Валз



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 желтого цвета, овальные, двояковыпуклые, с маркировкой "V" с одной стороны, риской с другой стороны и боковыми рисками.

	1 таб.
валсартан	40 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 21.11 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 18 мг, кроскармеллоза натрия - 5.4 мг, повидон K29-32 - 3.6 мг, тальк - 0.9 мг, магния стеарат - 0.63 мг, кремния диоксид коллоидный - 0.36 мг.

Состав пленочной оболочки: опадрай II 85G32407 желтый ~ 3.6 мг (поливиниловый спирт - 1.584 мг, тальк - 0.72 мг, титана диоксид - 0.598 мг, макрогол 3350 - 0.444 мг, краситель железа оксид желтый - 0.128 мг, лецитин - 0.126 мг).

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

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой розового цвета, круглые, двояковыпуклые, с риской с двух сторон, боковыми рисками и маркировкой "V" с одной стороны.

	1 таб.
валсартан	80 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 42.22 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 36 мг, кроскармеллоза натрия - 10.8 мг, повидон K29-32 - 7.2 мг, тальк - 1.8 мг, магния стеарат - 1.26 мг, кремния диоксид коллоидный - 0.72 мг.

Состав пленочной оболочки: опадрай II 85G34643 розовый ~ 7.2 мг (поливиниловый спирт - 3.168 мг, тальк - 1.44 мг, титана диоксид - 1.373 мг, макрогол 3350 - 0.889 мг, краситель железа оксид желтый - 0.029 мг, краситель железа оксид красный - 0.049 мг, лецитин - 0.252 мг).

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

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

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, овальные, двояковыпуклые, с риской с одной стороны, боковыми рисками и маркировкой "V" с другой стороны.

	1 таб.
валсартан	160 мг

Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 84.44 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 72 мг, кроскармеллоза натрия - 21.6 мг, повидон K29-32 - 14.4 мг, тальк - 3.6 мг, магния стеарат - 2.52 мг, кремния диоксид коллоидный - 1.44 мг.

Состав пленочной оболочки: опадрай II 85G32408 желтый ~ 14.4 мг (поливиниловый спирт - 6.336 мг, тальк - 2.88 мг, титана диоксид - 1.976 мг, макрогол 3350 - 1.778 мг, краситель железа оксид желтый - 0.91 мг, краситель железа оксид красный - 0.016 мг, лецитин - 0.504 мг).

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

Фармакотерапевтическая группа:

- Интермедианты

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Периферический вазодилататор, оказывает гипотензивное действие. Специфический блокатор AT_1-рецепторов ангиотензина II, не ингибирует АПФ. Не влияет на содержание общего Хс, ТГ, глюкозы и мочевой кислоты в крови.

Начало эффекта отмечается через 2 ч после приема внутрь, максимум - через 4-6 ч; продолжительность действия - более 24 ч. После регулярного приема максимальное снижение АД наступает через 2-4 недели. Отсутствует синдром отмены при внезапном прекращении приема.

Фармакокинетика

Всасывание

После приема препарата внутрь абсорбция быстрая, степень всасывания вариабельна. Среднее значение абсолютной биодоступности - 23%. При приеме препарата с пищей AUC валсартана уменьшается на 48%, хотя, начиная примерно с 8 часа после приема препарата, концентрации валсартана в плазме крови как в случае приема его натощак, так и в случае приема с пищей, одинаковые. Уменьшение AUC не сопровождается клинически значимым уменьшением терапевтического эффекта валсартана, поэтому препарат можно применять независимо от приема пищи.

В диапазоне изученных доз кинетика валсартана имеет линейный характер. Фармакокинетическая кривая валсартана имеет нисходящий мультиэкспоненциальный характер.

Распределение

Связывание с белками плазмы (преимущественно с альбуминами) высокое - 94-97%. При достижении равновесного состояния V_d - 17 л.

При повторном применении валсартана изменений кинетических показателей не отмечалось. При приеме препарата в дозе 1 раз/сут наблюдалась незначительная кумуляция валсартана.

Метаболизм

Фармакологически неактивный гидроксиметаболит обнаруживается в плазме крови в низких концентрациях (менее 10% от AUC валсартана).

Выведение

$T_{1/2\alpha}$ - < 1 ч, $T_{1/2\beta}$ составляет около 9 ч.

После приема внутрь 83% валсартана выводится с желчью через кишечник и 13% почками, преимущественно в неизмененном виде.

По сравнению с печеночным кровотоком (около 30 л/ч), плазменный клиренс валсартана относительно небольшой (около 2 л/ч). При нормальном уровне гломерулярной фильтрации (120 мл/мин) почечный клиренс составляет около 30% от общего плазменного клиренса.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

Концентрация валсартана в плазме крови не имеет различий у мужчин и женщин.

