

Состав

действующее вещество: valsartan;

1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит 160 мг валсартана;

вспомогательные вещества:

ядро: лактоза, натрия кроскармеллоза, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат;

оболочка таблетки 160 мг (Mixture for coating the tablets - Type 1): гипромеллоза, полиэтиленгликоль, титана диоксид (E 171), железа оксид красный (E172), железа оксид желтый (E172), железа оксид черный (E172).

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: таблетки светло-коричневые продолговатые двояковыпуклые таблетки с насечкой, покрытые пленочной оболочкой.

Фармакотерапевтическая группа

Простые препараты антагонистов ангиотензина II. Код АТХ C09C A03.

Фармакодинамика

Валсартан является перорально активным, сильным и специфическим антагонистом рецепторов ангиотензина II (Ang II). Он действует избирательно на подтип рецепторов AT₁, который отвечает за действие ангиотензина II.

Увеличенные уровни Ang II в плазме крови после блокады рецептора AT₁ вальсартаном могут стимулировать Неблокируемая рецептор AT₂, который, вполне вероятно, нейтрализует действие рецептора AT₁.

Валсартан не проявляет активности частичного агониста по рецептора AT₁ и имеет значительно большую (примерно 20000-кратную) родство с рецептором AT₁, чем с рецептором AT₂.

Неизвестно, связывается валсартан с другими рецепторами гормонов или ионными каналами, которые, как известно, играют важную роль в сердечно-сосудистой регуляции, или блокирует их.

Валсартан не ингибирует АПФ (также известный как киназа II), который превращает Ang I в Ang II и разрушает брадикинин. Поскольку не происходит воздействия на АПФ и потенцирование брадикинина или белкового вещества, антагонисты ангиотензина II вряд ли могут быть связаны с кашлем.

Артериальная гипертензия

Назначение валсартана у пациентов с артериальной гипертензией приводит в результате к снижению артериального давления, не влияя при этом на частоту пульса.

У большинства пациентов после приема однократной пероральной дозы антигипертензивная активность наблюдается в течение 2 часов, а максимальное снижение АД достигается в течение 4-6 часов. Гипотензивное (противогипертензивное) эффект сохраняется в течение 24 часов после приема препарата. При повторном приеме доз препарата гипотензивное действие в основном сохраняется в течение 2 недель, а максимальный эффект достигается в течение 4 недель и сохраняется в течение длительного лечения. В сочетании с гидрохлоротиазидом достигается существенное дополнительное снижение артериального давления.

Быстрая отмена валсартана не связана с «Рикошетная» артериальной гипертензией или другими нежелательными клиническими явлениями.

Недавно перенесенный инфаркт миокарда

Результаты исследования продемонстрировали эффективность валсартана, как и каптоприла, в снижении общей летальности после инфаркта миокарда. Валсартан оказался также эффективным в снижении летальности от сердечно-сосудистой патологии, снижении количества случаев госпитализации по поводу сердечной недостаточности и повторного инфаркта миокарда. Профиль безопасности валсартана отвечал течению болезни пациентов, лечившихся после установленного инфаркта миокарда.

Сердечная недостаточность

Пациенты, валсартан, продемонстрировали значительное улучшение по признакам и симптомам сердечной недостаточности, включая одышку, усталость, отек и хрипы, по сравнению с теми, кто лечился плацебо. Больные с хронической сердечной недостаточностью, валсартан, имели лучшее качество жизни от начального до конечного показателя по сравнению с пациентами, которые лечились плацебо. Фракция выброса у пациентов, валсартан, было значительно больше, а конечное диастолическое диаметр левого желудочка существенно уменьшился от начального до конечного показателя по сравнению

с пациентами, которые лечились плацебо.

Дети

Антигипертензивный эффект валсартана оценивали в 4 рандомизированных двойных слепых клинических исследованиях в 561 ребенка в возрасте от 6 до 18 лет и в 165 детей в возрасте от 1 до 6 лет. Со стороны почек и мочевыводящих путей и ожирение были частыми основными медицинскими условиями, которые вызывают артериальную гипертензию у детей, включенных в эти исследования.

Клинический опыт применения детям в возрасте от 6 лет

В ходе клинического исследования с участием 261 ребенка с артериальной гипертензией в возрасте от 6 до 16 лет пациенты с массой тела < 35 кг получали 10, 40 или 80 мг валсартана в сутки (низкие, средние и высокие дозы), пациенты с массой тела ≥ 35 кг получали 20, 80 и 160 мг валсартана в сутки (низкие, средние и высокие дозы). В конце 2 недели валсартан снижал систолическое и диастолическое артериальное давление в зависимости от дозы. В общей сложности три равные дозы валсартана (низкая, средняя и высокая) достоверно снижали систолическое артериальное давление на 8, 10, 12 мм рт.ст. от начального уровня соответственно.

Клинический опыт применения детям до 6 лет

Валсартан не рекомендуется для применения этой возрастной категории.

Фармакокинетика

Абсорбция

После приема одного валсартана максимальные концентрации валсартана в плазме крови достигается через 2-4 часа. Средняя абсолютная биодоступность составляет 23%. Еда уменьшает влияние валсартана (что определяется по средней концентрацией в моче / AUC) примерно на 40%, а максимальную концентрацию в плазме крови (C макс) - примерно на 50%, хотя примерно через 8 часов после приема концентрация валсартана в плазме крови подобная в группе пациентов, принимавших пищу, и в группе пациентов, принимавших препарат натощак. Однако такое уменьшение средней концентрации в моче не сопровождается клинически значимым снижением терапевтического эффекта, поэтому валсартан можно принимать или с пищей, либо без еды.

Распределение

Равновесный объем распределения валсартана после внутривенного введения составляет примерно 17 литров, указывая на то, что валсартан не разделяется интенсивно в тканях. Валсартан сильно связывается с белками плазмы крови (94-97%), в основном из альбумином.

Метаболизм

Валсартан НЕ метаболизируется в полном объеме, поскольку только около 20% дозы восстанавливается в виде метаболитов. Гидроксиметаболит был обнаружен в плазме крови в низких концентрациях (менее 10% средней концентрации валсартана в моче). Этот метаболит является фармакологически неактивным.

Выделение

Валсартан демонстрирует богатое экспоненциальную кинетику распада ($t_{1/2\alpha} < 1$ ч и $t_{1/2\beta}$ около 9 часов). Валсартан главным образом выделяется желчным путем с калом (примерно 83% дозы) и почками с мочой (13% дозы), в основном в неизмененном виде. После введения клиренс валсартана составляет около 2 л / ч, а его почечный клиренс составляет 0,62 л / ч (около 30% общего клиренса). Период полувыведения валсартана составляет 6 часов.

Пациенты с сердечной недостаточностью

Среднее время до максимальной концентрации и период полувыведения валсартана у пациентов с сердечной недостаточностью подобны, наблюдавшиеся у здоровых добровольцев. Показатели AUC и C_{макс} валсартана почти пропорциональны (одинаковые) при дозе, превышающей диапазон терапевтических доз (от 40 до 160 мг два раза в сутки). Средний коэффициент кумуляции составляет примерно 1,7. Явный клиренс валсартана после перорального приема составляет примерно 4,5 л / час. Возраст не влияет на явный клиренс у пациентов с сердечной недостаточностью.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Несколько большее системное воздействие валсартана наблюдалось у некоторых пациентов пожилого возраста, чем у лиц молодого возраста; однако это не имело никакого клинического значения.

Нарушение функции почек

Как и предполагалось с веществом, почечный клиренс которой составляет лишь 30% от общего клиренса плазмы крови, никакой взаимосвязи не отмечалось между функцией почек и системным воздействием валсартана. Поэтому подбор

дозы не требуется пациентам с почечной недостаточностью (клиренс креатинина > 10 мл / мин). В настоящее время нет опыта безопасного применения у пациентов с клиренсом креатинина ≤ 10 мл / мин и пациентам, находящимся на гемодиализе, поэтому валсартан следует применять очень осторожно таким пациентам. Валсартан сильно связывается с белками плазмы крови и вряд ли может быть выведен с помощью диализа.

Печеночная недостаточность

Примерно 70% абсорбированной дозы выводится с желчью, в основном в неизмененном виде. Валсартан не претерпит никакой биотрансформации, которая заслуживала внимания.

Двойное воздействие (AUC) наблюдался у пациентов с легкой и умеренной печеночной недостаточностью по сравнению со здоровыми добровольцев.

Однако никакой взаимосвязи не наблюдалось между концентрацией валсартана в плазме крови и степенью печеночной дисфункции. Валсартан не изучались у пациентов с тяжелой печеночной дисфункцией.

Показания

Артериальная гипертензия

Лечение артериальной гипертензии у взрослых и детей старше 6 лет.

Постинфарктное состояние

Лечение клинически стабильных взрослых пациентов с симптоматической сердечной недостаточностью или бессимптомной систолической дисфункцией левого желудочка после недавно (12 часов-10 суток) перенесенного инфаркта миокарда.

Сердечная недостаточность

Лечение симптоматической сердечной недостаточности у взрослых пациентов, когда нельзя применять ингибиторы АПФ (АПФ), или как вспомогательная терапия при применении ингибиторов АПФ, когда нельзя применять бета-блокаторы.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ.

Тяжелая печеночная недостаточность, билиарный цирроз и холестаз.

Беременность или планирование забеременеть (см. Раздел «Применение в период беременности или кормления грудью»).

Одновременное применение антагонистов рецептора ангиотензина или ингибиторов АПФ с алискиреном пациентам с сахарным диабетом или нарушением функции почек (скорость клубочковой фильтрации (ШГФ) <60 мл / мин / $1,73 \text{ м}^2$).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Двойная блокада ренин-ангиотензиновой системы (РААС) препаратами групп АРА, ИАПФ или алискиреном

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении препаратов группы АРА с другими препаратами, блокирующими РААС, такими как препараты группы ИАПФ или алискирен через потенциальный риск повышения частоты побочных реакций как артериальная гипотензия, гиперкалиемия и нарушения функции почек (включая острую почечную недостаточность) (см. разделы «Противопоказания» и «Особенности применения»).

Одновременное применение антагонистов рецептора ангиотензина, включая валсартан, или ингибиторов АПФ с алискиреном пациентам с сахарным диабетом или нарушением функции почек (скорость клубочковой фильтрации (ШГФ) <60 мл / мин / $1,73 \text{ м}^2$) противопоказано (см. «Противопоказания»).

Одновременное применение не рекомендуется

Литий

О обратимое повышение концентрации лития в сыворотке крови и токсичность сообщалось течение одновременного применения ингибиторов АПФ. В связи с отсутствием опыта одновременного применения валсартана и лития такая комбинация не рекомендуется. Если комбинация считается необходимым, рекомендуется проводить тщательный мониторинг уровня лития в сыворотке крови.

Калий

Калийсберегающие диуретики (например, спиронолактон, триамтерен, амилорид), добавки калия, заменители соли, содержащие калий и другие лекарственные средства, которые могут повышать уровень калия (гепарин)

может привести к повышению уровня калия в сыворотке крови и у пациентов с сердечной недостаточностью - к повышению уровня креатинина.

Если применение лекарственного средства, влияет на уровень калия в сочетании с валсартаном считается необходимым, рекомендуется контроль уровня калия в плазме крови.

Необходима осторожность при одновременном применении

Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), включая селективные ингибиторы ЦОГ-2, ацетилсалициловую кислоту > 3 г / сут и неселективные НПВП

При одновременном применении антагонистов ангиотензина II с НПВП может возникнуть ослабление антигипертензивного эффекта. Кроме того, одновременное применение антагонистов ангиотензина II и НПВП может привести к ухудшению функции почек и уровня калия в сыворотке крови. Поэтому в начале лечения рекомендуется контроль функции почек, а также соответствующая гидратация пациента.

Транспортеры

По результатам исследований *in vitro* валсартан является субстратом для печеночного транспортера захвата OATP1B1 / OATP1B3 и печеночного транспортера вывода MRP2. Клиническое значение этих данных неизвестно. Одновременное применение ингибиторов транспортера захвата (например рифампицина, циклоспорина) или транспортера вывода (например ритонавир) может увеличить системную экспозицию валсартана. Следует соблюдать надлежащие меры в начале или в конце сопутствующего применения этих лекарственных средств.

Другие

В ходе исследований взаимодействия лекарственных средств с валсартаном не наблюдалось клинически значимых взаимодействий с валсартаном или любой из следующих веществ: циметидин, варфарин, фуросемид, дигоксин, атенолол, индометацин, гидрохлортиазид, амлодипин, глибенкламид.

Дети

Рекомендуется осторожность при одновременном применении детям и подросткам с артериальной гипертензией валсартана и других веществ, угнетающих ренин-ангиотензин-альдостероновую систему, которая может повысить уровень калия в сыворотке крови. Необходимо тщательно

контролировать функцию почек и уровень калия в сыворотке крови.

