Инструкция по применению
Валз Таблетки 40 мг 28 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Болгария
Производитель: ТЕВА
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Валсартан
Количество в упаковке: 28
Дозировка действующего вещества: 40 мг



Действующее вещество

Валсартан

Состав

1 таблетка содержит:Активное вещество: валсартан 40 мг.Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 21.11 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 18 мг, кроскармеллоза натрия - 5.4 мг, повидон K29-32 - 3.6 мг, тальк - 0.9 мг, магния стеарат - 0.63 мг, кремния диоксид коллоидный - 0.36 мг.Состав пленочной оболочки: опадрай II 85G32407 желтый - 3.6 мг (поливиниловый спирт - 1.584 мг, тальк - 0.72 мг, титана диоксид - 0.598 мг, макрогол 3350 - 0.444 мг, краситель железа оксид желтый - 0.128 мг, лецитин - 0.126 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 + иАПФ + бета-адреноблокатор). Повышение выживаемости пациентов с острым инфарктом миокарда (12 ч - 10 дней), осложненным левожелудочковой недостаточностью и/или систолической дисфункцией левого желудочка, при наличии стабильных показателей гемодинамики.

Способ применения и дозы

Внутрь, независимо от приема пищи, запивая достаточным количеством жидкости. Артериальная гипертензия: рекомендуемая начальная доза препарата Валз составляет 80 мг 1 раз в день. Гипотензивный эффект развивается в первые 2 недели терапии. Максимальный эффект достигается после 4-х 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). Хроническая сердечная недостаточность (ХСН): рекомендуемая начальная доза препарата Валз составляет 40 мг 2 раза в сутки. При недостаточном терапевтическом эффекте требуется постепенное повышение дозы до 80 мг 2 раза в сутки и при хорошейпереносимости - до 160 мг 2 раза в сутки. От момента начала лечения препаратом Валз до момента достижения приема максимальной дозировки должен быть интервал не менее двух недель. Максимальная суточная доза - 320 мг в 2 приема. Возможно снижение доз при одновременном приеме диуретиков. Валз может применяться в комбинации с другими лекарственными средствами, предназначенными для лечения хронической сердечной недостаточности. Однако прием препарата Валз в комбинации с ингибитором АПФ + бета-адреноблокатор не рекомендуется (см. раздел Особые указания). После перенесенного инфаркта миокарда: при стабильных показателях гемодинамики лечение можно начинать в течение 12 ч после острого инфаркта миокарда. Начальная доза - 1/2 таблетки 40 мг (20 мг) 2 раза в сутки, с последующим увеличением дозы до 40 мг, 80 мг, 160 мг 2 раза в сутки в течение нескольких недель, до достижения максимальной суточной дозы 160 мг 2 раза в сутки. Достижение дозы 80 мг 2 раза в сутки рекомендуется к концу 2-й недели лечения, 160 мг 2 раза в сутки - к концу 3-го месяца терапии. Дозу следует повышать, основываясь на переносимости препарата пациентом. В случае симптоматической артериальной гипотензии или при нарушении функции почек дозу препарата Валз следует снизить. Нарушения функции почек и печени: 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

Не следует использовать Валз для лечения в таких случаях: нарушения в работе печени, которые произошли вследствие непроходимости желчных путей; тяжелая степень почечной недостаточности, в том числе период прохождения гемодиализа; беременность и кормление; возраст пациента до 18 лет; нарушение всасывания глюкозы или галактозы, галактоземия, непереносимость лактозы;непереносимость ингредиентов препарата.Валз с осторожностью применяют при артериальной гипотензии, обструктивной гипертрофической кардиомиопатии, гиперкалиемии, гипонатриемии, первичном гиперальдостеронизме стенозе почечных артерий, аортальном и митральном стенозе.

Побочные действия

В процессе лечения препаратом могут отмечаться следующие побочные эффекты: Сердечно-сосудистая система: ортостатическая гипотензия, проявления сердечной недостаточности, в редких случаях – васкулит, кровотечения. Дыхательная система: периодический кашель. Пищеварительная система: диарея, в редких случаях - тошнота. Органы слуха: вертиго. ЦНС: бессонница, депрессия, головокружение, обморок, уменьшение сексуального влечения, в редких случаях – невралгия, головная боль. Система кроветворения: нейтропения, в редких случаях – тромбоцитопения. Аллергические проявления: высокая чувствительность; в редких случаях – сыпь, зуд, отеки. Костно-мышечная система: судороги, болевые ощущения в спине, миалгия, артрит, в редких случаях - артралгия. Обмен веществ: гиперкалиемия. Мочевыделительная система: в редких случаях – нарушение работы почек. Вирусные инфекции. Снижение показателей гемоглобина и гематокрита, гипербилирубинемия, гиперкреатининемия, повышенная активность печеночных трансаминаз. Ощущение усталости, носовое кровотечение, астения.

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.