Амлодипин+Валсартан



Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр Википедия Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Форма выпуска, описание и состав

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые; на изломе видны два слоя - ядро белого или почти белого цвета и пленочная оболочка.

	1 таб.
амлодипина безилат	6.94 мг,
что соответствует содержанию амлодипина	5 мг
валсартан	80 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая - 76.76 мг, кроскармеллоза натрия - 7 мг, повидон K25 - 5 мг, кремния диоксид коллоидный - 2.7 мг, магния стеарат - 1.6 мг.

Состав пленочной оболочки: гипромеллоза - 3.42 мг, макрогол-4000 - 0.9 мг, титана диоксид - 1.68 мг.

10 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (7) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (8) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10) - пачки картонные.
20 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
20 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные.
20 шт. - упаковки ячейковые контурные (4) - пачки картонные.
20 шт. - упаковки ячейковые контурные (5) - пачки картонные.
20 шт. - упаковки ячейковые контурные (6) - пачки картонные.
20 шт. - упаковки ячейковые контурные (7) - пачки картонные.
20 шт. - упаковки ячейковые контурные (8) - пачки картонные.
20 шт. - упаковки ячейковые контурные (9) - пачки картонные.
20 шт. - упаковки ячейковые контурные (10) - пачки картонные.
30 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
30 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные.
30 шт. - упаковки ячейковые контурные (4) - пачки картонные.
30 шт. - упаковки ячейковые контурные (5) - пачки картонные.
30 шт. - упаковки ячейковые контурные (6) - пачки картонные.
30 шт. - упаковки ячейковые контурные (7) - пачки картонные.
30 шт. - упаковки ячейковые контурные (8) - пачки картонные.
30 шт. - упаковки ячейковые контурные (9) - пачки картонные.
30 шт. - упаковки ячейковые контурные (10) - пачки картонные.

10 шт. - банки полимерные (1) - пачки картонные.
20 шт. - банки полимерные (1) - пачки картонные.
30 шт. - банки полимерные (1) - пачки картонные.
40 шт. - банки полимерные (1) - пачки картонные.
50 шт. - банки полимерные (1) - пачки картонные.
60 шт. - банки полимерные (1) - пачки картонные.
70 шт. - банки полимерные (1) - пачки картонные.
80 шт. - банки полимерные (1) - пачки картонные.
90 шт. - банки полимерные (1) - пачки картонные.
100 шт. - банки полимерные (1) - пачки картонные.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой от розового до светло-розового цвета, круглые, двояковыпуклые; на изломе видны два слоя - ядро белого или почти белого цвета и пленочная оболочка.

	1 таб.
амлодипина безилат	6.94 мг,
что соответствует содержанию амлодипина	5 мг
валсартан	160 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая - 160.46 мг, кроскармеллоза натрия - 14 мг, повидон K25 - 10 мг, кремния диоксид коллоидный - 5.4 мг, магния стеарат - 3.2 мг.

Состав пленочной оболочки: гипромеллоза - 6.84 мг, макрогол-4000 - 1.8 мг, краситель железа оксид красный - 0.12 мг, титана диоксид - 3.24 мг.

10 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (7) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (8) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10) - пачки картонные.
20 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
20 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные.
20 шт. - упаковки ячейковые контурные (4) - пачки картонные.
20 шт. - упаковки ячейковые контурные (5) - пачки картонные.
20 шт. - упаковки ячейковые контурные (6) - пачки картонные.
20 шт. - упаковки ячейковые контурные (7) - пачки картонные.
20 шт. - упаковки ячейковые контурные (8) - пачки картонные.
20 шт. - упаковки ячейковые контурные (9) - пачки картонные.
20 шт. - упаковки ячейковые контурные (10) - пачки картонные.
30 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
30 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные.
30 шт. - упаковки ячейковые контурные (4) - пачки картонные.
30 шт. - упаковки ячейковые контурные (5) - пачки картонные.
30 шт. - упаковки ячейковые контурные (6) - пачки картонные.
30 шт. - упаковки ячейковые контурные (7) - пачки картонные.
30 шт. - упаковки ячейковые контурные (8) - пачки картонные.
30 шт. - упаковки ячейковые контурные (9) - пачки картонные.
30 шт. - упаковки ячейковые контурные (10) - пачки картонные.
10 шт. - банки полимерные (1) - пачки картонные.
20 шт. - банки полимерные (1) - пачки картонные.
30 шт. - банки полимерные (1) - пачки картонные.
40 шт. - банки полимерные (1) - пачки картонные.
50 шт. - банки полимерные (1) - пачки картонные.
60 шт. - банки полимерные (1) - пачки картонные.
70 шт. - банки полимерные (1) - пачки картонные.
80 шт. - банки полимерные (1) - пачки картонные.
90 шт. - банки полимерные (1) - пачки картонные.
100 шт. - банки полимерные (1) - пачки картонные.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые; на изломе видны два слоя - ядро белого или почти белого цвета и пленочная оболочка.

