

УТВЕРЖДАЮ
Заместитель директора
Департамента лекарственных
средств и медицинских изделий
Министерства здравоохранения
Кыргызской Республики
Бекбоев К.Т.
«13» февраля 2022г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ВАНАТЕКС

Торговое название

Ванатекс

Международное непатентованное название

Валсартан

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 80 мг, 160 мг

Состав

Одна таблетка содержит

активное вещество - валсартан 80 мг, 160 мг

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, натрия кроскармеллоза, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат

состав оболочки:

- гипромеллоза бСР, макрогол 400, титана диоксид E171, железа (III) оксид красный E172 (для дозировки 80 мг);
- гипромеллоза бСР, макрогол 400, титана диоксид E171, железа (III) оксид красный E172, железа (III) оксид желтый E172, железа (III) оксид черный E172 (для дозировки 160 мг).

Описание

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой розовые, круглые, двояковыпуклые с разделительной риской (для дозировки 80 мг).

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, светло-коричневые, продолговатые, двояковыпуклые с разделительной риской (для дозировки 160 мг).

Фармакотерапевтическая группа

Препараты для лечения заболеваний сердечно-сосудистой системы. Препараты, влияющие на ренин-ангиотензиновую систему. Антагонисты рецепторов ангиотензина II. Антагонисты рецепторов ангиотензина II. Валсартан

Код АТХ: С09СА03

Фармакологическое действие

Фармакокинетика

Всасывание: После применения внутрь максимальная концентрация валсартана в плазме

обнаруживается через 2-4 часов. Средняя абсолютная биологическая доступность лекарственного препарата составляет 23%. В случае применения валсартана с пищей площадь под кривой (AUC) для валсартана снижается приблизительно на 40%, а максимальная концентрация в плазме (C_{max}) - приблизительно на 50%, хотя в течение приблизительно 8 часов после введения дозы концентрации валсартана в плазме являются подобными в группе, принимающей лекарственный препарат с пищей, и в группе, принимающей лекарственный препарат натощак. Однако вместе с уменьшением AUC не происходит клинически значимого ослабления терапевтического действия, следовательно, валсартан можно принимать во время еды или независимо от приема пищи.

Распределение: Объем распределения валсартана в стационарном состоянии после внутривенного введения составляет приблизительно 17 литров, что указывает на отсутствие широкого распределения валсартана в тканях. Валсартан в большой степени связывается с белками плазмы (94-97%), в основном, с альбуминами.

Биотрансформация: Валсартан незначительно подвергается биотрансформации, только около 20% дозы обнаруживается в форме метаболитов. Гидроксиметаболит был обнаружен в плазме в малых концентрациях (менее 10% площади под кривой (AUC) для валсартана). Данный метаболит фармакологически неактивен.

Выведение: Валсартан проявляет многопрофильную кинетику процесса выведения ($t_{1/2\alpha} < 1$ ч и $t_{1/2\beta}$ приблизительно 9 ч). В первую очередь, валсартан выводится с желчью в кале (около 83% дозы) и почками с мочой (около 13% дозы), в основном, в неизменном виде. После внутривенного введения клиренс валсартана в плазме составляет около 2 л/ч, а почечный клиренс - около 0,62 л/ч (приблизительно 30% общего клиренса). Период полувыведения валсартана составляет 6 часов.

У пациентов с сердечной недостаточностью: Среднее время достижения максимальной концентрации, а также период полувыведения в фазе выведения валсартана у пациентов с сердечной недостаточностью и у здоровых добровольцев подобны. Значения AUC и C_{max} валсартана практически пропорциональны повышаемой дозе в клиническом аспекте дозирования (40 мг до 160 мг валсартана два раза в сутки). Средний коэффициент кумуляции составляет около 1,7. Клиренс валсартана после применения внутрь составляет около 4,5 л/ч. Возраст не влияет на наблюдаемый клиренс у пациентов с сердечной недостаточностью.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста: У некоторых пациентов в пожилом возрасте наблюдалась немного повышенная общесистемная экспозиция валсартаном по сравнению с молодыми, однако не доказано, что это имело какое-либо клиническое значение.

