Инструкция по применению
Вамлосет таблетки покрытые оболочкой 5 мг + 80 мг 28 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки покрытые оболочкой
Страна: Россия
Производитель: KPKA
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Амлодипин+Валсартан
Количество в упаковке: 28
Дозировка действующего вещества: 5 мг+80 мг
Срок годности: 36

Действующее вещество

Амлодипин+Валсартан

Состав

Действующее вещество: Валсартан (Valsartan)Концентрация действующего вещества (мг): 80

Форма выпуска

Таблетки покрытые оболочкой

Фармакокинетика

ЛинейностьФармакокинетика амлодипина и валсартана характеризуется линейностью. Амлодипин/валсартанПосле приема внутрь комбинации амлодипин/валсартан Cmax валсартана и амлодипина в плазме крови достигаются через - 3 и 6–8 ч соответственно. Скорость и степень всасывания эквивалентны биодоступности валсартана и амлодипина при приеме каждого из них по отдельности. АмлодипинВсасывание. После приема внутрь амлодипин медленно абсорбируется из ЖКТ. Cmax достигается через 6–12 ч. Абсолютная биодоступность составляет 64–80%. Биодоступность не зависит от приема пищи.Распределение. Vd составляет примерно 21 л/кг. По данным in vitro, связь с белками плазмы крови составляет 97,5%. Биотрансформация. Амлодипин интенсивно (около 90%) метаболизируется в печени с образованием неактивных метаболитов.Выведение. Амлодипин выводится из плазмы

крови двухфазно, с терминальным T1/2 от 30 до 50 ч. Css в плазме крови достигаются после продолжительного применения внутрь в течение 7–8 дней. 10% неизмененного амлодипина и 60% амлодипина в виде метаболитов выводится почками. ВалсартанВсасывание. После приема валсартана внутрь Cmax достигается через 2–3 ч. Средняя абсолютная биодоступность составляет 23%. При приеме валсартана с пищей отмечается снижение биодоступности (по значению AUC) примерно на 40%, а Cmax - примерно на 50%. Примерно через 8 ч после приема внутрь плазменные концентрации валсартана в группе пациентов, принимавших его с пищей, и в группе, принимавшей его натощак, выравниваются. Уменьшение AUC не является клинически значимым, поэтому валсартан можно принимать вне зависимости от приема пищи. Распределение. Vss валсартана после в/в введения составляет около 17 л, что указывает на отсутствие экстенсивного распределения валсартана в тканях. Валсартан в значительной степени связывается с белками сыворотки крови (94–97%), в основном с сывороточным альбумином.Биотрансформация. Валсартан не подвергается выраженному метаболизму. Лишь около 20% принятой дозы определяется в плазме крови в виде метаболитов. Гидроксильный метаболит определяется в плазме крови в низких концентрациях (менее 10% от AUC валсартана). Этот метаболит фармакологически неактивен.Выведение. Валсартан выводится двухфазно: α-фаза с T1/2α менее 1 ч и β-фаза с T1/2β около 9 ч. Валсартан выводится в основном в неизмененном виде с желчью через кишечник (около 83%) и почками (около 13%). После в/в введения, плазменный клиренс валсартана составляет около 2 л/ч и его почечный клиренс составляет 0,62 л/ч (около 30% общего клиренса). T1/2 валсартана составляет 6 ч.Особые группы пациентовДети (возраст до 18 лет). Нет фармакокинетических данных по применению препарата у данной группы пациентов.Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет). Tmax амлодипина в плазме крови у молодых пациентов и пациентов пожилого возраста одинаково. У пациентов пожилого возраста клиренс амлодипина имеет тенденцию к снижению, что приводит к увеличению AUC и T1/2.У пациентов пожилого возраста средние значения системного воздействия (AUC) валсартана несколько более выражены, чем у пациентов молодого возраста. Однако это не было клинически значимым. Учитывая хорошую переносимость амлодипина и валсартана у пациентов пожилого и более молодого возраста, рекомендуется применять обычные режимы дозирования.Нарушение функции почек. У пациентов с почечной недостаточностью фармакокинетические параметры не изменяются. Почечный клиренс валсартана составляет всего примерно 30% от общего клиренса из плазмы крови, поэтому корреляция между функцией почек и системным воздействием (по значению AUC) валсартана не выявлена. Не требуется изменений начальной дозы у пациентов с легкими и умеренными нарушениями функции почек (Cl креатинина 30–50 мл/мин). Нарушение функции печени. Опыт применения препарата у пациентов с нарушением