	1 таб.
амлодипина безилат	13.88 мг,
что соответствует содержанию амлодипина	10 мг
валсартан	160 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая - 153.52 мг, кроскармеллоза натрия - 14 мг, повидон K25 - 10 мг, кремния диоксид коллоидный - 5.4 мг, магния стеарат - 3.2 мг.

Состав пленочной оболочки: гипромеллоза - 6.84 мг, макрогол-4000 - 1.8 мг, титана диоксид - 3.36 мг.

10 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.

10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (4) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (5) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (6) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (7) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (8) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (9) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (10) - пачки картонные.
20 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
20 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные.
20 шт. - упаковки ячейковые контурные (4) - пачки картонные.
20 шт. - упаковки ячейковые контурные (5) - пачки картонные.
20 шт. - упаковки ячейковые контурные (6) - пачки картонные.
20 шт. - упаковки ячейковые контурные (7) - пачки картонные.
20 шт. - упаковки ячейковые контурные (8) - пачки картонные.
20 шт. - упаковки ячейковые контурные (9) - пачки картонные.
20 шт. - упаковки ячейковые контурные (10) - пачки картонные.
30 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
30 шт. - упаковки ячейковые контурные (3) - пачки картонные.
30 шт. - упаковки ячейковые контурные (4) - пачки картонные.
30 шт. - упаковки ячейковые контурные (5) - пачки картонные.
30 шт. - упаковки ячейковые контурные (6) - пачки картонные.
30 шт. - упаковки ячейковые контурные (7) - пачки картонные.
30 шт. - упаковки ячейковые контурные (8) - пачки картонные.
30 шт. - упаковки ячейковые контурные (9) - пачки картонные.
30 шт. - упаковки ячейковые контурные (10) - пачки картонные.
10 шт. - банки полимерные (1) - пачки картонные.
20 шт. - банки полимерные (1) - пачки картонные.
30 шт. - банки полимерные (1) - пачки картонные.
40 шт. - банки полимерные (1) - пачки картонные.
50 шт. - банки полимерные (1) - пачки картонные.
60 шт. - банки полимерные (1) - пачки картонные.
70 шт. - банки полимерные (1) - пачки картонные.
80 шт. - банки полимерные (1) - пачки картонные.
90 шт. - банки полимерные (1) - пачки картонные.
100 шт. - банки полимерные (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Препарат является комбинацией двух антигипертензивных компонентов с дополняющим друг друга механизмом контроля артериального давления (АД): амлодипин, производное дигидропиридина, относится к группе блокаторов медленных кальциевых канатов (БМКК) и валсартан - к группе антагонистов рецепторов ангнотензина II (АРА II). Комбинация этих компонентов обладает взаимно дополняющим гипотензивным действием, что приводит к более выраженному снижению АД по сравнению с таковым на фоне монотерапии каждым компонентом.

Амлодипин

Амлодипин, входящий в состав препарата Амлодипин+Валсартан, ингибирует трансмембранное поступление ионов кальция в кардиомиоциты и гладкомышечные клетки сосудов. Механизм антигипертензивного действия амлодипина связан с прямым расслабляющим эффектом на гладкие мышцы сосудов, вызывающим уменьшение общего периферического сосудистого сопротивления (ОПСС) и снижение АД.

После приема в терапевтических дозах у пациентов с артериальной гипертензией амлодипин вызывает расширение сосудов, приводящее к снижению АД (в положении пациента лежа и стоя). Снижение АД не сопровождается существенным изменением частоты сердечных сокращений (ЧСС) и уровня катехоламинов при длительном применении.

Концентрация амлодипина в плазме крови коррелирует с клиническим эффектом, как у молодых, так и у пожилых пациентов.

При артериальной гипертензии у пациентов с нормальной функцией почек амлодипин в терапевтических дозах приводит к уменьшению сопротивления почечных сосудов, повышению скорости клубочковой фильтрации и эффективного почечного кровотока плазмы без изменения фильтрационной фракции и степени протеинурии.