Нарушения функции почек: В соответствии с ожиданиями в отношении вещества, почечный клиренс которого составляет только 30% общего клиренса плазмы, не наблюдалась корреляция между функцией почек и общесистемной экспозицией валсартаном. Следовательно, нет необходимости изменять дозирование лекарственного препарата у пациентов с нарушениями функции почек (клиренс креатинина > 10 мл/мин.). В настоящее время нет опыта безопасного применения лекарственного препарата у пациентов с клиренсом креатинина < 10 мл/мин. и у пациентов, находящихся на диализе, следовательно, валсартан следует осторожно применять в этих группах пациентов. Валсартан в большой степени связывается с белками плазмы, следовательно, его выведение при помощи диализа маловероятно.

Нарушения функции печени: Около 70% принятой внутрь дозы выводится с желчью, в основном, в неизменной форме. Валсартан не подвергается существенной биотрансформации. У пациентов с недостаточностью печени от слабо выраженной до умеренной степени наблюдалось двукратное увеличение экспозиции (AUC) по сравнению со здоровыми лицами. Однако корреляция между концентрацией валсартана в плазме крови и степенью нарушения функции печени не наблюдалась. Исследования

валсартана среди пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени не проводились.
Педиатрические пациенты: В исследовании у 26 детей с артериальной гипертензией (в возрасте от 1 до 16 лет), получавших однократную дозу суспензии валсартана (в среднем 0,9-2 мг/кг, максимальная доза 80 мг), клиренс (л/час/кг) валсартана был сопоставим у детей разного возраста внутри возрастной группы 1-16 лет и аналогичен таковому у взрослых, получавших препарат в той же лекарственной форме.

Фармакодинамика

Валсартан является активным после применения внутрь, сильным и специфическим антагонистом рецептора ангиотензина II (Ang II). Избирательно действует на подтип рецептора AT₁, который отвечает за изученные действия ангиотензина II. Повышенная концентрация ангиотензина II в плазме после блокирования рецептора AT₁ валсартаном может стимулировать разблокированный рецептор AT₂, который оказывает антагонистическое действие по отношению к действию рецептора AT₁. Валсартан не проявляет даже частичный антагонизм по отношению к рецептору AT₁ и обладает большим (приблизительно 20000 раз) сродством к рецептору AT₁, чем к рецептору AT₂. Не установлено, чтобы валсартан связывался или блокировал другие рецепторы гормонов или ионные каналы, значимые для сердечно-сосудистой регуляции.

Валсартан не угнетает активность ангиотензинконвертазы (АПФ, известной также как киназа II), которая трансформирует Анг I в Анг II и вызывает распад брадикинина. Принимая во внимание отсутствие влияния на АПФ и отсутствие потенцированного действия брадикинина или субстанции P, вероятность наступления кашля при применении антагонистов ангиотензина II небольшая. В клинических исследованиях, в которых валсартан сравнивался с ингибитором АПФ, частота наступления сухого кашля была значительно меньше ($P < 0,05$) у пациентов, проходящих лечение валсартаном, чем у пациентов, которые получали ингибитор АПФ (соответственно 2,6% и 7,9%). В клиническом исследовании у пациентов с сухим кашлем в ходе лечения ингибиторами АПФ в анамнезе 19,5% лиц, получающих валсартан и 19,0% принимающих тиазидные диуретики, жаловались на развитие кашля, по сравнению с 68,5% пациентов, проходящих лечение ингибиторами АПФ ($P < 0,05$).

Показания к применению

- эссенциальная артериальная гипертензия у взрослых и артериальная гипертензия у детей и подростков от 6 до 18 лет
- состояния после недавно перенесенного инфаркта миокарда (лечение пациентов в клинически стабильном состоянии с симптоматической сердечной недостаточностью или бессимптомной сократительной недостаточностью левого желудочка после недавно перенесенного (от 12 часов до 10 дней) инфаркта миокарда)
- сердечная недостаточность (лечение симптоматической сердечной недостаточности, если нельзя применять ингибиторы ангиотензинконвертазы (АПФ), или как комбинированное лечение с ингибиторами АПФ, если нельзя использовать бета-адреноблокаторы).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к валсартану или к любому из компонентов препарата. Тяжелые нарушения функции печени, биллиарный цирроз или холестаза.

