Вальсакор



Код АТХ:

- C09CA03

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Валсартан

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета, круглые, двояковыпуклые, с риской на одной стороне.

	1 таб.
валсартан	80 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, повидон, кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный, безводный, магния стеарат.

Состав оболочки: гипромеллоза, титана диоксид (E171), краситель железа оксид красный (E172), макрогол 4000.

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

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой коричневато-желтого цвета, овальные, двояковыпуклые, с риской на одной стороне.

	1 таб.
валсартан	160 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, повидон, кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный, безводный, магния стеарат.

Состав оболочки: гипромеллоза, титана диоксид (E171), краситель железа оксид желтый (E172), краситель железа оксид красный (E172), макрогол 4000.

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

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-коричневого цвета, овальные, двояковыпуклые, с риской на одной стороне.

	1 таб.
валсартан	320 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 120 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 164 мг, повидон - 6 мг, кроскармеллоза натрия - 8 мг, кремния диоксид коллоидный - 4 мг, магния стеарат - 18 мг.

Состав пленочной оболочки: гипромеллоза - 11.2 мг, титана диоксид (Е171) - 2.4 мг, краситель железа оксид желтый (Е172) - 1 мг, краситель железа оксид красный (Е172) - 0.2 мг, макрогол 4000 - 1.2 мг.

14 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Интермедианты

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Валсартан является селективным антагонистом рецепторов ангиотензина II (типа AT_1) для приема внутрь, небелковой природы.

Оказывает избирательное антагонистическое действие на рецепторы подтипа AT_1. Следствием блокады AT_1-рецепторов является повышение плазменной концентрации ангиотензина II, который может стимулировать незаблокированные рецепторы подтипа AT_2, что предположительно регулирует эффекты AT_1-рецепторов. Валсартан не имеет агонистической активности в отношении AT_1-рецепторов. Его сродство к рецепторам подтипа AT_1 примерно в 20 000 раз выше, чем к рецепторам подтипа AT_2.

Валсартан не ингибирует АПФ, известный также под названием кининазы II, который превращает ангиотензин I в ангиотензин II и разрушает брадикинин. В связи с отсутствием влияния на АПФ, не потенцируются эффекты брадикинина и субстанции Р, поэтому при приеме антагонистов ангиотензина II маловероятно развитие сухого кашля. Валсартан не вступает во взаимодействие и не блокирует рецепторы других гормонов или ионные каналы, участвующие в регуляции функций сердечно-сосудистой системы.

Артериальная гипертензия

При лечении артериальной гипертензии валсартан снижает АД, не влияя на ЧСС.

После приема внутрь разовой дозы препарата антигипертензивный эффект развивается в течение 2 ч, а максимальное снижение АД достигается в течение 4-6 ч. Антигипертензивный эффект препарата сохраняется в течение 24 ч после его приема. При повторных назначениях валсартана максимальное снижение АД, вне зависимости от доз, достигается через 2-4 недели и поддерживается на достигнутом уровне в ходе длительной терапии. Комбинация с гидрохлоротиазидом позволяет достичь значимого дополнительного снижения АД.

Внезапное прекращение приема валсартана не сопровождается резким подъемом АД или другими нежелательными явлениями.

У пациентов с артериальной гипертензией, сахарным диабетом 2 типа и нефропатией, принимающих валсартан в дозе 160-320 мг, отмечается клинически значимое снижение протеинурии (экскреции альбумина) (36-44%).

Применение после острого инфаркта миокарда

Применение валсартана у пациентов спустя от 12 ч до 10 дней после развития инфаркта миокарда, осложненного хронической сердечной недостаточностью и/или систолической дисфункцией левого желудочка, в течение 2 лет позволяет снизить показатели общей смертности, сердечно-сосудистой смертности и удлиняет время до первой госпитализации по поводу обострения течения хронической сердечной недостаточности (ХСН), повторного инфаркта миокарда, внезапной остановки сердца и нефатального инсульта (без летального исхода).

Профиль безопасности валсартана у пациентов с острым инфарктом миокарда сходен с таковым при других состояниях.