Показания к применению:

— артериальная гипертензия;

— хроническая сердечная недостаточность (II-IV функциональный класс по классификации NYHA) - в составе комплексной терапии (исключая комбинацию валсартан + ингибитор АПФ + бета-адреноблокатор);

— с целью повышения выживаемости пациентов с острым инфарктом миокарда (период от 12 ч до 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:

— нарушения функции печени, связанные с непроходимостью желчных путей (в т.ч. билиарный цирроз, холестаз);

— почечная недостаточность тяжелой степени (КК менее 10 мл/мин), в т.ч. пациенты, находящиеся на гемодиализе;

— беременность;

— период лактации (грудное вскармливание);

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

— непереносимость лактозы, галактоземия или синдром нарушенного всасывания глюкозы/галактозы;

— повышенная чувствительность к компонентам препарата.

С *осторожностью* следует применять препарат при артериальной гипотензии, гиперкалиемии, на фоне диеты с ограничением потребления натрия, при гипонатриемии, двустороннем стенозе почечных артерий или стенозе артерии единственной почки, при первичном гиперальдостеронизме, аортальном и митральном стенозе, гипертрофической обструктивной кардиомиопатии, состояниях, сопровождающихся уменьшением ОЦК (в т.ч. диарея, рвота).

Способ применения и дозы:

Назначают внутрь, независимо от приема пищи, запивая достаточным количеством жидкости.

При *артериальной гипертензии* рекомендуемая начальная доза препарата Валз составляет 80 мг 1 раз/сут. Гипотензивный эффект развивается в первые 2 недели терапии. Максимальный эффект достигается после 4 недель приема препарата. У пациентов, для которых суточная доза 80 мг не дает желаемого терапевтического эффекта, рекомендуется увеличить суточную дозу до 160 мг. Дополнительно может быть назначено другое антигипертензивное средство (например, диуретик).

При *хронической сердечной недостаточности* рекомендуемая начальная доза препарата Валз – по 40 мг 2 раза/сут. При недостаточном терапевтическом эффекте требуется постепенное повышение дозы до 80 мг 2 раза/сут и при хорошей переносимости - до 160 мг 2 раза/сут. От момента начала лечения препаратом Валз до момента достижения приема максимальной дозы следует соблюдать интервал не менее 2 недель. Максимальная суточная доза - 320 мг в 2 приема. Возможно снижение доз при одновременном приеме диуретиков.

Валз можно применять в комбинации с другими лекарственными средствами, предназначенными для лечения хронической сердечной недостаточности. Однако не следует назначать Валз в комбинации с ингибитором АПФ + бета-адреноблокатор.

После перенесенного инфаркта миокарда при стабильных показателях гемодинамики лечение можно начинать в течение 12 ч после острого инфаркта миокарда. Начальная доза – 20 мг (1/2 таб. 40 мг) 2 раза/сут, с последующим увеличением дозы до 40 мг, 80 мг, 160 мг 2 раза/сут в течение нескольких недель, до достижения максимальной суточной дозы 160 мг 2 раза/сут. Достижение дозы 80 мг 2 раза/сут рекомендуется к концу 2-й недели лечения, 160

мг 2 раза/сут - к концу 3 месяца терапии. Дозу следует повышать с учетом переносимости препарата. В случае симптоматической артериальной гипотензии или при нарушении функции почек дозу препарата Валз следует снизить.

У **пациентов с нарушением функции почек при КК более 10 мл/мин** коррекции дозы не требуется.

У **пациентов с легкими и умеренными нарушениями функции печени без развития холестаза** максимальная суточная доза препарата Валз не должна превышать 80 мг.

Побочное действие:

Определение частоты побочных реакций: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, но <1/10); иногда (≥1/1000, но <1/100); редко (≥1/10 000, но <1/1000); очень редко (<1/10 000).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - ортостатическая гипотензия[2]; иногда - снижение АД[1,2], сердечная недостаточность[1]; редко - васкулит; очень редко - кровотечения.

Со стороны дыхательной системы: иногда - кашель.

Со стороны пищеварительной системы: иногда - диарея, абдоминальная боль; очень редко - тошнота[4].

Со стороны ЦНС: часто - постуральное головокружение[2]; иногда - обморок[1], бессонница, депрессия, снижение либидо; редко - головокружение[4], невралгия; очень редко - головная боль[4].

Со стороны органа слуха и лабиринтного аппарата: иногда - вертиго.

Со стороны системы кроветворения: часто - нейтропения, очень редко - тромбоцитопения.

Аллергические реакции: редко - сывороточная болезнь, повышенная чувствительность; очень редко - ангионевротический отек[3], кожная сыпь, зуд.

Со стороны костно-мышечной системы: иногда - боль в спине, судороги мышц, артрит, миалгия; очень редко - артралгия.

Со стороны мочевыделительной системы: очень редко - нарушение функции почек[3,4], острая почечная недостаточность[3].

Со стороны обмена веществ: иногда - гиперкалиемия[1,2].

Инфекции: часто - вирусные инфекции; иногда - инфекции верхних дыхательных путей, фарингит, синусит, конъюнктивит; очень редко - ринит, гастроэнтерит.

Со стороны лабораторных показателей: снижение уровня гемоглобина и гематокрита, гиперкреатининемия, гипербилирубинемия, повышение активности печеночных трансаминаз, повышение концентрации азота мочевины в сыворотке.