Второй и третий триместры беременности.

Сочетанное применение Ванатекса с алискирен-содержащими препаратами противопоказано пациентам с сахарным диабетом или почечной недостаточностью (СКФ < 60 мл/мин/1,73 м²).

Способ применения и дозы

Способ применения

Ванатекс можно принимать независимо от приема пищи; следует запивать водой.

Дозы

Артериальная гипертензия

Рекомендуемая начальная доза валсартана составляет 80 мг один раз в сутки. Выраженное антигипертензивное действие наблюдается в течение 2 недель, а его максимум достигается в течение 4 недель. У пациентов, у которых не удается достичь надлежащего контроля давления крови, дозу можно увеличить до 160 мг, а максимально - до 320 мг.

Валсартан можно применять в комбинации с другими антигипертензивными лекарственными препаратами. Дополнительное применение диуретика, такого как гидрохлортиазид, вызывает у этих пациентов более выраженное снижение артериального давления крови.

Состояния после недавно перенесенного инфаркта миокарда

У пациентов в клинически стабильном состоянии лечение можно начинать через 12 часов после диагностики инфаркта миокарда. После начальной дозы 20 мг два раза в сутки на протяжении следующих нескольких недель дозу валсартана следует постепенно увеличивать до 40 мг, 80 мг и 160 мг, применяемых два раза в сутки. Начальную дозу обеспечивает разделенная таблетка 40 мг. Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО не имеет лицензии на разделяемые таблетки валсартан в дозе 40 мг. Рекомендуется применение разделяемых таблеток в дозе 40 мг другого производителя.

Максимальная доза составляет 160 мг, принимаемая два раза в сутки. Обычно пациентам рекомендуется в начале лечения на протяжении 2 недель принимать дозу 80 мг два раза в сутки, а на максимальную целевую дозу 160 мг, принимаемую два раза в сутки следует выйти в течение 3 месяцев, в зависимости от переносимости лекарственного препарата пациентом. Если наступит развитие симптоматической артериальной гипотензии или нарушения функции почек, как вариант следует рассмотреть снижение дозы.

Валсартан можно применять у пациентов в комбинации с другими лекарственными препаратами, применяемыми для лечения инфаркта миокарда, такими как тромболитики, ацетилсалициловая кислота, бета-адреноблокаторы, статины и мочегонные препараты. Не рекомендуется одновременное применение с ингибиторами АПФ.

Оценка состояния пациента после перенесенного инфаркта миокарда всегда должна включать оценку функции почек.

Сердечная недостаточность

Рекомендуемая начальная доза валсартана составляет 40 мг два раза в сутки. Начальную дозу обеспечивает разделенная таблетка 80 мг.

Очередное увеличение дозы до 80 мг и 160 мг, применяемых два раза в сутки, следует проводить с как минимум двухнедельными интервалами, до достижения максимальной дозы, переносимой пациентом. В случае одновременного применения диуретика следует рассмотреть вариант снижения его дозы. Максимальная суточная доза, применяемая в клинических исследованиях, составляла 320 мг валсартана в разделенных дозах.

Валсартан можно применять у пациентов, принимающих другие лекарственные препараты, используемые для лечения сердечной недостаточности. Однако комбинированная терапия тремя препаратами (валсартаном с ингибиторами АПФ и бета-адреноблокаторами) не рекомендуется.

Оценка состояния пациентов с сердечной недостаточностью всегда должна включать оценку функции почек.

Дополнительная информация, касающаяся отдельных групп

Применение у лиц пожилого возраста

Нет необходимости изменять дозирование у лиц пожилого возраста.

Применение у пациентов с нарушениями функции почек

Нет необходимости коррекции дозы у пациентов с клиренсом креатинина >10 мл/мин. Совместное применение валсартана и алискирена противопоказано пациентам с нарушением функции почек (СКФ <60 мл/мин/1,73 м²).

