоваться корректировка дозы лекарственных препаратов, способствующих выведению мочевой кислоты, поскольку гидрохлортиазид способен повышать сывороточный уровень мочевой кислоты. Может возникать необходимость повышения дозировки пробенецида или сульфинпиразона. Совместное применение тиазидных диуретиков, включая гидрохлортиазид, может увеличить частоту развития реакций гиперчувствительности к аллопуринолу.

Антихолинергические лекарственные средства (например, атропин, бепериден)

Биодоступность диуретиков тиазидового ряда может быть повышена антихолинергическими лекарственными препаратами, очевидно, благодаря снижению перистальтики кишечника и скорости опустошения желудка.

Амантадин

Тиазиды, включая гидрохлортиазид, могут повышать риск развития побочных эффектов, вызванных амантадином.

Холестираминовые и коlestиполовые смолы

Абсорбция тиазидных диуретиков, включая гидрохлортиазид, нарушается в присутствии ионообменных смол.

Цитотоксические лекарственные препараты (например, циклофосфамид, метотрексат)

Тиазиды, включая гидрохлортиазид, могут снижать почечную экскрецию цитотоксических веществ и потенцировать их миелосупрессивное действие.

Недеполяризующие релаксанты скелетной мускулатуры (например, тубокурарин)

Тиазиды, включая гидрохлортиазид, могут потенцировать действие производных кураре.

Циклоспорин

Сопутствующее применение циклоспорина может повысить риск развития гиперурикемии и подагроподобных осложнений.

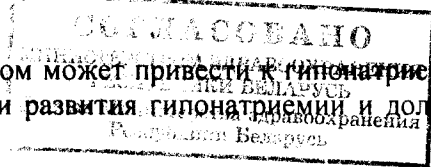
Алкоголь, анестетики и седативные средства

Одновременное применение тиазидных диуретиков с веществами, обладающими эффектом снижения артериального давления может спровоцировать ортостатическую гипотензию.

Метилдопа

Имеются отдельные отчеты о развитии гемолитической анемии у пациентов, одновременно принимавших гидрохлортиазид и метилдопу.

Карбамазепин



Одновременное применение гидрохлортиазида с карбамазепином может привести к гипонатриемии. Такие пациенты должны быть информированы о возможности развития гипонатриемии и должны обследоваться на наличие признаков гипонатриемии.

Иодсодержащие контрастные вещества

В случае спровоцированного диуретиками обезвоживания существует повышенный риск развития острой почечной недостаточности, особенно при приеме высоких доз препаратов йода. Перед применением таких препаратов баланс жидкости у пациента должны быть восстановлен.

Предостережения и особые указания

Изменения уровней сывороточных электролитов

Валсартан

Не рекомендуется одновременное применение калийсодержащих пищевых добавок, калийсберегающих диуретиков, калийсодержащих заменителей соли или иных веществ, способных повысить уровень калия (например, гепарин, и т.д.). Необходим соответствующий мониторинг уровня калия.

Гидрохлортиазид

Имеются сообщения о развитии гипокалиемии в процессе лечения тиазидными диуретиками, включая гидрохлортиазид. Рекомендуется частый мониторинг уровня калия в сыворотке.

Лечение тиазидными диуретиками, включая гидрохлортиазид, может вызывать гипонатриемию и гипохлоремический алкалоз. Тиазиды, включая гидрохлортиазид, повышают уринарную экскрецию магния, что может привести к гипомагниемии. Тиазидные диуретики снижают экскрецию кальция. Это может привести к гиперкальциемии.

Каждому пациенту, принимающему диуретики, через соответствующие промежутки времени необходимо осуществлять периодический контроль уровня электролитов в сыворотке.

Пациенты с дефицитом натрия и/или жидкости

Пациенты, принимающие тиазидные диуретики, включая гидрохлортиазид, должны обследоваться на наличие признаков нарушения баланса электролитов и жидкости.

У пациентов, страдающих выраженным дефицитом натрия и/или жидкости, принимающих большие дозы диуретиков, в редких случаях в начале терапии Валзом Н может развиваться симптоматическая гипотензия. Перед началом лечения Валзом Н необходимо восстановить содержание электролитов и жидкости в организме.

Пациенты, страдающие тяжелой застойной сердечной недостаточностью, или иными заболеваниями, сопровождающимися стимуляцией ренин-ангиотензин-альдостероновой системы

В том случае, если у пациентов функция почек главным образом зависит от деятельности ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (например, пациенты, страдающие тяжелой сердечной недостаточностью), лечение ингибиторами ангиотензин-превращающего фермента может сопровождаться развитием олигурии и/или прогрессирующей азотемии, и, в редких случаях, острой почечной недостаточностью. Безопасное применение Валза Н у пациентов, страдающих тяжелой застойной сердечной недостаточностью, не установлено. Поэтому нельзя исключить тот факт, что вследствие ингибирования деятельности ренин-ангиотензин-альдостероновой системы применение Валза Н может вызывать нарушение функции почек. Таким пациентам не следует применять Валз Н.

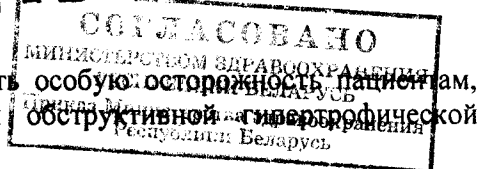
Стеноз почечной артерии

Пациентам с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом почечной артерии единственной почки не следует принимать Валз Н для лечения гипертензии, чтобы избежать повышения уровня мочевины крови и сывороточного креатинина.

Первичный гиперальдостеронизм

Пациенты с первичным гиперальдостеронизмом не должны принимать Валз Н, поскольку их ренин-ангиотензин-альдостероновая система не активирована.

Стеноз аорты и митрального клапана, обструктивная гипертрофическая кардиомиопатия



Как и при приеме других вазодилататоров, следует соблюдать особую осторожность пациентам, страдающим стенозом аорты и митрального клапана или обструктивной гипертрифической кардиомиопатией.

Нарушение функции почек

Пациентам с нарушениями функции почек (СКФ \geq 30 мл/мин) не требуется изменения доз лекарственного препарата. При назначении Валза Н пациентам, страдающим нарушениями функции почек, рекомендуется осуществлять периодический мониторинг сывороточного уровня калия, креатинина и мочевой кислоты.

Трансплантация почек

В настоящее время отсутствует опыт безопасного применения Валза Н у пациентов, недавно перенесших трансплантацию почек.

Нарушение функции печени

Пациентам, страдающим легким или умеренным нарушением функции печени без холестаза, следует принимать Валз Н с осторожностью.

Системная красная волчанка

При применении тиазидных диуретиков, включая гидрохлортиазид, сообщалось об обострении или активации системной красной волчанки.

Прочие нарушения обмена веществ

Тиазидные диуретики, включая гидрохлортиазид, могут изменять толерантность к глюкозе и повышать сывороточные уровни холестерина, триглицеридов и мочевой кислоты. Пациентам, страдающим диабетом, может потребоваться корректировка доз инсулина или пероральных гипогликемических средств.

Тиазиды могут уменьшать уринарную экскрецию кальция и вызывать скачкообразное и незначительное повышение уровня кальция в сыворотке при отсутствии известных нарушений метаболизма кальция. Выраженная гиперкальциемия может быть признаком основного гиперпаратиреоидизма. Прием тиазидов должен быть прекращен перед проведением исследований функции паращитовидной железы.

Фоточувствительность

При приеме тиазидных диуретиков сообщалось о случаях возникновения реакций фоточувствительности. Если данные реакции возникают в период лечения, рекомендуется прекратить лечение. Если возобновление приема диуретика является необходимым, рекомендуется защищать облучаемые области от солнца или искусственных УФА-лучей.

Лецитин

Пациентам с повышенной чувствительностью к арахису или сое, не следует принимать Валз Н.

Специальная информация по вспомогательным веществам

Валз Н содержит лактозу, поэтому препарат не рекомендуется пациентам с дефицитом лактазы, галактоземией или синдромом нарушенного всасывания глюкозы-галактозы.

Общая информация

С осторожностью принимать пациентам с гиперчувствительностью к иным блокаторам рецепторов ангиотензина II. Реакции гиперчувствительности к гидрохлортиазиду наиболее вероятны у пациентов, страдающих аллергией и астмой.

Двойная блокада ренин - ангиотензин - альдостероновой системы

Двойная блокада ренин - ангиотензин - альдостероновой системы ассоциируется с повышенным риском развития гипотонии, гиперкалиемии и нарушениями функции почек (включая острую почечную недостаточность) в сравнении с монотерапией. Двойная блокада РААС с применением иАПФ, БРА II, или Алискирена не может быть рекомендована любому пациенту, особенно пациентам с диабетической нефропатией.

