

Состав

действующее вещество: 1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит 80 мг валсартана;

вспомогательные вещества: лактоза, целлюлоза микрокристаллическая, повидон, натрия кроскармеллоза, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат, гипромеллоза, титана диоксид (Е 171), макрогол 4000, железа оксид красный (Е 172) - имеется в таблетках, покрытых оболочкой, по 80 мг.

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: таблетки по 80 мг розовые, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с насечкой с одной стороны.

Фармакотерапевтическая группа

Простые препараты антагонистов ангиотензина II.

Код АТХ С09С А03.

Фармакодинамика

Валсартан - это активный, специфический антагонист рецепторов ангиотензина II. Он действует селективно на подтип рецепторов АТ1, ответственных за известные эффекты ангиотензина II. Повышенные уровни ангиотензина II в плазме крови после блокады валсартаном рецепторов АТ1 могут стимулировать незаблокированные рецепторы АТ2, регулирующих действие рецепторов АТ1. Валсартан не проявляет какой-либо агонистической активности в отношении рецепторов АТ1 и имеет гораздо большее сродство (примерно в 20000 раз) к рецепторам АТ1, чем к рецепторам АТ2. Неизвестно, связывается валсартан с другими гормональными рецепторами, или блокирует их или ионные каналы, важные для регуляции сердечно-сосудистой системы.

Валсартан не ингибирует АПФ (известного также как кининаза II), превращающего ангиотензин I в ангиотензин II и катализирует распад брадикинина. Антагонисты ангиотензина II не вызывают кашля, поскольку не влияют на активность АПФ и не усиливают выработку брадикинина и субстанции Р.

Лечение вальсартаном пациентов с артериальной гипертензией приводило к снижению артериального давления, не влияя на частоту сердечных сокращений.

У большинства пациентов гипотензивное действие развивается в течение 2 часов после однократного приема внутрь, максимальный эффект со стороны артериального давления достигается в течение 4-6 часов. Гипотензивный эффект продолжается более 24 часов после приема. Во время повторного применения максимальное снижение АД достигается через 4 недели и сохраняется в течение всего периода длительного лечения. При одновременном применении с гидрохлоротиазидом достигается дополнительное снижение артериального давления.

Резкое прекращение приема валсартана не влечет к внезапному повышению артериального давления и других нежелательных клинических явлений у пациентов.

При длительном применении у пациентов с артериальной гипертензией установлено, что препарат не имел существенного влияния на уровень общего холестерина, мочевой кислоты, а также при исследованиях натощак - на концентрацию триглицеридов и глюкозы в сыворотке крови.

Применение препарата приводит к уменьшению случаев госпитализации по поводу сердечной недостаточности, замедление прогрессирования сердечной недостаточности, улучшение функционального класса по классификации NYHA, увеличение фракции выброса, а также к уменьшению признаков и симптомов сердечной недостаточности и улучшение качества жизни по сравнению с плацебо.

Валсартан был также эффективен для уменьшения летальности от сердечно-сосудистой патологии и случаев госпитализации вследствие сердечной недостаточности, а также рецидивирующего инфаркта миокарда. Валсартан положительно влиял на такой показатель как период времени после перенесенного острого инфаркта миокарда до появления первых проявлений сердечно-сосудистой патологии, приводящие к летальному исходу.

Дети

Со стороны почек и мочевыводящих путей и ожирение были частыми медицинскими условиями, способствующими развитию артериальной гипертензии у детей.

Фармакокинетика

Абсорбция

После перорального применения препарата максимальная концентрация валсартана в плазме крови достигается через 2-4 часа, в виде раствора - через 1-2 часа. Средняя биодоступность таблеток и раствора препарата составляет 23% и 39% соответственно. Прием пищи снижает экспозицию к валсартану примерно на 40% и пиковые концентрации в плазме крови на 50%, хотя примерно через 8 часов после применения концентрации валсартана в плазме крови аналогичны что в состоянии натощак, что в состоянии сытости. Однако такое снижение экспозиции не сопровождается клинически значимым снижением терапевтического эффекта, поэтому валсартан можно применять или во время приема пищи или между приемами.

Распределение

Объем распределения валсартана в стабильном состоянии после внутривенного введения составляет около 17 л, указывая на то, что валсартан не разделяется в ткани экстенсивно. Валсартан хорошо связывается с белками плазмы крови (94-97%), в основном с альбумином.

Метаболизм

Валсартан не метаболизируется в большом объеме, поскольку лишь около 20% дозы восстанавливается в виде метаболитов. Гидроксиметаболит был определен в плазме крови в малой концентрации (менее 10% AUC валсартана). Данный метаболит является фармакологически неактивным.

Выведение

Валсартан показывает мультиэкспоненциальную кинетику распада ($t_{1/2\alpha} < 1$ часа и $t_{1/2\beta}$ примерно 9 часов). Валсартан главным образом выводится через желчевыводящие пути с калом (около 83% дозы) и с мочой (около 13% дозы), преимущественно в неизмененном виде. После введения клиренс валсартана из плазмы крови составляет приблизительно 2 л/час, а его клиренс из почек составляет 0,62 л/час (около 30% общего клиренса). Период полувыведения валсартана составляет 6 часов.

Пациенты с сердечной недостаточностью (только 40 мг, 80 мг и 160 мг)

Среднее время достижения наивысшей концентрации и период полувыведения валсартана у пациентов с сердечной недостаточностью и здоровых добровольцев одинаковы. Величины площади под кривой «концентрация-время» (AUC) и максимальной концентрации валсартана увеличиваются линейно и почти пропорционально повышению дозы выше клинического диапазона (40-160 мг 2 раза в сутки). Коэффициент кумуляции составляет в среднем 1,7. Клиренс валсартана после приема внутрь составляет примерно 4,5 л/час. Возраст не

влияет на клиренс препарата у пациентов с сердечной недостаточностью.

Отдельные группы пациентов

Больные пожилого возраста

У некоторых больных пожилого возраста системное воздействие валсартана было несколько более выражен, чем у больных молодого возраста; однако не было показано какой-либо клинической значимости этого.

Больные с нарушением функции почек

Не было выявлено корреляции между функцией почек и системным воздействием валсартана. Поэтому больным с нарушением функции почек (клиренс креатинина > 10 мл/мин) коррекция дозы препарата не требуется. На данный момент нет опыта относительно безопасности применения препарата пациентам с клиренсом креатинина < 10 мл/мин и пациентам, которые проходят диализ, поэтому валсартан следует с осторожностью применять таким пациентам. Валсартан имеет высокую степень связывания с белками плазмы крови, и его вывода при гемодиализе маловероятно.

Больные с нарушением функции печени

Примерно 70% от величины дозы препарата всосавшейся выводится с желчью преимущественно в неизмененном виде. Валсартан не поддается значительной биотрансформации, и, как можно ожидать, системное воздействие валсартана не коррелирует со степенью нарушений функции печени. Поэтому больным с печеночной недостаточностью небилиарного происхождения и при отсутствии холестаза коррекция дозы валсартана не нужна. Было показано, что у больных с билиарным циррозом печени или обструкцией желчевыводящих путей AUC валсартана увеличивается примерно вдвое.

Дети с нарушением функции почек

Применение препарата у детей с клиренсом креатинина < 30 мл/мин и детям, которым проводят диализ, не изучали, поэтому валсартан не рекомендуется таким пациентам. Для детей с клиренсом креатинина > 30 мл/мин коррекция дозы не требуется. Следует тщательно контролировать функцию почек и уровень калия в сыворотке крови.

Показания

Артериальная гипертензия (таблетки 80 мг, 160 мг и 320 мг).

Лечение артериальной гипертензии у взрослых и детей старше 6 лет.