Сахарный диабет

Совместное применение валсартана и алискирена противопоказано пациентам с сахарным диабетом.

Применение у пациентов с нарушениями функции печени

Применение препарата Ванатекс противопоказано у пациентов с тяжелыми нарушениями печени и у пациентов с холестазом. У пациентов со слабыми до умеренных нарушениями функции печени, протекающими без холестаза, не следует назначать дозы, превышающие 80 мг валсартана в сутки.

Артериальная гипертензия у детей и подростков

Дети от 6 до 18 лет

Для детей с массой тела менее 35 кг начальная доза составляет 40 мг один раз в день. Для детей с массой тела 35 кг и более начальная доза составляет 80 мг один раз в день. Дозу следует корректировать в зависимости от действия на артериальное давление. Максимальные дозы, изученные в клинических испытаниях, приведены в таблице ниже. Дозы, превышающие указанные, не были изучены и поэтому не рекомендуются.

Масса тела	Максимальные дозы, изученные в клинических испытаниях
≥ 18 кг... <35 кг	80 мг
≥ 35 кг... <80 кг	160 мг
≥ 80 кг... ≤ 160 кг	320 мг

Дети до 6 лет

Безопасность и эффективность валсартана у детей в возрасте от 1 года до 6 лет не установлена.

Дети от 6 до 18 лет с нарушением функции почек

Применение у детей с клиренсом креатинина <30 мл/мин или находящихся на диализе не изучалось, поэтому таким пациентам валсартан не рекомендуется. Не требуется коррекции дозы у детей с клиренсом креатинина более 30 мл/мин. Следует тщательно контролировать функцию почек и уровень калия в сыворотке крови.

Дети от 6 до 18 лет с нарушением функции печени

Валсартан противопоказан пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью, билиарным циррозом печени или обструкцией желчных путей. У пациентов с легкой и умеренной печеночной недостаточностью без холестаза доза валсартана не должна превышать 80 мг.

Сердечная недостаточность и недавно перенесенный инфаркт миокарда у детей и подростков

Валсартан не рекомендуется для лечения сердечной недостаточности или недавно перенесенного инфаркта миокарда у детей и подростков в возрасте до 18 лет в связи с отсутствием данных о безопасности и эффективности.

Побочные действия

У больных с артериальной гипертензией

Нечасто (\geq от 1/1000 до $<1/100$)

- головокружение
- кашель
- боль в животе
- усталость

Неизвестно (частоту невозможно определить)

- снижение уровня гемоглобина и гематокрита, нейтропения, тромбоцитопения

- реакции гиперчувствительности, включая сывороточную болезнь
- повышение калия в крови
- васкулит
- отклонения в показателях функции печени, включая повышение билирубина в крови
- ангионевротический отек, буллезный дерматит, сыпь, зуд
- миалгия
- почечная недостаточность и нарушения функции почек, повышение уровня креатинина в крови.

У больных с сердечной недостаточностью и постинфарктным состоянием

Часто (\geq от 1/100 до <1/10)

- головокружение, постуральное головокружение
- гипотензия, ортостатическая гипотензия
- почечная недостаточность, нарушение функции почек

Нечасто (\geq от 1/1000 до <1/100)

- гиперкалиемия
- обморок, головная боль
- вертиго
- сердечная недостаточность
- кашель
- тошнота, диарея
- ангионевротический отек
- острая почечная недостаточность, увеличение уровня креатинина в крови
- астения, усталость

Неизвестно (частоту невозможно определить)

- тромбоцитопения
- реакции гиперчувствительности, включая сывороточную болезнь
- повышение калия в крови
- васкулит
- отклонения в показателях функции печени
- буллезный дерматит, сыпь, зуд
- миалгия
- повышение уровня мочевины в крови.

Следующие побочные действия наблюдались во время клинических исследований без причинной связи с приемом препарата: артралгия, боль в животе, боль в спине, бессонница, снижение либидо, нейтропения, отеки, фарингит, ринит, синусит, инфекции верхних дыхательных путей, вирусные инфекции.