Хроническая сердечная недостаточность

При применении валсартана на фоне стандартной терапии (ингибиторы АПФ и/или диуретики и/или дигоксин и/или бета-адреноблокаторы) в течение 2 лет у пациентов с ХСН II-IV функционального класса (ФК) по классификации NYHA с фракцией выброса левого желудочка (ФВЛЖ) менее 40% и внутренним диастолическим размером ЛЖ (КДР ЛЖ) более 2.9 см/м^2 отмечается достоверное снижение риска первичной госпитализации по поводу обострения течения

ХСН.

У пациентов, не получающих ингибиторы АПФ, при лечении валсартаном достоверно снижается общая смертность, сердечно-сосудистая смертность и заболеваемость, связанная с ХСН. При применении ингибиторов АПФ без бета-адреноблокатора, уменьшаются показатели сердечно-сосудистой смертности и заболеваемости, связанной с ХСН. Лечение валсартаном приводит к значительному уменьшению ФК по классификации NYHA и уменьшению выраженности симптомов сердечной недостаточности (включая одышку, повышенную утомляемость, отеки и влажные хрипы в легких), значительно улучшает качество жизни (Миннесотский опросник для оценки качества жизни пациентов с ХСН), увеличивает ФВЛЖ и значительно снижает КДР ЛЖ.

Фармакокинетика

Всасывание

Валсартан быстро всасывается после приема внутрь, C_{max} достигается через 2-4 ч. Средняя величина абсолютной биодоступности валсартана составляет 23%.

При приеме валсартана с пищей AUC и C_{max} уменьшаются на 40% и 50% соответственно. Уменьшение AUC, тем не менее, не сопровождается клинически значимым уменьшением терапевтического эффекта, поэтому валсартан можно принимать независимо от времени приема пищи.

Распределение

Связывание с белками сыворотки, преимущественно с сывороточным альбумином, составляет 94-97%. V_{ss} - около 17 л.

Метаболизм

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

Выведение

Валсартан выводится двухфазно: α-фаза с $T_{1/2}$ менее 1 ч и β-фаза с $T_{1/2}$ около 9 ч. Валсартан выводится в основном в неизмененном виде с желчью через кишечник (около 83%) и почками (около 13%). После в/в введения плазменный клиренс валсартана составляет около 2 л/ч, почечный клиренс - 0.62 л/ч (около 30 % общего клиренса). $T_{1/2}$ валсартана составляет 6 ч.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

У пациентов пожилого возраста старше 65 лет системная биодоступность валсартана выше таковой, чем у пациентов молодого возраста, однако это не имеет клинического значения.

Корреляция между функцией почек и системной биодоступностью валсартана отсутствует. У пациентов с нарушением функции почек и КК более 10 мл/мин коррекция дозы препарата не требуется. В настоящее время нет данных о применении препарата 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 (по значению AUC) валсартана в 2 раза по сравнению со здоровыми добровольцами. Однако не наблюдается корреляции значений AUC валсартана со степенью нарушения функции печени. Применение валсартана 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 пациентов, получающих стандартную терапию одним или несколькими препаратами из следующих групп: диуретики, сердечные гликозиды, а также ингибиторы АПФ или бета-адреноблокаторы (применение каждого из перечисленных препаратов не является обязательным);

— повышение выживаемости пациентов с острым инфарктом миокарда (12 ч-10 дней), осложненным левожелудочковой недостаточностью и/или систолической дисфункцией левого желудочка, при наличии стабильных показателей гемодинамики.

Относится к болезням:

- Артериальная гипертензия

- Гипертензия
- Миокардит
- Сердечная недостаточность

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к валсартану или к другим компонентам препарата;

— нарушения функции печени, билиарный цирроз и холестаз;

— нарушения функции печени легкой и умеренной степени тяжести (для дозы 320 мг);

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

— дефицит лактазы, непереносимость лактозы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции;

— беременность;

— период лактации (грудного вскармливания);

— детский и подростковый возраст до 18 лет (эффективность и безопасность применения валсартана у детей не доказана);

С *осторожностью:* тяжелые нарушения функции почек (КК <10 мл/мин); стеноз аортального и/или митрального клапана; гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия (ГОКМП); хроническая сердечная недостаточность (III-IV функциональный класс по классификации NYHA); состояние после трансплантации почки; гемодиализ; гипонатриемия; диета с ограничением потребления поваренной соли; двусторонний стеноз почечных артерий или стеноз артерии единственной почки; гиперкалиемия; первичный гиперальдостеронизм; состояния, сопровождающиеся снижением ОЦК (в т.ч. диарея, рвота); наследственный ангионевротический отек, либо отек на фоне предшествующей терапии антагонистами рецепторов ангиотензина II или ингибиторами АПФ.

