


БЕКТЕМ
Кыргыз Республикасынын
Саламаттык сактоо министрлигинин
алдындагы Дары каражаттары жана
медициналык буюмдар
департаментинин директорунун
орун басары
Бекбоев К.Т. 
« 17 » _____ 2022-ж.

**ДАРЫ КАРАЖАТЫН МЕДИЦИНАДА КОЛДОНУУ БОЮНЧА
НУСКАМА**

ВАНАТЕКС

Соодадагы аталышы

Ванатекс

Эл аралык патенттелбеген аталышы

Валсартан

Дарынын түрү

Жука чел кабык менен капталган таблеткалар 80 мг, 160 мг

Курамы

Бир таблетка өзүнө төмөнкүлөрдү камтыйт:

активдүү зат - валсартан 80 мг, 160 мг

көмөкчү заттар: лактоза моногидраты, натрий кроскармеллозасы, коллоиддик суусуз кремний диоксиди, магний стеараты

чел кабыгынын курамы:

- гипромеллоза бсР, макрогол 400, титан диоксид E171, темир (III) оксиди кызыл E172 (80 мг дык дозалоо үчүн);
- гипромеллоза бсР, макрогол 400, титан диоксиди E171, темир (III) оксиди кызыл E172, темир (III) оксиди сары E172, темир (III) оксиди кара E172 (160 мг дык дозалоо үчүн).

Сүрөттөмөсү

Тегерек, экиге бөлгөн сызыгы бар жалпак, кызгылт түстөгү жука чел кабык менен капталган, эки тараптуу дөмпөйгөн экиге бөлүүчү сызыгы бар таблеткалар (80 мг дык дозалоо үчүн).

Сүйрү, ачык-күрөң түстөгү жука чел кабык менен капталган, эки тараптуу дөмпөйгөн экиге бөлүүчү сызыгы бар таблеткалар (160 мг дык дозалоо үчүн).

Фармадарылык тобу

Жүрөк кан-тамыр системасынын ооруларын дарылоо үчүн препараттар. Ренин-ангиотензин системасына таасир берүүчү препараттар. Ангиотензин II рецепторлорунун антагонистери. Валсартан.

АТХ коду: C09CA03

Фармакологиялык касиеттери

Фармакокинетикасы

Сиңирүү: Ичип кабыл алуудан кийин валсартандын плазмадагы эң жогорку концентрациясы 2-4 сааттан кийин байкалат. Дары каражатынын орточо абсолюттук биологиялык жеткиликтүүлүгү 23% түзөт.

Валсартанды тамак-аш менен кабыл алуудан кийин валсартан үчүн ийри сызык алдындагы аянт (AUC) болжол менен 40% га төмөндөйт, ал эми плазмадагы эң жогорку концентрация (C_{max}) – болжол менен 50% га, бирок дозаны куюудан кийин болжол менен 8 саат ичинде дарыны тамак-аш менен кабыл алган топтогуларга жана дары дармектерди ачкарын кабыл алуучу топтогуларга плазмадагы валсартандын концентрациясы туура келет. Бирок AUC азаюусу менен терапевтикалык таасирдин клиникалык жактан маанилүү начарлоосу болбойт, ылайыгына жараша валсартанды тамактанып жатканда же тамак-аш ичип ичпегенге карабастан кабыл алууга мүмкүн.

Бөлүштүрүү: Стационардык абалда валсартандын бөлүштүрүү көлөмү кан тамырга куюудан кийин болжол менен 17 литрди түзөт, бул ткандарда валсартандын кеңири таркалуусунун жок экендигин көрсөтөт. Валсартан көбүрөөк деңгээлде плазманын белоктору менен (94-97%), негизинен альбуминдер менен байланышат.

Биотрансформация: Валсартан анча көп эмес биотрансформацияга кабылат, бир гана дозанын 20% га жакыны метаболиттер түрүндө табылат. Гидроксиметаболит плазмада аз концентрациялар түрүндө табылат (валсартан үчүн (AUC) ийри сызык алдындагы аянт 10% дан азыраак). Бул метаболит фармакологиялык жактан активдүү эмес.