Передозировка

Симптомы: выраженная артериальная гипотензия, что может привести к снижению уровня сознания, коллапсу и (или) шоку.

Лечение: тактика после передозировки зависит от времени приема лекарственного препарата и вида, а также выраженности симптомов; наиболее важным является стабилизация кровообращения.

В случае наступления артериальной гипотензии пациента следует уложить в положении на спине. Провести коррекцию объема циркулирующей крови.

Выведение валсартана из циркулирующей крови при помощи гемодиализа маловероятно.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Результаты клинических исследований показали, что двойная блокада ренин-

ангиотензин-альдостероновой системы (РААС) при сочетанном применении ингибиторов АПФ и антагонистов ангиотензина II или алискирена сопровождается более высокой частотой нежелательных явлений, таких как гипотония, гиперкалиемия и ухудшение функции почек (включая острую почечную недостаточность) по сравнению с монотерапией препаратом, действующим на РААС.

Нерекомендуемые лекарственные комбинации

Литий

Сообщалось о случаях обратимого повышения концентрации лития в сыворотке и усиления его токсичности при комбинированном применении ингибиторов АПФ. По причине недостаточного опыта в области одновременного применения валсартана и лития, не рекомендуется такое комбинированное лечение. Если такое комбинированное лечение окажется необходимым, рекомендуется тщательный контроль концентрации лития в сыворотке крови.

Калийсберегающие диуретики, заместительная терапия препаратами калия, заменители кухонной соли, содержащие калий, и другие вещества, которые могут повышать концентрацию калия

Если будет подтверждена необходимость использования лекарственного препарата, оказывающего влияние на концентрацию калия, в комбинации с валсартаном, рекомендуется контроль концентрации калия в плазме.

Необходимая осторожность при одновременном применении

Нестероидные противовоспалительные лекарственные препараты (НПВП), в том числе селективные ингибиторы ЦОГ-2, ацетилсалициловая кислота в дозе > 3 г/сутки и неселективные НПВП

В случае комбинированного применения антагонистов ангиотензина II с НПВП может наступить ослабление гипотензивного действия. Кроме того, одновременное применение антагонистов ангиотензина II и НПВС может привести к увеличению риска ухудшения функции почек и увеличения концентрации калия в сыворотке крови. Учитывая это, рекомендуется контроль функции почек в начале лечения, а также обеспечение надлежащей гидратации пациента.

Транспортеры

Результаты исследования *in vitro* ткани печени человека свидетельствуют о том, что валсартан является субстратом транспортера печеночного захвата OATP1B1/OATP1B3 и субстратом транспортера печеночного оттока MRP2. Одновременное назначение ингибиторов транспортера захвата (рифампицин, циклоспорин) или транспортера оттока (ритонавир) могут увеличить системное воздействие валсартана. Необходимо соблюдать соответствующую осторожность при назначении или завершении совместного применения данных препаратов.

Прочие

В исследованиях лекарственных взаимодействий валсартана не выявлены клинически значимые взаимодействия между валсартаном и каким-либо из следующих веществ: циметидин, варфарин, фуросемид, дигоксин, атенолол, индометацин, гидрохлортиазид, амлодипин и глибенкламид.

Особые указания

Гиперкалиемия

Валсартан не рекомендуется в случае одновременного проведения заместительной терапии препаратами калия, калийсберегающих диуретиков, заменителей кухонной соли, содержащих калий, или других лекарственных препаратов, которые могут вызывать повышение концентрации калия (гепарин и тому подобное). Следует обеспечить надлежащий контроль концентрации калия.

Нарушения функции почек

В настоящее время нет опыта в области безопасного применения валсартана у пациентов

с клиренсом креатинина <10 мл/мин. и пациентов, находящихся на диализе, следовательно, в этой группе пациентов валсартан следует принимать с соблюдением осторожности. Нет необходимости изменять дозирование у пациентов с нарушениями функции почек с клиренсом креатинина >10 мл/мин.

Применение антагонистов ангиотензина II, в том числе валсартана, или ингибиторов АПФ с алискиреном противопоказано у пациентов с почечной недостаточностью (СКФ <60 мл/мин/1,73 м²).

