Таре



Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	**1 таб.**
валсартан	80 мг

14 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
14 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
14 шт. - блистеры (4) - пачки картонные.
14 шт. - блистеры (7) - пачки картонные.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	**1 таб.**
валсартан	40 мг

14 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
14 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
14 шт. - блистеры (4) - пачки картонные.
14 шт. - блистеры (7) - пачки картонные.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	**1 таб.**
валсартан	80 мг

14 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
14 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
14 шт. - блистеры (4) - пачки картонные.
14 шт. - блистеры (7) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Валсартан - активный специфический антагонист рецепторов ангиотензина II, предназначенный для приема внутрь. Избирательно блокирует рецепторы подтипа AT_1, которые ответственны за эффекты ангиотензина II. Следствием блокады AT_1-рецепторов является повышение плазменной концентрации ангиотензина II, который может стимулировать незаблокированные AT_1-рецепторы. 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 вступает во взаимодействие и не блокирует рецепторы других гормонов или ионные каналы, имеющие важное значение в регуляции функций сердечно-сосудистой системы.

Вероятность возникновения кашля при применении валсартана очень низкая, что связано с отсутствием влияния на АПФ, который отвечает за деградацию брадикинина. Сравнение валсартана с ингибитором АПФ демонстрирует, что частота развития сухого кашля достоверно ($p < 0.05$) ниже у больных, принимающих препарат, чем у больных, принимающих ингибитор АПФ (2.6% против 7.9%, соответственно). В группе больных, у которых ранее при лечении ингибитором АПФ развивался сухой кашель, при лечении валсартаном это нежелательное явление (НЯ) отмечается в 19.5% случаев, а при лечении тиазидным диуретиком - в 19.0% случаев, - в то время как в группе больных, получавших лечение ингибитором АПФ, кашель наблюдается в 68.5% случаев ($p < 0.05$).

Применение при артериальной гипертензии

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

После применения внутрь разовой дозы препарата у большинства больных начало антигипертензивного действия наблюдается в течение 2 ч, а максимальное снижение АД достигается в пределах 4-6 ч, сохраняющееся более 24 ч. При повторном применении препарата максимальное снижение АД, вне зависимости от принятой дозы, обычно достигается в пределах 2-4 недель, и поддерживается на достигнутом уровне в ходе длительной терапии. В случае одновременного применения препарата с гидрохлоротиазидом достигается достоверное дополнительное снижение АД. Резкое прекращение применения валсартана не сопровождается значительным повышением АД или другими НЯ. У пациентов с артериальной гипертензией, сахарным диабетом 2 типа и нефропатией, принимающих валсартан в дозе 160-320 мг, отмечается значительное снижение протеинурии (36-44%).

Применение после острого инфаркта миокарда

При применении препарата в течение 2-х лет у пациентов в период от 12 ч до 10 дней после перенесенного острого инфаркта миокарда (осложненного левожелудочковой недостаточностью и/или систолической дисфункцией левого желудочка) снижаются показатели общей смертности, сердечнососудистой смертности и увеличивается время до первой госпитализации по поводу обострения течения хронической сердечной недостаточности, повторного инфаркта миокарда, внезапной остановки сердца и инсульта (без летального исхода). Профиль безопасности валсартана у пациентов с острым инфарктом миокарда сходен с таковым при других состояниях.

Хроническая сердечная недостаточность (ХСН)

При применении валсартана (в средней суточной дозе 254 мг) в течение 2-х лет у больных ХСН II (62%), III (36%) и IV (2%) функционального класса по классификации NYHA с фракцией выброса левого желудочка (ЛЖ) менее 40% и внутренним диастолическим диаметром ЛЖ более 2.9 см/м^2, получающих стандартную терапию, включая ингибиторы АПФ (93%), диуретики (86%), дигоксин (67%) и бета-адреноблокаторы (36%) отмечается достоверное снижение (на 27.5%) риска госпитализации по поводу обострения течения ХСН.

У пациентов, не получавших ингибиторы АПФ, отмечается значительное снижение показателя общей смертности (на 33%), сердечно-сосудистой смертности и заболеваемости, связанной с ХСН (время до наступления первого сердечно-сосудистого события), которые оцениваются по следующим показателям: смерть, внезапная смерть с проведением реанимации, госпитализация по поводу обострения течения ХСН, в/в введение инотропных или сосудорасширяющих препаратов в течение 4 или более часов без госпитализации (на 44%). В группе пациентов, получающих ингибиторы АПФ (без бета-адреноблокаторов), на фоне лечения валсартаном не наблюдается снижения показателя общей смертности, однако уменьшаются показатели сердечно-сосудистой смертности и заболеваемости, связанной с ХСН на 18.3%.