Способ применения и дозы:

Препарат назначают внутрь, независимо от приема пищи, кратность приема - 1-2 раза/сут.

Артериальная гипертензия

Рекомендуемая начальная доза составляет 80 мг 1 раз/сут вне зависимости от расовой принадлежности, возраста и пола пациента. Гипотензивный эффект развивается в течение 2 недель и достигает своего максимума через 4 недели. Пациентам, у которых не удается достичь оптимального контроля АД, суточная доза препарата Вальсакор может быть постепенно увеличена до максимальной суточной дозы 320 мг. Одновременное применение диуретиков, например гидрохлоротиазида, позволяет достичь значимого дополнительного снижения АД.

Хроническая сердечная недостаточность (II-IV функциональный класс по классификации NYHA)

Рекомендуемая начальная доза - 40 мг 2 раза/сут. Возможно постепенное (в течение как минимум 2 недель) увеличение дозы до 80 мг 2 раза/сут, при хорошей переносимости - до 160 мг 2 раза/сут. Максимальная суточная доза - 320 мг, разделенная на 2 приема.

При одновременном приеме диуретиков дозу рекомендуется снизить. Возможно применение одновременно с другими препаратами, предназначенными для лечения ХСН. Однако комбинация ингибитора АПФ, бета-адреноблокатора и валсартана не рекомендуется. У пациентов с сердечной недостаточностью следует всегда оценивать функцию почек.

Повышение выживаемости пациентов с острым инфарктом миокарда

У пациентов со стабильной гемодинамикой лечение следует начинать уже через 12 ч после развития инфаркта миокарда. После назначения начальной дозы 20 мг 2 раза/сут, дозу препарата Вальсакор следует увеличивать методом титрования до 40 мг, 80 мг 2 раза/сут в течение нескольких недель до достижения целевой дозы 160 мг 2 раза/сут. Максимальная суточная доза - 320 мг 2 раза/сут.

Как правило, с учетом переносимости терапии рекомендуется увеличить дозу до 80 мг 2 раза/сут к концу 2-й недели лечения и до максимальной целевой дозы 160 мг 2 раза/сут - к концу 3-го месяца терапии. В случае развития симптоматической артериальной гипотензии или нарушения функции почек целесообразно рассмотреть вопрос о снижении дозы.

Препарат Вальсакор может применяться у пациентов после инфаркта миокарда на фоне терапии другими препаратами, включая тромболитики, ацетилсалициловую кислоту в качестве антиагрегантного средства, бета-адреноблокаторы, ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы (статины) и диуретики. Применять препарат Вальсакор одновременно с ингибиторами АПФ не рекомендуется.

У пациентов с инфарктом миокарда следует всегда оценивать функцию почек.

Для **пациентов пожилого возраста (старше 65 лет)** коррекции дозы не требуется.

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

У **пациентов с нарушениями функции печени легкой и средней степени тяжести небилиарного генеза без явлений холестаза** максимальная суточная доза не должна превышать 80 мг.

Побочное действие:

Частота развития нежелательных явлений сравнима с плацебо. Отсутствуют данные о зависимости частоты развития нежелательных явлений от дозы или продолжительности лечения, а также возраста, пола или расовой принадлежности пациентов.

Классификация частоты развития побочных эффектов ВОЗ: очень часто (>1/10), часто (от >1/100 до <1/10), нечасто от (>1/1000 до <1/100), редко (от >1/10 000 до <1/1000), очень редко (от <1 /10 000), частота неизвестна (не может быть оценена на основании имеющихся данных).

Все нежелательные явления при применении валсартана, выявленные в клинической практике и при анализе лабораторных показателей, которые невозможно отнести к какой-либо частоте возникновения, отнесены к группе "частота неизвестна".

Артериальная гипертензия

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

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

Со стороны обмена веществ: частота неизвестна - повышение содержания калия в сыворотке крови, гипонатриемия.

Со стороны органов чувств: нечасто - вертиго.