Бөлүп чыгаруу: Валсартан бөлүп чыгаруу процессинде көп профилдүү кинетиканы пайда кылат ($t_{1/2a} < 1$ саат жана $t_{1/2b}$ болжол менен 9 саат). Биринчи орунда валсартан өт аркылуу заңда бөлүнүп чыгат (83% га жакыны) жана бөйрөк аркылуу заара менен (дозанын 13% га жакыны), негизинен өзгөрүлбөгөн түрдө. Кан тамырга куюудан кийин плазмадагы валсартандын клиренси болжол менен 2л/саатты түзөт, ал эми бөйрөк клиренси – 0,62 л/саатка жакын (жалпы клиренстин болжол менен 30%). Валсартандын жарым-жартылай бөлүнүп чыгуу мезгили 6 саатты түзөт.

Жүрөк жетишсиздиги менен жабыркаган бейтаптарда: Жүрөк жетишсиздиги менен жабыркаган бейтаптарда жана дени сак ыктыярдууларда эң жогорку концентрациянын жетүүсүнүн орточо мезгили, ошондой эле фазадагы жарым-жартылай бөлүнүп чыгуу мезгили окшош. Валсартандын AUC жана C_{max} мааниси дозалоонун (40 мг дан 160 мг га чейинки валсартанды суткасына эки жолу) клиникалык аспектинде жогорулатылган дозада дээрлик пропорционалдуу. Чогулуунун орточо коэффициенти 1,7 жакынды түзөт.

Ичип кабыл алуудан кийин валсартандын клиренси 4,5л/саатка жакынды түзөт. Жаш курак жүрөк жетишсиздиги менен жабыркаган бейтаптардагы байкалган клиренске таасир этпейт.

Бейтаптардын өзгөчө тобу

Улгайган курактагы бейтаптар: Улгайган курактагы кээ бир бейтаптарда жаштарга салыштырмалуу валсартан менен бир аз жогорулаган жалпы системалуу экспозиция байкалган, бирок бул кандайдыр-бир клиникалык жактан мааниге ээ экендиги тастыкталган эмес.

Бөйрөк функциясынын бузулушу: Заттарга карата күтүүлөр менен туура келген, плазмадагы жалпы клиренстин бир гана 30% түзгөн бөйрөк клиренси, валсартан менен жалпы системалуу экспозиция менен жана бөйрөк функциясынын ортосунда чогулуп калуу байкалган. Бөйрөк функциясы (клиренс креатинини >10 мл/мин.) бузулган бейтаптарда ылайыгына жараша дары дармектин дозалоосун өзгөртүүнүн зарылдыгы жок. Азыркы учурда диализде болгон бейтаптарга жана клиренс креатинини <10 мл/мин болгон бейтаптарга дары-дармекти коопсуз колдонуу тажрыйбасы жок, ошондуктан валсартанды бул топтогу бейтаптарга этияттуулук менен колдонуу керек. Валсартан көбүрөөк деңгээлде плазманын белоктору менен байланышат, демек анын диализдин жардамы менен бөлүнүп чыгуусу азыраак.

Боор функциясынын бузулушу: Ичип кабыл алынган дозанын 70% га жакыны өт аркылуу бөлүнүп чыгат, негизинен өзгөрүлбөгөн түрдө. Валсартан олуттуу биотрансформацияга кабылбайт. Дени сак адамдарга салыштырмалуу алсыз айкындуулуктан орточо деңгээлге чейинки боор алсыздыгы менен жабыркаган бейтаптарда экспозициянын (AUC) эки эсе жогорулоосу байкалган. Бирок кандын плазмасындагы валсартандын концентрациясынын ортосундагы чогулуу менен боор функциясынын бузулуу деңгээли байкалган эмес. Боор функциясы оор бузулуу менен жабыркаган бейтаптардын арасында валсартанды изилдөө жүргүзүлгөн эмес. Педиатриялык бейтаптар: Валсартандын (орточо 0,9-2 мг/кг, эң жогорку доза 80 мг) суспензиясынын бир жолку дозасын кабыл алуучу артериалдык гипертензия менен (1 ден 16 жашка чейинки курактагы) жабыркаган 26 балдарды изилдөөдө, валсартандын клиренси (л/саат/кг) 1-16 жаштагы курактык топтун ичинде ар түрдүү курактагы балдарда бирдей болгон жана ошол эле дары формасында дарыны кабыл алган чоңдордо жашыруун болгон.

Фармакодинамикасы

Валсартан ичип кабыл алуудан кийин активдүү, күчтүү жана ангиотензин II рецепторунун спецификалык антагонисти (Ang II) болуп саналат. Ангиотензин II нин изилденип бүткөн таасирине жооп берген AT₁ рецептору сымал түргө тандалмалуу таасир көрсөтөт. Валсартан AT₁ рецепторун бөгөттөгөндөн кийин плазмадагы ангиотензин II жогорку концентрациясы, AT₁ рецепторунун таасирине карата антагонисттик таасирди көрсөткөн, бөгөтү алынган AT₂ рецепторун жөнгө салышы мүмкүн. Валсартан AT₁ рецепторуна карата айрым антагонизмди көрсөтпөйт жана AT₂ рецепторуна караганда AT₁ рецепторуна карата (болжол менен 20000 жолу) чоң жакындыкка ээ. Валсартандын жүрөк кан-тамырды жөнгө салууда маанилүү болгон иондук каналдарды же башка рецепторлорду бөгөттөөсү же байланышуусу аныкталган эмес.

Валсартан Анг I ди Анг II ге трансформациялаган жана брадикининдин бөлүнүүсүн козгогон ангиотензинконвертазанын активдүүлүгүн (АКФ, киназа II катары да белгилүү)

басынтпайт. АКФ ке таасирдин жоктугун жана брадикининдин же Р субстанциясынын үстөмдүк кылуучу таасиринин жоктугун эске алсак, ангиотензин II антагонисттерин колдонууда жөтөлдүн пайда болуу мүмкүнчүлүгү аз.

Валсартан ААФ ингибитору менен салыштырылган клиникалык изилдөөлөрдө, ААФ ингибиторун (ылайыгына жараша 2,6% жана 7,9%) кабыл алган бейтаптарга салыштырмалуу валсартан менен дарылоо өткөргөн бейтаптарда ($P < 0,05$) кургак жөтөлдүн пайда болуу жыштыгы абдан эле азыраак болгон. Кургак жөтөл менен жабыркаган бейтаптарды клиникалык жактан изилдөөдө анамнезинде ААФ ингибиторлору менен дарылоонун жүрүшүндө валсартан кабыл алган 19,5% адам жана 19,0% тиазиддик диуретиктерди кабыл алуучулар, ААФ ($P < 0,05$) ингибиторлору менен дарылануу өткөрүп жаткан 68,5% бейтаптарга салыштырмалуу жөтөлдүн күчөп кеткендигине арызданышкан.

Колдонууга көрсөтмөлөр

- чоңдордо эссенциалдык артериялык гипертензия жана 6 дан 18 жашка чейинки балдарда жана өспүрүмдөрдө артериялык гипертензия
- жакында эле баштан өткөн инфаркт миокардадан кийинки абал (жакында эле болуп өткөн (12 сааттан баштап 10 күнгө чейин) инфаркт миокардадан кийинки клиникалык туруктуу абалда симптоматикалык жүрөк жетишсиздиги же сол карынчанын симптому жок жыйрылуу жетишсиздиги бар бейтаптарды дарылоо
- жүрөк жетишсиздиги (эгер ангиотензин конвертазанын ингибиторлорун (ААФ) колдонуу, же ААФ ингибиторлору менен айкалыштырып дарылоо, бета-адреноблокаторлорду колдонуу мүмкүн эмес болгон учурда, симптоматикалык жүрөк жетишсиздигин дарылоо)

Каршы көрсөтмөлөр

Валсартанга же дарынын бардык курамдык бөлүктөрүнө жогорку сезимталдуулук.

Боор функциясынын оор бузулуулары, биллиардык цирроз же холестааз.

Кош бойлуулуктун экинчи жана үчүнчү үч айлыктары.

Кант диабетти же бөйрөк алсыздыгы бар бейтаптарга ($\text{TЧЫ} < 60 \text{ мл/мин/1,73 м}^2$) Ванатексти алискирен-камтыган дарылар менен айкалыштырып колдонууга каршы көрсөтүлгөн

Колдонуу жолу жана дозасы

Колдонуу жолу

Ванатексти тамак-ашты кабыл алууга карабастан ичүү мүмкүн: Суу менен ичүү керек.

