Инструкция по применению
Валз Таблетки 80 мг 98 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки покрытые оболочкой
Страна: Мальта
Производитель: ТЕВА
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Валсартан
Количество в упаковке: 98
Дозировка действующего вещества: 80 мг
Срок годности: 24

Действующее вещество

Валсартан

Состав

Валсартан 80 мгвспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 42.22 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 36 мг, кроскармеллоза натрия - 10.8 мг, повидон k29-32 - 7.2 мг, тальк - 1.8 мг, магния стеарат - 1.26 мг, кремния диоксид коллоидный - 0.72 мг.состав пленочной оболочки: опадрай ii 85g34643 розовый - 7.2 мг (поливиниловый спирт - 3.168 мг, тальк - 1.44 мг, титана диоксид - 1.373 мг, макрогол 3350 - 0.889 мг, краситель железа оксид желтый - 0.029 мг, краситель железа оксид красный - 0.049 мг, лецитин - 0.252 мг).

Форма выпуска

Таблетки покрытые оболочкой

Фармакокинетика

ВсасываниеПосле приема валсартана внутрь Cmax в плазме крови достигается в течение 2-4 ч. Среднее значение абсолютной биодоступности - 23%. При приеме валсартана с пищей AUC уменьшается на 48%, хотя, начиная примерно с 8-го 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, тем не менее, не сопровождается клинически значимым снижением терапевтического

эффекта, поэтому валсартан можно принимать независимо от времени приема пищи. РаспределениеVd валсартана в период равновесного состояния после в/в 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.В диапазоне изученных доз кинетика валсартана имеет линейный характер. При повторном применении валсартана изменений фармакокинетических показателей не отмечалось. При приеме валсартана 1 раз/сут кумуляция незначительная.МетаболизмВалсартан 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% AUC валсартана). Этот метаболит фармакологически неактивен.ВыведениеФармакокинетическая кривая валсартана имеет нисходящий мультиэкспоненциальный характер (период полувыведения начальной фазы (T1/2α) менее 1 ч и конечной фазы (T1 /2β) около 9 ч). Валсартан выводится в основном в неизмененном виде через кишечник (около 83%) и почками (около 13%). После в/в введения плазменный клиренс валсартана составляет около 2 л/ч, почечный клиренс составляет 0.62 л/ч (около 30% общего клиренса). T1/2 валсартана составляет 6 ч.Фармакокинетика у особых групп пациентовКонцентрации валсартана в плазме крови у женщин и мужчин были одинаковы.У пациентов с ХСН 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/сут). Фактор кумуляции составляет в среднем 1.7. При приеме внутрь клиренс валсартана составил приблизительно 4.5 л/ч. Возраст пациентов с ХСН не оказывал влияния на клиренс валсартана.У некоторых пациентов пожилого возраста (старше 65 лет) системная биодоступность валсартана выше таковой у пациентов молодого возраста, однако не было выявлено, что это имеет какое-либо клиническое значение.Не было выявлено корреляции между функцией почек и системной биодоступностью валсартана. У пациентов с нарушением функции почек (КК более 10 мл/мин) коррекции дозы препарата не требуется. Однако валсартан имеет высокую степень связывания с белками плазмы крови, поэтому его выведение при гемодиализе маловероятно.Около 70% всосавшейся дозы валсартана выводится через кишечник (с желчью), преимущественно в неизмененном виде. Валсартан не подвергается значительной биотрансформации. У пациентов с легкими и умеренными нарушениями функции печени отмечается повышение биодоступности (AUC) валсартана в 2 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. Фармакокинетические свойства валсартана у детей и подростков в возрасте 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 пациентов, получающих стандартную терапию одним или несколькими препаратами из следующих фармакотерапевтических групп: диуретики, сердечные гликозиды, а также ингибиторы АПФ или бета-адреноблокаторы. Применение каждого из перечисленных препаратов не является обязательным;- 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 в возрасте от 6 до 18 лет.