Особенности применения

Гиперкалиемиа

Одновременное применение добавок калия, калийсберегающих диуретиков, заменителей соли, содержащих калий, или других средств, которые могут повысить уровень калия (гепарин), не рекомендуется. В случае необходимости следует контролировать уровень калия.

Нарушение функции почек. До сих пор нет данных о безопасности применения препарата пациентам с клиренсом креатинина <10 мл / мин и пациентам, которым проводят диализ, поэтому валсартан следует применять с осторожностью таким пациентам. Взрослым пациентам с клиренсом креатинина > 10 мл / мин коррекция дозы не требуется.

Одновременное применение антагонистов рецептора ангиотензина или ингибиторов АПФ с алискиреном пациентам с нарушением функции почек (скорость клубочковой фильтрации (ШГФ) <60 мл / мин / $1,73 \text{ м}^2$) противопоказано.

Нарушение функции печени. Пациентам с печеночной недостаточностью легкой и средней степени без холестаза валсартан следует применять с осторожностью.

Пациенты с дефицитом в организме натрия и / или объема циркулирующей крови (ОЦК). У пациентов с выраженным дефицитом натрия и / или объема циркулирующей крови в организме, например в тех, кто получает высокие дозы диуретиков, в редких случаях в начале терапии валсартаном может наблюдаться симптоматическая артериальная гипотензия. Перед началом терапии валсартаном следует провести коррекцию содержания в организме натрия и / или объема циркулирующей крови, например, путем снижения дозы диуретика.

Стеноз почечной артерии. Для пациентов с двусторонним стенозом почечной артерии или стенозом артерии единственной почки безопасность применения антагонистов рецепторов ангиотензина не установлено. Кратковременное применение валсартана у 12 пациентов с вазоренальной гипертензией, является вторичной вследствие одностороннего стеноза почечной артерии, вызывает никаких существенных изменений гемодинамики почек, креатинина сыворотки или азота мочевины крови. Поскольку другие лекарственные средства, влияющие на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему (РААС), могут повышать уровень мочевины в крови и креатинина сыворотки крови у пациентов с односторонним стенозом почечной артерии, в качестве меры безопасности

рекомендуется мониторинг почечной функции при лечении валсартаном.

Трансплантация почки

В настоящее время нет данных о безопасности применения валсартана пациентам, которым недавно проведено трансплантации почки.

первичный гиперальдостеронизм

Пациентам с первичным гиперальдостеронизмом следует применять валсартан, поскольку в них не активирована ренин-ангиотензиновой системы.

Стеноз аортального и митрального клапанов, обструктивная гипертрофическая кардиомиопатия

Как и другие вазодилататоры, с особой осторожностью следует назначать пациентам со стенозом аортального или митрального клапана или обструктивной гипертрофической кардиомиопатией.

Беременность

Антагонисты рецепторов ангиотензина II не следует назначать в период беременности. Если продолжение лечения считается необходимым, пациенткам, планирующим беременность, следует сменить препарат на альтернативные антигипертензивные средства с установленным профилем безопасности по применению в период беременности. Если подтверждено беременность, лечение следует немедленно прекратить и, если необходимо, начать альтернативную терапию.

Недавно перенесенный инфаркт миокарда

Комбинация каптоприла и валсартана не показала дополнительного клинического эффекта, зато риск развития нежелательных реакций увеличился по сравнению с таковым при лечении соответствующими препаратами. Таким образом, комбинация валсартана с ингибитором АПФ не рекомендуется. Следует соблюдать осторожность пациентам после инфаркта миокарда. Оценка пациентов после инфаркта миокарда всегда должна включать оценку функции почек.

Применение валсартана пациентам после инфаркта миокарда часто приводит к некоторому снижению артериального давления, но обычно нет необходимости прекращать терапию из-за продолжающегося симптоматическую гипотензию при условии соблюдения инструкций по дозировке.

Сердечная недостаточность

У пациентов с сердечной недостаточностью тройная комбинация ингибитора АПФ, бета-блокатора и АРА не показала каких-либо клинических эффектов. Эта комбинация, вероятно, увеличивает риск развития побочных эффектов, поэтому не рекомендуется. Следует соблюдать осторожность пациентам с сердечной недостаточностью и всегда оценивать функцию почек.

Применение антагонистов рецепторов ангиотензина пациентам с сердечной недостаточностью часто приводит к некоторому снижению артериального давления, но обычно нет необходимости прекращать терапию из-за продолжающегося симптоматическую гипотензию при условии соблюдения инструкций по дозировке.

У пациентов, у которых функция почек зависит от активности ренин-ангиотензиновой системы (например у пациентов с тяжелой застойной сердечной недостаточностью), лечение ингибиторами АПФ связано с олигурией и / или прогрессирующей азотемией и в отдельных случаях - с острой почечной недостаточностью и / или летальным исходом. Поскольку валсартан является антагонистом ангиотензина II, нельзя исключать, что применение препарата может быть связано с нарушением функции почек.

Ангионевротический отек в анамнезе

При применении валсартана сообщалось о развитии у пациентов ангионевротического отека, в том числе отека гортани и голосовой щели, что приводит к обструкции дыхательных путей и / или отека лица, губ, глотки и / или языка; в некоторых из этих пациентов развитие ангионевротического отека наблюдался и ранее при применении других препаратов, в том числе ингибиторов АПФ. Развитие ангионевротического отека требует немедленного прекращения применения Ванатекса, и повторно назначать валсартан не следует.

Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновую систему (РААС)

Одновременное применение препаратов группы АРА с другими препаратами, действующими на РААС, связано с увеличением частоты развития артериальной гипотензии, гиперкалиемии и изменений функции почек по сравнению с монотерапией. Рекомендуется мониторинг АД, функции почек и электролитов у пациентов, получающих валсартан и другие препараты, влияющие на РААС.

Дети

Нарушение функции почек

Применение детям с клиренсом креатинина <30 мл / мин и детям, которым проводят диализ, не изучали, поэтому валсартан не рекомендуется назначать таким пациентам. Детям с клиренсом креатинина > 30 мл / мин коррекция дозы не требуется. Следует тщательно контролировать функцию почек и уровень калия в сыворотке крови при лечении валсартаном. Это касается, в частности, случаев, когда валсартан применять при наличии других условий (высокая температура, дегидратация), что, вероятно, нарушают функцию почек. Одновременное применение антагонистов рецептора ангиотензина или ингибиторов АПФ с алискиреном пациентам с нарушением функции почек (скорость клубочковой фильтрации (ШГФ) <60 мл / мин / $1,73 \text{ м}^2$) противопоказано.

Нарушение функции печени

Валсартан противопоказан детям с тяжелой печеночной недостаточностью, билиарным циррозом печени и пациентам с холестазом. Существует ограниченный клинический опыт применения валсартана детям с печеночной недостаточностью легкой и умеренной степени. Доза валсартана не должна превышать 80 мг для таких пациентов.

Лекарственное средство содержит лактозу, поэтому пациентам с редкими наследственными формами непереносимости галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или мальабсорбцией глюкозы-галактозы не следует применять этот препарат.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Не проводили исследования о влиянии на способность управлять автомобилем. При управлении автотранспортом или работе с другими механизмами необходимо учитывать, что иногда может наблюдаться головокружение или усталость.

Применение в период беременности или кормления грудью

Применение антагонистов рецепторов ангиотензина II (Араи) противопоказано в течение всего периода беременности.

Эпидемиологические данные относительно риска тератогенного воздействия вследствие применения ингибиторов АПФ в течение I триместра беременности неубедительны, однако незначительное увеличение риска нельзя исключить. Поскольку нет контролируемых эпидемиологических данных по риску при применении антагонистов рецепторов ангиотензина II, риск тератогенного

воздействия может существовать и для этого класса препаратов. За исключением случаев, когда продолжение терапии считается необходимым, пациенткам, планирующим беременность, следует назначить альтернативную антигипертензивную терапию с установленным профилем безопасности по применению в период беременности. Если диагностирована беременность, лечение антагонистами рецепторов ангиотензина II следует немедленно прекратить и, если необходимо, следует начать альтернативное лечение.

Известно, что применение антагонистов рецепторов ангиотензина II в течение II и III триместров беременности индуцирует у человека фетотоксичность (ослабление функции почек, олигогидрамнион, задержка оссификации костей черепа) и неонатальной токсичности (почечная недостаточность, артериальная гипотензия, гиперкалиемия).

Если с III триместра беременности применяли Араи, рекомендовано провести ультразвуковое обследование для проверки функции почек и состояния костей черепа.

Состояние новорожденных, матери которых применяли Араи, следует тщательно проверять по развитию артериальной гипотензии.