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

Со стороны дыхательной системы: нечасто - кашель.

Со стороны пищеварительной системы: нечасто - боль в животе; частота неизвестна - нарушение функции печени, включая повышение концентрации билирубина в плазме крови.

Со стороны кожи подкожных тканей: очень редко - ангионевротический отек, кожная сыпь, кожный зуд.

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

Со стороны мочевыделительной системы: частота неизвестна - нарушение 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 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.

У взрослых пациентов с перенесенным инфарктом миокарда и/или сердечной недостаточностью профиль безопасности в клинических исследованиях несколько отличается от такового у пациентов с артериальной гипертензией. Это может быть связано с самим заболеванием.

Хроническая сердечная недостаточность (II-IV функциональный класс по классификации NYHA) и повышение выживаемости пациентов с острым инфарктом миокарда

Со стороны системы кроветворения: частота неизвестна - тромбоцитопения.

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

Со стороны обмена веществ: нечасто - гиперкалиемия; частота неизвестна - повышение содержания калия в сыворотке крови, гипонатриемия.

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

Со стороны органов чувств: нечасто - вертиго.

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

Со стороны дыхательной системы: нечасто - кашель.

Со стороны пищеварительной системы: нечасто - тошнота, диарея; частота неизвестна - нарушение функции печени.

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

Со стороны костно-мышечной системы: очень редко - рабдомиолиз; частота неизвестна - миалгия.

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

Прочие: нечасто - астения, повышенная утомляемость.

Передозировка:

Симптомы: выраженное снижение АД, которое может привести к нарушению 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. При выраженном снижении АД необходимо перевести больного в горизонтальное положение с низким изголовьем, далее следует провести мероприятия, направленные на поддержание функций сердечно-сосудистой и дыхательной систем, ОЦК (введение 0.9% раствора натрия хлорида в/в) и контроль суточного диуреза. Гемодиализ неэффективен.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Учитывая механизм действия антагонистов рецепторов ангиотензина II, нельзя исключить риск для плода. Препарат противопоказан во II и III триместрах беременности, поскольку его применение в этот период может вызвать фетотоксические эффекты (снижение функции почек, маловодие, замедление окостенения костей черепа плода) и неонатальные токсические эффекты (почечную недостаточность, артериальную гипотензию, гиперкалиемию). В случае применения препарата в II и III триместрах беременности необходимо провести УЗИ почек и костей черепа плода.

Вальсакор, как и любой другой препарат, оказывающий непосредственное влияние на РААС, не следует применять при беременности, а также у женщин, планирующих беременность. При планировании беременности рекомендуется пациентку перевести на альтернативную гипотензивную терапию с учетом профиля безопасности.

При применении препаратов, воздействующих на РААС, необходимо проинформировать женщин детородного возраста о потенциальном риске отрицательного влияния данных препаратов на плод при беременности. При подтверждении беременности препарат Вальсакор необходимо отменить как можно раньше.

Неизвестно, выделяется ли валсартан с грудным молоком. При необходимости применения препарата Вальсакор в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Применение валсартана не оказывало неблагоприятного действия на репродуктивную функцию у самцов и самок крыс в дозах до 200 мг/кг/сут при приеме внутрь. Указанная доза в 6 раз превышает максимальную рекомендуемую суточную дозу человека в пересчете на мг/м^2 (расчеты производились из расчета 320 мг/сут при приеме внутрь и массы тела пациента 60 кг).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Одновременное применение противопоказано

Одновременное применение антагонистов рецепторов ангиотензина II, включая валсартан, или ингибиторов АПФ с алискиреном противопоказано у пациентов с сахарным диабетом и нарушением функции почек (КК <60 мл/мин).

Одновременное применение не рекомендуется

Одновременное применение с препаратами лития не рекомендуется, т.к. возможно обратимое увеличение концентрации лития в плазме крови и развитие интоксикации. Одновременное применение валсартана с диуретиками и препаратами лития может способствовать дополнительному повышению концентрации лития и возрастанию риска развития интоксикации. При необходимости одновременного применения с препаратами лития следует тщательно контролировать концентрацию лития в плазме крови.

При одновременном применении с калийсберегающими диуретиками, препаратами калия, калийсодержащими пищевыми добавками и другими лекарственными средствами и веществами, которые могут увеличить содержание калия в сыворотке крови (например, гепарин) рекомендуется контролировать содержание калия в плазме крови.