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь независимо от времени приема пищи. Таблетки следует проглатывать, не разжевывая, запивая водой.ВзрослыеАртериальная гипертензияПрепарат может быть назначен в дозе 80 мг, 160 мг, 320 мг. Рекомендуемая начальная доза препарата Валз составляет 80 мг 1 раз/сут, 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 Валз может быть увеличена до 160 мг, а также до максимальной суточной дозы 320 мг; могут быть дополнительно назначены диуретические средства.Хроническая сердечная недостаточностьПрепарат может быть назначен в дозе 40 мг, 80 мг, 160 мг. Рекомендуемая начальная доза препарата Валз составляет 40 мг 2 раза/сут. Дозу препарата следует постепенно увеличить в течение как минимум 2 недель до 80 мг 2 раза/сут, а при хорошей переносимости - до 160 мг 2 раза/сут. Максимальная суточная доза составляет 320 мг в 2 приема. При этом может потребоваться снижение дозы одновременно применяемых диуретиков. Оценка состояния пациентов с ХСН должна включать оценку состояния функции почек.Повышение выживаемости пациентов после перенесенного инфаркта миокардаПрепарат может быть назначен в дозе 40 мг, 80 мг, 160 мг.Лечение начинают в течение 12 ч после перенесенного инфаркта миокарда с начальной дозы 20 мг (1/2 таб. 40 мг) 2 раза/сут, с последующим увеличением дозы (40 мг, 80 мг, 160 мг 2 раза/сут) в течение нескольких последующих недель, до достижения целевой дозы 160 мг 2 раза/сут.Достижение

дозы 80 мг 2 раза/сут рекомендуется к концу 2-й недели лечения. Достижение максимальной целевой дозы 160 мг 2 раза/сут рекомендуется к концу 3-го месяца терапии препаратом Валз. Увеличение дозы зависит от переносимости препарата в период подбора дозы.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. Максимальная суточная доза - 320 мг в 2 приема.Коррекция дозы у пациентов пожилого возраста не требуется.У пациентов с нарушением функции почек при КК более 10 мл/мин коррекция дозы не требуется. Одновременный прием валсартана с алискиреном противопоказан пациентам с нарушением функции почек (СКФ меньше60 мл/мин/1.73 м2). В настоящее время нет данных о применении препарата у пациентов с КК менее 10 мл/мин.Одновременный прием препарата Валз с алискиреном противопоказан пациентам с сахарным диабетом 2 типа.У пациентов с легкими и умеренными нарушениями функции печени небилиарного генеза без явлений холестаза препарат следует применять с осторожностью, суточная доза не должна превышать 80 мг. У пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени (более 9 баллов по шкале Чайлд-Пью), билиарным циррозом и холестазом применение препарата Валз противопоказано.Дети и подросткиАртериальная гипертензияРекомендуемая начальная доза препарата Валз у детей и подростков в возрасте от 6 до 18 лет составляет 40 мг 1 раз/сут при массе тела ребенка менее 35 кг и 80 мг 1 раз/сут при массе тела ребенка более 35 кг. Дозу рекомендовано корректировать с учетом снижения АД.Препарат Валз не рекомендован для лечения ХСН и после перенесенного острого инфаркта миокарда у пациентов в возрасте до 18 лет.У пациентов в возрасте от 6 до 18 лет с нарушением функции почек при КК меньше30 мл/мин, а также у пациентов, находящихся на гемодиализе, применение препарата не изучалось, поэтому его применение у данной группы пациентов не рекомендуется. У пациентов в возрасте от 6 до 18 лет при КК более 30 мл/мин коррекция дозы не требуется. Во время приема препарата Валз следует тщательно контролировать функцию почек и содержание калия в сыворотке крови.Как и для взрослых пациентов, применение препарата Валз противопоказано для пациентов в возрасте от 6 до 18 лет с тяжелыми нарушениями функции печени, билиарным циррозом и холестазом. Опыт применения валсартана у пациентов с легкими и умеренными нарушениями функции печени ограничен. Не следует превышать дозу 80 мг у данной группы пациентов.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата;- тяжелые нарушения функции печени (более 9 баллов по шкале Чайлд-Пью);- билиарный цирроз;- холестаз;- беременность;- период кормления грудью;- возраст до 6 лет по показанию артериальная гипертензия;- возраст до 18 лет по другим показаниям (эффективность и безопасность применения не установлены);- одновременный прием с алискиреном у пациентов с сахарным диабетом 2 типа или нарушением функции почек (СКФ меньше60 мл/мин/1.73 м2);- непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция (препарат содержит лактозы моногидрат).С осторожностью следует назначать препарат при двустороннем стенозе почечных артерий; стенозе артерии единственной почки; первичном гиперальдостеронизме; соблюдении диеты с ограниченным потреблением поваренной соли; состояниях, сопровождающихся снижением ОЦК (в т.ч. диарея и рвота); тяжелой почечной недостаточности (КК менее 10 мл/мин), т.к. нет клинических данных; пациентам в возрасте от 6 до 18 лет и КК менее 30 мл/мин, в т.ч. находящимся на гемодиализе; легких и умеренных нарушениях функции печени небилиарного генеза без явлений холестаза; ХСН II-IV функционального класса (по NYHA); митральном или аортальном стенозе; гипертрофической обструктивной кардиомиопатии; пациентам после трансплантации почки; при одновременном применении препаратов, блокирующих РААС (ингибиторы АПФ, алискирен).