Постинфарктное состояние (таблетки 40 мг, 80 мг и 160 мг).

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

Сердечная недостаточность (таблетки 40 мг, 80 мг и 160 мг).

Лечение симптоматической сердечной недостаточности, когда нельзя применять ингибиторы АПФ (АПФ), или в качестве дополнительной терапии к приему ингибиторов АПФ, когда нельзя применять β -блокаторы.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к активному веществу или к любому из компонентов препарата тяжелые нарушения функции печени, билиарный цирроз печени и холестаз, беременные или женщины, планирующие забеременеть (см. «Применение в период беременности или кормления грудью»); одновременное применение антагонистов рецепторов ангиотензина, включая валсартан, или ингибиторов АПФ с алискиреном пациентам с сахарным диабетом или нарушением функции почек (скорость клубочковой фильтрации СКФ <60 мл/мин/1,73 м²).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

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

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении препаратов группы АРА, в том числе валсартана с другими препаратами, блокирующими РАС, такими как препараты группы ИАПФ или алискирен (см. Раздел «Особенности применения»).

Одновременное применение антагонистов рецепторов ангиотензина, включая валсартан, или ингибиторов АПФ с алискиреном пациентам с сахарным диабетом или нарушением функции почек (скорость клубочковой фильтрации СКФ <60 мл/мин/1,73 м²) противопоказано (см. «Противопоказания»).

Не рекомендуется одновременное применение

Литий

Во время сопутствующего приема ингибиторов АПФ с литием сообщалось о обратимое повышение концентраций лития в сыворотке крови и токсичность. Из-за недостатка опыта совместного применения валсартана и лития такая комбинация не рекомендуется. Если доказана необходимость применения комбинации, рекомендуется проведение тщательного мониторинга 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 и т.д.) могут привести к повышению уровня калия в сыворотке крови и у пациентов с сердечной недостаточностью - к повышению уровня креатинина.

При необходимости применения лекарственного средства, влияет на уровень калия в комбинации с валсартаном рекомендуется контроль уровня калия в плазме крови.

Предостережение при одновременном применении

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

При приеме антагонистов ангиотензина II сопутствующее с НПВП возможно ослабление антигипертензивного эффекта. Более того, сопутствующий прием антагонистов ангиотензина II и НПВП может привести к ухудшению функции почек и уровня калия в сыворотке крови. Поэтому рекомендуется контролировать функцию почек в начале лечения, а также адекватное обеспечение пациента жидкостью.

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. В случае одновременного применения ингибиторов транспортера OATP1B1 (например рифампицина, циклоспорина) или MRP2 (например ритонавир) может увеличиться системная экспозиция валсартана. Следует соблюдать надлежащие меры в начале или в конце сопутствующего применения этих лекарственных средств.

Другие

Не было выявлено взаимодействия валсартана с любой из следующих веществ: циметидин, варфарин, фуросемид, дигоксин, атенолол, индометацин, гидрохлоротиазид, амлодипин, глибенкламид.

Дети

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

Особенности применения

Гиперкалиемия

Сопутствующий прием с добавками калия, калийсберегающими диуретиками, заменителями соли, содержащими калий, или с другими препаратами, которые могут увеличить уровни калия (гепарин и т.п.), не рекомендуется. В случае необходимости следует проводить мониторинг уровня калия.

Нарушение функции почек

Нет необходимости в коррекции дозы пациентам с нарушением функции почек (клиренс креатинина > 10 мл/мин). В настоящее время нет опыта безопасного применения у пациентов с клиренсом креатинина < 10 мл/мин и пациентам, которые проходят диализ, поэтому валсартан следует с осторожностью применять таким пациентам.

Одновременное применение антагонистов рецепторов ангиотензина - в том числе валсартана или ингибиторов АПФ с алискиреном у пациентов почечной недостаточностью (СКФ < 60 мл/мин/1,73 м²) противопоказано (см. Разделы «Противопоказания» и «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Нарушение функции печени

Пациентам с легкими и умеренными нарушениями функции печени без холестаза валсартан следует назначать с осторожностью.