Одновременное применение с осторожностью

У некоторых пациентов двойная блокада РААС сопровождалась развитием артериальной гипотензии, обморока, гиперкалиемии и нарушением функции почек (включая острую почечную недостаточность). Требуется соблюдать осторожность при одновременном применении антагонистов рецепторов ангиотензина II, включая валсартан, с лекарственными средствами, оказывающими влияние на РААС, такими как, ингибиторы АПФ или алискирен.

При одновременном применении с НПВС, в т.ч. селективными ингибиторами ЦОГ-2, ацетилсалициловой кислотой в дозе более 3 г/сут и неселективными НПВС возможно ослабление гипотензивного эффекта, увеличение риска развития нарушений функции почек и повышение содержания калия в плазме крови. В начале терапии рекомендуется оценить функцию почек, а также скорректировать нарушения водно-электролитного баланса.

По результатам исследования in vitro валсартан является субстратом для печеночных белков-транспортеров OATP1B1/OATP1B3 и эффлюксного транспортера MRP2. Клиническое значение данного факта неизвестно. Одновременное применение ингибиторов белков-транспортеров OATP1B1/OATP1B3 (например, рифампицин, циклоспорин) и эффлюксного транспортера MRP2 (например, ритонавир) может увеличить системную экспозицию валсартана (C_{max} и AUC). Это следует учитывать в начале и при окончании одновременной терапии.

Отсутствие лекарственного взаимодействия

Не выявлено клинически значимого взаимодействия со следующими лекарственными средствами: циметидин, варфарин, фуросемид, дигоксин, атенолол, индометацин, гидрохлоротиазид, амлодипин и глибенкламид.

Особые указания и меры предосторожности:

При применении препарата Вальсакор у пациентов с артериальной гипертензией не требуется регулярного контроля лабораторных показателей.

Гипонатриемия и/или дегидратация

У пациентов с выраженной гипонатриемией и/или дегидратацией, например, вследствие приема больших доз диуретиков, в редких случаях в начале терапии препаратом Вальсакор может развиться артериальная гипотензия с клиническими проявлениями. Перед началом лечения рекомендовано восстановить содержание натрия и/или восполнить ОЦК, в частности, путем уменьшения дозы диуретиков.

При развитии артериальной гипотензии с клиническими проявлениями пациенту необходимо придать горизонтальное положение и, при необходимости, в/в ввести 0.9% раствор натрия хлорида. Терапию препаратом Вальсакор можно продолжить только после стабилизации показателей гемодинамики.

Гиперкалиемия

Одновременное применение калийсберегающих диуретиков, препаратов калия, калийсодержащих пищевых добавок или других препаратов, способных повышать содержание калия в сыворотке крови (например, гепарин) не рекомендуется. Необходимо контролировать содержание калия в плазме крови.

Стеноз почечной артерии

Непродолжительное применение валсартана у пациентов с реноваскулярной гипертензией развившейся вторично вследствие одностороннего стеноза артерии единственной почки, не сопровождалось значимыми изменениями показателей почечной гемодинамики, концентраций креатинина или азота мочевины в сыворотке крови. Поскольку другие препараты, воздействующие на РААС, способны повышать концентрации мочевины и креатинина в сыворотке крови у пациентов с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом артерии единственной почки, в качестве меры предосторожности рекомендуется постоянно контролировать эти показатели.

Состояние после перенесенной трансплантации почки

Безопасность препарата Вальсакор у пациентов, недавно перенесших трансплантацию почки, не установлена.

Первичный гиперальдостеронизм

Пациенты с первичным гиперальдостеронизмом резистентны к гипотензивным препаратам, влияющим на РААС, поэтому таким пациентам применение препарата Вальсакор не рекомендуется.

Стеноз аортального и/или митрального клапанов, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия

Препарат Вальсакор необходимо с осторожностью применять у пациентов с гемодинамически значимым стенозом аортального и/или митрального клапанов или с гипертрофической обструктивной кардиомиопатией.

Нарушение функции почек

У пациентов с нарушениями функции почек не требуется изменения доз препарата. Т.к. отсутствуют данные о применении препарата при почечной недостаточности тяжелой степени (КК <10 мл/мин или 0.167 мл/с) и у пациентов, находящихся на гемодиализе, в таких случаях препарат рекомендуется применять с осторожностью.