В целом применение валсартана приводит к уменьшению числа госпитализаций по поводу ХСН, замедлению прогрессирования ХСН, улучшению функционального класса ХСН по классификации NYHA, увеличению фракции выброса, а также уменьшению выраженности признаков и симптомов сердечной недостаточности и улучшению качества жизни по сравнению с плацебо.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема препарата внутрь всасывание валсартана происходит быстро, C_{max} препарата в плазме крови достигается в течение 2-4 ч. Средняя абсолютная биодоступность 23%. При применении валсартана с пищей AUC и C_{max} уменьшаются на 40% и 50%, соответственно, хотя, начиная примерно с 8-го ч после приема препарата, концентрация валсартана в плазме крови как в случае приема его натощак, так и в случае приема с пищей, одинаковые. Уменьшение AUC, тем не менее, не сопровождается клинически значимым снижением терапевтического эффекта, поэтому валсартан можно принимать независимо от времени приема пищи.

Распределение

V_d валсартана в период равновесного состояния после в/в введения 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 неактивен. Выведение

Валсартан выводится двухфазно: α-фаза с $T_{1/2}$ менее 1 ч и β-фаза с $T_{1/2}$ около 9 часов. Валсартан выводится в основном в неизмененном виде через кишечник (около 83%) и почками (около 13%). После в/в введения, плазменный клиренс валсартана составляет около 2 л/ч и его почечный клиренс составляет 0,62 л/ч (около 30% общего клиренса). $T_{1/2}$ валсартана составляет 6 ч.

Фармакокинетика у отдельных групп больных

У данной категории больных время достижения C_{max} и $T_{1/2}$ сходны с таковыми у здоровых добровольцев. Повышение AUC и C_{max} прямо пропорционально увеличению дозы препарата (с 40 мг до 160 мг 2 раза). Фактор кумуляции составляет в среднем 1.7. При приеме внутрь клиренс валсартана составил приблизительно 4.5 л/ч. Возраст пациентов с ХСН не оказывал влияния на клиренс валсартана.

У некоторых пациентов в возрасте старше 65 лет системная биодоступность валсартана выше таковой у пациентов молодого возраста, однако, какая-либо клиническая значимость отсутствует.

Корреляция между функцией почек и системной биодоступностью валсартана отсутствует. У больных с нарушениями функции почек и клиренсом креатинина (КК) более 10 мл/мин коррекции дозы препарата не требуется. В настоящее время не имеется данных о применении у пациентов, находящихся на гемодиализе. Валсартан имеет высокую степень связывания с белками плазмы крови, поэтому его выведение при гемодиализе маловероятно.

У пациентов с легкими и умеренными нарушениями функции печени отмечается повышение биодоступности (AUC) валсартана в 2 раза по сравнению со здоровыми добровольцами. Однако не наблюдается корреляции значений AUC валсартана со степенью нарушения функции печени. Применение препарата у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени не изучалось.

Показания к применению:

— артериальная гипертензия;

— хроническая сердечная недостаточность (II-IV функциональный класс по классификации NYHA) у больных, получающих стандартную терапию, в т.ч. диуретиками, сердечными гликозидами, а также ингибиторами АПФ или бета-адреноблокаторами (не одновременно). Применение каждого из перечисленных препаратов не является обязательным;

— для повышения выживаемости пациентов после перенесенного острого инфаркта миокарда, осложненного левожелудочковой недостаточностью и/или систолической дисфункцией левого желудочка, при наличии стабильных показателей гемодинамики.

Относится к болезням:

- Артериальная гипертензия
- Гипертензия
- Миокардит
- Сердечная недостаточность

Противопоказания:

— беременность;

— период лактации;

— тяжелые нарушения функции печени, билиарный цирроз и холестаз;

— возраст до 18 лет;

— повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата.

С *осторожностью* принимать при двустороннем стенозе почечных артерий, стенозе артерии единственной почки, при соблюдении диеты с ограничением потребления поваренной соли; при состояниях, сопровождающихся снижением объема циркулирующей крови (в том числе диарея, рвота); у больных с КК менее 10 мл/мин, в т.ч. находящихся на гемодиализе, с легкими и умеренными нарушениями функции печени небилиарного генеза без явлений холестаза, митральным или аортальным стенозом, гипертрофической обструктивной кардиомиопатией, а также у больных после трансплантации почки.

