Инструкция по применению
Валсартан-СЗ Таблетки 80 мг 30 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Северная Звезда
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Валсартан
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 80 мг



Описание

Таблетки покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество

Валсартан

Состав

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: действующее вещество: валсартан - 80 мг, вспомогательные вещества (ядро): целлюлоза микрокристаллическая - 95,0 мг, кросповидон (Коллидон CL) - 18,0 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) - 2,0 мг, магния стеарат - 5,0 мг, вспомогательные вещества (оболочка): Опадрай II - 6,0 мг (спирт поливиниловый, частично гидролизованный - 2,4 мг, титана диоксид Е 171 - 1,4268 мг, тальк - 0,888 мг, макрогол (полиэтиленгликоль 3350) - 1,212 мг, алюминиевый лак на основе красителя индигокармин - 0,0042 мг, алюминиевый лак на основе красителя азорубин - 0,0384 мг, алюминиевый лак на основе красителя пунцового [Понсо 4R] - 0,0306 мг)/

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание После приема препарата внутрь максимальная концентрация (Cmax)

валсартана в плазме крови достигается в течение 2-4 часов. Средняя абсолютная биодоступность 23 %. При применении валсартана с пищей площадь под кривой "концентрация-время" (AUC) уменьшается на 48 % хотя начиная примерно с 8-го часа после приема препарата концентрация валсартана в плазме крови как в случае приема его натощак так и в случае приема с пищей одинаковые. Уменьшение AUC тем не менее не сопровождается клинически значимым снижением терапевтического эффекта поэтому валсартан можно принимать независимо от времени приема пищи. Распределение Объем распределения (Vd) валсартана в период равновесного состояния после внутривенного введения составлял около 17 л что указывает на отсутствие выраженного распределения валсартана в тканях. Валсартан в значительной степени связывается с белками сыворотки крови (94 - 97 %) преимущественно с альбуминами. Метаболизм Валсартан не подвергается существенной биотрансформации только около 20 % принятой внутрь дозы выводится в виде метаболитов. Гидроксильный метаболит определяется в плазме крови в низких концентрациях (менее чем 10 % от AUC валсартана). Этот метаболит фармакологически неактивен. Выведение Валсартан выводится двухфазно: #-фаза с периодом полувыведения (T1/2#) менее 1 часа и #-фаза с T1/2# - около 9 часов. Валсартан выводится в основном в неизмененном виде через кишечник (около 83 %) и почками (около 13 %). После внутривенного введения плазменный клиренс валсартана составляет около 2 л/ч и его почечный клиренс составляет 062 л/ч (около 30 % общего клиренса). T1/2 валсартана составляет 6 часов. Фармакокинетика у отдельных групп пациентов Пациенты с ХСН У данной категории пациентов время достижения Cmax и T1/2 сходны с таковыми у здоровых добровольцев. Повышение AUC и Cmax прямо пропорционально увеличению дозы препарата (с 40 мг до 160 мг 2 раза). Фактор кумуляции составляет в среднем 17. При приеме внутрь клиренс валсартана составил приблизительно 45 л/час. Возраст пациентов с ХСН не оказывал влияния на клиренс валсартана. Пациенты в возрасте старше 65 лет У некоторых пациентов в возрасте старше 65 лет системная биодоступность валсартана выше таковой у пациентов молодого возраста однако не имеет клинического значения. Пациенты с нарушениями функции почек Корреляция между функцией почек и системной биодоступностью валсартана отсутствует. У пациентов с нарушениями функции почек и скоростью клубочковой фильтрации более 10 мл/мин коррекции дозы препарата не требуется. В настоящее время не имеется данных о применении у пациентов находящихся на гемодиализе. Валсартан имеет высокую степень связывания с белками плазмы крови поэтому его выведение при гемодиализе маловероятно. Пациенты с нарушениями функции печени У пациентов с легкими и умеренными нарушениями функции печени отмечается повышение биодоступности (AUC) валсартана в два раза по сравнению со здоровыми добровольцами. Однако не наблюдается корреляции значений AUC валсартана со степенью нарушения функции

печени. Применение препарата у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени не изучалось. Пациенты от 6 до 18 лет Фармакокинетические свойства валсартана у детей и подростков от 6 до 18 лет не отличаются от фармакокинетических свойств валсартана у пациентов старше 18 лет.