Дозалары

Артериялык гипертензия

Валсартандын сунушталган баштапкы дозасы суткасына 1 жолу 80 мг ды түзөт. Айкын гипертензияга каршы таасир 2 жуманын ичинде байкалат, ал эми анын эң жогорку чегине 4 жуманын ичинде жетет. Кандын басымын керектүү түрдө башкарууга мүмкүн болбогон бейтаптарга, дозаны 160 мг га чейин, ал эми эң жогоркусу - 320 мг га чейин жогорулатууга болот.

Валсартанды башка гипертензияга каршы дары каражаттары менен айкалыштырып колдонууга болот. Гидрохлортиазид сыяктуу диуретикти кошумча колдонуу, бул бейтаптарда кандын артериялык басымынын айкыныраак төмөндөөсүн козгойт.

Жакында эле инфаркт миокарданы баштан өткөргөн абал

Клиникалык туруктуу абалда бейтаптарды дарылоону инфаркт миокарданы текшерүүдөн 12 саат өткөндөн кийин баштоого болот. Суткасына эки жолку 20 мг дык баштапкы дозадан кийин, кийинки бир канча жуманын ичинде валсартандын дозасын акырындык менен суткасына эки жолу колдонула турган 40 мг, 80 мг жана 160 мг чейин жогорулатуу керек. Баштапкы дозаны 40 мг бөлүнгөн таблетка камсыз кылат. АК «ПОЛЬФАРМА» фармацевтикалык заводу 40 мг дык дозадагы бөлүнө турган валсартан таблеткаларына лицензияга ээ эмес. Бөлүнө турган 40 мг дык дозадагы башка өндүрүүчүнүн таблеткаларын колдонууга сунушталат.

Суткасына эки жолу колдонула турган эң жогорку доза 160 мг ды түзөт. Адатта бейтаптарга дарылоонун башында 2 жума бою 80 мг дык дозаны суткасына эки жолу кабыл алууга сунушталат, ал эми суткасына эки жолу кабыл алына турган 160 мг дык эң жогорку бүтүн дозага бейтаптын дары каражатты көтөрүмдүүлүгүнө карата 3 айдын ичинде өтүү керек. Эгер симптоматикалык артериялык гипотензия өрчүсө, же бөйрөктөрдүн функциясы бузулса, кийинки жүргүзүлө турган чара катары дозаны төмөндөтүү маселесин карап чыгуу керек.

Валсартанды бейтаптарга инфаркт миокарданы дарылоо үчүн колдонула турган, тромболитиктер, ацетилсалицил кислотасы, бета-адреноблокаторлор, статиндер жана заара айдоочу дарылар сыяктуу башка дары каражаттары менен айкалыштырып колдонсо болот. ААФ ингибиторлору менен коштоп колдонууга сунушталбайт.

Баштан өткөн инфаркт миокардадан кийин бейтаптын абалын баамдоо ар дайым бөйрөктөрдүн функциясын баамдоону да камтышы керек.

Жүрөк алсыздыгы

Валсартандын сунушталган баштапкы дозасы суткасына эки жолу 40 мг ды түзөт. Баштапкы дозаны бөлүнгөн 80 мг дык таблетка камсыз кылат.

Суткасына эки жолу кабыл алына турган дозаны кезектеги 80 мг жана 160 мг га чейинки жогорулатууну, бейтап тарабынан көтөрүмдүү эң жогорку дозага жеткенге чейин, жок дегенде эки жумалык тыныгуу менен жүргүзүү керек. Диуретикти коштоп колдонгон учурда, анын дозасын төмөндөтүү маселесин карап чыгуу керек. Клиникалык изилдөөлөрдө колдонулган эң жогорку суткалык доза бөлүнгөн дозалардагы 320 мг валсартанды түзгөн.

Валсартанды жүрөк жетишсиздигин дарылоо үчүн колдонула турган башка дары каражаттарды кабыл алып жаткан бейтаптарга колдонууга болот. Бирок үч дарыны айкалыштырып (валсартан, АКФ ингибиторлору жана бета-адреноблокаторлор) колдонууга сунушталат.

Жүрөк жетишсиздиги бар бейтаптардын абалын баамдоо ар дайым бөйрөктөрдүн функциясын баамдоону да камтышы керек.

Өзүнчө топторго тийиштүү кошумча маалымат

Улгайган курактагы адамдарга колдонуу

Улгайган курактагы адамдарга дозаны өзгөртүүнүн зарылчылыгы жок.

Бөйрөк функциясынын бузулуулары бар бейтаптарга колдонуу

Клиренс креатинини >10 мл/мин болгон бейтаптарга дозаны оңдоп-түзөөнүн зарылчылыгы жок. Бөйрөк функцияларынын бузулуулары бар бейтаптарга (ТЧЫ <60 мл/мин/1,73 м²)

валсартанды жана алискиренди коштоп колдонууга каршы көрсөтүлгөн.

Кант диабетти

Кант диабетти бар бейтаптарга валсартанды жана алискиренди коштоп колдонууга каршы көрсөтүлгөн.

Боор функциясынын бузулуулары бар бейтаптарга колдонуу

Боор функциясынын оор бузулуулары бар жана холестазы бар бейтаптарга Ванатекс дарысын колдонууга каршы көрсөтүлгөн. Холестазы жок өткөн, алсыздан орто даражага чейинки боор функциясынын бузулуулары бар бейтаптарга суткасына валсартандын 80 мг дан ашкан дозасын дайындоого болбойт.

Балдарда жана өспүрүмдөрдө артериялык гипертензия

6 дан 18 жашка чейинки балдар

Дене салмагы 35 кг га чейинки балдар үчүн баштапкы доза суткасына бир жолу 40 мг ды түзөт. Дене салмагы 35 кг жана андан жогору болгон балдар үчүн баштапкы доза күнүнө бир жолу 80 мг ды түзөт. Дозаны артериялык басымга тийгизген таасирине жараша оңдоп-түзөө керек. Клиникалык текшерүүлөрдө изилденген эң жогорку дозалар төмөнкү таблицанда көрсөтүлгөн. Көрсөтүлгөн дозалардан жогоркулары изилденген эмес, ошондуктан аларды кабыл алууга сунушталбайт.

Дене салмагы	Клиникалык текшерүүлөрдө изилденген эң жогорку дозалар
≥18 кг... <35 кг	80 мг
≥35 кг... <80 кг	160 мг
≥80 кг... ≤160 кг	320 мг

6 жашка чейинки балдар

1 ден 6 жашка чейинки балдарга валсартанды колдонуунун натыйжалуу таасири жана коопсуздугу аныкталган эмес.

Бөйрөк функциялары бузулган 6 дан 18 жашка чейинки балдар

Клиренс креатинини <30 мл/мин болгон же диализдеги балдарга колдонуу изилденген эмес, ошондуктан мындай бейтаптарга валсартанды колдонууга сунушталбайт. Клиренс креатинини 30 мл/мин жогору болгон балдарга дозаны оңдоп түзөөнүн зарылчылыгы жок. Кандын сары суусундагы калийдин деңгээлин жана бөйрөктөрдүн функциясын кылдаттык менен текшерип туруу керек.

Боор функциялары бузулган 6 дан 18 жашка чейинки балдар

Валсартан оор боор алсыздыгы, боордун билиардык циррозу же өт жолдорунун бүтөлүүсү бар бейтаптарга каршы көрсөтүлгөн. Холестазы жок, алсыз же орто даражадагы боор функциясынын бузулуулары бар бейтаптарга валсартандын дозасы 80 мг дан жогору болбошу керек.

Балдарда жана өспүрүмдөрдө жүрөк жетишсиздиги жана жакында эле баштан өткөн инфаркт миокардасы

Валсартанды 18 жашка чейинки курактагы балдар жана өспүрүмдөргө жүрөк жетишсиздигин же жакында эле баштан өткөн инфаркт миокарданы дарылоо үчүн колдонууга сунушталбайт, себеби коопсуздук жана натыйжалуу таасир боюнча

маалыматтар жок.

Кыйыр таасирлери

Артериалдык гипертензия менен оорулуулар

Көп эмес ($\geq 1/1000$ ден $<1/100$ ге чейин)

- баш айлануу
- жөтөлүү
- ичтин оорусу
- чарчаңкы болуу

Белгисиз (жыштыгын аныктоо мүмкүн эмес)

- гемоглобиндин жана гематокриттин деңгээлин төмөндөтүү, нейтропения, тромбоцитопения
- гиперсезгичтүүлүк реакциялары, сары суу ооруларын кошкондо
- кандагы калийдин жогорулоосу
- васкулит
- боордун функциясынын көрсөткүчтөрүн четөөсү, анын ичинде кандагы билирубиндин көбөйүшү
- ангионевротикалык шишимик, буллездүү дерматит, исиркектер, кычышуу
- миалгия
- бөйрөк алсыздыгы жана бөйрөк функциясынын бузулушу, кандагы креатинин деңгээлинин жогорулашы.