Из-за отсутствия информации по применению валсартана в период кормления грудью Ванатекс не рекомендуется применять в данный период.

Фертильность

Валсартан в дозе до 200 мг / кг / сут не вызывало нежелательного влияния на репродуктивную функцию у крыс. Эта доза в 200 мг / кг / сут в 6 раз превышает максимальную рекомендованную дозу для человека в пересчете на мг / м² (расчеты проводили для перорального применения дозы 320 мг / сут для пациента с массой тела 60 кг).

Способ применения и дозы

Валсартан можно принимать независимо от приема пищи, запивая водой.

Артериальная гипертензия

Рекомендованная начальная доза валсартана составляет 80 мг (1 таблетка Ванатекса 80 мг ½ таблетки Ванатекса 160 мг) 1 раз в сутки.

Антигипертензивный эффект достигается в первые 2 недели, а максимальный эффект отмечается в течение 4 недель.

Для некоторых пациентов, артериальное давление которых недостаточно контролируемое, дозу можно увеличить до 160 мг и максимум до 320 мг.

Валсартан можно принимать с другими антигипертензивными препаратами.

Добавление диуретического средства, такого как гидрохлоротиазид, еще больше снижает артериальное давление у таких пациентов.

постинфарктное состояние

Лечение клинически стабильных пациентов можно начинать, применяя валсартан уже через 12 часов после перенесенного инфаркта миокарда. После начальной дозы 20 мг 2 раза в сутки дозу валсартана следует увеличить до 40 мг, 80 мг и 160 мг 2 раза в сутки в течение следующих нескольких недель. Препарат Ванатекс не назначать для начального лечения. Для применения меньшего дозирования (20 мг, 40 мг) следует использовать препарат в другой лекарственной форме.

Целевая максимальная доза составляет 160 мг 2 раза в сутки. В общем рекомендуется, чтобы уровень дозирования 80 мг 2 раза в сутки был достигнут через 2 недели после начала лечения и максимальная доза 160 мг 2 раза в сутки была достигнута через 3 месяца с учетом переносимости пациентом лечения. При возникновении симптоматической артериальной гипотензии или почечной дисфункции следует рассмотреть вопрос снижения дозы.

Валсартан можно применять пациентам, которые принимали другие средства лечения после перенесенного инфаркта миокарда, например тромболитиков, ацетилсалициловую кислоту, бета-блокаторы, статины и диуретики. Комбинация с ингибиторами АПФ не рекомендуется.

Оценка состояния пациентов после перенесенного инфаркта миокарда всегда должна включать исследование функции почек.

Сердечная недостаточность

Рекомендованная начальная доза валсартана составляет 40 мг 2 раза в сутки. Препарат Ванатекс не назначать для начального лечения. Для применения меньшего дозирования (40 мг) следует использовать препарат в другой лекарственной форме.

Повышать дозу до 80 мг и 160 мг 2 раза в сутки нужно с интервалами не менее 2-х недель, учитывая переносимость препарата пациентом. Необходимо рассмотреть возможность снижения дозы сопутствующих диуретиков. Максимальная суточная доза, которую назначали, составляла 320 мг была разделена на несколько приемов.

Валсартан можно принимать с другими средствами для лечения сердечной недостаточности.

Однако тройная комбинация ингибитора АПФ, бета-блокатора и валсартана не рекомендуется.

Оценка состояния пациентов с сердечной недостаточностью должна всегда включать исследование функции почек.

Применение отдельным группам пациентов

Пациенты пожилого возраста

Пациентам пожилого возраста коррекция дозы не требуется.

Почечная недостаточность

Взрослым пациентам с клиренсом креатинина > 10 мл / мин коррекция дозы не требуется. Одновременное применение антагонистов рецептора ангиотензина с алискиреном пациентам с нарушением функции почек (скорость клубочковой фильтрации (ШГФ) < 60 мл / мин / $1,73 \text{ м}^2$) противопоказано.

Сахарный диабет

Одновременное применение антагонистов рецептора ангиотензина с алискиреном пациентам с сахарным диабетом противопоказано.

Печеночная недостаточность

Антагонисты рецептора ангиотензина противопоказаны пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью, билиарным циррозом и пациентам с холестазом. Для пациентов с печеночной недостаточностью легкой и средней степени без холестаза доза валсартана не должна превышать 80 мг.

Дети

Валсартан применять для лечения артериальной гипертензии у детей от 6 лет. Безопасность и эффективность применения антагонистов рецептора ангиотензина детям в возрасте от 1 до 6 лет не установлены. Препарат рекомендован для лечения сердечной недостаточности или постинфарктного состояния у детей из-за отсутствия данных по безопасности и эффективности.

Артериальная гипертензия у детей

Дети от 6 лет

Начальная доза составляет 40 мг 1 раз в сутки для детей с массой тела менее 35 кг и 80 мг 1 раз в сутки для детей с массой тела 35 кг и выше. Препарат Ванатекс не назначать для начального лечения. Для применения меньшего дозирования (40 мг) следует использовать препарат в другой лекарственной форме.

Следует корректировать дозу, исходя из реакции артериального давления. Максимальные дозы, исследованные в ходе клинических испытаний, приведены в таблице ниже.

Дозы, выше указанных, не исследовали.

Масса тела	Максимальная доза валсартана, исследована в ходе клинических испытаний
От ≥ 18 кг до <35 кг	80 мг
От ≥ 35 кг до <80 кг	160 мг
От ≥ 80 кг до ≤ 160 кг	320 мг

Дети до 6 лет

Безопасность и эффективность антагонистов рецептора ангиотензина для детей от 1 до 6 лет не установлены.

Применение детям в возрасте от 6 лет с почечной недостаточностью

Применение детям с клиренсом креатинина <30 мл / мин и детям, которым проводят диализ, не исследовано, поэтому валсартан не рекомендуется применять таким пациентам. Детям с клиренсом креатинина > 30 мл / мин коррекция дозы не требуется. Необходимо тщательно контролировать функцию почек и уровень калия в сыворотке крови.

Применение детям в возрасте от 6 лет с печеночной недостаточностью

Антагонисты рецептора ангиотензина противопоказаны детям с тяжелой печеночной недостаточностью, билиарным циррозом и пациентов с холестазом. Клинический опыт применения антагонистов рецептора ангиотензина детям с печеночной недостаточностью легкой и средней степени ограничен. Доза валсартана не должна превышать 80 мг для таких пациентов.

Сердечная недостаточность и недавно перенесенный инфаркт миокарда у детей

Антагонисты рецептора ангиотензина не рекомендуются для лечения сердечной недостаточности или недавно перенесенного инфаркта миокарда у детей из-за отсутствия данных по безопасности и эффективности.

Передозировка

Симптомы

Передозировка валсартаном может привести к выраженной артериальной гипотензии, что может привести к угнетению сознания, сосудистого коллапса и /

лечение

Терапевтические мероприятия зависят от времени приема и типа и тяжести симптомов первостепенное значение имеет стабилизация кровообращения. При артериальной гипотензии пациент должен находиться в лежащем положении, при этом необходимо провести коррекцию объема циркулирующей крови.

Маловероятно, что валсартан выводится путем гемодиализа.

Побочные реакции

Во время контролируемых клинических исследований у взрослых пациентов с артериальной гипертензией частота побочных реакций при приеме плацебо отвечала таковой при приеме валсартана. Оказалось, что частота возникновения побочных реакций не связана с дозой или продолжительностью лечения, а также отсутствует связь с полом, возрастом или расой пациента.

Побочные реакции, зарегистрированные в клинических, постмаркетинговых и лабораторных исследованиях, следующие по классам систем органов.

Частота возникновения побочных реакций оценивается таким образом, начиная с наиболее частых: очень часто ($> 1/10$), часто ($> 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($> 1/1000$, $< 1/100$), редко ($> 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/100000$), включая отдельные сообщения. В каждой группе частоты побочных реакций указанные в порядке уменьшения серьезности.

Ко всем неблагоприятным побочным реакциям, о которых сообщалось во время постмаркетинговых и лабораторных исследований, невозможно применять одну из вышеупомянутых частот, и поэтому их частота обозначается как «неизвестно».

Артериальная гипертензия

Со стороны крови и лимфатической системы

Неизвестно: снижение гемоглобина, снижение гематокрита, нейтропения, тромбоцитопения.

Со стороны иммунной системы

Неизвестно: повышенная чувствительность, в том числе сывороточная болезнь.

Со стороны метаболизма и пищеварения

Неизвестно: увеличение калия в сыворотке крови, гипонатриемия.

Со стороны органов слуха и лабиринта

Нечасто: вертиго.