Показания

Взрослые - Артериальная гипертензия. - Хроническая сердечная недостаточность (II - IV функциональный класс по классификации NYHA) у взрослых пациентов получающих стандартную терапию одним или несколькими препаратами из следующих фармакотерапевтических групп: диуретиками сердечными гликозидами а также ингибиторами АПФ или бета-адреноблокаторами. Применение каждого из перечисленных препаратов не является обязательным. Оценка состояния пациентов с ХСН должна включать оценку функции почек. - Для повышения выживаемости пациентов после перенесенного острого инфаркта миокарда осложненного левожелудочковой недостаточностью и/или систолической дисфункцией левого желудочка при наличии стабильных показателей гемодинамики. Дети и подростки - Артериальная гипертензия у детей и подростков от 6 до 18 лет.

Способ применения и дозы

Таблетки принимать внутрь не разжевывая вне зависимости от приема пищи запивая водой. Взрослые Артериальная гипертензия Препарат может быть назначен в дозе 40 мг 80 мг 160 мг 320 мг. Рекомендуемая начальная доза препарата Валсартан-СЗ составляет 80 мг 1 раз в сутки вне зависимости от расовой принадлежности возраста и пола пациента. Антигипертензивный эффект отмечается в первые 2 недели лечения, максимальный эффект развивается через 4 недели. Тем пациентам у которых не удается достичь адекватного терапевтического ответа суточная доза препарата Валсартан-СЗ может быть постепенно увеличена до максимальной суточной дозы 320 мг или необходимо дополнительно применять диуретические средства. Хроническая сердечная недостаточность Рекомендуемая начальная доза препарата Валсартан-СЗ составляет 40 мг 2 раза в сутки. Дозу препарата следует постепенно увеличить в течение как минимум 2 недель до 80 мг 2 раза в сутки а при хорошей переносимости - до 160 мг 2 раза в сутки. Максимальная суточная доза составляет 320 мг в 2 приема. При этом может потребоваться снижение дозы одновременно принимаемых диуретиков. Для повышения выживаемости пациентов после перенесенного острого инфаркта миокарда Лечение следует начинать в течение 12 ч после перенесенного инфаркта миокарда. Начальная доза составляет 20 мг (1/2 таблетки 40 мг) 2 раза в сутки. Повышение дозы проводится методом титрования (40 мг 80 мг 160 мг 2 раза в сутки) в течение нескольких последующих недель до достижения целевой дозы 160

мг 2 раза в сутки. Максимальная суточная доза составляет 320 мг в 2 приема. Как правило рекомендуется увеличение дозы до 80 мг 2 раза в сутки к концу второй недели лечения. Достижение максимальной целевой дозы по 160 мг 2 раза в сутки рекомендуется к концу третьего месяца терапии препаратом Валсартан-СЗ. Увеличение дозы зависит от переносимости препарата Валсартан-СЗ в период титрования. В случае развития артериальной гипотензии сопровождающейся клиническими проявлениями или нарушений функции почек следует рассмотреть вопрос о снижении дозы. Оценка состояния пациентов в период после перенесенного инфаркта миокарда должна включать оценку функции почек. Дети и подростки Артериальная гипертензия Рекомендуемая начальная доза препарата Валсартан-СЗ у детей и подростков от 6 до 18 лет составляет 40 мг при массе тела ребенка менее 35 кг и 80 мг при массе тела ребенка более 35 кг. Дозу рекомендовано корректировать с учетом снижения АД. Максимальные рекомендованные суточные дозы отражены в таблице ниже. Применение более высоких доз не рекомендовано. Масса тела /Максимальная рекомендованная суточная доза ⩾ 8 кг < 35 кг/80 мг ⩾ 35 кг < 80 кг /160 мг ⩾ 80 кг < 160 кг/320 мг Хроническая сердечная недостаточность и перенесенный острый инфаркт миокарда Препарат Валсартан-СЗ не рекомендован для лечения хронической сердечной недостаточности и после перенесенного острого инфаркта миокарда у пациентов младше 18 лет. Пациенты в возрасте старше 65 лет У пожилых пациентов коррекции дозы препарата не требуется. Пациенты с нарушениями функции почек У пациентов с нарушениями функции почек коррекции дозы препарата не требуется. В настоящее время нет данных о применении препарата у пациентов со скоростью клубочковой фильтрации менее 10 мл/мин. Пациенты с нарушениями функции печени Пациентам с легкими или умеренными нарушениями функции печени небилиарного генеза без явлений холестаза препарат следует применять с осторожностью суточная доза не должна превышать 80 мг.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата. - Беременность период грудного вскармливания. - Тяжелые нарушения функции печени (более 9 баллов по шкале Чайлд-Пью) билиарный цирроз и холестаз. - Возраст до 6 лет - по показанию артериальная гипертензия до 18 лет - по другим показаниям. Одновременное применение с алискиреном у пациентов с сахарным диабетом 2 типа.