Нарушения функции печени

Валсартан следует осторожно применять у пациентов со слабыми до умеренных нарушениями функции печени, протекающими без холестаза.

Пациенты с недостатком натрия и (или) обезвоженные пациенты

В редких случаях в начале лечения валсартаном у пациентов со значительным недостатком натрия и (или) обезвоженных пациентов, например, по причине применения высоких доз мочегонных препаратов, может наступить симптоматическая артериальная гипотензия. До начала лечения валсартаном следует компенсировать дефицит натрия и (или) объем циркулирующей крови, например, снижая дозу мочегонного лекарственного препарата.

Стеноз почечной артерии

В случае пациентов с двусторонним стенозом почечной артерии или стенозом артерии единственной функционирующей почки безопасность применения валсартана не была установлена.

Непродолжительное применение валсартана 12 пациентами с вторичной почечно-сосудистой гипертензией, вызванной односторонним стенозом почечной артерии, не вызывало существенные гемодинамические изменения в почках и не оказывало влияние на концентрацию креатинина в сыворотке или азота мочевины (BUN) в крови. Однако, в связи с тем, что другие лекарственные препараты, действующие на ренин-ангиотензиновую систему, могут вызывать повышение концентрации мочевины в крови и креатинина в сыворотке, у пациентов с односторонним стенозом почечной артерии, проходящих лечение валсартаном, как мера предосторожности рекомендуется регулярный контроль функции почек.

Трансплантация почек

До настоящего времени нет опыта в области безопасности применения валсартана у пациентов после недавно перенесенной трансплантации почки.

Первичный гиперальдостеронизм

Валсартан не следует принимать у пациентов с первичным гиперальдостеронизмом по причине угнетения активности ренин-ангиотензиновой системы у этих лиц.

Стеноз клапана аорты и двустворчатого клапана, гипертрофическая кардиомиопатия с сужением путей оттока из левого желудочка

Подобно как в случае других сосудорасширяющих лекарственных препаратов, показана особая осторожность у пациентов со стенозом клапана аорты или двустворчатого клапана или гипертрофической кардиомиопатией с сужением путей оттока из левого желудочка (НОСМ).

Состояния после недавно перенесенного инфаркта миокарда

Одновременное применение каптоприла с валсартаном не обнаруживает дополнительного клинического эффекта, в то же время повышает риск развития побочных действий, по сравнению с монотерапией одним или другим лекарственным препаратом. Учитывая это, одновременное применение валсартана и ингибиторов АПФ не рекомендуется.

Следует соблюдать осторожность в начале лечения у пациентов после инфаркта миокарда. Оценка состояния пациента после перенесенного инфаркта миокарда всегда должна включать оценку функции почек.

Применение валсартана у пациентов после инфаркта миокарда обычно приводит к

определенному снижению давления крови, но отмена препарата, учитывая сохраняющуюся симптоматическую артериальную гипотензию, обычно не является необходимой, при условии, что пациент соблюдает режим дозирования.

Сердечная недостаточность

У пациентов с сердечной недостаточностью комбинированная терапия тремя препаратами (ингибитором АПФ, бета-адреноблокатором и валсартаном) не дает какой-либо клинической эффективности. Такое комбинированное лечение значительно увеличивает риск развития побочных действий и по этой причине не рекомендуется.

Следует соблюдать осторожность в начале лечения у пациентов с сердечной недостаточностью. Оценка состояния пациента с сердечной недостаточностью всегда должна включать оценку функции почек.

Применение валсартана у пациентов с сердечной недостаточностью обычно приводит к определенному снижению давления крови, но отмена препарата, учитывая сохраняющуюся симптоматическую артериальную гипотензию, обычно не является необходимой, при условии, что пациент соблюдает режим дозирования.

У пациентов, у которых функция почек может зависеть от активности ренин-ангиотензиновой системы (например, пациенты с тяжелой застойной сердечной недостаточностью), лечение ингибиторами ангиотензинконвертазы приводило к развитию с олигурии и (или) прогрессирующей азотемии, а также, в редких случаях, с острой почечной недостаточности и (или) смерти. Поскольку валсартан является антагонистом ангиотензина II, нельзя исключить, что применение валсартана может быть связано с нарушениями функции почек.

