Инструкция по применению
Валз Таблетки 160 мг 98 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Болгария
Производитель: ТЕВА
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Валсартан
Количество в упаковке: 98
Дозировка действующего вещества: 160 мг



Действующее вещество

Валсартан

Состав

1 таб.валсартан 160 мгВспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 84.44 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 72 мг, кроскармеллоза натрия - 21.6 мг, повидон К29-32 - 14.4 мг, тальк - 3.6 мг, магния стеарат - 2.52 мг, кремния диоксид коллоидный - 1.44 мг.Состав пленочной оболочки: опадрай II 85G32408 желтый -14.4 мг (поливиниловый спирт - 6.336 мг, тальк - 2.88 мг, титана диоксид - 1.976 мг, макрогол 3350 - 1.778 мг, краситель железа оксид желтый - 0.91 мг, краситель железа оксид красный - 0.016 мг, лецитин - 0.504 мг).

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

ВсасываниеПосле приема препарата внутрь абсорбция быстрая, степень всасывания вариабельна. Среднее значение абсолютной биодоступности - 23%. При приеме препарата с пищей AUC валсартана уменьшается на 48%, хотя, начиная примерно с 8 часа после приема препарата, концентрации валсартана в плазме крови как в случае приема его натощак, так и в случае приема с пищей, одинаковые. Уменьшение AUC не сопровождается клинически значимым уменьшением терапевтического эффекта валсартана, поэтому препарат можно применять независимо от приема пищи.В диапазоне изученных доз кинетика валсартана имеет линейный характер. Фармакокинетическая кривая валсартана имеет нисходящий мультиэкспоненциальный характер.РаспределениеСвязывание с белками плазмы (преимущественно с альбуминами) высокое - 94-97%. При достижении равновесного состояния Vd - 17 л.При повторном применении валсартана изменений кинетических показателей не отмечалось. При приеме препарата в дозе 1 раз/сут наблюдалась незначительная кумуляция валсартана.МетаболизмФармакологически неактивный гидроксиметаболит обнаруживается в плазме крови в низких концентрациях (менее 10% от AUC валсартана).ВыведениеT1/2α - < 1 ч, T1/2β составляет около 9 ч.После приема внутрь 83% валсартана выводится с желчью через кишечник и 13% почками, преимущественно в неизмененном виде.По сравнению с печеночным кровотоком (около 30 л/ч), плазменный клиренс валсартана относительно небольшой (около 2 л/ч). При нормальном уровне гломерулярной фильтрации (120 мл/мин) почечный клиренс составляет около 30% от общего плазменного клиренса. Фармакокинетика в особых клинических случаяхКонцентрация валсартана в плазме крови не имеет различий у мужчин и женщин.

Показания

- артериальная гипертензия;- хроническая сердечная недостаточность (II-IV функциональный класс по классификации NYHA) - в составе комплексной терапии (исключая комбинацию валсартан + ингибитор АПФ + бета-адреноблокатор);- с целью повышения выживаемости пациентов с острым инфарктом миокарда (период от 12 ч до 10 дней), осложненным левожелудочковой недостаточностью и/или систолической дисфункцией левого желудочка, при наличии стабильных показателей гемодинамики.