Применение при беременности и кормлении грудью

Как и любой другой препарат оказывающий влияние на РААС препарат Валсартан-СЗ не должен применяться у женщин планирующих беременность. При назначении любого препарата воздействующего на РААС врачу следует проинформировать женщин детородного возраста о потенциальной опасности этих препаратов во время беременности. Как любой другой препарат оказывающий непосредственное влияние на РААС препарат Валсартан-СЗ не должен применяться при беременности. Учитывая механизм действия АРА II нельзя исключить риск для плода. Действие ингибиторов АПФ (препаратов также оказывающих влияние на РААС) на плод в случае их применения во втором и третьем триместре беременности может приводить к его повреждению и гибели. По ретроспективным данным при применении ингибиторов АПФ в первом триместре беременности повышается риск рождения детей с врожденными дефектами. Имеются сообщения о самопроизвольных абортах олигогидрамнионе и нарушениях функции почек у новорожденных матери которых во время беременности по неосторожности принимали валсартан. Если беременность диагностирована в период лечения препаратом Валсартан-СЗ следует отменить лечение как можно быстрее. Неизвестно выделяется ли валсартан с грудным молоком. Поэтому не следует применять препарат в период грудного вскармливания. Отсутствуют данные о влиянии препарата на фертильность человека. При исследовании на животных не наблюдалось эффектов воздействия валсартана на фертильность.

Побочные действия

У пациентов с артериальной гипертензией в контролируемых клинических исследованиях частота нежелательных явлений была сравнима с плацебо. Отсутствуют данные о зависимости частоты какого-либо из нежелательных явлений от дозы или продолжительности лечения а также пола возраста или расовой принадлежности. Профиль безопасности препарата Валсартан-СЗ у пациентов с артериальной гипертензией в возрасте от 6 до 18 лет не отличается от профиля безопасности валсартана у взрослых пациентов. Ниже приведены нежелательные явления которые наблюдались в ходе клинических исследований а также при применении препарата в клинической практике. Для оценки частоты нежелательных явлений использованы следующие критерии: "очень часто" (≥1/10) "часто" (≥1/100 <1 /10) "нечасто" (≥1/1000 <1/100) "редко" (≥1/10000 <1/1000) "очень редко" (< 1/10000) включая отдельные сообщения. В пределах каждой группы выделенной по частоте встречаемости нежелательные явления распределены в порядке уменьшения их важности. Для всех нежелательных явлений выявленных в клинической практике и при анализе лабораторных показателей (частоту развития которых установить невозможно) использовалась градация "частота неизвестна".

Передозировка

Симптомы: при передозировке препарата Валсартан-СЗ основным проявлением является выраженное снижение АД которое может привести к угнетению сознания коллапсу и/или шоку. Лечение: симптоматическое характер которого зависит от времени прошедшего с момента приема препарата и от степени тяжести симптомов. При случайной передозировке следует вызвать рвоту (если препарат был принят недавно) или провести промывание желудка. В случае возникновения выраженного снижения АД в качестве терапии необходимо внутривенное введение 09 % раствора натрия хлорида пациента следует уложить приподняв ноги на необходимый для терапии период времени принять активные меры по поддержанию деятельности сердечно-сосудистой системы включая регулярный контроль деятельности сердца и дыхательной системы объема циркулирующей крови (ОЦК) и количества выделяемой мочи.

