Инструкция по применению
Нортиван таблетки 160 мг 30 шт



Характеристики

Форма выпуска: Таблетки покрытые оболочкой
Страна: Польша
Производитель: Гедеон Рихтер
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Валсартан
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 160 мг
Срок годности: 36.0

Действующее вещество

Валсартан

Состав

Валсартан 160 мг;Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая - 142.4 мг, кросповидон - 79 мг, кремния диоксид коллоидный - 21.2 мг, магния стеарат - 7.5 мг; внешняя фаза (целлюлоза микрокристаллическая - 142.4 мг, магния стеарат - 7.5 мг).;Состав оболочки: опадрай PINK 03B34654 - 20 мг (гипромеллоза 6 ср - 12.5 мг, титана диоксид (E171) - 5.383 мг, макрогол 400 - 1.25 мг, тальк - 0.2 мг, краситель железа оксид желтый (E172) - 0.292 мг, краситель железа оксид красный (E172) - 0.375 мг).

Форма выпуска

Таблетки покрытые оболочкой

Фармакокинетика

Всасывание;Валсартан 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 β-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.;Распределение; Плазменные 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 выведение;Основной 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 случаях;У 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 гипертензия;Для 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-х 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 миокарда;Терапия 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

— выраженная печеночная недостаточность (более 9 баллов по шкале Чайлд-Пью); — цирроз печени; — обструкция желчевыводящих путей (холестаз); — беременность; — период лактации; — возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены); — повышенная чувствительность к валсартану или к другим компонентам препарата.;С осторожностью следует назначать препарат при артериальной гипотензии; при печеночной недостаточности (менее 9 баллов по шкале Чайлд-Пью); при почечной недостаточности (КК менее 20 мл/мин), в т.ч. у пациентов, находящихся на гемодиализе; после перенесенного инфаркта миокарда; при гипонатриемии; при диете с ограничением потребления натрия; при двустороннем стенозе почечных артерий или стенозе артерии единственной почки; при состояниях, сопровождающихся снижением ОЦК (в т.ч. диарея, рвота); пациентам старше 75 лет.

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.

Побочные действия

В ходе клинических исследований у больных с артериальной гипертензией, нежелательные явления были слабо выражены и носили преходящий характер. Частота развития нежелательных явлений не была связана с полом, возрастом или расовой принадлежностью пациентов.;Частота определяется как очень часто (≥ 1/10); часто (≥1/100, <1/10); нечасто (≥1/1000, <1/100); редко (≥1/10 000, <1/1000); очень редко, включая отдельные сообщения (<1 /10 000).;Инфекции: часто - вирусные инфекции; нечасто - инфекции верхних дыхательных путей, фарингит, синусит; очень редко - ринит.;Со стороны системы кроветворения: часто - нейтропения; редко - снижение гемоглобина и гематокрита; очень редко - тромбоцитопения.;Аллергические реакции: очень редко - ангионевротический отек, кожная сыпь, зуд, реакции повышенной чувствительности, включая сывороточную болезнь и васкулит.;Лабораторные показатели: нечасто - гиперкалиемия*; редко - гиперкреатининемия, повышение азота мочевины в сыворотке крови.;Со стороны ЦНС: нечасто - обморок*, бессонница, повышенная утомляемость, астения, снижение либидо; редко - головокружение; очень редко - головная боль, легкие и преходящие нарушения вкусовой чувствительности.;Со стороны органа слуха: нечасто - вертиго.;Со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто - сердечная недостаточность*, выраженное снижение АД, ортостатическая гипотензия*, периферические отеки.;Со стороны дыхательной системы: нечасто - кашель, носовое кровотечение.;Со стороны пищеварительной системы: нечасто - диарея, боль в животе; редко - гипербилирубинемия, повышение активности печеночных трансаминаз; очень редко - тошнота, нарушения функции печени.;Со стороны костно-мышечной системы: нечасто - боль в спине; очень редко - артралгия, миалгия.;Со стороны мочевыделительной системы: очень редко - снижение функции почек**, почечная недостаточность**.;При применении препарата Нортиван; после перенесенного инфаркта миокарда:;* - гиперкалиемия, обморок, ортостатическая гипотензия, сердечная недостаточность - встречаются нечасто; ** - снижение функции почек, почечная недостаточность - встречаются очень редко.

