Инструкция по применению
Дуопресс таблетки160мг+25мг N30

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Озон
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество:
Валсартан+Гидрохлоротиазид
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 160 мг+25 мг

Действующее вещество

Валсартан+Гидрохлоротиазид

Состав

1 таб. валсартан 160 мг гидрохлоротиазид 25 мг. Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая 142.

Форма выпуска

Таблетки

Показания

— артериальная гипертензия (у пациентов, которым показана комбинированная терапия).

Противопоказания

— повышенная чувствительность к валсартану, гидрохлоротиазиду и к другим производным сульфонамида или к другим компонентам препарата — беременность, планирование беременности, период лактации — тяжелые нарушения функции печени (более 9 баллов по шкале Чайлд-Пью) — анурия, тяжелые нарушения функции почек (КК менее 30 мл/мин (0,5 мл/сек)) — возраст до 18 лет (эффективность и безопасность валсартана у детей не установлена) — одновременное применение с алискиреном у пациентов с сахарным диабетом 2 типа. С осторожностью Одновременный прием препаратов калия, калийсберегающих диуретиков, калий содержащих заменителей пищевой соли и других средств, способных повышать содержание калия в крови (например, гепарин), хроническая сердечная недостаточность III-IV функционального класса по классификации NYHA, почечная недостаточность (КК более 30 мл/мин (0,5 мл/сек)), двусторонний или односторонний стеноз почечных артерий или стеноз артерии единственной почки, состояние после трансплантации почкисостояния, сопровождающиеся снижением объема циркулирующей крови (ОЦК) и/или ионов натрия (в том числе диарея, рвота, высокие дозы диуретиков)умеренно выраженные нарушения функции печени, первичный гиперальдостеронизм, стеноз аортального и митрального клапанов, гипертрофическая обструктивпая кардиомиопатия (ГОКМП), системная красная волчанка (СКВ), сахарный диабет, гиперурикемия, гиперхолестеринемия и гипертриглицеридемия, обструктивные заболевания желчевыводящих путей и холестаз, закрытоугольная глаукомасостояния, сопровождающиеся водно-электролитными нарушениями: нефропатии, сопровождающейся потерей солей, и преренальным (кардиогенным) нарушением функции почек, у пациентов с гипокалиемией, гипомагниемией, гипонатриемией, гиперкальциемией.

Применение при беременности и кормлении грудью

Как и любой другой препарат, оказывающий влияние на РААС, Дуопресс не должен применяться у женщин, планирующих беременность. При назначении любого препарата воздействующего на РААС, врач должен проинформировать женщин детородного возраста о потенциальной опасности применения этих препаратов во время беременности. Применение препарата Дуопресс во время беременности противопоказано, так как, учитывая механизм действия антагонистов рецепторов к ангиотензину II, нельзя исключить риск для плода. Действие ингибиторов АПФ (препаратов, оказывающих влияние на РААС) на плод, в случае их назначения во втором и третьем триместрах беременности, приводит к повреждению и гибели плода. По ретроспективным данным при применении ингибиторов АПФ в первом триместре беременности повышается риск рождения детей с врожденными дефектами. Имеются сообщения о самопроизвольных абортах, маловодии и нарушениях функции почек у новорожденных, матери которых во время беременности неумышленно получали валсартан. Введение тиазидных диуретиков, включая гидрохлоротиазид, в полость матки приводило к развитию желтухи или тромбоцитопении у плода или в неонатальном периоде, а также к развитию других нежелательных явлений, которые отмечаются в последующем у взрослых. Если беременность диагностирована в период лечения препаратом Дуопресс, препарат следует отменить как можно скорее. Неизвестно, проникает ли валсартан в грудное молоко. В экспериментальных исследованиях показано, что валсартаи выделяется с молоком лактирующих животных. Гидрохлоротиазид проникает через плаценту, выделяется с грудным молоком, поэтому не рекомендуется применять препарат в период кормления грудью.

Побочные действия

Классификация частоты развития побочных эффектов всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто > 1/10 . часто от > 1/100 до меньше 1/50 . нечасто от > 1/1000 до меньше 1/100 . редко от > 1/10000 до меньше 1/1000 . очень редко от меньше 1/10000, включая отдельные сообщения . частота неизвестна (недостаточно данных для оценки частоты развития) Нежелательные явления имели в целом слабо выраженный и переходящий характер. Со стороны центральной и периферической нервной системы: часто - головная боль . нечасто - парестезия, повышенная утомляемость . очень редко - головокружение . частота неизвестна - синкопе. Со стороны дыхательной системы: нечасто - кашель . частота неизвестна - некардиогенный отек легких. Со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто - выраженное снижение АД, периферические отеки. Со стороны пищеварительного тракта: нечасто - тошнота . очень редко - диарея. Со стороны опорио-даигательиого

аппарата: нечасто - миалгия . очень редко - артралгия. Со стороны мочеполовой системы: частота неизвестна - нарушение функции почек. Лабораторные показатели: частота неизвестна - повышение концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови, повышение концентрации билирубина и креатинина в сыворотке крови, гипокалиемия, гипонатриемия, нейтропения, повышение концентрации азота мочевины в сыворотке крови. Со спмроны обмена веществ: нечасто - дегидратация. Со стороны органы зрения: нечасто - снижение остроты зрения. Со стороны органа слуха: нечасто - шум в ушах. Следующие нежелательные явления наблюдались у пациентов с артериальной гипертензией без очевидной связи с приемом препарата: боль в животе, тревожность, артрит, астения, боль в спине, бронхит (в том числе острый), боль в груди, постуральное головокружение, диспепсия, одышка, сухость слизистой оболочки полости рта, носовые кровотечения, эректильная дисфункция, гастроэнтерит, головная боль, повышенное потоотделение, гипестезия, гриппоподобное состояние, бессонница, растяжение связок, мышечные спазмы, мышечный гипертонус, заложенность носа, назофарингит, тошнота, боль в шее, периферические отеки, средний отит, боль в конечностях, учащенное сердцебиение, боль в гортани и глотке, пирексия, поллакиурия, гипертермия, синусит, сонливость, инфекции верхних дыхательных путей, инфекция мочевыводящих путей, вертиго, вирусные инфекции, нарушение зрения. Ниже приведены нежелательные явления, связанные с применением каждого компонента в отдельности. Валсартан Со стороны системы крови: частота неизвестна - снижение гемоглобина, гематокрита, тромбоцитопения. Со стороны иммунной системы: частота неизвестна - явления гиперчувствительности/аллергические реакции, включая сывороточную болезнь. Со стороны обмана веществ: частота неизвестна - повышение содержания калия в сыворотке крови. Со стороны органа слуха: нечасто - вертиго. Со стороны сердечно-сосудистой системы: частота неизвестна - васкулит. Со стороны печени и желчевыводящих путей: частота неизвестна - повышение активности «печеночных» трансаминаз. Со стороны кожных покровов: частота неизвестна - отек Квинке, кожная сыпь, зуд. Со стороны почек и мочевыводящих путей: частота неизвестна - почечная недостаточность. Следующие нежелательные явления наблюдались во время клинических исследований валсартана у пациентов с артериальной гипертензией независимо от их причинной связи с препаратом: артралгия, астения, боль в спине, диарея, головокружение, головная боль, бессонница, снижение либидо, тошнота, отеки, фарингит, ринит, синусит, инфекции верхних дыхательных путей, вирусные инфекции. Гидрохлоротиазид Со стороны обмена веществ: очень часто - повышение концентрации липидов в плазме крови (особенно на фоне высоких доз гидрохлоротиазида), часто - гипомагниемия и гиперурикемия, редко - гиперкальциемия, гипергликемия, глкжозурия и ухудшение течения сахарного диабета, очень редко - гипохлоремический алкалоз. Со стороны системы крови: редко

- тромбоцитопения, иногда в сочетании с пурпурой, очень редко - агранулоцитоз, угнетение костномозгового кроветворения, гемолитическая анемия, лейкопения, частота неизвестна - апластическая анемия. Со стороны иммунной системы: очень редко - реакции гиперчувствительности. Со стороны психики: редко - нарушения сна, депрессия. Со стороны нервной системы: редко - головная боль, парестезия, головокружение. Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - ортостатическая гипотензия (может усиливаться при употреблении алкоголя, седативных или обезболивающих средств), редко - аритмии. Со стороны дыхательной системы: очень редко - респираторный дистресс-синдром, включая отек легких и пневмонит. Со стороны пищеварительной системы: часто - снижение аппетита, умеренно выраженная тошнота, рвота . редко - дискомфорт в животе, запор, диарея . очень редко - панкреатит. Со стороны печени и желчевыводящих путей: редко - внутрипеченочный холестаз и желтуха. Со стороны кожных покровов: часто - крапивница и другие виды кожной сыпи . редко - фотосенсибилизация . очень редко - некротизирующий васкулит и токсический эпидермальный некролиз, волчаночноподобные реакции, обострение кожных проявлений системной красной волчанки . частота неизвестна - мультиформная эритема. Со стороны половых органов и молочной железы: часто - импотенция. Со стороны органа зрения: нарушения зрения (особенно в первые несколько недель терапии) . частота неизвестна - острый приступ закрытоугольной глаукомы. Со стороны почек и мочевыводящих путей: частота неизвестна - острая почечная недостаточность, нарушение функции почек. Со стороны мышечной системы: частота неизвестна - спазмы мышц. Прочие: частота неизвестна - лихорадка, астения.

Особые указания

Классификация частоты развития побочных эффектов всемирной организации здравоохранения (ВОЗ): очень часто > 1/10 . часто от > 1/100 до меньше 1/50 . нечасто от > 1/1000 до меньше 1/100 . редко от > 1/10000 до меньше 1/1000 . очень редко от меньше 1/10000, включая отдельные сообщения . частота неизвестна (недостаточно данных для оценки частоты развития) Нежелательные явления имели в целом слабо выраженный и переходящий характер. Со стороны центральной и периферической нервной системы: часто - головная боль . нечасто - парестезия, повышенная утомляемость . очень редко - головокружение . частота неизвестна - синкопе. Со стороны дыхательной системы: нечасто - кашель . частота неизвестна - некардиогенный отек легких. Со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто - выраженное снижение АД, периферические отеки. Со стороны пищеварительного тракта: нечасто - тошнота . очень редко - диарея. Со стороны опорио-даигательиого аппарата: нечасто - миалгия . очень редко - артралгия. Со стороны мочеполовой

системы: частота неизвестна - нарушение функции почек. Лабораторные показатели: частота неизвестна - повышение концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови, повышение концентрации билирубина и креатинина в сыворотке крови, гипокалиемия, гипонатриемия, нейтропения, повышение концентрации азота мочевины в сыворотке крови. Со спмроны обмена веществ: нечасто - дегидратация. Со стороны органы зрения: нечасто - снижение остроты зрения. Со стороны органа слуха: нечасто - шум в ушах. Следующие нежелательные явления наблюдались у пациентов с артериальной гипертензией без очевидной связи с приемом препарата: боль в животе, тревожность, артрит, астения, боль в спине, бронхит (в том числе острый), боль в груди, постуральное головокружение, диспепсия, одышка, сухость слизистой оболочки полости рта, носовые кровотечения, эректильная дисфункция, гастроэнтерит, головная боль, повышенное потоотделение, гипестезия, гриппоподобное состояние, бессонница, растяжение связок, мышечные спазмы, мышечный гипертонус, заложенность носа, назофарингит, тошнота, боль в шее, периферические отеки, средний отит, боль в конечностях, учащенное сердцебиение, боль в гортани и глотке, пирексия, поллакиурия, гипертермия, синусит, сонливость, инфекции верхних дыхательных путей, инфекция мочевыводящих путей, вертиго, вирусные инфекции, нарушение зрения. Ниже приведены нежелательные явления, связанные с применением каждого компонента в отдельности. Валсартан Со стороны системы крови: частота неизвестна - снижение гемоглобина, гематокрита, тромбоцитопения. Со стороны иммунной системы: частота неизвестна - явления гиперчувствительности/аллергические реакции, включая сывороточную болезнь. Со стороны обмана веществ: частота неизвестна - повышение содержания калия в сыворотке крови. Со стороны органа слуха: нечасто - вертиго. Со стороны сердечно-сосудистой системы: частота неизвестна - васкулит. Со стороны печени и желчевыводящих путей: частота неизвестна - повышение активности «печеночных» трансаминаз. Со стороны кожных покровов: частота неизвестна - отек Квинке, кожная сыпь, зуд. Со стороны почек и мочевыводящих путей: частота неизвестна - почечная недостаточность. Следующие нежелательные явления наблюдались во время клинических исследований валсартана у пациентов с артериальной гипертензией независимо от их причинной связи с препаратом: артралгия, астения, боль в спине, диарея, головокружение, головная боль, бессонница, снижение либидо, тошнота, отеки, фарингит, ринит, синусит, инфекции верхних дыхательных путей, вирусные инфекции. Гидрохлоротиазид Со стороны обмена веществ: очень часто - повышение концентрации липидов в плазме крови (особенно на фоне высоких доз гидрохлоротиазида), часто - гипомагниемия и гиперурикемия, редко - гиперкальциемия, гипергликемия, глкжозурия и ухудшение течения сахарного диабета, очень редко - гипохлоремический алкалоз. Со стороны системы крови: редко - тромбоцитопения, иногда в сочетании с пурпурой, очень редко - агранулоцитоз,

угнетение костномозгового кроветворения, гемолитическая анемия, лейкопения, частота неизвестна - апластическая анемия. Со стороны иммунной системы: очень редко - реакции гиперчувствительности. Со стороны психики: редко - нарушения сна, депрессия. Со стороны нервной системы: редко - головная боль, парестезия, головокружение. Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - ортостатическая гипотензия (может усиливаться при употреблении алкоголя, седативных или обезболивающих средств), редко - аритмии. Со стороны дыхательной системы: очень редко - респираторный дистресс-синдром, включая отек легких и пневмонит. Со стороны пищеварительной системы: часто - снижение аппетита, умеренно выраженная тошнота, рвота . редко - дискомфорт в животе, запор, диарея . очень редко - панкреатит. Со стороны печени и желчевыводящих путей: редко - внутрипеченочный холестаз и желтуха. Со стороны кожных покровов: часто - крапивница и другие виды кожной сыпи . редко - фотосенсибилизация . очень редко - некротизирующий васкулит и токсический эпидермальный некролиз, волчаночноподобные реакции, обострение кожных проявлений системной красной волчанки . частота неизвестна - мультиформная эритема. Со стороны половых органов и молочной железы: часто - импотенция. Со стороны органа зрения: нарушения зрения (особенно в первые несколько недель терапии) . частота неизвестна - острый приступ закрытоугольной глаукомы. Со стороны почек и мочевыводящих путей: частота неизвестна - острая почечная недостаточность, нарушение функции почек. Со стороны мышечной системы: частота неизвестна - спазмы мышц. Прочие: частота неизвестна - лихорадка, астения.