Взаимодействие с другими препаратами

Установлено что при монотерапии валсартаном отсутствуют клинически значимые взаимодействия со следующими лекарственными средствами: циметидином варфарином фуросемидом дигоксином атенололом индометацином гидрохлоротиазидом амлодипином глибенкламидом. Двойная блокада РААС при применении антагонистов рецепторов ангиотензина II ингибиторов АПФ или

алискирена Одновременное применение антагонистов рецепторов ангиотензина II включая препарат Валсартан-СЗ с другими средствами оказывающими влияние на РААС связано с повышенной частотой развития артериальной гипотензии гиперкалиемии и изменений функции почек по сравнению с монотерапией. Рекомендуется проводить контроль артериального давления функции почек и содержания электролитов у пациентов принимающих препарат Валсартан-СЗ и другие лекарственные средства оказывающие влияние на РААС. Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) При применении валсартана одновременно с НПВП (включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2) возможно уменьшение его антигипертензивного действия. При применении антагонистов рецепторов ангиотензина II одновременно с НПВП возможно ухудшение функции почек и увеличение содержания калия в плазме крови. При необходимости одновременного применения валсартана и НПВП до начала лечения необходимо провести оценку функции почек и коррекцию нарушений водноэлектролитного баланса. Белки-переносчики По результатам исследования invitro на культурах печени валсартан является субстратом для белков-переносчиков OATP1B1 и MRP2. Одновременное применение валсартана с ингибиторами белка-переносчика OATP1B1 (рифампицин циклоспорин) и с ингибитором белка-переносчика MRP2 (ритонавир) может увеличить системную экспозицию валсартана (Cmax и AUC). Препараты лития При одновременном применении препаратов лития с ингибиторами АПФ и АРА II отмечалось обратимое увеличение содержания лития в сыворотке крови и усиление в связи с этим токсических проявлений поэтому рекомендуется проводить контроль содержания лития в сыворотке крови. Риск токсических проявлений связанных с применением препаратов лития может дополнительно увеличиваться при одновременном применении с препаратом Валсартан-СЗ и диуретиками. Одновременное применение калийсберегающих диуретиков (в т. ч. спиронолактона эплеренона триамтерена амилорида) препаратов калия или солей содержащих калий а также других препаратов способных увеличивать содержание калия (например гепарин и др.) может привести к увеличению содержания калия в сыворотке крови и у пациентов с сердечной недостаточностью к увеличению концентрации креатинина сыворотки крови. Если такое комбинированное лечение признано необходимым следует соблюдать осторожность. У детей и подростков артериальная гипертензия часто связана с нарушением функции почек. Рекомендовано с осторожностью применять валсартан одновременно с другими препаратами влияющими на РААС у пациентов данной категории т. к. это может привести к увеличению содержания калия в сыворотке крови. Следует проводить регулярный контроль функции почек и содержания калия в сыворотке крови у пациентов данной группы.