Передозировка

Симптомы: несмотря на отсутствие достаточного количества данных, основным ожидаемым проявлением передозировки препарата будет являться тахикардия и выраженное снижение АД, которое может привести к коллапсу и/или шоку.;Лечение: специфического антидота нет. Если препарат принят недавно, следует вызвать рвоту, сделать промывание желудка, принять активированный уголь. При выраженном снижении АД обычным методом лечения является в/в введение 0.9% раствора натрия хлорида. Гемодиализ неэффективен.

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.

Особые указания

Гипонатриемия и снижение ОЦК;У пациентов с выраженным дефицитом натрия и/или сниженным ОЦК, например, получающих высокие дозы диуретиков, в редких случаях после начала терапии препаратом Нортиван; может возникать выраженная артериальная гипотензия. Пациентам, у которых доза диуретиков не может быть снижена с целью коррекции содержания натрия и/или ОЦК, рекомендуемая начальная доза Нортивана составляет 40 мг.;Стеноз почечной артерии;Краткосрочное применение валсартана у пациентов с реноваскулярной гипертензией, вторичной по отношению к одностороннему стенозу почечной артерии, не вызывало каких-либо существенных изменений показателей гемодинамики почек, концентрации

сывороточного креатинина или азота мочевины крови. Однако, поскольку применение других препаратов, которые действуют на РААС, может повышать концентрацию мочевины и креатинина в сыворотке крови, в качестве меры предосторожности рекомендуется контроль этих показателей и наблюдение за данной группой пациентов.;Печеночная недостаточность;На основании фармакокинетических данных, которые демонстрируют значительное повышение концентрации валсартана в плазме крови у пациентов с артериальной гипертензией с сопутствующей легкой и средней степенью печеночной недостаточности (по шкале Чайлд-Пью менее 9 баллов) рекомендуется применение более низких доз препарата Нортиван;. У таких пациентов не следует превышать суточную дозу в 80 мг. Вопрос о применении дозы выше, чем 80 мг дважды в сутки, следует рассматривать только в том случае, если клинические преимущества с большой вероятностью будут превышать потенциальный риск, связанный с усилением антигипертензивного действия препарата Нортиван;. Пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью (по шкале Чайлд-Пью более 9 баллов), циррозом печени, обструкцией желчевыводящих путей, применение препарата Нортиван; противопоказано.; Нарушение функции почек;Вследствие подавления активности РААС, сообщалось о повышении концентрации мочевины, креатинина в сыворотке крови и о нарушении функции почек, в т.ч. об острой почечной недостаточности (очень редко), что наблюдалось в особенности у пациентов с уже существующим нарушением функции почек или у больных с тяжелой хронической сердечной недостаточностью.;На фоне одновременного приема препаратов калия необходим контроль содержания калия в сыворотке крови, особенно у пациентов с нарушениями функции почек или у пациентов пожилого возраста.;Состояние после перенесенного инфаркта миокарда; Применение препарата Нортиван; у больных после перенесенного инфаркта миокарда обычно приводит к некоторому снижению АД, но при соблюдении рекомендаций по режиму дозирования отмены препарата Нортиван; из-за артериальной гипотензии обычно не требуется.;Следует соблюдать осторожность при назначении препарата Нортиван; у больных после перенесенного инфаркта миокарда.; Вследствие подавления активности РААС у предрасположенных пациентов можно ожидать нарушения функции почек. Оценка состояния больных после перенесенного инфаркта миокарда всегда должна включать оценку функции почек.;Комбинация с гидрохлоротиазидом позволяет достичь значимого дополнительного снижения АД.; Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами; Исследования по изучению влияния препарата Нортиван; на способность к управлению транспортными средствами и использованию технических средств не проводились. Однако следует соблюдать осторожность, т.к. во время лечения может возникать головокружение или повышенная утомляемость.

Условия хранения

В сухом месте