Способ применения и дозы:

Таблетки принимать внутрь, не разжевывая.

Артериальная гипертензия

Рекомендуемая начальная доза препарата Тарег составляет 80 мг 1 раз/сут, вне зависимости от расовой принадлежности, возраста и пола больного. Гипотензивный эффект отмечается в первые 2 недели лечения;

максимальный эффект развивается через 4 недели. Тем больным, у которых не удается достичь адекватного терапевтического ответа, суточная доза препарата Тарег может быть постепенно увеличена до максимальной суточной дозы 320 мг в 2 приема или необходимо дополнительно применять диуретические средства.

Хроническая сердечная недостаточность

Рекомендуемая начальная доза препарата Тарег составляет 40 мг 2 раза/сут. Дозу препарата следует постепенно увеличить в течение как минимум 2 недель до 80 мг 2 раза/сут, а при хорошей переносимости - до 160 мг 2 раза/сут. Максимальная суточная доза составляет 320 мг в 2 приема. При этом может потребоваться снижение дозы одновременно принимаемых диуретиков.

Для повышения выживаемости пациентов после перенесенного острого инфаркта миокарда

Лечение следует начинать в течение 12 ч после перенесенного инфаркта миокарда. Начальная доза составляет 20 мг (1/2 таб. 40 мг) 2 раза/сут. Повышение дозы проводится методом титрования (40 мг, 80 мг, 160 мг 2 раза/сут) в течение нескольких последующих недель, до достижения целевой дозы 160 мг 2 раза/сут.

Максимальная суточная доза составляет 320 мг в 2 приема. Как правило, рекомендуется увеличение дозы до 80 мг 2 раза/сут к концу 2 недели лечения. Достижение максимальной целевой дозы по 160 мг 2 раза/сут рекомендуется к концу 3 месяца терапии препаратом Тарег. Увеличение дозы зависит от переносимости препарата Тарег в период титрования.

В случае развития артериальной гипотензии, сопровождающейся клиническими проявлениями, или **нарушений функции почек** следует рассмотреть вопрос о снижения дозы.

Оценка состояния больных, в период после перенесенного инфаркта миокарда, должна включать оценку функции почек.

У **пожилых пациентов старше 65 лет** коррекции дозы препарата не требуется.

У **пациентов с нарушениями функции почек**, коррекции дозы препарата не требуется.

Больным с легкими или умеренными нарушениями функции печени небилиарного генеза без явлений холестаза препарат следует применять с осторожностью, суточная доза не должна превышать 80 мг.

Побочное действие:

У пациентов с артериальной гипертензией в контролируемых клинических исследованиях частота нежелательных явлений была сравнима с плацебо. Отсутствуют данные о зависимости частоты какого-либо из нежелательных явлений от дозы или продолжительности лечения, а также пола, возраста или расовой принадлежности.

Ниже приведены нежелательные явления, которые наблюдались в ходе клинических исследований, а также при применении препарата в клинической практике.

Для оценки частоты нежелательных явлений использованы следующие критерии: "очень часто" (>1/10), "часто" (>1/100, <1/10) "нечасто" (>1/1000, <1/100), "редко" (>1/10 000, <1/1000), "очень редко" (<1/10 000), включая отдельные сообщения. В пределах каждой группы, выделенной по частоте встречаемости, нежелательные явления распределены в порядке уменьшения их важности.

Для всех нежелательных явлений, выявленных в клинической практике и при анализе лабораторных показателей (частоту развития которых установить невозможно) использовалась градация «частота неизвестна». Пациенты с артериальной гипертензией.

Со стороны системы кроветворения: частота неизвестна - снижение гемоглобина, гематокрита, нейтропения, тромбоцитопения.

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

Нарушения метаболизма: частота неизвестна - повышение содержания калия в сыворотке крови.

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

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

Со стороны дыхательной системы: нечасто - кашель.

Со стороны пищеварительной системы: нечасто - боли в животе.

Со стороны гепатобилиарной системы: частота неизвестна - нарушение функции печени, включая повышение концентрации билирубина в плазме крови.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: очень редко -ангионевротический отек, кожная сыпь, зуд.

Со стороны костно-мышечной системы: частота неизвестна - миалгия.

Со стороны почек: частота неизвестна - нарушения функции почек, повышение концентрации креатинина в сыворотке крови.

Прочие: нечасто - повышенная утомляемость.