Прочие: иногда - чувство усталости, астения, носовое кровотечение, отеки.

[1] - сообщалось в период лечения после острого инфаркта миокарда.

[2] - сообщалось при лечении хронической сердечной недостаточности.

[3] - иногда сообщалось в период лечения после острого инфаркта миокарда.

[4] - наиболее часто встречающееся в период лечения хронической сердечной недостаточности (часто - головокружение, нарушение функции почек, артериальная гипотензия; иногда - головная боль, тошнота).

Передозировка:

Симптомы: выраженное снижение АД, что может привести к потере сознания и к коллапсу.

Лечение: промывание желудка, прием достаточного количества активированного угля, в/в введение 0.9% раствора натрия хлорида. Валсартан не выводится при диализе в связи с активным связыванием с белками плазмы крови.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Данных по применению валсартана при беременности нет. Почечная перфузия плода, которая зависит от развития

РААС, начинает функционировать в III триместре беременности. Риск для плода возрастает при приеме валсартана во II и III триместрах. При установлении беременности терапия препаратом Валз должна быть немедленно прекращена.

Нет данных о выделении валсартана с грудным молоком. Поэтому при необходимости применения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания или отмене терапии валсартаном с учетом ее важности для матери.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

При лечении артериальной гипертензии валсартаном не было клинически значимого взаимодействия с другими одновременно применяемыми препаратами (например, циметидин, варфарин, дигоксин, атенолол, амлодипин, глибенкламид, фуросемид, индометацин, гидрохлоротиазид).

Калийсберегающие диуретики, препараты калия, соли, содержащие калий, препараты, повышающие уровень калия в плазме крови (такие как гепарин) повышают риск развития гиперкалиемии.

Другие гипотензивные средства и диуретики усиливают антигипертензивный эффект валсартана.

Антигипертензивный эффект препарата может быть ослаблен при совместном применении с НПВС, в т.ч. с селективными ингибиторами ЦОГ-2 и ацетилсалициловой кислотой в дозе более 3 г/сут.

При совместном применении с ингибиторами АПФ сообщалось об обратимом повышении концентрации лития в плазме крови и развитии токсических эффектов.

Весьма ограничен опыт применения валсартана и препаратов, содержащих литий. В случае применения препаратов, содержащих литий, у пациентов, получающих Валз, рекомендуется контроль концентрации лития в плазме крови.

Особые указания и меры предосторожности:

У пациентов с выраженным дефицитом натрия в организме и/или сниженным ОЦК, например, вследствие приема диуретиков в высоких дозах, в редких случаях может в начале терапии валсартаном развиться выраженная артериальная гипотензия. Перед началом терапии препаратом Валз рекомендуется восстановить содержание электролитов и жидкости в организме, в частности, путем уменьшения доз диуретиков.

Препарат Валз можно применять совместно с другими препаратами, предназначенными для лечения инфаркта миокарда, такими как тромболитики, ацетилсалициловая кислота, бета-адреноблокаторы, статины и диуретики. Совместный прием ингибиторов АПФ не рекомендуется.

При реноваскулярной гипертензии необходим регулярный контроль содержания мочевины и креатинина в крови.

При совместном применении с препаратами, содержащими калий, его соли и препаратами, относящимися к группе калийсберегающих диуретиков, проводят регулярный контроль уровня калия в плазме крови.

При хронической сердечной недостаточности в начале лечения препаратом Валз может отмечаться некоторое снижение АД, поэтому рекомендуется контролировать АД в начале терапии.

Вследствие ингибирования РААС у некоторых пациентов возможны изменения функции почек. У пациентов с тяжелой хронической сердечной недостаточностью, у которых функция почек зависит от активности РААС, лечение ингибиторами АПФ и антагонистами ангиотензиновых рецепторов может сопровождаться олигурией и/или нарастанием азотемии и (редко) острой почечной недостаточностью и/или смертельным исходом.

Не рекомендуется совместное применение препарата Валз у пациентов, страдающих хронической сердечной недостаточностью, с ингибиторами АПФ и бета-адреноблокаторами ввиду возможного повышения риска развития побочных эффектов.

У пациентов с двусторонним или односторонним стенозом почечных артерий необходим регулярный контроль содержания креатинина и азота мочевины в сыворотке крови.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

При нарушениях функции почек

Противопоказано применение при почечной недостаточности тяжелой степени (КК менее 10 мл/мин), в т.ч. у пациентов, находящиеся на гемодиализе.

У пациентов с нарушением функции почек при КК более 10 мл/мин коррекции дозы не требуется.

При нарушениях функции печени

Противопоказано применение при нарушениях функции печени, связанных с непроходимостью желчных путей (в т.ч. билиарный цирроз, холестаз).

У пациентов с легкими и умеренными нарушениями функции печени без развития холестаза максимальная суточная доза препарата Валз составляет 80 мг.

Применение в детском возрасте

Противопоказано: возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 30°С.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Valz