Со стороны сосудов

Неизвестно: васкулит.

Со стороны дыхательной системы, грудной клетки и органов средостения

Нечасто кашель.

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Нечасто: боль в животе.

Со стороны печени и желчевыводящих путей

Неизвестно: повышение показателей функции печени, в том числе повышение уровня билирубина в сыворотке крови.

Со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: ангионевротический отек, сыпь, зуд.

Неизвестно: буллезный дерматит.

Со стороны костно-мышечной и соединительной ткани

Неизвестно: миалгия.

Со стороны почек и мочевыводящих путей

Неизвестно: почечная недостаточность и нарушение функции почек, повышение уровня креатинина в сыворотке крови

Общие нарушения

Нечасто: повышенная утомляемость.

Реакции, которые наблюдались в течение клинических исследований у больных с артериальной гипертензией независимо от причинной связи с исследуемым препаратом: артралгия, астения, боль в спине, диарея, головокружение, головная боль, бессонница, снижение либидо, тошнота, отеки, фарингит, ринит, синусит, инфекции верхних дыхательных путей, вирусные инфекции.

Дети

Артериальная гипертензия

Не было определено значимых различий по типу, частоты и серьезности побочных эффектов между профилем безопасности для детей от 6 лет и ранее зарегистрированным профилем безопасности для взрослых пациентов, за исключением отдельных нарушений со стороны пищеварительного тракта (таких как боль в животе, тошнота, рвота) и головокружение.

Нейрокогнитивных оценка и оценка развития детей в возрасте от 6 до 16 лет не обнаружили клинически значимого общего негативного последствия после лечения валсартаном продолжительностью до 1 года.

При исследовании было зарегистрировано два летальных случая и отдельные случаи выраженного повышения печеночных трансаминаз. Эти случаи наблюдались в популяции со значительными сопутствующими заболеваниями. Причинно-следственной связи с вальсартаном установлено не было. В другом исследовании никакого существенного повышения печеночных трансаминаз или летальных случаев при лечении валсартаном не наблюдалось.

Гиперкалиемию чаще наблюдалась у детей старше 6 лет с основными хроническими заболеваниями почек.

Профиль безопасности, наблюдавшийся в ходе контролируемых клинических исследований у взрослых пациентов после инфаркта миокарда и / или сердечной недостаточностью, отличается от общего профиля безопасности, который наблюдался у больных с артериальной гипертензией. Это может касаться пациентов с основным заболеванием. Побочные реакции, которые наблюдались у взрослых пациентов после инфаркта миокарда и / или сердечной недостаточностью, указанные ниже.

После перенесенного инфаркта миокарда и / или сердечной недостаточности

Со стороны крови и лимфатической системы

Неизвестно: тромбоцитопения.

Со стороны иммунной системы

Неизвестно: повышенная чувствительность, в том числе сывороточная болезнь.

Со стороны метаболизма и пищеварения

Нечасто: гиперкалиемия.

Неизвестно: увеличение калия в сыворотке крови, гипонатриемия.

Со стороны нервной системы

Часто: головокружение, постуральное головокружение.

Нечасто: обмороки, головная боль.

Со стороны органов слуха и лабиринта

Нечасто: вертиго.

Со стороны сердца

Нечасто: сердечная недостаточность.

Со стороны сосудов

Часто: артериальная гипотензия, ортостатическая гипотензия.

Неизвестно: васкулит.

Со стороны дыхательной системы, грудной клетки и органов средостения

Нечасто: кашель.

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Нечасто: тошнота, диарея.

Со стороны печени и желчевыводящих путей

Неизвестно: повышение показателей функции печени.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки

Нечасто: ангионевротический отек.

Неизвестно: сыпь, зуд.

Со стороны костно-мышечной и соединительной ткани

Неизвестно: миалгия.

Со стороны почек и мочевыводящих путей

Часто: почечная недостаточность и нарушение функции почек.

Нечасто: острая почечная недостаточность, повышение уровня креатинина в сыворотке крови.

Неизвестно: увеличение азота мочевины в крови.

Общие нарушения

Нечасто астения, повышенная утомляемость.

Срок годности

4 года.

Не применять после истечения срока годности.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 ° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 14 таблеток в блистере, по 2 блистера в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Фармацевтический завод «Польфарма» С.А.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Ул. Пельплиньска 19 83-200, Старогард Гданьски, Польша.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).