В отдельных случаях, когда совместное применением и АПФ и БРА II абсолютно показано, необходимо тщательное наблюдение специалиста и обязательный мониторинг функции почек, водно-электролитного баланса, артериального давления. Это относится к назначению кандесартана или валсартана в качестве дополнительной терапии к ингибиторам АПФ у пациентов с хронической сердечной недостаточностью. Проведение двойной блокады РААС под тщательным наблюдением

специалиста и обязательным мониторингом функции почек, водно-электролитного баланса и артериального давления, возможно у пациентов с хронической сердечной недостаточностью при непереносимости антагонистов альдостерона (спиронолактона), у которых наблюдается персистирование симптомов хронической сердечной недостаточности, несмотря на проведение иной адекватной терапии.

Беременность

Антагонисты рецепторов ангиотензина II (AIIARs) не рекомендуется начинать применять во время беременности. За исключением случаев, когда терапия посредством AIIARs признана необходимой, пациентки, планирующие беременность, должны быть переведены на альтернативные гипотензивные лекарственные препараты с установленным профилем безопасности для применения в период беременности. При установлении беременности терапия AIIARs должна быть незамедлительно прекращена, и, в случае необходимости, назначено альтернативное лечение.

Беременность и грудное вскармливание

Беременность

Валсартан

Антагонисты рецепторов ангиотензина II (AIIARs) не рекомендуется применять в первом триместре беременности и противопоказано применять в течение второго и третьего триместра беременности. Эпидемиологические свидетельства о риске тератогенности, вызванном приемом ингибиторов АПФ в течение первого триместра беременности, не были в достаточной степени убедительными, однако нельзя исключить незначительное увеличение такого риска.

За исключением случаев, когда терапия посредством AIIARs признана необходимой, пациентки, планирующие беременность, должны быть переведены на альтернативные гипотензивные лекарственные препараты с установленным профилем безопасности для применения в период беременности. При установлении беременности терапия AIIARs должна быть незамедлительно прекращена, и, в случае необходимости, назначено альтернативное лечение.

Поскольку отсутствуют контролируемые эпидемиологические данные в отношении риска, связанного с антагонистами рецепторов ангиотензина II (AIIARs), для этого класса лекарственных препаратов могут существовать аналогичные риски. Известно, что применение AIIARs в течение второго и третьего триместров беременности оказывает фетотоксичное действие (снижение функции почек, олигогидрамнион, замедление оссификации костей черепа) и неонатальной интоксикации (почечная недостаточность, гипотензия, гиперкалиемия).

В случае применения AIIARs, начиная со второго триместра беременности, рекомендован ультразвуковой контроль функции почек и состояния костей черепа. Младенцы, чьи матери проходили лечение антагонистами ангиотензина II, должны наблюдаться на наличие гипотонии.

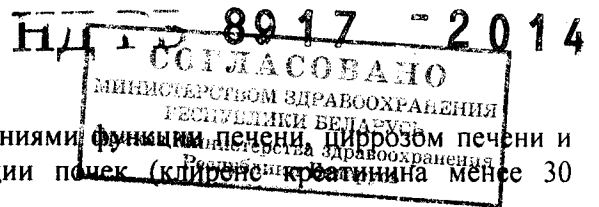
Гидрохлортиазид

Имеется ограниченный опыт применения гидрохлортиазида в период беременности, особенно в течение первого триместра. Исследования на животных являются недостаточными. Гидрохлортиазид, проникает через плаценту. Основываясь на фармакологическом механизме действия гидрохлортиазида, применение его во втором и третьем триместре беременности может нарушить фетоплацентарную перфузию и привести к таким последствиям для плода и новорожденного, как желтуха, нарушение электролитного баланса и тромбоцитопения.

Грудное вскармливание

Вследствие отсутствия информации в отношении применения валсартана в период грудного вскармливания и экскреции гидрохлортиазида с грудным молоком, рекомендуется не применять Валз Н в период грудного вскармливания. Рекомендуется подобрать альтернативное лечение с установленным профилем безопасности в период грудного вскармливания, особенно в случае кормления новорожденного или недоношенного ребенка.

Применение у лиц с нарушенной функцией печени и почек.



Валз Н противопоказан пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени, циррозом печени и холестазом, анурией, тяжелыми нарушениями функции почек (клиренс креатинина менее 30 мл/мин).

Влияние на способность управлять автомобилем и/или другими механизмами.

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятии др. потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, так как после приема препарата возможно головокружение и снижение способности к концентрации внимания.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые оболочкой 80мг/12,5мг 160мг/12,5мг и 160мг/25мг.

По 14 таблеток в блистер из ПВХ/ПЭ/ПВДХ/Алюминиевая фольга, по 2 или 7 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

При температуре не выше 30°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

5 лет. 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