Также в ходе клинических исследований у пациентов с артериальной гипертензией наблюдались следующие нежелательные явления, причинно-следственная связь которых с приемом препарата не установлена: артралгия, астения, боль в спине, диарея, головокружение, бессонница, снижение либидо, тошнота, периферические отеки, фарингит, ринит, синусит, инфекции верхних дыхательных путей, вирусные инфекции.

Больные, получающие препарат Тарег после перенесенного острого инфаркта миокарда и /или при ХСН.

Со стороны системы кроветворения: частота неизвестна - тромбоцитопения.

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

Нарушения метаболизма: нечасто - гиперкалиемия; частота неизвестна -повышение содержания калия в сыворотке крови.

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

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

Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - выраженное снижение АД, ортостатическая гипотензия; нечасто - усиление симптомов хронической сердечной недостаточности; частота неизвестна - васкулит.

Со стороны дыхательной системы: нечасто - кашель.

Со стороны пищеварительной системы: нечасто - тошнота, диарея.

Со стороны гепатобилиарной системы: частота неизвестна - нарушение функции печени.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: очень редко - ангионевротический отек; частота неизвестна - кожная сыпь, зуд.

Со стороны костно-мышечной системы: частота неизвестна - миалгия.

Со стороны почек: часто - нарушение функции почек; нечасто - острая почечная недостаточность, повышение концентрации креатинина в сыворотке крови; частота неизвестна - повышение содержания азота в моче.

Общие нарушения: нечасто - астения, повышенная утомляемость.

Передозировка:

Симптомы: при передозировке препарата Тарег основным проявлением является выраженное снижение АД, которое может привести к угнетению сознания, коллапсу и/или шоку.

Лечение: симптоматическое, характер которого зависит от времени, прошедшего с момента приема препарата, и от степени тяжести симптомов. При случайной передозировке следует вызвать рвоту (если препарат был принят недавно) или провести промывание желудка. В случае возникновения выраженной артериальной гипотензии, больного следует уложить, приподняв ноги, на необходимый для терапии период времени, принять активные меры по поддержанию деятельности сердечно-сосудистой системы, включая регулярный контроль деятельности сердца и дыхательной системы, объема циркулирующей крови (ОЦК) и количества выделяемой мочи. При выраженном снижении АД в качестве терапии необходимо в/в введение 0.9% раствора натрия хлорида.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Учитывая механизм действия антагонистов рецепторов ангиотензина II, нельзя исключить риск для плода. Действие ингибиторов АПФ на плод, в случае их применения во II и II триместрах беременности, может приводить к его повреждению и гибели. По ретроспективным данным при применении ингибиторов АПФ в первом триместре

беременности повышается риск рождения детей с врожденными дефектами. Имеются сообщения о самопроизвольных абортах, олигогидрамнионе и нарушениях функции почек у новорожденных, матери которых при беременности случайно получали валсартан. Препарат Тарег, как и любой другой препарат, оказывающий непосредственное влияние на РААС, не следует применять во время беременности, а также у женщин, планирующих беременность. При применении средств, воздействующих на РААС, врачу следует проинформировать женщин детородного возраста о потенциальном риске отрицательного влияния данных препаратов на плод при беременности. Если беременность диагностирована в период лечения препаратом Тарег, следует отменить лечение как можно быстрее.

Неизвестно, выделяется ли валсартан в грудное молоко. Поэтому не следует применять препарат в период лактации.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Установлено, что при монотерапии валсартаном отсутствуют клинически значимые взаимодействия со следующими лекарственными средствами: циметидином, варфарином, фуросемидом, дигоксином, атенололом, индометацином, гидрохлоротиазидом, амлодипином, глибенкламидом.

При применении валсартана одновременно с НПВП возможно уменьшение его антигипертензивного действия. При применении ангиотензина II рецепторов антагонистов одновременно с НПВП возможно ухудшение функции почек и повышение содержания калия в плазме крови. При необходимости совместного применения валсартана и НПВП до начала лечения необходимо провести оценку функции почек и коррекцию нарушений водно-электролитного баланса.

При применении ингибиторов АПФ совместно с препаратами лития отмечается повышение содержания лития в плазме крови и усиление его токсического действия. Тарег не рекомендуется применять одновременно с препаратами лития (опыт применения ограничен). При необходимости совместного применения препарата Тарег и препаратов лития необходимо обеспечить контроль содержания лития в плазме крови.

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

Особые указания и меры предосторожности:

Во время лечения препаратом у больных с артериальной гипертензией не требуется регулярного контроля лабораторных показателей.