Также как и при применении других БМКК, прием амлодипина у пациентов с нормальной функцией левого желудочка (ЛЖ) вызывал изменение гемодинамических показателей функции сердца в покое и при физической нагрузке: отмечалось небольшое повышение сердечного индекса, без значительного влияния на максимальную скорость нарастания давления в ЛЖ (dP/dt) и конечно-диастолическое давление и объем ЛЖ. Гемодинамические

исследования у интактных животных и людей показали, что снижение АД под влиянием амлодипина в диапазоне терапевтических доз не сопровождается отрицательным инотропным действием даже при одновременном применении с бета-адреноблокаторами.

Амлодипин не изменяет функцию синоатриального узла или атриовентрикулярную проводимость у интактных животных и людей. При применении амлодипина в комбинации с бета-адреноблокаторами у пациентов с артериальной гипертензией или со стенокардией снижение АД не сопровождается нежелательными изменениями параметров ЭКГ.

Доказана клиническая эффективность амлодипина у пациентов с хронической стабильной стенокардией, вазоспастической стенокардией и ангиографически подтвержденным поражением коронарных артерий.

Валсартан

Валсартан - активный и специфический антагонист рецепторов ангиотензина II, предназначенный для приема внутрь. Он действует избирательно на рецепторы подтипа AT_1, которые ответственны за известные эффекты ангиотензина II. Увеличение плазменной концентрации свободного ангиотензина II вследствие блокады AT_1-рецепторов под влиянием валсартана может стимулировать незаблокированные AT_2-рецепторы, которые противодействуют эффектам стимуляции AT_1-рецепторов. Валсартан не имеет сколько-нибудь выраженной агонистической активности в отношении AT_1-рецепторов. Сродство валсартана к рецепторам подтипа AT_1 примерно в 20 000 раз выше, чем к рецепторам подтипа AT_2.

Валсартан не ингибирует ангиотензинпревращающий фермент, также известный как кининаза II, который превращает ангиотензин I в ангиотензин II и вызывает разрушение брадикинина.

Т.к. при применении антагонистов ангиотензина II не происходит ингибирование АПФ и накопление брадикинина или субстанции Р, развитие сухого кашля маловероятно. Валсартан не вступает во взаимодействие и не блокирует рецепторы других гормонов или ионные каналы, имеющие важное значение для регуляции функций сердечно-сосудистой системы.

При лечении валсартаном пациентов с артериальной гипертензией отмечается снижение АД, не сопровождающееся изменением ЧСС.

Антигипертензивный эффект проявляется в течение 2 ч у большинства пациентов после разового приема препарата. Максимальное снижение АД развивается через 4-6 ч. После приема препарата длительность антигипертензивного эффекта сохраняется более 24 ч. При повторном применении максимальное снижение АД вне зависимости от принятой дозы обычно достигается в пределах 2-4 недель и поддерживается на достигнутом уровне в ходе длительной терапии. Резкое прекращение приема валсартана не сопровождается резким повышением АД или другими нежелательными клиническими последствиями. Применение валсартана у пациентов с хронической сердечной недостаточностью (по классификации NYHA функциональные классы II-IV) приводит к значительному уменьшению числа госпитализаций. Этот эффект максимально выражен у пациентов, не получающих ингибиторы АПФ или бета-адреноблокаторы. При приеме валсартана у пациентов с левожелудочковой недостаточностью (стабильное клиническое течение) или с нарушением функции ЛЖ после перенесенного инфаркта миокарда отмечается снижение сердечно-сосудистой смертности.

Амлодипин/Валсартан

Комбинация амлодипина и валсартана аддитивно и дозозависимо в терапевтическом диапазоне доз снижает АД. При приеме одной дозы комбинации амлодипин/валсартан гипотензивный эффект сохраняется в течение 24 ч.

Доказана клиническая эффективность комбинации амлодипина/валсартана у пациентов с мягкой и умеренной артериальной гипертензией (среднее диастолическое АД (ДАД) >95 мм рт. ст. и <110 мм рт. ст.) без осложнений в сравнении с плацебо.

Выраженность снижения АД в положении сидя при артериальной гипертензии с ДАД >110 мм рт. ст. и <120 мм рт. ст. сравнимо с применением комбинации ингибитора ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) и тиазидного диуретика. Гипотензивный эффект сохраняется длительно. Внезапное прекращение приема препарата не сопровождается резким повышением АД (отсутствует синдром "отмены"). Терапевтическая эффективность не зависит от возраста, пола, расы пациента и индекса массы тела.

При применении комбинированной терапии амлодипин/валсартан достигается сопоставимый контроль АД при меньшей вероятности развития периферических отеков у пациентов с ранее достигнутым контролем АД и выраженными периферическими отеками на фоне терапии амлодипином.

Фармакокинетика

Фармакокинетика амлодипина и валсартана характеризуются линейностью.

Амлодипин

Всасывание

После приема внутрь амлодипин медленно абсорбируется из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ).

