Инструкция по применению
Нортиван таблетки 40мг 30 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Германия
Производитель: Гедеон Рихтер
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Валсартан
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 40 мг



Описание

Периферический вазодилататор, оказывает гипотензивное действие.

Действующее вещество

Валсартан

Состав

валсартан 40 мгВспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая - 35.6 мг, кросповидон - 19.75 мг, кремния диоксид коллоидный - 5.3 мг, магния стеарат - 1.875 мг. внешняя фаза (целлюлоза микрокристаллическая - 35.6 мг, магния стеарат - 1.875 мг)Состав оболочки: опадрай TAN 03B34653 - 5 мг (гипромеллоза 6 ср - 3.125 мг, титана диоксид (E171) - 1.43 мг, макрогол 400 - 0.312 мг, тальк - 0.05 мг, краситель железа оксид желтый (E172) - 0.073 мг, краситель железа оксид красный (E172) - 0.008 мг, краситель железа оксид черный (E172) - 0.002 мг).

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

ВсасываниеВалсартан быстро всасывается после приема внутрь, однако степень абсорбции варьирует в широких пределах. Средняя величина абсолютной биодоступности составляет 23%. Фармакокинетическая кривая валсартана носит нисходящий биэкспоненциальный характер (T1/2 #-фазы менее 1 ч и T1/2 #-фазы около 9 ч).Фармакокинетика валсартана, в диапазоне изученных доз, носит линейный характер.При повторном приеме валсартана внутрь изменений показателей фармакокинетики препарата не наблюдается, а при приеме препарата однократно в сутки - накопление его незначительно.Время, необходимое для достижения Cmax - 2 ч. При приеме валсартана с пищей уменьшается AUC на 48%. Тем не менее, через 8 ч после приема препарата плазменные концентрации валсартана, принятого натощак и с пищей, одинаковы. Уменьшение AUC не сопровождается клинически значимым снижением терапевтического эффекта, поэтому препарат можно применять как до, так и после еды.РаспределениеПлазменные концентрации валсартана сходны у мужчин и женщин. Валсартан в значительной степени связывается с белками сыворотки крови (94-97%), в основном с альбумином. Vd в равновесном состоянии является низким (около 17 л). По сравнению с печеночным кровотоком (около 30 л/ч), плазменный клиренс препарата относительно низкий (около 2 л/ч).Метаболизм и выведениеОсновной метаболит - валерил-4-гидроксивалсартан. Ферменты, участвующие в метаболизме валсартана, не определены и не относятся к изоферментам системы цитохрома P450.После приема препарата внутрь 83% от принятой внутрь дозы препарата выводится через кишечник и 13% - почками, в основном в неизмененном виде. Около 20% принятой дозы выводится в виде метаболитов.Фармакокинетика в особых клинических случаяхУ некоторых пациентов пожилого возраста системное воздействие валсартана более выраженное по сравнению с пациентами молодого возраста. У пациентов пожилого возраста рекомендуется применение более низкой начальной дозы валсартана в 40 мг. Учитывая, что почечный клиренс составляет только 30% от величины общего клиренса, у пациентов с нарушением функции почек (КК 20-50 мл/мин) не требуется коррекции дозы препарата, у пациентов с нарушением функции почек (КК менее 20 мл/мин) рекомендуется начинать лечение с дозы 40 мг. Т.к. степень связывания валсартана с белками плазмы высокая, его выведение при гемодиализе маловероятно. Около 70% всосавшейся дозы валсартана выводится через кишечник с желчью, преимущественно в неизмененном виде. Валсартан не подвергается существенной биотрансформации, поэтому его системное действие не коррелирует со степенью нарушения функции печени. Поэтому у пациентов с печеночной недостаточностью небилиарного происхождения и при отсутствии холестаза не требуется изменения дозы валсартана. У больных с билиарным циррозом печени или обструкцией желчевыводящих путей AUC валсартана увеличивается примерно в 2 раза по сравнению со здоровыми добровольцами.

Показания

— артериальная гипертензия.— при остром инфаркте миокарда в составе комбинированной терапии у пациентов со стабильными показателями гемодинамики с асимптоматической систолической дисфункцией левого желудочка и/или сердечной недостаточностью с целью снижения смертности при инфаркте миокарда.