Применение при беременности и кормлении грудью

Как любой другой препарат, оказывающий влияние на РААС, Валз не следует применять у женщин, планирующих беременность. При назначении любого препарата, воздействующего на РААС, врачу следует проинформировать женщин детородного возраста о потенциальной опасности применения этих препаратов во время беременности. Пациенткам, планирующим беременность, необходимо подобрать лечение альтернативными лекарственными средствами, имеющими подтвержденный профиль безопасности при применении в период беременности. Применение препарата Валз при беременности противопоказано, т.к., учитывая механизм действия антагонистов рецепторов ангиотензина II, нельзя исключить риск для плода. Действие ингибиторов АПФ (препаратов, также оказывающих влияние на РААС) на плод, в случае их применения во II и III триместрах беременности, может приводить к его повреждению и гибели.По ретроспективным данным при применении ингибиторов АПФ в I триместре беременности повышается риск рождения детей с врожденными дефектами. Имеются сообщения о самопроизвольных абортах, олигогидрамнионе (маловодие) и нарушениях функции почек у новорожденных, матери которых при беременности неумышленно получали валсартан.Если беременность диагностирована в период лечения препаратом Валз, его следует отменить как можно быстрее и назначит альтернативное лечение.Неизвестно, выделяется ли валсартан с грудным молоком у женщин, поэтому противопоказано применять Валз в период грудного вскармливания.

Побочные действия

В контролируемых клинических исследованиях валсартана у взрослых пациентов с артериальной гипертензией 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 Валз 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.Частота побочных эффектов: очень часто (больше10%); часто (больше1% и меньше10%); нечасто (больше0.1% и меньше1%); редко (больше0.01% и меньше0.1%); очень редко (меньше0.01%), включая отдельные сообщения; частота неизвестна (частоту развития по имеющимся данным установить невозможно). В пределах каждой группы, выделенной по частоте встречаемости, нежелательные явления распределены в порядке уменьшения их важности.Пациенты с артериальной гипертензиейСо стороны системы кроветворения: частота неизвестна - снижение

гемоглобина, гематокрита, нейтропения, тромбоцитопения.Со стороны иммунной системы: частота неизвестна - реакции повышенной чувствительности, включая сывороточную болезнь.Со стороны обмена веществ и питания: частота неизвестна - повышение содержания калия в сыворотке крови, гипонатриемия.Со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: нечасто - вертиго.Со стороны сердечно-сосудистой системы: частота неизвестна - васкулит.Со стороны дыхательной системы: нечасто - кашель.Со стороны ЖКТ: нечасто - боли в животе.Со стороны печени и желчевыводящих путей: частота неизвестна - нарушение функции печени, включая повышение концентрации билирубина в плазме крови.Со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко - ангионевротический отек, кожная сыпь, кожный зуд; частота неизвестна - буллезный дерматит.Со стороны костно-мышечной системы: частота неизвестна - миалгия.Со стороны мочевыделительной системы: частота неизвестна - нарушение функции почек, повышение концентрации креатинина в сыворотке крови. Прочие: нечасто - повышенная утомляемость.Также в ходе клинических исследований валсартана у пациентов с артериальной гипертензией наблюдались следующие нежелательные явления, причинно-следственная связь которых с его приемом не установлена: артралгия, астения, боль в спине, диарея, головокружение, бессонница, снижение либидо, тошнота, периферические отеки, фарингит, ринит, синусит, инфекции верхних дыхательных путей, вирусные инфекции.Пациенты, получающие валсартан после перенесенного острого инфаркта миокарда и/или при ХСНСо стороны системы кроветворения: частота неизвестна - тромбоцитопения.Со стороны иммунной системы: частота неизвестна - реакции повышенной чувствительности, включая сывороточную болезнь.Со стороны обмена веществ и питания: нечасто - гиперкалиемия; частота неизвестна - повышение содержания калия в сыворотке крови, гипонатриемия.Со стороны нервной системы: часто - головокружение, постуральное головокружение; нечасто - обморок, головная боль.Со стороны органа слуха и лабиринтные расстройства: нечасто - вертиго.Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - выраженное снижение АД, ортостатическая гипотензия; нечасто - усиление симптомов ХСН; частота неизвестна - васкулит.Со стороны дыхательной системы: нечасто - кашель.Со стороны ЖКТ: нечасто - тошнота, рвота.Со стороны печени и желчевыводящих путей: частота неизвестна - нарушение функции печени.Со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто - ангионевротический отек; частота неизвестна - кожная сыпь, кожный зуд, буллезный дерматит.Со стороны костно-мышечной системы: редко - рабдомиолиз; частота неизвестна - миалгия.Со стороны мочевыделительной системы: часто - нарушение функции почек; нечасто - острая почечная недостаточность, повышение концентрации креатинина в сыворотке крови; частота неизвестна - повышение содержания азота мочевины в плазме крови. Прочие: нечасто - астения, повышенная утомляемость.Также в ходе клинических исследований валсартана у пациентов после перенесенного острого инфаркта

миокарда и/или при ХСН наблюдались следующие нежелательные явления, причинно-следственная связь которых с его приемом не установлена: артралгия, боли в животе, боль в спине, астения, бессонница, снижение либидо, нейтропения, периферические отеки, фарингит, ринит, синусит, инфекции верхних дыхательных путей, вирусные инфекции.

Передозировка

Симптомы: выраженное снижение АД, что может привести к угнетению сознания, коллапсу и/или шоку.Лечение: проведение симптоматической терапии, характер которой 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 чрезмерного снижения АД в качестве терапии необходимо в/в введение 0.9% раствора натрия хлорида; пациента следует уложить, приподняв ноги, на необходимый для терапии период времени, приняв активные меры по поддержанию деятельности сердечно-сосудистой системы, включая регулярный контроль деятельности сердца и дыхательной системы, ОЦК и количества выделяемой мочи. Валсартан не выводится с помощью гемодиализа.

Взаимодействие с другими препаратами

Двойная блокада РААС антагонистами рецепторов ангиотензина II, ингибиторами АПФ или алискиреномПротивопоказан одновременный прием антагонистов рецепторов ангиотензина II (включая валсартан) или ингибиторов АПФ с алискиреном у пациентов с сахарным диабетом 2 типа или нарушением функции почек (СКФ меньше60 мл/мин/1.73 м2).Нерекомендуемые комбинацииПрепараты литияПри одновременном применении ингибиторов АПФ с препаратами лития отмечается обратимое повышение содержания лития в сыворотке крови и усиление в связи с этим его токсического действия. Из-за отсутствия опыта применения валсартана с литием их одновременный прием не рекомендуется. При необходимости совместного применения валсартана и препаратов лития необходимо обеспечить контроль содержания лития в сыворотке крови.Лекарственные средства, которые могут привести к повышению содержания калия в плазме кровиВ случае необходимости одновременного применения с биологически активными добавками, калийсодержащими заменителями соли или другими лекарственными средствами, которые могут вызывать повышение содержания калия в крови, следует проводить регулярный контроль содержания калия в плазме крови.Комбинации, требующие осторожности при применении НПВППри одновременном применении валсартана с НПВП (включая селективные ингибиторы ЦОГ-2) возможно уменьшение его антигипертензивного действия. При применении антагонистов рецепторов ангиотензина II одновременно с НПВП возможно ухудшение функции почек и повышение содержания калия в плазме крови. При необходимости совместного применения валсартана и НПВП до начала лечения необходимо провести оценку функции почек и коррекцию нарушений водно-электролитного баланса.Белки-переносчикиПо результатам исследования in vitro на культурах печени валсартан является субстратом для белков-переносчиков OATP1B1 и MRP2. При одновременном применении валсартана с ингибиторами белка-переносчика OATP1B1 (рифампицин, циклоспорин) и с ингибитором белка-переносчика MRP2 (ритонавир) может увеличиваться системная экспозиция валсартана (Cmax и AUC).Другие группы препаратовУстановлено, что при монотерапии валсартаном отсутствуют клинически значимые взаимодействия с другими лекарственными средствами (циметидин, варфарин, фуросемид, дигоксин, атенолол, индометацин, гидрохлоротиазид, амлодипин, глибенкламид).Дети и подростки в возрасте до 18 летУ детей и подростков артериальная гипертензия часто связана с нарушением функции почек. Данной категории пациентов рекомендовано с осторожностью принимать валсартан одновременно с другими препаратами, влияющими на РААС, т.к. это может привести к повышению содержания калия в сыворотке крови. Следует проводить регулярный контроль функции почек и содержания калия в сыворотке крови у данной группы пациентов.

Особые указания

ГиперкалиемияПри 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. Нарушение функции почекОпыт безопасного применения у пациентов с КК менее 10 мл/мин и у пациентов, находящихся на гемодиализе, отсутствует, поэтому применять валсартан у таких пациентов необходимо с осторожностью. У пациентов с КК более 10 мл/мин коррекция дозы не требуется.Нарушения функции печениУ пациентов с легкой или умеренной печеночной недостаточностью без холестаза применять валсартан необходимо с осторожностью.Дефицит в организме натрия и/или снижение ОЦКУ пациентов с выраженным дефицитом натрия в организме и/или сниженным ОЦК, например, получающих диуретики в высоких дозах, в редких случаях после начала терапии валсартаном может развиваться артериальная гипотензия, сопровождающаяся клиническими проявлениями. До начала лечения препаратом Валз необходимо скорректировать содержание натрия в организме и/или восполнить ОЦК, в т.ч. снизив дозу диуретика.Стеноз почечной артерииПрименение 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.Трансплантация почкиДанных о безопасности применения препарата Валз у пациентов, перенесших трансплантацию почки, нет.Первичный гиперальдостеронизмПрепарат не эффективен для лечения артериальной гипертензии у пациентов с первичным гиперальдостеронизмом, поскольку у данной категории пациентов не отмечается активация РААС.Аортальный и митральный стеноз, обструктивная гипертрофическая кардиомиопатияКак и при приеме других вазодилатирующих средств следует соблюдать осторожность при приеме препарата Валз у пациентов с аортальным или митральным стенозом и обструктивной гипертрофической кардиомиопатией.ХСН/период после перенесенного инфаркта миокардаУ пациентов с ХСН или после перенесенного инфаркта миокарда, начинающих лечение валсартаном, часто отмечается некоторое снижение АД, в связи с чем рекомендуется контролировать АД в начале терапии. При соблюдении

рекомендаций по изменению режима дозирования обычно не возникает необходимости отмены препарата 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 II-IV функционального класса по классификации NYHA 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 Валз, а также периодически во время лечения, необходимо проводить оценку функции почек. Комбинированная терапия при артериальной гипертензииПри артериальной гипертензии препарат Валз можно применять в монотерапии, а также совместно с другими гипотензивными средствами, в частности, с диуретиками.Комбинированная терапия в период после перенесенного инфаркта миокардаВозможно применение препарата Валз в комбинации с другими лекарственными препаратами, применяемыми после перенесенного инфаркта миокарда, а именно: тромболитиками, ацетилсалициловой кислотой в качестве антиагрегантного средства, бета-адреноблокаторами, ингибиторами ГМГ-КоА-редуктазы и диуретиками. У данной категории пациентов не рекомендуется применять препарат Валз 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 ХСНПри ХСН препарат Валз может применяться как в монотералии, 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 Валз.Ангионевротический отек (отек Квинке)При лечении валсартаном были сообщения о развитии ангионевротического отека, сопровождающегося отеком гортани и голосовых связок, приводящего к обструкции дыхательных путей, и/или отеку лица, губ, глотки и/или языка. У некоторых пациентов из этой группы возникал ранее ангионевротический отек на фоне приема других лекарственных средств, в т.ч. ингибиторов АПФ. При развитии ангионевротического отека препарат Валз следует немедленно отменить, после чего в будущем не следует принимать препараты, содержащие валсартан. Двойная блокада РААСПри лечении препаратами, влияющими на РААС, особенно при их комбинации, у чувствительных пациентов сообщалось о выраженном снижении АД, обмороке, инсульте, гиперкалиемии и изменении функции почек (включая острую почечную недостаточность). Требуется соблюдать осторожность при комбинации антагонистов рецепторов ангиотензина II, включая валсартан, с другими препаратами,

блокирующими РААС, такими как ингибиторы АПФ или алискирен.Одновременный прием антагонистов рецепторов ангиотензина II, включая валсартан, или ингибиторов АПФ с алискиреном у пациентов с сахарным диабетом 2 типа или нарушением функции почек (СКФ меньше60 мл/мин/1.73 м2) противопоказан.Другие условия стимуляции РААС (только для дозы 320 мг)У пациентов, у которых функция почек может зависеть от активности РААС (например, пациенты с тяжелой врожденной сердечной недостаточностью), лечение ингибиторами АПФ связано с появлением олигурии и/или прогрессирующей азотемии и в редких случаях с острой почечной недостаточностью и/или летальным исходом. Поскольку валсартан является антагонистом рецепторов ангиотензина II нельзя исключить, что его применение может быть связано с нарушением функции почек.Использование в педиатрииУ пациентов в возрасте от 6 до 18 лет с нарушением функции почек при КК меньше30 мл/мин, а также у пациентов, находящихся на гемодиализе, применение препарата не изучалось, поэтому его применение у данной группы пациентов не рекомендуется. У пациентов в возрасте от 6 до 18 лет при КК более 30 мл/мин коррекции дозы не требуется. Во время приема препарата Валз следует тщательно контролировать функцию почек и содержание калия в сыворотке крови. В особенности данные меры предосторожности необходимо соблюдать при приеме препарата Валз на фоне повышенной температуры или при сниженном ОЦК, т.к. в данном случае возможно развитие нарушений функции почек.Как и для взрослых пациентов, применение препарата Валз противопоказано для пациентов в возрасте от 6 до 18 лет с тяжелыми нарушениями функции печени, билиарным циррозом и холестазом. Опыт применения валсартана у пациентов с легкими и умеренными нарушениями функции печени ограничен. Не следует превышать дозу 80 мг у данной группы пациентов.Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмамиПоскольку на фоне терапии препаратом возможно развитие таких нежелательных явлений как головокружение или обморок, пациентам, принимающим препарат Валз, следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности.

Условия хранения

В сухом месте