После приема внутрь в терапевтических дозах C_{max} амлодипина в плазме крови достигается через 6-12 ч. Величина абсолютной бнодоступности составляет в среднем 64%-80%. Прием пищи не влияет на биодоступность амлодипина.

Распределение

Объем распределения составляет приблизительно 21 л/кг. В исследованиях с амлодипином in vitro показано, что у пациентов с артериальной гипертензией приблизительно 97.5% циркулирующего амлодипина связывается с белками плазмы крови.

Метаболизм

Амлодипин интенсивно (приблизительно 90%) метаболизирустся в печени с образованием активных метаболитов.

Выведение

Выведение амлодипина из плазмы носит двухфазный характер с терминальным периодом полувыведения ($T_{1/2}$) приблизительно от 30 до 50 ч. Равновесные концентрации в плазме крови достигаются после продолжительного применения в течение 7-8 дней. 10% неизмененного амлодипина и 60% амлодипина в виде метаболитов выводится почками.

Амлодипин не выводится из организма посредством диализа.

Валсартан

Всасывание

После приема внутрь валсартана C_{max} в плазме крови достигается через 2-3 ч. Средняя абсолютная биодоступность составляет 23%.

Фармакокинетическая кривая валсартана имеет нисходящий мультиэкспоненциальный характер ($T_{1/2\alpha}$ <1 ч и $T_{1/2\beta}$ около 9 ч). При приеме валсартана с пищей отмечается снижение биодоступности (по значению площадь под кривой "концентрация-время", AUC) на 40% и максимальной концентрации (C_{max}) в плазме крови почти на 50%, хотя приблизительно через 8 ч после приема препарата концентрации валсартана в плазме крови при приеме С пищей и натощак, выравниваются. Снижение AUC, однако, не сопровождается клинически значимым снижением терапевтического эффекта, поэтому валсартан можно назначать вне зависимости от времени приема пищи.

Распределение

Объем распределения (V_d) валсартана в равновесном состоянии после приема внутрь составлял около 17 л, что указывает на отсутствие экстенсивного распределения валсартана в тканях. Валсартан в значительной степени связывается с белками сыворотки крови (94-97%), преимущественно с альбуминами.

Метаболизм

Валсартан не подвергается выраженному метаболизму (около 20% принятой дозы определяется в виде метаболитов). Гидроксильный метаболит определяется в плазме крови в низких концентрациях (менее чем 10% от AUC валсартана). Этот метаболит фармакологически активен.

Выведение

Валсартан выводится в основном в неизмененном виде через кишечник (около 83% дозы) и с почками (около 13% дозы). $T_{1/2}$ валсартана составляет 6 ч.

Амлодипин /Валсартан

После приема внутрь препарата Амлодипин+Валсартан C_{max} валсартана и амлодипина достигаются через 3 и 6-8 ч, соответственно. Скорость и степень абсорбции валсартана и амлодипина в составе препарата Амлодипин+Валсартан эквивалентны биодоступности валсартана и амлодипина при приеме каждого из них по отдельности.

Фармакокинетика у особых групп пациентов

Фармакокинетические особенности применения препарата комбинации амлодипин и валсартан у детей и подростков в возрасте до 18 лет не установлены.

Время достижения C_{max} амлодипина в плазме крови у молодых и пожилых пациентов одинаково. У пациентов пожилого возраста клиренс амлодипина незначительно снижен, что приводит к увеличению AUC и $T_{1/2}$. У пациентов пожилого возраста системное воздействие валсартана было несколько более выраженным, чем у пациентов молодого возраста, однако, это не было клинически значимым. Поскольку переносимость компонентов препарата у пожилых и у более молодых пациентов одинаково хорошая, рекомендуется применять обычные режимы дозирования.

У пациентов с нарушениями функции почек фармакокинетические параметры амлодипина существенно не изменяются. Не было выявлено корреляции между функцией почек (КК) и системным воздействием валсартана (AUC) у пациентов с различной степенью нарушения функции почек. Не требуется изменения начальной дозы у пациентов с

начальными и умеренными нарушениями функции почек (КК 30-50 мл/мин).

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

Показания к применению:

— артериальная гипертензия (пациентам, которым показана комбинированная терапия).