Ангионевротический отек в анамнезе

У пациентов, получавших валсартан, сообщалось об ангионевротическом отеке, в том числе отеке гортани и голосовой щели, которая приводит к обструкции дыхательных путей и/или отеку лица, губ, глотки и/или языка; некоторые из этих пациентов ранее пережили отек Квинке при применении других препаратов, в том числе ингибиторов АПФ. При развитии отека Квинке, лечение валсартаном должно быть немедленно прекращено, и препарат не должен повторно назначаться.

Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС)

Существуют свидетельства того, что сочетанное применение ингибиторов АПФ, антагонистов ангиотензина II или алискирена повышает риск развития гипотонии, гиперкалиемии и ухудшения функции почек (включая острую почечную недостаточность). Поэтому двойная блокада РААС, возникающая при комбинированном применении ингибиторов АПФ, антагонистов ангиотензина II или алискирена, не рекомендуется.

Если терапия в виде двойной блокады представляется совершенно необходимой, ее следует проводить только под наблюдением специалиста и при условии постоянного и тщательного мониторинга функции почек, уровня электролитов и артериального давления. Пациентам с диабетической нефропатией не следует назначать одновременно ингибиторы АПФ и антагонисты ангиотензина II.

Детский возраст

Применение у детей с нарушением функции почек

Применение у детей с клиренсом креатинина <30 мл/мин и у детей на диализе не изучалось, поэтому у таких пациентов валсартан применять не рекомендуется. Не требуется коррекции дозы у детей с клиренсом креатинина >30 мл/мин. Следует тщательно контролировать функцию почек и содержание калия в сыворотке. Это особенно касается случаев, когда валсартан применяется при наличии других состояний (напр., лихорадка, обезвоживание), способных вызвать нарушение функции почек. Противопоказано одновременное применение антагонистов ангиотензина II (в т.ч. валсартана) или ингибиторов АПФ с препаратами, содержащими алискирен, у пациентов с почечной недостаточностью (СКФ <60 мл/мин/1,73 м²).

Применение у детей с нарушением функции печени

Как и у взрослых, валсартан противопоказан у детей при тяжелой печеночной недостаточности, билиарном циррозе печени и при холестазах. Существует ограниченный клинический опыт применения валсартана у детей с легкой и умеренной печеночной недостаточностью. У таких пациентов доза валсартана не должна превышать 80 мг.

Вспомогательные вещества

Таблетки содержат лактозы моногидрат. Пациенты с редкими наследственными патологиями, такими как непереносимость галактозы, дефицит лактазы по типу Лаппа или синдромом нарушенного всасывания глюкозы-галактозы не должны принимать препарат.

Препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в таблетке, поэтому считается препаратом свободным от натрия.

Беременность и период лактации

Во время беременности не следует начинать лечение антагонистами ангиотензина II (АПРА). Если дальнейшее лечение АПРА не обязательно, пациенткам, планирующим беременность, следует перейти на альтернативное антигипертензивное лечение с установленным профилем безопасности применения во время беременности. В случае подтверждения беременности лечение АПРА следует безотлагательно прекратить и, по возможности, начать альтернативное лечение.

Принимая во внимание отсутствие доступной информации, не рекомендуется применять Ванатекс в период кормления грудью. Показано применение других антигипертензивных лекарственных препаратов с установленным профилем безопасности в период кормления грудью, особенно в отношении новорожденных и недоношенных.

Особенности влияния на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами

Не проводились исследования по влиянию валсартана на способность к управлению транспортными средствами. В ходе управления транспортом или обслуживания движущихся механизмов следует принять во внимание возможность спорадического наступления головокружений или усталости.

Форма выпуска, упаковка

28 таблеток, покрытых оболочкой, в блистерах из фольги ПВХ/ПВДХ/Ал. Блистеры укладывают вместе с листком-вкладышем в картонную пачку с печатью текста этикетки и штрих-кодом.

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

4 года. Не применять препарат после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО
ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша