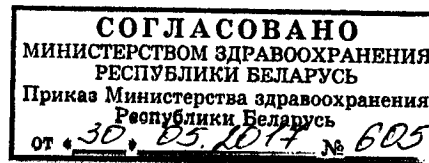


28.04.2017

**ИНСТРУКЦИЯ**  
по медицинскому применению лекарственного средства  
(информация для специалистов и пациентов)  
**ВАЛЗАН ЛАМИРА**

**Наименование лекарственного средства**  
Валзан Ламира



**Международное непатентованное название**  
Valsartan

**Лекарственная форма**  
таблетка, покрытая оболочкой

**Качественный и количественный состав**

**Валзан Ламира 80 мг**

Каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит:

активные ингредиенты: валсартан 80 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая Avicel pH 102, кросповидон, лактоза моногидрат, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, пласдон k29/32, тальк очищенный, гипромеллоза (2910, 5 спз), гипромеллоза (2910, 15 спз), пропиленгликоль, титана диоксид, железа оксид красный, железа оксид желтый.

**Валзан Ламира 160 мг**

Каждая таблетка, покрытая оболочкой, содержит:

активные ингредиенты: валсартан 160 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая Avicel pH 102, кросповидон, лактоза моногидрат, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, пласдон k29/32, титана диоксид, гипромеллоза (2910, 5 спз), гипромеллоза (2910, 15 спз), тальк очищенный, пропиленгликоль, железа оксид желтый, железа оксид красный.

**Описание**

**Валзан Ламира 80 мг**

круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой светло-розового цвета

**Валзан Ламира 160 мг**

продолговатые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой светло-коричневого цвета

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: Антагонисты рецепторов ангиотензина II. Валсартан.

**КОД АТХ: C09CA03**

Действующим веществом лекарственного средства Валзан Ламира является валсартан - специфический блокатор рецепторов ангиотензина II.

Валсартан оказывает антагонистическое действие избирательно на рецепторы подтипа AT<sub>1</sub>, которые ответственны за известные эффекты ангиотензина II. Сколько-нибудь выраженной агонистической активности в отношении рецепторов подтипа AT<sub>1</sub> валсартан не проявляет. Сродство валсартана к рецепторам подтипа AT<sub>1</sub> примерно в 20 000 раз выше, чем к рецепторам подтипа AT<sub>2</sub>.

Валсартан не ингибирует АПФ, известный также под названием кининазы II, который превращает ангиотензин I в ангиотензин II и разрушает брадикинин. Поскольку влияние на АПФ отсутствует и не происходит потенцирования брадикинина и субстанции P, маловероятно, что антагонисты ангиотензина II могут вызывать кашель. В клинических исследованиях, в которых проводилось сравнение валсартана с ингибитором АПФ,

28.04.2017

частота развития сухого кашля была достоверно ( $p < 0.05$ ) ниже у больных, получавших валсартан, чем у больных, получавших ингибитор АПФ (2.6% против 7.9%, соответственно). При лечении валсартаном больных с артериальной гипертензией отмечается снижение АД, не сопровождающееся изменением ЧСС.

После назначения внутрь разовой дозы препарата у большинства больных начало антигипертензивного действия отмечается в пределах 2 ч, а пик снижения АД достигается в пределах 4-6 ч.

После приема препарата антигипертензивное действие сохраняется более 24 ч. При повторных назначениях препарата максимальное снижение АД, вне зависимости от принятой дозы, обычно достигается в пределах 2-4 недель и поддерживается на достигнутом уровне в ходе длительной терапии. В случае комбинации препарата с гидрохлоротиазидом достигается достоверное дополнительное снижение АД.

Внезапное прекращение приема валсартана не сопровождается резким повышением АД или другими нежелательными клиническими последствиями.

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

### **Фармакокинетические свойства**

#### **Абсорбция**

При приеме внутрь максимальная плазменная концентрация валсартана достигается через 2-4 часа. Средняя биодоступность составляет около 23% (от 10% до 35%).

При назначении валсартана с пищей AUC уменьшается на 48%, хотя, начиная, примерно, с 8-го часа после приема препарата концентрации валсартана в плазме в группе пациентов, принимавших его с пищей, и в группе, принимавшей натощак, одинаковые. Уменьшение AUC не сопровождается клинически значимым снижением терапевтического эффекта, поэтому валсартан можно назначать вне зависимости от приема пищи.