Особые указания

Пациенты с нарушением функции почек Следует избегать одновременного применения АРА II включая Валсартан или ингибиторов АПФ с алискиреном у пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек (СКФ < 30 мл/мин). Гиперкалиемия При одновременном применении с биологически активными добавками содержащими калий калийсберегающими диуретиками калийсодержащими заменителями соли или с другими препаратами которые могут вызывать повышение содержания калия в крови (например с гепарином) следует соблюдать осторожность и проводить регулярный контроль содержания калия в крови. Трансплантация почки Данных по безопасности применения препарата Валсартан-СЗ у пациентов перенесших трансплантацию почки нет. Дефицит в организме натрия и/или снижение ОЦК У пациентов с выраженным дефицитом в организме натрия и/или сниженным ОЦК например получающих высокие дозы диуретиков в редких случаях в начале лечения препаратом может развиваться артериальная гипотензия сопровождающаяся клиническими проявлениями. Перед началом лечения препаратом Валсартан-СЗ следует провести коррекцию содержания в организме натрия и/или восполнить ОЦК в том числе путем уменьшения дозы диуретика. Стеноз почечной артерии Применение препарата коротким курсом у пациентов с реноваскулярной гипертензией развившейся вторично вследствие одностороннего стеноза артерии единственной почки не приводит к сколько-нибудь существенному изменению показателей почечной гемодинамики концентрации креатинина сыворотки крови или азота мочевины крови. Однако учитывая что другие лекарственные средства влияющие на РААС могут вызывать повышение концентрации мочевины и креатинина в сыворотке крови у пациентов с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом артерии единственной почки в качестве меры предосторожности рекомендуется контроль этих показателей. Первичный гиперальдостеронизм Препарат неэффективен для лечения артериальной гипертензии у пациентов с первичным гиперальдостеронизмом поскольку у данной категории пациентов не отмечается активация РААС. ХСН/период после перенесенного инфаркта миокарда У пациентов с ХСН или после перенесенного инфаркта миокарда начинающих лечение препаратом Валсартан-СЗ часто отмечается некоторое снижение АД в связи с чем рекомендуется контроль АД в начале терапии. При условии соблюдения рекомендаций по режиму дозирования обычно не возникает необходимости отмены препарата Валсартан-СЗ по причине артериальной гипотензии. Оценка состояния пациентов с ХСН должна включать оценку функции почек. Вследствие ингибирования РААС у некоторых пациентов возможны нарушения функции почек. У пациентов с ХСН III-IV функционального класса по классификации NYHA функция почек которых зависит от состояния РААС лечение ингибиторами АПФ и антагонистами рецепторов ангиотензина II может сопровождаться олигурией и/или

нарастанием азотемии и в редких случаях развитием острой почечной недостаточности и/или летальным исходом. Поэтому у данных категорий пациентов перед применением препарата Валсартан-СЗ а также периодически во время лечения препаратом необходимо проводить оценку функции почек. Комбинированная терапия при артериальной гипертензии При артериальной гипертензии препарат Валсартан-СЗ может применяться в монотерапии а так же совместно с другими гипотензивными средствами в частности с диуретиками. Комбинированная терапия в период после перенесенного инфаркта миокарда Возможно применение препарата Валсартан-СЗ в комбинации с другими лекарственными препаратами применяемыми после перенесенного инфаркта миокарда а именно тромболитиками ацетилсалициловой кислотой в качестве антиагрегантного средства бета-адреноблокаторами и ингибиторами ГМГ-КоА-редуктазы. У данной категории пациентов не рекомендуется применять препарат Валсартан-СЗ одновременно с ингибиторами АПФ поскольку данная комбинированная терапия не имеет преимуществ перед монотерапией валсартаном или ингибитором АПФ в отношении показателей общей смертности по любой причине. Комбинированная терапия при ХСН При ХСН препарат Валсартан-СЗ может применяться как в монотерапии так и одновременно с другими средствами - диуретиками сердечными гликозидами а также ингибиторами АПФ или бета-адреноблокаторами. У данной категории пациентов не рекомендуется применение тройной комбинированной терапии ингибитором АПФ бета-адреноблокатором и препаратом Валсартан-СЗ. Ангионевротический отек включая отек Квинке Ангионевротический отек в том числе отек гортани и голосовых связок приводящий к обструкции дыхательных путей и/или отек лица губ глотки и/или отек языка встречался у пациентов получавших валсартан у некоторых из этих пациентов ранее возникал отек ангионевротический на фоне приема других препаратов в том числе ингибиторов АПФ. Прием препарата Валсартан-СЗ в случае развития ангионевротического отека должен быть немедленно отменен возобновление приема препарата Валсартан-СЗ запрещено. Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.: Поскольку на фоне терапии препаратом возможно развитие таких нежелательных явлений как головокружение или обморок пациентам принимающим препарат Валсартан-СЗ следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии потенциально опасными видами деятельности.

Срок хранения после открытия

3 года. Не использовать по истечении срока годности указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.