Способ применения и дозы

Назначают внутрь, независимо от приема пищи, запивая достаточным количеством жидкости.При артериальной гипертензии рекомендуемая начальная доза препарата Валз составляет 80 мг 1 раз/сут. Гипотензивный эффект развивается в первые 2 недели терапии. Максимальный эффект достигается после 4 недель приема препарата. У пациентов, для которых суточная доза 80 мг не дает желаемого терапевтического эффекта, рекомендуется увеличить суточную дозу до 160 мг. Дополнительно может быть назначено другое антигипертензивное средство (например, диуретик).При хронической сердечной недостаточности рекомендуемая начальная доза препарата Валз – по 40 мг 2 раза/сут. При недостаточном терапевтическом эффекте требуется постепенное повышение дозы до 80 мг 2 раза /сут и при хорошей переносимости - до 160 мг 2 раза/сут. От момента начала лечения препаратом Валз до момента достижения приема максимальной дозы следует соблюдать интервал не менее 2 недель. Максимальная суточная доза - 320 мг в 2 приема. Возможно снижение доз при одновременном приеме диуретиков.Валз можно применять в комбинации с другими лекарственными средствами, предназначенными для лечения хронической сердечной недостаточности. Однако не следует назначать Валз в комбинации с ингибитором АПФ + бета-адреноблокатор.После перенесенного инфаркта миокарда при стабильных показателях гемодинамики лечение можно начинать в течение 12 ч после острого инфаркта миокарда. Начальная доза – 20 мг (1 /2 таб. 40 мг) 2 раза/сут, с последующим увеличением дозы до 40 мг, 80 мг, 160 мг 2 раза/сут в течение нескольких недель, до достижения максимальной суточной дозы 160 мг 2 раза/сут. Достижение дозы 80 мг 2 раза/сут рекомендуется к концу 2-й недели лечения, 160 мг 2 раза/сут - к концу 3 месяца терапии. Дозу следует повышать с учетом переносимости препарата. В случае симптоматической артериальной гипотензии или при нарушении функции почек дозу препарата Валз следует снизить.У пациентов с нарушением функции почек при КК более 10 мл/мин коррекции дозы не требуется.У пациентов с легкими и умеренными нарушениями функции печени без развития холестаза максимальная суточная доза препарата Валз не должна превышать 80 мг.

Противопоказания

- нарушения функции печени, связанные с непроходимостью желчных путей (в т.ч. билиарный цирроз, холестаз);- почечная недостаточность тяжелой степени (КК менее 10 мл/мин), в т.ч. пациенты, находящиеся на гемодиализе;- беременность;- период лактации (грудное вскармливание);- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);- непереносимость лактозы, галактоземия или синдром нарушенного всасывания глюкозы/галактозы;- повышенная чувствительность к компонентам препарата.С осторожностью следует применять препарат при артериальной гипотензии, гиперкалиемии, на фоне диеты с ограничением потребления натрия, при гипонатриемии, двустороннем стенозе почечных артерий или стенозе артерии единственной почки, при первичном гиперальдостеронизме, аортальном и митральном стенозе, гипертрофической обструктивной кардиомиопатии, состояниях, сопровождающихся уменьшением ОЦК (в т.ч. диарея, рвота).

Применение при беременности и кормлении грудью

Данных по применению валсартана при беременности нет. 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. При установлении беременности терапия препаратом Валз должна быть немедленно прекращена.Нет данных о выделении валсартана с грудным молоком. Поэтому при необходимости применения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания или отмене терапии валсартаном с учетом ее важности для матери.

Побочные действия

Определение частоты побочных реакций: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, но <1/10); иногда (≥1/1000, но <1/100); редко (≥1/10 000, но <1/1000); очень редко (<1/10 000).Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - ортостатическая гипотензия2; иногда - снижение АД1,2, сердечная недостаточность1; редко - васкулит; очень редко - кровотечения.Со стороны дыхательной системы: иногда - кашель.Со стороны пищеварительной системы: иногда - диарея, абдоминальная боль; очень редко - тошнота4.Со стороны ЦНС: часто - постуральное головокружение2; иногда - обморок1, бессонница, депрессия, снижение либидо; редко - головокружение4, невралгия; очень редко - головная боль4.Со стороны органа слуха и лабиринтного аппарата: иногда - вертиго.Со стороны системы кроветворения: часто - нейтропения, очень редко - тромбоцитопения.Аллергические реакции: редко - сывороточная болезнь, повышенная чувствительность; очень редко - ангионевротический отек3, кожная сыпь, зуд.Со стороны костно-мышечной системы: иногда - боль в спине, судороги мышц, артрит, миалгия; очень редко - артралгия.Со стороны мочевыделительной системы: очень редко - нарушение функции почек3,4, острая почечная недостаточность3.Со стороны обмена веществ: иногда - гиперкалиемия1,2.Инфекции: часто - вирусные инфекции; иногда - инфекции верхних дыхательных путей, фарингит, синусит, конъюнктивит; очень редко - ринит, гастроэнтерит.Со стороны лабораторных показателей: снижение уровня гемоглобина и гематокрита, гиперкреатининемия, гипербилирубинемия, повышение активности печеночных трансаминаз, повышение концентрации азота мочевины в сыворотке. Прочие: иногда - чувство усталости, астения, носовое кровотечение, отеки.1 - сообщалось в период лечения после острого инфаркта миокарда;2 - сообщалось при лечении хронической сердечной недостаточности;3 - иногда сообщалось в период лечения после острого инфаркта миокарда;4 - наиболее часто встречающееся в период лечения хронической сердечной недостаточности (часто - головокружение, нарушение функции почек, артериальная гипотензия; иногда - головная боль, тошнота).