Относится к болезням:

- Артериальная гипертензия
- Гипертензия

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к амлодипину, другим производным дигидропиридина, валсартану, а также другим вспомогательным компонентам препарата;

— наследственный ангионевротический отек, либо отек у пациентов на фоне предшествующей терапии антагонистами рецепторов ангиотензина II;

— тяжелая печеночная недостаточность (>9 баллов по шкале Чайлд-Пью), билиарный цирроз, холестаз;

— тяжелые нарушения функции почек (КК менее 30 мл/мин);

— применение у пациентов, находящихся на гемодиализе;

— беременность, применение при планировании беременности;

— период грудного вскармливания;

— тяжелая артериальная гипотензия (систолическое АД менее 90 мм рт.ст.);

— возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);

— шок (включая кардиогенный), коллапс;

— обструкция выходного тракта левого желудочка (в т.ч. гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия (ГОКМП)), стеноз аорты тяжелой степени выраженности;

— гемодинамически нестабильная сердечная недостаточность после острого инфаркта миокарда;

— первичный гиперальдостеронизм;

— одновременное применение с алискиреном у пациентов с сахарным диабетом или нарушением функции почек (КК менее 60 мл/мин);

— безопасность применения препарата Амлодипин+Валсартан у пациентов после перенесенной трансплантации почки не установлена.

С осторожностью: нарушение функции печени легкой (5-6 баллов но шкале Чайлд-Пью) и умеренной (7-9 баллов по шкале Чайлд-Пью) степени тяжести, обструктивные заболевания желчных путей, почечная недостаточность легкой и средней степени тяжести (КК 30-50 мл/мин), односторонний или двусторонний стеноз почечных артерий или стеноз артерии единственной почки, хроническая сердечная недостаточность (ХСН) III-IV функционального класса по классификации NYHA, острый коронарный синдром, после перенесенного инфаркта миокарда, гиперкалиемия, гипонатриемия, диета с ограничением потребления поваренной соли, сниженный объем циркулирующей крови (ОЦК) (в т.ч. диарея, рвота), гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия, одновременное применение препаратов, содержащих антагонисты рецепторов ангиотензина II (АРА II), с другими средствами, ингибирующими ренин-ангиотензин-альдостероновую систему, такими как ингибиторы АПФ или алискирен, в т.ч. у пациентов с нарушениями функции почек.

Способ применения и дозы:

Препарат следует принимать внутрь, запивая небольшим количеством воды, 1 раз/сут независимо от времени приема пищи. Рекомендуемая суточная доза - 1 таб. препарата Амлодипин+Валсартан, содержащая амлодипин/валсартан в дозе 5/80 мг, 5/160 мг, 10/160 мг. Рекомендуемая максимальная суточная доза - 10/160 мг.

Начинать прием препарата рекомендуется с дозы 5/80 мг 1 раз/сут. Увеличивать дозу можно через 1-2 недели от начала терапии.

Коррекции дозы препарата у **пациентов старше 65 лет** не требуется.

Для **пациентов с начальными или умеренными нарушениями функции почек (КК >30 мл/мин)** коррекции начальной дозы препарата не требуется.

При **тяжелой печеночной недостаточности** препарат Амлодипин+Валсартан противопоказан. Максимальная суточная доза по валсартану при **печеночной недостаточности легкой и средней степени тяжести** - 80 мг, применение препарата Амлодипин+Валсартан в дозе 5/160 мг, и 10/160 мг у данных пациентов противопоказано.

Побочное действие:

При оценке частоты встречаемости побочных эффектов использовались следующие критерии: понятие "очень часто" употребляют в случае, если нежелательные явления отмечаются более чем у 10% пациентов; понятие "часто" - у 1%-10%; понятие "нечасто" - у 0.1%-1%; понятие "редко" - у 0.001%-0.1%; понятие "в отдельных случаях" - менее чем у 0.001% пациентов, "частота неизвестна" - не может быть подсчитана по имеющимся данным.

Комбинация амлодипина и валсартана

Инфекционные и паразитарные заболевания: часто - назофарингит, грипп.

Со стороны иммунной системы: редко - повышенная чувствительность.

Со стороны органа зрения: редко - нарушения зрения.

Со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: нечасто - вертиго; редко - шум в ушах.

Нарушения психики: редко - тревога.

Со стороны нервной системы: часто - головная боль; нечасто - головокружение, сонливость, постуральное головокружение, парестезия.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто - тахикардия, ощущение сердцебиения, ортостатическая гипотензия; редко - синкопальное состояние, выраженное снижение АД.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: нечасто - кашель, боль в глотке и гортани.

Со стороны ЖКТ: нечасто - диарея, тошнота, боль в животе, запор, сухость слизистой оболочки рта.

Со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто - кожная сыпь, эритема; редко - гипергидроз (повышенное потоотделение), экзантема, кожный зуд.

Со стороны костно-мышечной и соединительной ткани: нечасто - припухлость суставов, боль в спине, артралгия; редко - мышечные спазмы, ощущение тяжести во всем теле.