Дефицит в организме натрия и/или снижение ОЦК

У больных с выраженным дефицитом в организме натрия и/или сниженным ОЦК, например, получающих высокие дозы диуретиков, в редких случаях в начале лечения препаратом может развиваться артериальная гипотензия, сопровождающаяся клиническими проявлениями. Перед началом лечения препаратом Тарег следует провести коррекцию содержания в организме натрия и/или восполнить ОЦК, в т.ч. путем уменьшения дозы диуретика.

Стеноз почечной артерии

Применение препарата коротким курсом у больных с реноваскулярной гипертензией, развившейся вторично вследствие одностороннего стеноза артерии единственной почки, не приводит к сколько-нибудь существенному изменению показателей почечной гемодинамики, концентрации креатинина сыворотки крови или азота мочевины крови. Однако, учитывая, что другие лекарственные средства, влияющие на РААС, могут вызывать повышение концентрации мочевины и креатинина в сыворотке крови у больных с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом артерии единственной почки, в качестве меры предосторожности рекомендуется контроль этих показателей.

Первичный гиперальдостеронизм

Препарат неэффективен для лечения артериальной гипертензии у пациентов с первичным гиперальдостеронизмом, поскольку у данной категории больных не отмечается активация РААС.

ХСН/период после перенесенного инфаркта миокарда

У больных с ХСН или после перенесенного инфаркта миокарда, начинающих лечение препаратом Тарег, часто отмечается некоторое снижение АД, в связи с чем рекомендуется контроль АД в начале терапии. При условии соблюдения
рекомендаций по режиму дозирования обычно не возникает необходимости отмены препарата Тарег по причине артериальной гипотензии. Оценка состояния больных ХСН должна включать оценку функции почек. Вследствие ингибирования РААС у некоторых пациентов возможны нарушения функции почек. У больных с ХСН II-IV функционального класса по классификации NYHA лечение ингибиторами АПФ и антагонистами рецепторов ангиотензина II может сопровождаться олигурией и/или нарастанием азотемии и в редких случаях развитием острой

почечной недостаточности и/или летальным исходом. Поэтому у данных категорий больных перед применением препарата Тарег, а также периодически во время лечения препаратом, необходимо проводить оценку функции почек.

Комбинированная терапия при артериальной гипертензии

При артериальной гипертензии препарат Тарег может применяться в монотерапии, а так же совместно с другими гипотензивными средствами, в частности, с диуретиками.

Комбинированная терапия в период после перенесенного инфаркта миокарда

Возможно применение препарата Тарег в комбинации с другими лекарственными препаратами, применяемыми после перенесенного инфаркта миокарда, а именно: тромболитиками, ацетилсалициловой кислотой в качестве антиагрегантного средства, бета-адреноблокаторами и ингибиторами ГМГ-КоА-редуктазы. У данной категории больных не рекомендуется применять препарат Тарег одновременно с ингибиторами АПФ, поскольку данная комбинированная терапия не имеет преимуществ перед монотерапией валсартаном или ингибитором АПФ в отношении показателей общей смертности по любой причине.

Комбинированная терапия при ХСН

При ХСН препарат Тарег может применяться как в монотерапии, так и одновременно с другими средствами - диуретиками, сердечными гликозидами, а также ингибиторами АПФ или бета-адреноблокаторами. У данной категории больных не рекомендуется применение тройной комбинированной терапии ингибитором АПФ, бета-адреноблокатором и препаратом Тарег.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами.

Поскольку на фоне терапии препаратом возможно развитие таких нежелательных явлений как головокружение или обморок, пациентам, принимающим препарат Тарег, следует соблюдать осторожность при управлении автотранспортом и занятии потенциально опасными видами деятельности.

При нарушениях функции почек

У пациентов с нарушениями функции почек коррекции дозы препарата не требуется

При нарушениях функции печени

Противопоказан при тяжелых нарушениях функции печени, билиарном циррозе и холестазе.

Больным с легкими или умеренными нарушениями функции печени небилиарного генеза без явлений холестаза препарат следует применять с осторожностью, суточная доза не должна превышать 80 мг.

Применение в пожилом возрасте

У пожилых пациентов старше 65 лет коррекции дозы препарата не требуется.

Применение в детском возрасте

Противопоказан детям до 18 лет.

Условия хранения:

Хранить препарат в сухом месте, при температуре не выше 30°С. Хранить в недоступном для детей месте.

Препарат не следует использовать после истечения срока годности.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Tareg