Одновременное применение антагонистов рецепторов ангиотензина II, включая валсартан, или ингибиторов АПФ с алискиреном противопоказано у пациентов с нарушением функции почек (КК <60 мл/мин).

Нарушение функции печени

Пациентам с нарушениями функции печени легкой и средней степени тяжести небилиарного генеза без явлений холестаза препарат Вальсакор в дозировке 320 мг противопоказан, т.к. максимальная суточная доза не должна превышать 80 мг.

Ангионевротический отек в анамнезе

Среди пациентов с ангионевротическим отеком (отек гортани и голосовых связок, вызывающий обструкцию дыхательных путей и/или отек лица, губ, глотки и/или языка) на фоне терапии препаратом Вальсакор, наблюдались случаи развития ангионевротического отека в анамнезе, в т.ч. и на ингибиторы АПФ. При развитии ангионевротического отека следует немедленно отменить препарат и исключить возможность повторного применения.

Артериальная гипертензия

При артериальной гипертензии препарат Вальсакор может применяться в качестве монотерапии или одновременно с другими гипотензивными средствами, в частности с диуретиками.

ХСН/повышение выживаемости пациентов с острым инфарктом миокарда

Возможно применение препарата Вальсакор в комбинации с другими лекарственными препаратами, применяемыми при остром инфаркте миокарда (тромболитики, ацетилсалициловая кислота в качестве антиагрегантного средства, бета-адреноблокаторы и ингибиторы ГМК-КоА-редуктазы (статины)). Одновременное применение препарата Вальсакор и ингибиторов АПФ у данной категории пациентов не рекомендуется, т.к. данная комбинированная терапия не приводит к дополнительному клиническому эффекту и сопровождается увеличением риска развития нежелательных явлений по сравнению с терапией двумя препаратами по отдельности.

У пациентов с ХСН тройная комбинированная терапия: препаратом Вальсакор, ингибитором АПФ и бета-адреноблокатором не рекомендуется, т.к. не приводит к дополнительному клиническому эффекту и сопровождается увеличением риска развития нежелательных явлений.

Применение препарата Вальсакор у пациентов с ХСН или инфарктом миокарда часто приводит к небольшому снижению АД, как правило, без отмены препарата при выполнении инструкции по дозированию.

У пациентов, функция почек которых может зависеть от активности РААС (например, при тяжелой хронической сердечной недостаточности), терапия ингибиторами АПФ сопровождается олигурией и/или нарастанием азотемии, а в редких случаях - острой почечной недостаточностью и/или летальным исходом. Поскольку валсартан является антагонистом рецепторов ангиотензина II, нельзя исключить возможность ухудшения функции почек при его применении. Начинать терапию у пациентов с ХСН или инфарктом миокарда следует осторожно. При обследовании пациентов следует всегда оценивать функцию почек.

Специальная информация по вспомогательным веществам

Препарат Вальсакор содержит лактозу, поэтому препарат противопоказан пациентам с дефицитом лактазы, непереносимостью лактозы, синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиями потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, т.к. возможно развитие головокружения или слабости на фоне артериальной гипотензии.

При нарушениях функции почек

С осторожностью следует применять препарат при тяжелых нарушениях функции почек (КК <10 мл/мин), состоянии

после трансплантации почки, у пациентов, находящихся на гемодиализе, двустороннем стенозе почечных артерий или стенозе артерии единственной почки.

Противопоказано одновременное применение с алискиреном у пациентов с нарушением функции почек (КК <60 мл/мин).

При нарушениях функции печени

Противопоказано применение препарата при нарушениях функции печени, билиарном циррозе и холестазе (нарушениях легкой и умеренной степени тяжести - для дозы 320 мг).

Применение в пожилом возрасте

Для **пациентов пожилого возраста (старше 65 лет)** коррекции дозы не требуется.

Применение в детском возрасте

Противопоказано: возраст до 18 лет (эффективность и безопасность применения валсартана у детей не доказана).

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте, в оригинальной упаковке, при температуре не выше 30°С. Срок годности Вальсакор 80 мг, 160 мг - 3 года; Вальсакор 320 мг - 2 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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