Со стороны мочеполовой системы: редко - поллакиурия, полиурия, эректильная дисфункция.

Общие расстройства: часто - пастозность, отек лица, повышенная утомляемость, астения, "приливы" крови к коже лица, периферические отеки, чувство жара.

Лабораторные и инструментальные данные: повышение концентрации азота мочевины в сыворотке крови (более 3.1 ммоль/л).

Амлодипин

При применении амлодипина в монотерапии, отмечались также другие побочные эффекты.

Со стороны крови и лимфатической системы: очень редко - лейкопения, тромбоцитопения.

Со стороны иммунной системы: очень редко - аллергические реакции.

Со стороны обмена веществ и питания: очень редко - гипергликемия.

Нарушения психики: нечасто - бессонница, лабильность настроения.

Со стороны нервной системы: нечасто - вкусовые нарушения, гипестезия, тремор, дисгевзия; очень редко - мышечный гипертонус, периферическая невропатия.

Со стороны органа зрения: нечасто - диплопия.

Со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: нечасто - шум в ушах.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: очень редко - аритмии (включая брадикардию, желудочковую тахикардию, фибрилляцию предсердий), инфаркт миокарда, васкулит.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: нечасто - одышка, ринит.

Со стороны ЖКТ: нечасто - диспепсия, рвота; очень редко - гастрит, гиперплазия десен, панкреатит.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко - гепатит, желтуха.

Со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто - алопеция, пурпура, изменение цвета кожи, фотосенсибилизация; очень редко - ангионевротический отек, многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, крапивница.

Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани: нечасто - миалгия.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: нечасто - нарушения мочеиспускания, никтурия.

Со стороны половых органов и молочной железы: нечасто - гинекомастия.

Общие расстройства: нечасто - слабость, боль в области грудной клетки, боль различной локализации.

Лабораторные и инструментальные данные: нечасто - увеличение или снижение массы тела; очень редко - повышение активности печеночных трансаминаз (обычно связанное с холестазом).

Валсартан

Со стороны крови и лимфатической системы: частота неизвестна - снижение гемоглобина и гематокрита, нейтропения, тромбоцитопения.

Со стороны иммунной системы: частота неизвестна - реакции повышенной чувствительности, включая сывороточную болезнь.

Со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: нечасто - вертиго.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: частота неизвестна - васкулит.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: нечасто - кашель.

Со стороны ЖКТ: нечасто - абдоминальный дискомфорт, боль в верхней части живота.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: частота неизвестна - нарушение функции печени, повышение активности печеночных ферментов, повышение концентрации билирубина в плазме крови.

Со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко - ангионевротический отек; частота неизвестна - кожный зуд, сыпь, буллезный дерматит.

Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани: частота неизвестна - миалгия.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: частота неизвестна - повышение концентрации креатинина в плазме крови, нарушения функции почек, включая острую почечную недостаточность.

Общие расстройства: нечасто - повышенная утомляемость, астения.

Лабораторные и инструментальные данные: частота неизвестна - повышение содержания калия в плазме крови.

Передозировка:

Симптомы: данные о случаях передозировки препарата в настоящее время отсутствуют. При передозировке валсартана можно ожидать развитие выраженного снижения АД, сопровождающееся головокружением. Передозировка амлодипина может привести к чрезмерной периферической вазодилатации и возможной рефлекторной тахикардии. Сообщалось также о возникновении выраженной и длительной системной артериальной гипотензии вплоть до развития шока с летальным исходом.

Лечение: 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 значительно

уменьшало его абсорбцию. При клинически выраженном снижении АД, вызванном препаратом Амлодипин+Валсартан, следует уложить пациента, ноги приподнять, принять активные меры по поддержанию деятельности сердечно-сосудистой системы, включая регулярный контроль функции сердца и дыхательной системы, ОЦК и количества выделяемой мочи. При отсутствии противопоказаний с целью восстановления сосудистого тонуса и АД возможно применение (с осторожностью) вазоконстриктора.

Выведение валсартана и амлодипина при проведении гемодиализа маловероятно.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Как и любой другой препарат, оказывающий влияние на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему (РААС), препарат Амлодипин+Валсартан не должен применяться у женщин, планирующих беременность. При назначении препарата Амлодипин+Валсартан, как и любого другого препарата, воздействующего на РААС, врач должен проинформировать женщин репродуктивного возраста о возможном риске для плода, связанном с применением препарата.

Применение препарата Амлодипин+Валсартан при беременности противопоказано. Учитывая механизм действия антагонистов рецепторов ангнотензина II, нельзя исключить риск для плода.