Передозировка

Симптомы: выраженное снижение АД, что может привести к потере сознания и к коллапсу.Лечение: промывание желудка, прием достаточного количества активированного угля, в/в введение 0.9% раствора натрия хлорида. Валсартан не выводится при диализе в связи с активным связыванием с белками плазмы крови.

Взаимодействие с другими препаратами

При лечении артериальной гипертензии валсартаном не было клинически значимого взаимодействия с другими одновременно применяемыми препаратами (например, циметидин, варфарин, дигоксин, атенолол, амлодипин, глибенкламид, фуросемид, индометацин, гидрохлоротиазид).Калийсберегающие диуретики, препараты калия, соли, содержащие калий, препараты, повышающие уровень калия в плазме крови (такие как гепарин) повышают риск развития гиперкалиемии.Другие гипотензивные средства и диуретики усиливают антигипертензивный эффект валсартана. Антигипертензивный эффект препарата может быть ослаблен при совместном применении с НПВС, в т.ч. с селективными ингибиторами ЦОГ-2 и ацетилсалициловой кислотой в дозе более 3 г/сут.При совместном применении с ингибиторами АПФ сообщалось об обратимом повышении концентрации лития в плазме крови и развитии токсических эффектов.Весьма ограничен опыт применения валсартана и препаратов, содержащих литий. В случае применения препаратов, содержащих литий, у пациентов, получающих Валз, рекомендуется контроль концентрации лития в плазме крови.

Особые указания

У пациентов с выраженным дефицитом натрия в организме и/или сниженным ОЦК, например, вследствие приема диуретиков в высоких дозах, в редких случаях может в начале терапии валсартаном развиться выраженная артериальная гипотензия. Перед началом терапии препаратом Валз рекомендуется восстановить содержание электролитов и жидкости в организме, в частности, путем уменьшения доз диуретиков. Препарат Валз можно применять совместно с другими препаратами, предназначенными для лечения инфаркта миокарда, такими как тромболитики, ацетилсалициловая кислота, бета-адреноблокаторы, статины и диуретики. Совместный прием ингибиторов АПФ не рекомендуется.При реноваскулярной гипертензии необходим регулярный контроль содержания мочевины и креатинина в крови.При совместном применении с препаратами, содержащими калий, его соли и препаратами, относящимися к группе калийсберегающих диуретиков, проводят регулярный контроль уровня калия в плазме крови.При хронической сердечной недостаточности в начале лечения препаратом Валз может отмечаться некоторое снижение АД, поэтому рекомендуется контролировать АД в начале терапии. Вследствие ингибирования РААС у некоторых пациентов возможны изменения функции почек. У пациентов с тяжелой хронической сердечной недостаточностью, у которых функция почек зависит от активности РААС, лечение ингибиторами АПФ и антагонистами ангиотензиновых рецепторов может сопровождаться олигурией и/или нарастанием азотемии и (редко) острой почечной недостаточностью и/или смертельным исходом.Не рекомендуется совместное применение препарата Валз у пациентов, страдающих хронической сердечной недостаточностью, с ингибиторами АПФ и бета-адреноблокаторами ввиду возможного повышения риска развития побочных эффектов.У пациентов с двусторонним или односторонним стенозом почечных артерий необходим регулярный контроль содержания креатинина и азота мочевины в сыворотке крови.Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмамиВ период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.