#### **Распределение**

Для валсартана не характерно интенсивное распределение в тканях, стационарный объем распределения валсартана после внутривенного введения составляет порядка 17 л. В 94-97% валсартан связывается с сывороточными белками, большей частью с сывороточным альбумином.

#### **Биотрансформация**

Валсартан не подвергается интенсивной биотрансформации, только 20% от принятой дозы подвергаются восстановлению до метаболитов. Гидрокси-метаболит является неактивным и определяется в плазме в низких концентрациях, составляющих менее 10% от площади под кривой «концентрация-время» (AUC) для валсартана.

#### **Экскреция**

Для валсартана характерна мультиэкспоненциальная кинетика выведения ( $T_{1/2\alpha}$  меньше 1 часа и  $T_{1/2\beta}$  около 9 часов). С калом выводится около 83% валсартана (от величины принятой внутрь дозы). С мочой выводится около 13%, преимущественно, в неизменном виде. После внутривенного введения плазменный клиренс валсартана составляет около 2 л/ч, а почечный клиренс составляет 0,62 л/ч (около 30% от общего клиренса). Период полувыведения валсартана составляет 6 часов.

#### **Фармакокинетика у пациентов с сердечной недостаточностью**

У пациентов с сердечной недостаточностью время достижения максимальной плазменной концентрации и период полувыведения соответствуют таковым у здоровых добровольцев. AUC и  $C_{\max}$  валсартана возрастают пропорционально увеличению дозы в интервале рекомендуемых терапевтических доз (от 40 до 160 мг два раза в день). Фактор кумуляции составляет порядка 1,7. Клиренс валсартана при пероральном приеме составляет около 4,5 л/ч, возраст не влияет на клиренс у пациентов с сердечной недостаточностью.

#### **Пожилые пациенты**

У некоторых пациентов пожилого возраста наблюдалось увеличение системного воздействия валсартана по сравнению с более молодыми пациентами (увеличение AUC на 70% и  $T_{1/2}$  на 35%), однако этот факт не обладает какой-либо клинической значимостью.

28.04.2017

#### Пациенты с нарушением функции почек

Не требуется коррекция дозы у пациентов с легкой и умеренной почечной недостаточностью. Лекарственное средство противопоказано пациентам с анурией, тяжелой почечной недостаточностью (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) < 30 мл/мин / 1,73 м<sup>2</sup>) и пациентам, находящимся на диализе.

Одновременное применение валсартана с алискиреном противопоказано у пациентов с почечной недостаточностью (СКФ < 60 мл/мин / 1,73 м<sup>2</sup>).

Валсартан имеет высокую степень связывания с белками плазмы крови, поэтому его выведение при гемодиализе маловероятно.

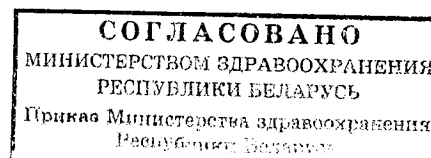
#### Пациенты с нарушением функции печени

Около 70% от величины всосавшейся дозы препарата экскретируется с желчью преимущественно в неизменном виде. Валсартан не подвергается существенной биотрансформации. У пациентов со слабо и умеренно выраженным нарушением функции печени наблюдается увеличение AUC валсартана в 2 раза по сравнению со здоровыми людьми. Тем не менее, концентрация валсартана в плазме не коррелирует со степенью нарушения функции печени. Применение валсартана не изучалось у пациентов с тяжелым нарушением функции печени.

#### **Клинические свойства**

##### **Показания к применению**

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



##### **Способ применения и дозы**

Валзан Ламира принимается внутрь независимо от приема пищи и запивается достаточным количеством воды.

##### *Артериальная гипертензия*

Рекомендуемая доза Валзана Ламира для взрослых составляет 80 мг один раз в день. В случае, если не достигается адекватный контроль артериального давления, через 1-2 недели терапии доза может быть увеличена до 160 мг или до максимальной рекомендуемой 320 мг в сутки (в два приема).

##### *Недавно перенесенный инфаркт миокарда*

У клинически стабильных пациентов терапия может быть начата уже через 12 часов после инфаркта миокарда. Начальная доза валсартана составляет 20 мг 2 раза в день, затем доза титруется 40 мг, 80 мг и 160 мг два раза в день в течение нескольких недель. При этом рекомендуемый срок достижения дозы 80 мг 2 раза в день составляет две недели, дозы 160 мг 2 раза в день – три месяца. Решение о повышении или снижении дозы препарата стоит принимать, ориентируясь на клинический статус пациента. Достижение целевой дозы зависит от переносимости валсартана в период титрования.

Валсартан может назначаться в рамках постинфарктной комбинированной терапии, например, в комбинации с тромболитиками, ацетилсалициловой кислотой, бета-блокаторами, статинами и диуретиками. Добавлять к лечению валсартаном ингибитор АПФ не рекомендуется, постольку это не приводит к дополнительному снижению общей смертности, смертности от сердечно-сосудистых причин, частоты повторных инфарктов миокарда или госпитализаций по поводу сердечной недостаточности. Контроль состояния пациентов в постинфарктном состоянии должен обязательно включать оценку функции почек.

##### *Хроническая сердечная недостаточность*

Начальная рекомендуемая доза Валзана Ламира составляет 40 мг два раза в день. Постепенное повышение дозы до 80 мг и затем до 160 мг два раза в день проводится на

28.04.2017

протяжении как минимум 2 недель на каждом этапе с учетом индивидуальной переносимости пациента. Если одновременно пациенту назначается диуретик, следует рассмотреть целесообразность возможного снижения дозы. Максимальная суточная доза валсартана, которая назначалась в ходе клинических испытаний, составляла 320 мг, разделенная на несколько приемов.

Валсартан может назначаться в рамках комбинированной терапии сердечной недостаточности. Не рекомендуется тройная терапия ингибитором АПФ, бета-блокатором и валсартаном.

#### *Пожилые пациенты*

Не требуется изменение дозы у пациентов пожилого возраста.

#### *Почечная недостаточность*

Не требуется коррекция дозы у пациентов с легкой и умеренной почечной недостаточностью. Рекомендуется мониторинг уровней калия и креатинина при умеренно выраженной почечной недостаточности.

Лекарственное средство противопоказано пациентам с тяжелой почечной недостаточностью (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) < 30 мл/мин / 1,73 м<sup>2</sup>) и пациентам, находящимся на диализе (см. раздел «Противопоказания»).

Одновременное применение валсартана с алискиреном противопоказано у пациентов с почечной недостаточностью (СКФ < 60 мл/мин / 1,73 м<sup>2</sup>) (см. раздел «Противопоказания»).

#### *Печеночная недостаточность*

У пациентов с легким и умеренным нарушением функции печени доза валсартана не должна превышать 80 мг. Валсартан противопоказан пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени и пациентам с холестазом (см. раздел «Противопоказания» и «Меры предосторожности»).

#### *Пациенты с сахарным диабетом*

Одновременное применение валсартана с алискиреном противопоказано пациентам с сахарным диабетом (см. раздел «Противопоказания»).

#### *Педиатрические пациенты*

Валсартан не рекомендуется детям и подросткам в возрасте до 18 лет ввиду отсутствия данных о безопасности и эффективности применения валсартана у данной категории пациентов.

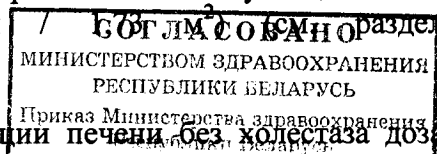
Таблетки Валзан Ламира не имеют делительной риски, в связи с этим при необходимости назначения валсартана в дозе 20 мг или 40 мг рекомендуется воспользоваться лекарственным средством, которое обеспечивает достижение необходимой разовой дозы.

#### **Противопоказания:**

- гиперчувствительность к действующим или вспомогательным веществам в анамнезе;
- тяжелые нарушения печени, билиарный цирроз и холестаз;
- беременность и период кормления грудью;
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);
- тяжелая почечная недостаточность (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) < 30 мл/мин / 1,73 м<sup>2</sup>) и пациенты, находящиеся на диализе;
- одновременное применение антагонистов рецепторов ангиотензина, в том числе валсартана, или ингибиторов ангиотензин-превращающего фермента (АПФ) с алискиреном у пациентов с сахарным диабетом или почечной недостаточностью (СКФ < 60 мл/мин / 1,73 м<sup>2</sup>).

#### **Меры предосторожности**

##### *Гиперкалиемия*



28.04.2017

Не рекомендуется одновременное назначение с калийсодержащими добавками к пище, калийсберегающими диуретиками, заменителями соли на основе калия или иными препаратами, которые могут повышать плазменную концентрацию калия (гепарин и др.). При необходимости рекомендуется проведение контроля уровня сывороточного калия.

#### *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 препарата пациентом, у которых развивается ангионевротический отек, и препарат не должен назначаться снова.

#### *Гипотензия и снижение объема циркулирующей крови*

У пациентов со сниженным объемом циркулирующей крови и/или гипонатриемией, обусловленными интенсивной диуретической терапией, бессолевой диетой, диареей или рвотой, может развиваться симптоматическая гипотензия, в особенности после приема первой дозы препарата. Рекомендуется предварительная коррекция гипонатриемии и/или объема циркулирующей крови до начала приема Валзана Ламира.

#### *Стеноз почечной артерии*

Отсутствуют данные о безопасности применения валсартана у пациентов с двухсторонним либо односторонним стенозом почечной артерии.

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Генеральный директор Министертства здравоохранения  
Республики Беларусь

Кратковременное назначение валсартана двенадцати добровольцам со вторичной реноваскулярной гипертензией на фоне одностороннего стеноза почечной артерии не приводило к значительным изменениям почечной гемодинамики, сывороточного креатинина или уровня мочевины крови. Однако другие препараты, влияющие на ренин-ангиотензиновую систему, могут повышать уровень мочевины крови и сывороточный креатинин у пациентов с односторонним или двусторонним стенозом. Исходя из этого, при назначении валсартана пациентам данной группы требуется тщательный контроль функции почек.

#### *Трансплантация почек*

На сегодняшний день отсутствует опыт безопасности применения валсартана у пациентов, которые незадолго до этого перенесли операцию по пересадке почки.

#### *Первичный гиперальдостеронизм*

Пациентам с первичным гиперальдостеронизмом не рекомендуется назначение Валзана Ламира, поскольку их ренин-ангиотензиновая система не является активной.

#### *Стеноз аортального или митрального клапана, обструктивная гипертрофическая кардиомиопатия*

Как и для других вазодилататоров, при назначении валсартана пациентам со стенозом аортального или митрального клапана, либо гипертрофической обструктивной кардиомиопатией, требуется особая осторожность.

#### *Нарушения функции почек*

Не требуется коррекция дозы у пациентов с легкой и умеренной почечной недостаточностью. Рекомендуется мониторинг уровней калия и креатинина при умеренно выраженной почечной недостаточности.

Лекарственное средство противопоказано пациентам с тяжелой почечной недостаточностью (скорость клубочковой фильтрации (СКФ)  $< 30$  мл/мин /  $1,73$  м<sup>2</sup>) и пациентам, находящимся на диализе (см. раздел «Противопоказания»).

Одновременное применение валсартана с алискиреном противопоказано у пациентов с почечной недостаточностью (СКФ  $< 60$  мл/мин /  $1,73$  м<sup>2</sup>) (см. разделы «Противопоказания» и «Способ применения и дозы»).

#### *Нарушение функции печени*

Пациентам с печеночной недостаточностью легкой и средней степени тяжести валсартан следует назначать с осторожностью. Валсартан противопоказан пациентам с тяжелыми

28.04.2017

нарушениями функции печени и пациентам с холестаазом (см. разделы «Противопоказания» и «Способ применения и дозы»).

#### *Сахарный диабет*

Одновременное применение валсартана с алискиреном противопоказано пациентам с сахарным диабетом (см. раздел «Противопоказания»).

#### *Беременность*

Лечение блокаторами рецепторов ангиотензина II нельзя начинать при беременности. Пациентам, планирующим беременность, следует пересмотреть антигипертензивную терапию в случае, если они уже принимают блокаторы рецепторов ангиотензина II с заменой на альтернативную терапию. Применение блокаторов рецепторов ангиотензина II у пациентов, планирующих беременность, возможно только в случае, когда ожидаемая польза превышает риск. При наступлении беременности следует прекратить прием блокаторов рецепторов ангиотензина II с назначением альтернативной терапии.

*Пациенты с недавним инфарктом миокарда и хронической сердечной недостаточностью*  
Комбинация каптоприла и валсартана не рекомендуется, поскольку при одновременном приеме не было продемонстрировано дополнительных клинических преимуществ, и при этом отмечен повышенный риск развития побочных реакций по сравнению с приемом препаратов по отдельности.

Следует соблюдать осторожность при назначении Валзана Ламира пациентам в раннем постинфарктном периоде и пациентам с хронической сердечной недостаточностью. Необходимо регулярно осуществлять контроль функции почек у данной категории пациентов. Назначение Валзана Ламира пациентам в период после инфаркта миокарда и пациентам с хронической сердечной недостаточностью приводит к снижению давления, однако прекращение терапии ввиду симптоматической гипотензии, как правило, не требуется.

У пациентов с хронической сердечной недостаточностью не рекомендуется тройная терапия ингибитором АПФ, бета-блокатором и валсартаном, поскольку при отсутствии дополнительных клинических преимуществ данная комбинация имела повышенный риск побочных реакций.

У пациентов, у которых почечная функция может существенно зависеть от активности ренин-ангиотензиновой системы (например, пациенты с тяжелой сердечной недостаточностью), при приеме ингибиторов ангиотензин-превращающего фермента возможно развитие олигурии и/или прогрессирующей азотемии, а также, в редких случаях, острой почечной недостаточности и/или смерти. Поскольку валсартан является антагонистом рецепторов ангиотензина II, нельзя исключить возможность развития нарушений функции почек у данной группы пациентов.

#### *Двойная блокада ренин-ангиотензиновой системы (РАС)*

Одновременное применение антагонистов рецепторов ангиотензина, в том числе валсартана, с другими лекарственными средствами, влияющими на РАС, связано с увеличением числа случаев артериальной гипотензии, гиперкалиемии и нарушения функции почек по сравнению с монотерапией. Рекомендуется контролировать артериальное давление, функцию почек и уровень электролитов у пациентов, принимающих другие лекарственные средства, влияющие на РАС.

Необходимо с осторожностью назначать антагонисты рецепторов ангиотензина, в том числе валсартан, с другими агентами, блокирующими РАС, например, ингибиторами АПФ или алискиреном.

Одновременное применение антагонистов рецепторов ангиотензина, в том числе валсартана, или ингибиторов АПФ с алискиреном у больных с сахарным диабетом или почечной недостаточностью (СКФ < 60 мл/мин / 1,73 м<sup>2</sup>) противопоказано (см. разделы «Противопоказания» и «Меры предосторожности»).

28.04.2017

В связи с содержанием лактозы лекарственное средство не рекомендуется пациентам с дефицитом лактазы, непереносимостью галактозы или мальабсорбцией глюкозы-галактозы.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

*Литий:* сообщалось об обратимом повышении сывороточной концентрации лития и повышении токсичности при одновременном назначении с ингибиторами АПФ. Ввиду отсутствия опыта назначения препаратов лития с валсартаном, одновременное назначение не рекомендуется. В случае если одновременный прием данных препаратов необходим, следует обеспечить тщательный контроль сывороточной концентрации лития.

*Калийсберегающие диуретики, калиевые добавки и заменители соли на основе калия:* при одновременном приеме возможно повышение сывороточной концентрации калия, одновременный прием не рекомендуется.

*НПВС (включая селективные ингибиторы ЦОГ-2, ацетилсалициловую кислоту в противовоспалительной дозе):* при одновременном назначении возможно ослабление антигипертензивного действия, а также повышенный риск ухудшения функции почек вплоть до развития острой почечной недостаточности и повышения плазменной концентрации калия, в особенности у пациентов с имевшимися нарушениями функции почек и пожилых пациентов. В случае необходимости применения подобной комбинации следует обеспечить адекватную гидратацию пациентов и контроль функции почек до начала терапии и в ходе лечения.

*Другие антигипертензивные средства:* аддитивный эффект.

*Двойная блокада ренин-ангиотензиновой системы (РАС)*

Одновременное применение антагонистов рецепторов ангиотензина, в том числе валсартана, с другими лекарственными средствами, влияющими на РАС, связано с увеличением числа случаев артериальной гипотензии, гиперкалиемии и нарушения функции почек по сравнению с монотерапией. Рекомендуется контролировать артериальное давление, функцию почек и уровень электролитов у пациентов, принимающих другие лекарственные средства, влияющие на РАС.

Необходимо с осторожностью назначать антагонисты рецепторов ангиотензина, в том числе валсартан, с другими агентами, блокирующими РАС, например, ингибиторами АПФ или алискиреном.