Известно, что применение ингибиторов АПФ, оказывающих влияние на РААС, беременными во II и III триместрах, приводило к развитию фетотоксических эффектов (нарушение функции почек, замедление окостенения костей черепа плода, олигогидрамнион) и неонатальных токсических эффектов (почечная недостаточность, артериальная гипотензия, гнперкалиемия) и гибели развивающегося плода. По данным ретроспективного анализа применения ингибиторов АПФ во время I триместра беременности сопровождалось развитием патологии плода и новорожденного. При непреднамеренном приеме валсартана у беременных описаны случаи развития спонтанных абортов, маловодия и нарушения функции почек у новорожденных. Данных о применении амлодипина у беременных недостаточно, чтобы судить о его воздействии на плод. Если беременность диагностирована в период терапии препаратом Амлодипин+Валсартан, препарат следует отменить как можно раньше.

Неизвестно, проникает ли валсартан и/или амлодипин в грудное молоко. Поскольку в экспериментальных исследованиях отмечено выделение валсартана с молоком лактирующих животных, не рекомендуется применять Амлодипин+Валсартан в период грудного вскармливания.

При необходимости приема препарата в период лактации, следует прекратить грудное вскармливание.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Амлодипин

Симвастатин. Одновременное длительное применение симвастатина в дозе 80 мг/сут и амлодипина в дозе 10 мг/сут ведет к 77% увеличению экспозиции симвастатина. Рекомендуется снизить дозу симвастатина у пациентов, принимающих амлодипин до 20 мг/сут.

Ингибиторы изофермента CYP3A4. При применении амлодипина вместе с дилтиаземом у пожилых пациентов отмечается замедление метаболизма амлодипина, вероятно за счет ингибирования изофермента CYP3A4, что приводит к увеличению концентрации амлодипина в плазме крови приблизительно на 50% и усилению клинического эффекта. При применении амлодипина вместе с сильными ингибиторами изофермента CYP3A4 (например, кетоконазол, итраконазол и ритонавир) возможно выраженное повышение системной экспозиции амлодипина.

Индукторы изофермента CYP3A4. Поскольку применение амлодипина вместе с индукторами изофермента CYP3A4 (например, карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин, фосфенитоин, примидон, рифампицин, грейпфрутовый сок, растительные препараты, содержащие зверобой продырявленный), может приводить к выраженному снижению его концентрации и плазме крови, при применении амлодипина с индукторами изофермента CYP3A4, следует контролировать его клинический эффект. При монотерапии амлодипином не отмечается клинически значимого взаимодействия с тиазидными диуретиками, альфа-адреноблокаторами, бета-адреноблокаторами, ингибиторами АПФ, нитратами длительного действия, нитроглицерином для подъязычного применения, дигоксином, варфарином, аторвастатином, силденафилом, маалоксом (алюминий- или магнийсодержащие антациды, симетикон), циметидином, нестероидными противовоспалительными препаратами, антибиотиками и гипогликемическими средствами для приема внутрь.

Валсартан

Установлено, что при монотерапии валсартаном отсутствует клинически значимое взаимодействие со следующими лекарственными средствами: циметидин, варфарин, фуросемид, дигоксин, атенолол, индометацин, гидрохлоротиазид, амлодипин, глибенкламид.

Препараты и вещества, влияющие на содержание калия в сыворотке крови: при одновременном назначении 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.

Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2): назначение антагонистов рецепторов аигиотензина II одновременно с НПВП может привести к ослаблению антигипертензивного эффекта. У пожилых пациентов, пациентов с дефицитом ОЦК (в т.ч. получающих терапию диуретическими средствами) или с нарушением функции почек одновременное назначение антагонистов рецепторов аигиотензина II и НПВП может привести к повышению риска ухудшения функции почек. При начале или изменении режима одновременного применения антагонистов рецепторов аигиотензина II и НПВП рекомендуется регулярный мониторинг функции почек.

Белки-переносчики. Одновременное применение валсартана с ингибиторами белка-переносчика OATP1B1 (рифампицин, циклоспорин) и с ингибитором белка-переносчика MRP2 (ритонавир) может приводить к увеличению системной биодоступности валсартана.

Двойная блокада РААС при применении АРА II, ингибитора АПФ или алискирена. Одновременное применение антагонистов рецепторов ангиотензина II с другими препаратами, влияющими на РААС, приводит к повышению частоты возникновения случаев артериальной гипотензии, гиперкалиемии, нарушению функции почек. Необходимо контролировать показатели АД, функции почек, а также содержание электролитов плазмы крови при применении препарата Амлодипин+Валсартан с другими препаратами, влияющими на РААС. Следует избегать одновременного применения препаратов, содержащих АРА II, включая Амлодипин+Валсартан, с другими средствами, оказывающими влияние на РААС у пациентов с сахарным диабетом и тяжелой почечной недостаточностью.