функции печени ограничен. Пациенты с нарушением функции печени имеют сниженный клиренс амлодипина, что приводит к повышению AUC примерно на 40–60%. В среднем, у пациентов с нарушением функции печени легкой (5–6 баллов по шкале Чайлд-Пью) и умеренной (7–9 баллов по шкале Чайлд-Пью) степени биодоступность (по значению AUC) валсартана удваивается по сравнению со здоровыми добровольцами соответствующего возраста, пола и массы тела.

Показания

Заместительная терапия недостаточности экзокринной функции поджелудочной железы у взрослых и детей при следующих состояниях:хронический панкреатит; муковисцидоз;рак поджелудочной железы;состояния после оперативных вмешательств на поджелудочной железе и желудке (полная или частичная резекция органа);после облучения органов ЖКТ, сопровождающиеся нарушением перевариванияпищи, метеоризмом, диареей (в составе комбинированной терапии); сужение протока поджелудочной железы, например, из-за опухоли или желчныхкамней;синдром Швахмана-Даймонда; подострый панкреатит;другие заболевания, сопровождающиеся экзокринной недостаточностью поджелудочной железы.Относительная ферментная недостаточность при следующих состояниях и ситуациях:расстройства ЖКТ функционального характера, при острых кишечных инфекциях,синдроме раздраженного кишечника;употребление трудноперевариваемой растительной или жирной пищи;Подготовка к рентгенологическому и ультразвуковому исследованиям органов брюшной полости.

Способ применения и дозы

Внутрь, запивая небольшим количеством воды, независимо от времени приема пищи 1 раз в сутки.Рекомендуемая суточная доза - 1 таблетка препарата Вамлосет, содержащая комбинацию амлодипин/валсартан в дозе 5/80 мг, 5/160 мг или 10/160 мг.Начинать прием препарата Вамлосет рекомендовано с дозы 5/80 мг 1 раз в сутки. Увеличивать дозу можно через 1-2 недели после начала терапии.Максимальная суточная доза - 5/320 мг (в пересчете по валсартану) или 10/160 мг (в пересчете по амлодипину) или 10/320 мг.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к амлодипину, другим производным дигидропиридинового ряда, валсартану или к другим компонентам препарата; Тяжелая печеночная недостаточность (более 9 балов по шкале Чайлд-Пью), билиарный цирроз и холестаз;Тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина (КК) менее 30 мл/мин), применение у пациентов, находящихся на гемодиализе;Тяжелая артериальная гипотензия (систолическое АД менее 90 мм рт.ст.), коллапс, шок (включая кардиогенный шок);Обструкция выносящего тракта левого желудочка (в т.ч. гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия (ГОКМП) и аортальный стеноз тяжелой степени);Гемодинамически нестабильная сердечная недостаточность после острого инфаркта миокарда;Первичный гиперальдостеронизм. Беременность и период грудного вскармливания;Одновременное применение с алискиреном у пациентов с сахарным диабетом или нарушением функции почек (КК менее 60 мл/мин).