Одновременное применение антагонистов рецепторов ангиотензина, в том числе валсартана, или ингибиторов АПФ с алискиреном у больных с сахарным диабетом или почечной недостаточностью (СКФ < 60 мл/мин / 1,73 м<sup>2</sup>) противопоказано (см. разделы «Противопоказания» и «Меры предосторожности»).

*Транспортеры*

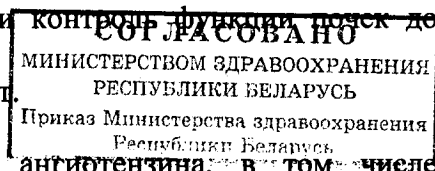
Одновременный прием ингибиторов переноса (рифампин, циклоспорин) или эффлоксных транспортеров (ритонавир) может усиливать действие валсартана.

### **Применение при беременности и кормлении грудью**

*Беременность:*

Применение блокаторов рецепторов ангиотензина II не рекомендуется в первом триместре беременности и противопоказано во втором и третьем триместрах беременности.

Эпидемиологические данные относительно риска тератогенного эффекта ингибиторов ангиотензин-превращающего фермента при их применении в первом триместре беременности не исключают наличие дополнительного риска тератогенного действия. Поскольку эпидемиологические данные контролируемых исследований с применением блокаторов рецепторов ангиотензина II отсутствуют, аналогичный риск тератогенного действия не может быть исключен и при применении препаратов данной группы антигипертензивных препаратов. Пациентам, планирующим беременность, следует пересмотреть антигипертензивную терапию, в случае если они уже принимают блокаторы



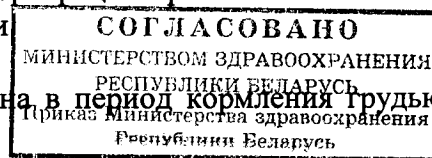
28.04.2017

рецепторов ангиотензина II, с заменой на альтернативные антигипертензивные средства, профиль безопасности которых при применении в период беременности является доказанным. Применение блокаторов рецепторов ангиотензина II у пациентов, планирующих беременность, возможно только в случае, когда ожидаемая польза превышает риск. При наступлении беременности следует прекратить прием блокаторов рецепторов ангиотензина II с назначением альтернативной терапии.

Применение блокаторов рецепторов ангиотензина II во втором и третьем триместрах беременности сопряжено с риском фетотоксических эффектов (нарушение функции почек, олигогидроамниоз, замедление окостенения костей черепа) и неонатальной токсичности (почечная недостаточность, гипотензия, гиперкалиемия). В случае если во втором триместре беременности плод подвергался воздействию блокаторов рецепторов ангиотензина II, рекомендуется проведение ультразвукового обследования почек и черепа. Новорожденные дети, матери которых принимали блокаторы рецепторов ангиотензина II, должны наблюдаться относительно возможной гипотензии.

#### *Лактация:*

Данные относительно возможности назначения валсартана в период кормления грудью отсутствуют.



#### **Влияние на способность к вождению автотранспорта и работу с опасными приспособлениями и механизмами**

Специальные исследования по определению возможного влияния валсартана на способность к вождению автомобиля и работу с опасными приспособлениями и механизмами не проводились. При осуществлении видов деятельности, требующих повышенного внимания и быстрой реакции, следует помнить о способности препарата вызывать головокружение или чувство усталости.

В период лечения пациентам необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортом и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими внимания и быстроты психомоторных реакций.

#### **Побочное действие**

Частота возникновения побочных реакций оценивается следующим образом: очень часто -  $>1/10$ , часто -  $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ , нечасто -  $>1/1000$ ,  $< 1/100$ , редко  $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ , очень редко -  $< 1/10000$ ).

*Со стороны системы крови и лимфатической системы:* частота неизвестна – \*снижение гемоглобина, \*снижение гематокрита, \*нейтропения, \*#тромбоцитопения.

*Со стороны иммунной системы:* частота неизвестна – \*#реакции гиперчувствительности, включая сывороточную болезнь.

*Нарушение обмена веществ:* частота неизвестна – \*#увеличение содержания калия в сыворотке крови, \*#гипонатриемия; нечасто – #гиперкалиемия.

*Нарушения со стороны нервной системы:* часто – #головокружение, #постуральное головокружение; нечасто – #головная боль, #обмороки.

*Со стороны органов слуха:* нечасто – \*#вертиго.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* частота неизвестна – \*# васкулит; часто – # ортостатическая гипотензия, # гипотензия; нечасто – #сердечная недостаточность.

*Со стороны дыхательной системы:* нечасто – \*#кашель.

*Со стороны пищеварительной системы:* нечасто – \*боль в животе, #тошнота, #диарея.

*Со стороны гепатобилиарной системы:* частота неизвестна – #повышение уровня печеночных ферментов, \*повышение уровня печеночных ферментов, включая повышение уровня билирубина в сыворотке крови.

*Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки:* частота неизвестна – \*ангионевротический отек; \*#буллезный дерматит, \*#сыпь, \*#зуд; нечасто – \*ангионевротический отек.



28.04.2017

*Со стороны скелетно-мышечной системы:* частота неизвестна – \*<sup>#</sup>миалгия.

*Со стороны мочеполовой системы:* частота неизвестна – \*<sup>#</sup>нарушение функции почек, \*<sup>#</sup>почечная недостаточность, \*<sup>#</sup>повышение уровня креатинина в сыворотке крови, \*<sup>#</sup>увеличение содержания мочевины в крови; часто - <sup>#</sup>нарушение функции почек, <sup>#</sup>почечная недостаточность; нечасто – <sup>#</sup>острая почечная недостаточность, <sup>#</sup>повышение уровня креатинина в сыворотке крови.

*Общие нарушения:* нечасто – \*<sup>#</sup>слабость, <sup>#</sup>астения.

Следующие побочные эффекты наблюдались в ходе клинических исследований независимо от их причинной связи с исследуемым препаратом: \*<sup>#</sup>артралгия, <sup>#</sup>абдоминальная боль, \*<sup>#</sup>астения, \*<sup>#</sup>боль в спине, \*<sup>#</sup>диарея, \*<sup>#</sup>головокружение, \*<sup>#</sup>головная боль, \*<sup>#</sup>бессонница, \*<sup>#</sup>снижение либидо, <sup>#</sup>нейтропения, \*<sup>#</sup>тошнота, \*<sup>#</sup>отеки, \*<sup>#</sup>фарингит, \*<sup>#</sup>ринит, \*<sup>#</sup>синусит, \*<sup>#</sup>инфекции верхних дыхательных путей, \*<sup>#</sup>вирусные инфекции.

**ПРИМЕЧАНИЕ:**

Сообщалось при: \*<sup>#</sup>гипертензии; <sup>#</sup>сердечной недостаточности и/или постинфарктном состоянии.

**Передозировка**

*Симптомы:* передозировка Валзана Ламира может сопровождаться выраженной гипотензией, которая может приводить к нарушению сознания, циркуляторному коллапсу и/или шоку.

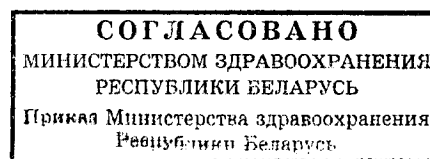
*Лечение:* совокупность терапевтических мер зависит от времени приема избыточной дозы препарата и тяжести наблюдаемых симптомов; важнейшей мерой является стабилизация сердечно-сосудистой системы. При развитии тяжелой гипотензии необходимо придать пациенту лежачее положение и принять меры по коррективке объема циркулирующей крови.

Выведение валсартана при помощи гемодиализа маловероятно.

**Фармацевтические свойства**

**Фармацевтические несовместимости**

Не известны



**Срок годности**

3 года

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

**Условия хранения**

Хранить в защищенном от влаги месте при температуре не выше +25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Форма отпуска**

Отпускают по рецепту врача.

**Упаковка**

Валзан Ламира 80 мг таблетки, покрытые оболочкой - По 10 таблеток в блистере, по 3 и 6 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению упаковано в картонную пачку.

Валзан Ламира 160 мг таблетки, покрытые оболочкой - По 10 таблеток в блистере, по 2, 3 и 6 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению упаковано в картонную пачку.

**Информация о производителе**

Фармакар ПЛС, Палестина.

28.04.2017

Упаковано: ООО «Ламира-Фармакар», Республика Беларусь  
222215, Минская область, Смолевичский район, Озеричко-Слободской с/с, 105 в.с.п.и.п. аг.  
Слобода, комната 55.  
Тел/факс: +375(1776)44906  
Email: [info@lphc.by](mailto:info@lphc.by)