Способ применения и дозы

Внутрь, вне зависимости от приема пищи, кратность приема - 1-2 раза/сут. Артериальная гипертензияДля большинства пациентов рекомендуемая доза препарата Нортиван® составляет 80 мг 1 раз/сут, независимо от возраста, пола или расовой принадлежности пациента. Гипотензивное действие проявляется в течение 2 недель терапии, а максимальный эффект наблюдается после 4 недель терапии.У некоторых пациентов, у которых не удается достичь целевого АД, доза может быть увеличена до 160 мг/сут. Дальнейшее усиление гипотензивного действия может быть достигнуто или путем увеличения дозы препарата Нортиван® максимально до 320 мг /сут, или путем добавления к терапии препаратом Нортиван® тиазидных диуретиков. Нортиван® может также применяться одновременно с другими антигипертензивными средствами.У пациентов старше 75 лет начинать лечение рекомендуется с более низкой дозы, составляющей 40 мг 1 раз/сут.У пациентов с нарушением функции почек (КК менее 20 мл/мин) или у пациентов, находящихся на гемодиализе, рекомендуется начинать лечение с более низкой дозы, составляющей 40 мг 1 раз/сут.У пациентов с нарушением функции почек (КК 20-50 мл/мин) коррекции начальной дозы препарата не требуется.Для пациентов со сниженным ОЦК (например, у пациентов, получающих лечение высокими дозами диуретиков, у которых доза диуретика не может быть снижена), начальная доза препарата Нортиван® составляет 40 мг 1 раз/сут.Пациентам с печеночной недостаточностью легкой или средней степени тяжести (по шкале Чайлд-Пью менее 9 баллов) рекомендуемая начальная доза составляет 40 мг 1 раз/сут. Максимальная суточная доза - 80 мг. Не следует превышать суточную дозу в 80 мг. Безопасность и эффективность применения препарата Нортиван® у детей и подростков в возрасте до 18 лет не установлены.Применение после перенесенного инфаркта миокардаТерапия может быть начата уже в первые 12 ч после острого инфаркта миокарда в начальной дозе 20 мг (1/2 таб. по 40 мг) 2 раза/сут, возможно постепенное увеличение дозы препарата Нортиван® (40 мг, 80 мг) в течение нескольких недель, до достижения максимальной дозы 160 мг 2 раза/сут с учетом переносимости препарата.При выявлении артериальной гипотензии или нарушения функции почек следует рассмотреть вопрос о снижении дозы препарата.Нортиван® может применяться у пациентов, получающих стандартную терапию после перенесенного инфаркта миокарда, включающую ацетилсалициловую кислоту, бета-адреноблокаторы, ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы.При применении препарата Нортиван® после перенесенного инфаркта миокарда у пациентов с нарушением функции почек (КК 20-50 мл/мин) не требуется коррекции дозы препарата.В настоящее время отсутствуют данные о применении препарата после перенесенного инфаркта миокарда у больных с почечной недостаточностью тяжелой степени (концентрация креатинина ⩾221 мкмоль/л). По этой причине Нортиван® следует применять у таких больных с осторожностью, с соответствующей оценкой функции почек.

Противопоказания

ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. ПЕРЕД УПОТРЕБЛЕНИЕМ НЕОБХОДИМО ОЗНАКОМИТЬСЯ С ИНСТРУКЦИЕЙ

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение препарата Нортиван® при беременности противопоказано.Почечная перфузия плода, которая зависит от развития РААС, начинает функционировать в III триместре беременности. Риск для плода возрастает при приеме валсартана во II и III триместрах. Препараты, действующие на РААС, в случае их применения во II и III триместрах беременности, могут вызывать повреждения и гибель плода. Имеются сообщения о спонтанных выкидышах, маловодии и нарушении функции почек новорожденного в случаях, когда беременные принимали валсартан.Данные о выделении валсартана с грудным молоком отсутствуют. При необходимости назначения препарата Нортиван® в период лактации грудное вскармливание необходимо прекратить.

Взаимодействие с другими препаратами

Поскольку валсартан не подвергается существенному метаболизму, то не следует ожидать и значимого лекарственного взаимодействия, связанного с индукцией или ингибированием системы цитохрома P450.Клинически значимого фармакокинетического взаимодействия с другими лекарственными средствами не отмечено. Препараты, протестированные в клинических исследованиях, включали в себя циметидин, варфарин, дигоксин, атенолол, индометацин, гидрохлоротиазид, амлодипин и глибенкламид.При одновременном применении препаратов лития с ингибиторами АПФ были сообщения об обратимом повышении содержания лития в плазме крови и усилении его токсичности. В очень редких случаях такие изменения наблюдались при приеме препаратов лития с антагонистами рецептора ангиотензина II. Следует с осторожностью применять препараты лития с препаратом Нортиван®. Если эта комбинация необходима, то рекомендуется контроль содержания лития в плазме крови.Одновременный прием калийсберегающих диуретиков (спиронолактон, триамтерен, амилорид), калийсодержащих пищевых добавок и препаратов калия, может привести к увеличению содержания калия в плазме крови.При одновременном приеме антагонистов рецептора ангиотензина II с НПВП (в т.ч. селективными ингибиторами ЦОГ-2), ацетилсалициловой кислотой (более 3 г/сут) и другими неселективными НПВП возможно снижение антигипертензивного эффекта валсартана. Одновременное применение антагонистов рецептора ангиотензина II и НПВП повышает риск нарушения функции почек, включая острую почечную недостаточность и повышение содержания калия в плазме крови, особенно у пациентов с нарушенной функцией почек. При одновременном применении следует соблюдать осторожность, особенно у пациентов пожилого возраста. После начала комбинированной терапии, а также в процессе лечения необходим контроль ОЦК и функции почек.По результатам исследования in vitro валсартан является субстратом для печеночных транспортеров OATP1B1 и MRP2.

Условия хранения

При комнатной температуре. Беречь от детей