Пациенты с дисбалансом натрия и/или объема циркулирующей крови

Для пациентов с тяжелым дисбалансом натрия и объема циркулирующей крови (например, у тех, кто получает высокие дозы диуретиков) в отдельных случаях после начала терапии валсартаном может наблюдаться симптоматическая гипотензия. Дисбаланс натрия и/или объема циркулирующей крови следует

откорректировать перед началом лечения валсартаном, например, путем снижения дозы диуретика.

Стеноз почечных артерий

У пациентов с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом единственной почки безопасности применения валсартана не установлено. Кратковременное применение валсартана у пациентов с вазоренальной гипертензией, является вторичной вследствие одностороннего стеноза почечной артерии, не вызывает никаких существенных изменений гемодинамики почек, креатинина сыворотки или азота мочевины крови. Поскольку другие препараты, влияющие на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему (РААС), могут повышать уровень мочевины в крови и креатинина в сыворотке крови у пациентов с односторонним стенозом почечных артерий, как мера безопасности рекомендуется мониторинг функции почек при лечении валсартаном.

Трансплантация почки

Пока нет опыта безопасного применения валсартана пациентам, которым недавно была проведена трансплантация 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 противопоказаны 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 подтверждена беременность, лечение следует немедленно прекратить и, если необходимо, начать альтернативную терапию.

Недавно перенесенный инфаркт миокарда (только 40 мг, 80 мг и 160 мг)

Комбинация каптоприла и валсартана не показала дополнительного клинического эффекта, зато риск развития нежелательных реакций увеличился по сравнению с лечением соответствующими препаратами. Таким образом, не рекомендуется прием комбинации валсартана и ингибитора АПФ.

Следует с осторожностью начинать терапию пациентам, которые перенесли инфаркт миокарда. Обследование функции почек следует включить в обследование пациентов после перенесенного инфаркта миокарда. Применение валсартана пациентам после перенесенного инфаркта миокарда часто приводит к некоторому снижению артериального давления, но прекращения терапии из-за длительной симптоматической гипотензии, как правило, не требуется при условии соблюдения предоставленных инструкций по дозировке.

Сердечная недостаточность (только 40 мг, 80 мг и 160 мг)

У пациентов с сердечной недостаточностью тройная комбинация ингибитора АПФ, β -блокатора и валсартана не показала ни одного клинического преимущества. Эта комбинация, очевидно, повышает риск появления побочных явлений, и поэтому она не рекомендуется.

Следует с осторожностью начинать терапию пациентов с сердечной недостаточностью. Обследование пациентов с сердечной недостаточностью всегда должно включать обследование функции почек.

Применение валсартана у пациентов с сердечной недостаточностью часто приводит к некоторому снижению артериального давления, но прекращения терапии из-за длительной симптоматической гипотензии, как правило, не требуется при условии соблюдения предоставленных инструкций по дозировке.

У пациентов, у которых функция почек зависит от активности ренин-ангиотензиновой системы (например, у пациентов с тяжелой сердечной недостаточностью с застойными явлениями), лечение ингибиторами АПФ также было связано с олигурией и/или прогрессивной азотемией и в редких случаях - с острой почечной недостаточностью и/или летальным исходом. Поскольку валсартан является антагонистом ангиотензина II, нельзя исключать, что применение валсартана может ассоциироваться с нарушением функции почек.

Ангионевротический отек в анамнезе

Про возникновении отека Квинке (в том числе отека гортани и голосовой щели, что приводит к обструкции дыхательных путей и/или отек лица, губ, глотки и/или языка) сообщалось у пациентов, получавших валсартан, некоторые из этих пациентов имели в анамнезе отек Квинке при применении других препаратов, в том числе и при применении ингибиторов АПФ. При развитии отека Квинке

лечения следует прекратить. Его повторное применение противопоказано. (См. Раздел «Побочные действия»).

Другие состояния при стимуляции ренин-ангиотензиновой системы (таблетки 320 мг)

У пациентов, у которых функция почек зависит от активности ренин-ангиотензиновой системы (например, у пациентов с тяжелой сердечной недостаточностью с застойными явлениями), лечение ингибиторами АПФ также было связано с олигурией и/или прогрессивной азотемией и в редких случаях - с острой почечной недостаточностью и/или летальным исходом. Поскольку валсартан является антагонистом ангиотензина II, нельзя исключать, что применение валсартана может ассоциироваться с нарушением функции почек.

Двойная блокада ренин-ангиотензин-(РААС)

Артериальная гипотензия, синкопе, инсульт, гиперкалиемия и изменения функции почек, включая острую почечную недостаточность, наблюдалась у восприимчивых людей, особенно при комбинации лекарственных средств, влияющих на эту систему. В связи с двойной блокадой ренин-ангиотензин-одновременное применение алискирена и антагонистов рецепторов ангиотензина II или ингибиторов АПФ не рекомендуется.

Фертильность

При пероральном применении в дозе менее 200 мг/кг/сут валсартан не проявлял побочных действий на репродуктивную функцию крыс женского и мужского пола. Эта доза является в 6 раз выше максимальной рекомендованной дозы для людей мг/м² (расчеты считаются при пероральном применении 320 мг/сут и при массе тела пациента 60 кг).

Особые предостережения относительно неактивных компонентов

Вальсакор содержит лактозу. Пациентам с редкой наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы Лаппа или глюкозо-галактозы нарушением всасывания нельзя применять этот препарат.

Дети

Нарушение функции почек

Применение препарата у детей 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 при лечении валсартаном. Это касается, в частности, случаев, когда валсартан применяют при наличии других обстоятельств (высокая температура, дегидратация), что, вероятно, нарушают функцию почек. Противопоказано одновременное применение антагонистов рецепторов ангиотензина, включая валсартан, или ингибиторов АПФ с алискиреном пациентам с нарушением функции почек (СКФ <60 мл/мин/1,73 м²) (см. Разделы «Противопоказания» и «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие механизмами »).

Нарушение функции печени

Как и взрослым, Вальсакор противопоказан детям с тяжелой печеночной недостаточностью, билиарным циррозом и пациентам с холестазом. Клинический опыт применения Вальсакор детям с печеночной недостаточностью легкой и средней степени тяжести ограничен. Доза валсартана для таких пациентов не должна превышать 80 мг.

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

Как и при приеме других антигипертензивных средств, желательно соблюдать осторожность при управлении автотранспортом или работе с механизмами вследствие возможного возникновения головокружения или слабости.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

Применение антагонистов рецепторов ангиотензина II противопоказано беременным или женщинам, планирующим беременность.

Эпидемиологические данные относительно риска тератогенного воздействия вследствие применения ингибиторов АПФ в течение I триместра беременности не убедительны, однако незначительное увеличение риска не может быть исключено. Поскольку нет контролируемых эпидемиологических данных про риск при применении антагонистов рецепторов ангиотензина II, подобные риски могут существовать и для этого класса препаратов. За исключением случаев, когда удлинение терапии считается необходимым, пациенткам, планирующим беременность, следует перейти на альтернативное антигипертензивное лечение, имеет установленный профиль безопасности для применения в период беременности. При подтверждении беременности прием антагонистов рецепторов ангиотензина II необходимо немедленно прекратить, и, если необходимо, следует начать альтернативную терапию.

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 применение антагонистов рецепторов ангиотензина II произошло с II триместра беременности, рекомендуется проведение ультразвукового обследования функции почек и состояния костей черепа.

Состояние новорожденных, матери которых применяли антагонисты рецепторов ангиотензина II, следует тщательно проверять по развитию возникновения артериальной гипотензии.

Период кормления грудью

Из-за отсутствия какой-либо информации по применению валсартана в период кормления грудью прием валсартана не рекомендуется. Желательно применять альтернативные препараты с лучшими установленными профилями безопасности в период кормления грудью, особенно при кормлении новорожденных или недоношенных младенцев.

Способ применения и дозы

Способ применения

Вальсакор принимать независимо от приема пищи, запивая водой.

Дозировка

Артериальная гипертензия у взрослых (таблетки 80 мг, 160 мг и 320 мг)

Рекомендованная начальная доза Вальсакора составляет 80 мг 1 раз в сутки. Гипотензивный эффект достигается через 2 недели, а максимальный гипотензивный эффект - через 4 недели лечения. Пациентам, у которых не достигается адекватное снижение артериального давления, суточную дозу можно повысить до 160 мг и до максимальной - 320 мг.

Вальсакор можно применять с другими антигипертензивными средствами. Совместное применение с такими диуретиками как гидрохлоротиазид уменьшит артериальное давление еще больше у таких пациентов.

Недавно перенесенный инфаркт миокарда (таблетки 40 мг, 80 мг и 160 мг)

Терапию клинически стабильным пациентам можно начинать уже через 12 часов после перенесенного инфаркта миокарда. После начальной дозы 20 мг 2 раза в сутки дозу валсартана следует повышать путем титрования до 40 мг, 80 мг и 160 мг 2 раза в сутки в течение следующих нескольких недель. Начальную дозу применяют в форме таблетки по 40 мг, которую можно разделить на равные половины.

Максимальная доза составляет 160 мг 2 раза в сутки. В общем рекомендуется, чтобы уровень дозировки 80 мг 2 раза в сутки был достигнут через 2 недели после начала лечения, а максимальная доза 160 мг 2 раза в сутки через 3 месяца, в зависимости от переносимости пациентом лечения. При возникновении симптоматической артериальной гипотензии или нарушения функции почек следует рассмотреть снижение дозы.

Валсартан можно назначать пациентам, которые принимают другие лекарственные средства после перенесенного инфаркта миокарда, например тромболитиков, ацетилсалициловую кислоту, бета-блокаторы, статины и диуретики. Не рекомендуется комбинация с ингибиторами АПФ.

Обследование пациентов после перенесенного инфаркта миокарда всегда должно включать обследование функции почек.

Сердечная недостаточность (таблетки 40 мг, 80 мг и 160 мг)

Рекомендованная начальная доза Вальсакора составляет 40 мг 2 раза в сутки. Эту дозу постепенно следует увеличивать до 80 мг и до 160 мг 2 раза в сутки с интервалом не менее 2 недели и до самой дозы, которую переносит пациент. Следует принять решение о снижении дозы сопутствующих диуретиков. Максимальная суточная доза вводилась во время клинических исследований, составляет 320 мг в распределенных дозах.

Валсартан можно вводить с другими препаратами для лечения сердечной недостаточности. Однако не рекомендуется тройная комбинация ингибитора АПФ, β -блокатора и валсартана.

Обследование пациентов с сердечной недостаточностью всегда должно включать обследование функции почек.

Дополнительная информация об особых категории пациентов

Пациенты пожилого возраста

Для пациентов пожилого возраста никакой корректировки дозы не требуется.

Нарушение функции почек

Ни корректировки дозы не требуется для пациентов с клиренсом креатинина > 10 мл/мин. Одновременное применение с алискиреном противопоказано пациентам с нарушением функции почек (СКФ < 60 мл/мин/1,73 м²).

Сахарный диабет

Одновременное применение с алискиреном противопоказано пациентам с сахарным диабетом (см.раздел «Противопоказания»).

Нарушение функции печени

Для пациентов с легким и умеренным нарушением функции печени без холестаза доза валсартана не должна превышать 80 мг. Валсартан противопоказан пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени, билиарным циррозом и пациентов с холестазом.

Дети

Артериальная гипертензия у детей 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 более. Следует корректировать дозу, исходя из реакции артериального давления. Максимальные дозы, исследованные в ходе клинических испытаний, приведены в таблице ниже. Дозы, выше указанных, не исследовались, поэтому не рекомендуются.

Масса тела	Максимальная доза Вальсакор, 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

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 на уровне калия в сыворотке крови.

Применение детям от 6 лет с печеночной недостаточностью

Как и взрослым, Вальсакор противопоказан детям с тяжелой печеночной недостаточностью, билиарным циррозом и пациентов с холестазом. Клинический

опыт применения Вальсакора детям с печеночной недостаточностью легкой и средней степени тяжести ограничен. Доза валсартана не должна превышать 80 мг у таких пациентов.

Дети

Валсартан применять для лечения артериальной гипертензии у детей от 6 лет. Безопасность и эффективность применения Вальсакора 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 применения.

Передозировка

Симптомы

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

Лечение

Терапевтические мероприятия зависят от времени приема и типа и тяжести симптомов. Важнейшим является стабилизация состояния кровообращения. При артериальной гипотензии пациента следует разместить в положение лежа и провести коррекцию объема крови.

Маловероятно, что препарат можно вывести с помощью гемодиализа.

Побочные реакции

У пациентов с артериальной гипертензией общая частота побочных реакций находится в соответствии с фармакологией валсартана. Оказалось, что частота возникновения побочных реакций не связана с дозой или продолжительностью лечения и не зависит от пола, возраста или расы.

Побочные реакции сгруппированы по классам систем органов в соответствии с частотой их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$) редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), включая отдельные сообщения. В каждой группе по частоте побочные реакции указаны в порядке уменьшения их проявлений.

Побочные реакции, зарегистрированные во время постмаркетинговых и лабораторных исследований, для которых невозможно определить частоту

побочных реакций, указанные с частотой «неизвестно».

Артериальная гипертензия

Со стороны кроветворной и лимфатической системы

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

Со стороны иммунной системы

Неизвестно: повышенная чувствительность, включая сывороточную реакцию.

Со стороны метаболизма и пищеварения

Неизвестно: повышение 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 уровня печеночной пробы, включая повышение 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 креатинина в сыворотке крови.

Общие нарушения

Нечасто: повышенная утомляемость.

Реакции, которые наблюдались 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

За исключением отдельных нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта (боли в животе, тошнота, рвота) и головокружение, не было определено значимых различий по типу, частоты и тяжести побочных реакций между профилем безопасности для детей от 6 лет и ранее зарегистрированным для взрослых пациентов .

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

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

Профиль безопасности 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.

Постинфарктивный состояние и/или сердечная недостаточность

Со стороны кроветворной и лимфатической системы

Неизвестно: тромбоцитопения.

Со стороны иммунной системы

Неизвестно: повышенная чувствительность, включая сывороточную реакцию.

Со стороны метаболизма и пищеварения

Нечасто: гиперкалиемия.

Неизвестно: повышение калия в сыворотке крови, гипонатриемия.

Со стороны нервной системы

Часто: головокружение, постуральное головокружение.

Нечасто: обмороки, головная боль.

Со стороны органов слуха

Нечасто: вертиго.

Со стороны сердечно-сосудистой системы

Часто: артериальная гипотензия, ортостатическая гипотензия.

Нечасто: сердечная недостаточность.

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 подкожных тканей

Нечасто: ангионевротический отек.

Неизвестно: сыпь, зуд.

Со стороны костно-мышечной и соединительной ткани

Неизвестно: миалгия, артралгия.

Со стороны почек и мочевыводящих путей

Часто: почечная недостаточность и нарушение функции почек.

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

Неизвестно: повышение азота мочевины в крови.

Общие нарушения

Нечасто: астения, повышенная утомляемость.

Срок годности

5 лет.

Условия хранения

Таблетки по 80 мг хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

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

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

КРКА, д.д., Ново место.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения.

Источник инструкции

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