Препараты лития. При одновременном применении препаратов лития с ингибиторами АПФ и АРА II отмечалось обратимое повышение содержания лития в сыворотке крови и усиление, в связи с этим, токсических проявлений лития, поэтому рекомендуется контроль содержания лития в сыворотке крови. Риск токсических проявлений, связанных с применением препаратов лития, может дополнительно увеличиваться при одновременном применении с препаратом Амлодипин+Валсартан и диуретиками.

Особые указания и меры предосторожности:

Дефицит в организме натрия и/или уменьшение ОЦК

У пациентов с неосложненной артериальной гипертензией в 0.4% случаев наблюдалась выраженная артериальная гипотензия. У пациентов с активированной РААС (например, при дефиците ОЦК и/или натрия у пациентов, получающих высокие дозы диуретиков), при приеме АРА II, возможно развитие симптоматической артериальной гипотензии. Перед началом лечения препаратом Амлодипин+Валсартан следует провести коррекцию содержания натрия в организме и/или ОЦК или начинать терапию под тщательным медицинским наблюдением. В случае развития артериальной гипотензии пациента следует уложить с приподнятыми нотами, при необходимости, провести в/в инфузию 0.9% раствора натрия хлорида. После стабилизации АД лечение препаратом Амлодипин+Валсартан может быть продолжено.

Гиперкалиемия

При одновременном применении препарата с биологически активными добавками, содержащими калий, калийсберегающими диуретиками, калийсодержащими заменителями соли или с другими препаратами, которые могут вызывать повышение концентрации калия в крови (например, с гепарином), следует соблюдать осторожность и проводить регулярный контроль содержания калия в крови.

Стеноз почечной артерии

У пациентов с односторонним или двусторонним стенозом почечной артерии или стенозом артерии единственной почки прием препарата Амлодипин+Валсартан может сопровождаться повышением концентрации мочевины и креатинина в сыворотке крови, поэтому у таких пациентов препарат следует применять с осторожностью.

Нарушение функции почек

Пациентам с начальными и умеренными нарушениями функции почек коррекции дозы препарата Амлодипин+Валсартан не требуется.

Нарушение функции печени

Валсартан выводится главным образом в неизмененном виде через кишечник с желчью, в то время как амлодипин интенсивно метаболизируется в печени. Следует соблюдать осторожность при применении препарата Амлодипин+Валсартан у пациентов с заболеваниями печени (особенно при обструктивных заболеваниях желчевыводящих путей), сопровождающихся нарушениями функции печени.

Отек Квинке

Отек Квинке, в т.ч. отек гортани и голосовых складок, приводящий к обструкции дыхательных путей, и/или отек лица, губ, глотки и/или отек языка, встречался у пациентов, принимавших валсартан, у некоторых их этих пациентов

ранее возникал отек Квинке на фоне применения других препаратов, в т.ч. ингибиторов АПФ. Прием препарата Амлодипин+Валсартан в случае развития отека Квинке должен быть немедленно отменен, возобновление применения препарата Амлодипин+Валсартан запрещено.

Сердечная недостаточность, состояние после перенесенного инфаркта миокарда

Рекомендуется с осторожностью применять блокаторы медленных кальциевых каналов (в т.ч. и амлодипин) у пациентов с хронической сердечной недостаточностью III-IV функционального класса по классификации NYHA. У пациентов, функция почек которых зависит от активности РААС, терапия ингибиторами АПФ и АРА II может сопровождаться развитием олигурии и/или прогрессирующей азотемии, и, в редких случаях, острой почечной недостаточности и/или смертельному исходу. Оценка состояния пациентов с сердечной недостаточностью или перенесших инфаркт миокарда должна включать оценку функции почек.

Острый инфаркт миокарда

После начала терапии (или увеличении дозы) амлодипина может возникнуть приступ стенокардии или развиться инфаркт миокарда, особенно у пациентов с тяжелой ишемической болезнью сердца.

Митральный стеноз/аортальный стеноз/гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия

Как и в случае применения других возодилатирующих средств, необходимо соблюдать осторожность при применении амлодипина у пациентов со стенозом аортального или митрального клапана или с гипертрофической обструктивной кардиомиопатией.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Отсутствуют данные о влиянии препарата на способность управлять автотранспортом и осуществлять работу с механизмами. В связи с возможным возникновением головокружения или повышенной утомляемости следует соблюдать осторожность при вождении автотранспорта или работе с механизмами.

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей, защищенном от света месте при температуре не выше 25°С.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/AmlodipinValsartan