Применение при беременности и кормлении грудью

Пациенты с гипонатриемией и/или уменьшением ОЦКУ пациентов с неосложненной артериальной гипертензией, принимающих комбинацию амлодипин/валсартан, в 0,4% случаев наблюдалась выраженная артериальная гипотензия.У пациентов с активированной РААС (например, у пациентов с дегидратацией и/или гипонатриемией, принимающих диуретики в высоких дозах), при приеме АРА II, возможно развитие симптоматической артериальной гипотензии. Перед началом лечения рекомендовано восстановить содержание натрия и/или восполнить ОЦК, в частности путем уменьшения доз диуретиков или начинать терапию под тщательным медицинским наблюдением.При развитии выраженного снижения АД: следует уложить пациента в горизонтальное положение с приподнятыми ногами и, при необходимости, провести в/в инфузию 0,9% раствора натрия хлорида. Терапию препаратом Вамлосет можно продолжить после стабилизации показателей гемодинамики.ГиперкалиемияПри одновременном применении калийсберегающих диуретиков, препаратов калия, БАД, содержащих калий или других препаратов, способных повышать содержание калия в плазме крови (например, гепарин) следует соблюдать осторожность. Необходимо регулярно контролировать содержание ионов калия в плазме крови.Стеноз почечной артерииПрепарат Вамлосет следует применять с осторожностью у пациентов с артериальной гипертензией на фоне одностороннего или двустороннего стеноза почечной артерии или стеноза артерии единственной почки, учитывая возможность увеличения сывороточных концентраций мочевины и креатинина.Состояние после трансплантации почкиБезопасность применения комбинации амлодипин + валсартан у пациентов, недавно перенесших

трансплантацию почки, не установлена.Нарушение функции печениВалсартан преимущественно выводится в неизмененном виде с желчью. У пациентов T1/2 удлиняется, а AUC - увеличивается. Следует соблюдать осторожность при применении препарата Вамлосет у пациентов с легким (5–6 баллов по шкале Чайлд-Пью) или умеренным (7–8 баллов по шкале Чайлд-Пью) нарушением функции печени или обструктивными заболеваниями желчных путей.Нарушение функции почекКоррекция дозы препарата Вамлосет у пациентов с легким и умеренным нарушением функции почек не требуется. У пациентов с умеренным нарушением функции почек рекомендуется контроль содержания калия и концентрации креатинина в плазме крови. Одновременное применение АРА II, включая валсартан, или ингибиторов АПФ с алискиреном противопоказано у пациентов с нарушением функции почек (Cl креатинина менее 60 мл/мин).Первичный гиперальдостеронизмУчитывая поражение РААС при первичном гиперальдостеронизме, данным пациентам не следует назначать АРА II, в т.ч. валсартан.Ангионевротический отекУ пациентов с ангионевротическим отеком (в т.ч. отек гортани и голосовых связок, вызывающий обструкцию дыхательных путей и/или отек лица, губ, глотки и/или языка) на фоне терапии препаратом Вальсакор, наблюдались случаи развития ангионевротического отека в анамнезе, в т. ч. и на ингибиторы АПФ. При развитии ангионевротического отека следует немедленно отменить препарат и исключить возможность повторного применения. Сердечная недостаточность/перенесенный инфаркт миокардаУ пациентов, функция почек которых может зависеть от активности РААС (например, при тяжелой ХСН), терапия ингибиторами АПФ и АРА II сопровождается олигурией и/или нарастанием азотемии, а в редких случаях - острой почечной недостаточностью и/или летальным исходом. Подобные исходы были описаны при применении валсартана. У пациентов с ХСН или перенесенным инфарктом миокарда всегда следует оценивать функцию почек.У пациентов с ХСН неишемической этиологии III–IV функционального класса по классификации NYHA применение амлодипина сопровождалось увеличением частоты развития отека легких по сравнению с плацебо при отсутствии достоверной разницы частоты ухудшения ХСН между двумя группами. БКК, в т.ч. амлодипин, следует применять с осторожностью у пациентов с ХСН, т.к. возможно увеличение риска развития сердечно-сосудистых осложнений и летального исхода.Стеноз аортального клапана легкой и умеренной степени и митрального клапанаКак и при применении любых вазодилататоров, следует соблюдать осторожность у пациентов с митральным стенозом и аортальным стенозом легкой и умеренной степени. Комбинация амлодипин + валсартан изучалась только у пациентов с артериальной гипертензией. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. При применении препарата Вамлосет необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и другими техническими устройствами, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты

психомоторных реакций, т.к. возможно появление головокружения, утомляемости и тошноты.

Побочные действия

Вамлосет (амлодипин/валсартан)Одновременное применение, требующее вниманияДругие гипотензивные препараты (например, альфа-адреноблокаторы, диуретики) и ЛС, оказывающие гипотензивное действие (например, трициклические антидепрессанты, альфа-адреноблокаторы для лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы), могут усилить гипотензивный эффект. АмлодипинНежелательное одновременное применениеГрейпфрут или грейпфрутовый сок: одновременное применение не рекомендуется, учитывая возможность увеличения биодоступности у некоторых пациентов и усиления гипотензивного действия.Одновременное применение, требующее осторожностиИнгибиторы изофермента CYP3A4: одновременное применение с сильными или умеренными ингибиторами изофермента CYP3A4 (ингибиторы протеазы, верапамил или дилтиазем, азольные противогрибковые ЛС, макролиды, такие как эритромицин или кларитромицин) может привести к значительному увеличению системной экспозиции амлодипина. У пациентов пожилого возраста эти изменения имеют клиническое значение, поэтому необходимо медицинское наблюдение и коррекция дозы. Индукторы изофермента CYP3A4 (противосудорожные препараты (например, карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин, фосфенитоин, примидон), рифамицин, растительные препараты, содержащие зверобой продырявленный): следует применять с осторожностью, т.к. при одновременном применении возможно снижение концентрации амлодипина в плазме крови.Симвастатин: одновременное повторное применение амлодипина в дозе 10 мг и симвастатина в дозе 80 мг увеличивает экспозицию симвастатина на 77% по сравнению с таковой при монотерапии симвастатином. Пациентам, получающим амлодипин, рекомендуется применять симвастатин в дозе не более 20 мг/сут.Дантролен (в/в введение): в экспериментах на животных после приема внутрь верапамила и в/в введения дантролена наблюдались случаи фибрилляции желудочков с летальным исходом и сердечно-сосудистой недостаточности, ассоциированной с гиперкалиемией. Учитывая риск развития гиперкалиемии, следует избегать одновременного применения БКК, в т.ч. амлодипина, у пациентов, склонных к развитию злокачественной гипертермии. Одновременное применение, требующее вниманияДругие: в клинических исследованиях амлодипина нет значимого взаимодействия с тиазидными диуретиками, альфа-адреноблокаторами, бета-адреноблокаторами, ингибиторами АПФ, нитратами длительного действия, нитроглицерином для подъязычного применения, дигоксином, варфарином, аторвастатином, силденафилом, алюминий- и

/или магнийсодержащими антацидными препаратами, в т.ч. маалоксом, симетиконом, циметидином, НПВС, антибиотиками и гипогликемическими средствами для приема внутрь.ВалсартанОдновременное применение противопоказаноОдновременное применение АРА II, включая валсартан, или ингибиторов АПФ с алискиреном противопоказано у пациентов с сахарным диабетом и нарушением функции почек (Cl креатинина менее 60 мл/мин).Нежелательное одновременное применениеЛитий: одновременное применение с препаратами лития не рекомендуется, т.к. возможно обратимое увеличение концентрации лития в плазме крови и развитие интоксикации. При необходимости одновременного применения с препаратами лития следует тщательно контролировать концентрацию лития в плазме крови.Калийсберегающие диуретики, препараты калия, калийсодержащие пищевые добавки и другие ЛС и вещества, которые могут увеличить содержание калия в сыворотке крови (например, гепарин): при необходимости одновременного применения с препаратами, влияющими на содержание калия, рекомендуется контролировать содержание калия в плазме крови.Одновременное применение, требующее осторожностиНПВС, в т.ч. селективные ингибиторы ЦОГ-2, ацетилсалициловая кислота в дозе более 3 г/сут и другие неселективные НПВС: при одновременном применении возможно ослабление гипотензивного эффекта, увеличение риска развития нарушений функции почек и повышение содержания калия в плазме крови. В начале терапии рекомендуется оценить функцию почек, а также скорректировать нарушение водно-электролитного баланса.Ингибиторы белков-переносчиков: по результатам исследования in vitro, валсартан является субстратом для белков-переносчиков OATP1B1 и MRP2. Одновременное применение валсартана с ингибиторами белка-переносчика OATP1B1 (например, рифампицин, циклоспорин) и ингибитором белка-переносчика MRP2 (например, ритонавир) может увеличить системную экспозицию валсартана (Cmax и AUC). Это следует учитывать в начале и при окончании одновременной терапии. Другие: при монотерапии валсартаном не выявлено клинически значимых взаимодействий со следующими ЛС: циметидин, варфарин, фуросемид, дигоксин, атенолол, индометацин, гидрохлоротиазид, амлодипин и глибенкламид.

Передозировка

Инфекционные и паразитарные заболевания:часто: назофарингит, грипп.Нарушения со стороны иммунной системы:редко: гиперчувствительность.Нарушения со стороны обмена веществ и питания:часто: гипокалиемия.нечасто: анорексия, гиперкальциемия, гиперлипидемия, гиперурикемия, гипонатриемия.Нарушения психики:редко: тревожность.Нарушения со стороны нервной системы:часто: головная боль;нечасто: нарушение координации, головокружение, постуральное головокружение, парестезия, сонливость.Нарушения со стороны органа зрения:нечасто: ухудшение зрения;редко: нарушение зрения.Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: нечасто: вертиго;редко: шум в ушах.Нарушения со стороны сердца:нечасто: ощущение сердцебиения, тахикардия;редко: обморок.Нарушения со стороны сосудов:нечасто: ортостатическая гипотензия;редко: выраженное снижение АД.Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:нечасто: кашель, боль в глотке и гортани.Нарушения со стороны пищеварительной системы:нечасто: диарея, тошнота, чувство дискомфорта в животе, боль в верхней части живота, запор, сухость слизистой оболочки полости рта.Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто: эритема, кожная сыпь;редко: экзантема, гипергидроз, кожный зуд.Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:нечасто: артралгия, боль в спине, припухлость суставов;редко: мышечные спазмы, ощущение тяжести во всем теле.Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:редко: поллакиурия, полиурия.Нарушения со стороны половых органов и молочной железы:редко: эректильная дисфункция.Общие расстройства и нарушения в месте введения:часто: астения, повышенная утомляемость, отек лица, ощущение «прилива» крови к коже лица, отеки, периферические отеки, пастозность.

Взаимодействие с другими препаратами

Меры предосторожности

Особые указания

Симптомы: данные о случаях передозировки в настоящее время отсутствуют. При передозировке валсартана можно ожидать развитие выраженного снижения АД и головокружения. Передозировка амлодипина может привести к выраженному снижению АД с возможным развитием рефлекторной тахикардии и чрезмерной периферической вазодилатации (риск развития выраженной и стойкой артериальной гипотензии, в т.ч. с развитием шока и летального исхода).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. Применение активированного угля у здоровых добровольцев сразу или в течение 2 ч после приема амлодипина приводило к значительному снижению его всасывания. При выраженном снижении АД на фоне приема препарата Вамлосет необходимо перевести пациента в положение лежа на спине с приподнятыми ногами, принять активные меры по поддержанию деятельности ССС, включая регулярный контроль функции сердца и дыхательной системы, ОЦК и объема выделяемой мочи. При отсутствии противопоказаний с целью восстановления сосудистого тонуса и АД возможно применение (с осторожностью) сосудосуживающих средств. Для устранения блокады кальциевых каналов возможно в/в введение раствора кальция глюконата. Выведение валсартана и амлодипина при проведении гемодиализа маловероятно.

Условия хранения

Беречь от детей