Жүрөк жетишсиздиги менен жана постинфаркты менен ооруган бейтаптарда

Тез-тез ($\geq 1/100$ ден $<1/10$ ге чейин)

- баш айлануу, постуралдык баш айлануу
- гипотензия, ортостатикалык гипотензия
- бөйрөк алсыздыгы, бөйрөк функциясынын бузулушу

Көп эмес ($\geq 1/1000$ ден $<1/100$ чейин)

- гиперкалиемиа
- эс-учун жоготуу, баш оору
- вертиго
- жүрөк жетишсиздиги
- жөтөлүү
- жүрөк айлануу, ич өтүү
- ангионевротикалык шишимик
- курч бөйрөк алсыздыгы, кандагы креатинин деңгээлинин жогорулашы
- астения, чарчоо

Белгисиз (жыштыгын аныктоо мүмкүн эмес)

- тромбоцитопения
- гиперсезгичтик реакциялар, анын ичинде сары суу оорусу
- кандагы калийдин көбөйүшү
- васкулит
- боордун функциясынын көрсөткүчтөрүн четтөө
- буллездик дерматит, бөртмө, кычышуу
- миалгия
- кандагы мочевино деңгээлинин жогорулашы.

Клиникалык изилдөөлөрдүн жүрүшүндө препаратты кабыл алуу менен себептик

байланышы жок төмөнкү кыйыр таасирлери байкалган: артралгия, ичтин оорушу, белдин оорушу, уйкусуздук, либидонун төмөндөшү, нейтропения, шишик, фарингит, ринит, синусит, жогорку дем алуу жолдорунун инфекциялары, вирустук инфекциялар.

Ашыкча доза

Симптомдору: айкын артериялык гипотензия, бул аң сезимдин деңгээлинин төмөндөөсүнө, коллапска жана (же) шокко алып келиши мүмкүн.

Дарылоо: ашыкча дозадан кийинки дарылоонун ыкмасы дары каражаттын түрүнө жана аны кабыл алуу убактысына, ошондой эле симптомдордун айкындыгына жараша болот; эн маанилүүсү кан айланууну туруктуулаштыруу болуп саналат.

Артериялык гипотензия пайда болгон учурда бейтапты чалкасынан жаткыруу керек. Айланып жаткан кандын көлөмүн оңдоп-түзөө керек.

Валсартанды айланып жаткан кандан гемодиализдин жардамы менен бөлүп чыгаруунун мүмкүнчүлүгү аз.

Башка дары каражаттары менен өз ара таасири

Ренин-ангиотензин-альдостерон системасынын (РААС) кош бөгөтү, АКФ ингибиторлорун жана ангиотензин II антагонисттерин же алискиренди айкалыштырып колдонууда, РААС га таасирин тийгизген дарынын жалгыз өзү менен дарылоого салыштырмалуу, гипотония, гиперкалиемиа жана бөйрөк функцияларынын начарлоосу (ошондой эле курч бөйрөк алсыздыгы) сыяктуу жагымсыз көрүнүштөрдүн жогорку жыштыгы менен коштолот.

Дарылардын сунушталбаган айкалыштыктары

Литий

Сары суудагы литийдин концентрациясынын калыбына келе турган жогорулоо учурлары жана АКФ ингибиторлорун айкалыштырып колдонууда анын токсиндүүлүгүнүн жогорулоосу жөнүндө маалымдалган. Валсартанды жана литийди коштоп колдонуу боюнча тажрыйба жетишсиз болгондуктан, мындай айкалыштагы дарылоо сунушталбайт. Эгер мындай айкалыштырып дарылоо зарыл болуп калса, сары суудагы литийдин концентрациясын кылдаттык менен текшерүү сунушталат.

Калий топтоочу диуретиктер, калий дарыларын ордуна колдонуп дарылоо, калийди камтыган ашкана тузунун ордуна колдонула тургандар, калийдин концентрациясын жогорулата турган башка заттар

Эгер калийдин концентрациясына таасирин тийгизген дарыны валсартан менен айкалыштырып колдонуунун зарылчылыгы тастыкталса, плазмадагы калийдин концентрациясын текшерип туруу сунушталат.

Коштоп колдонууда зарыл болгон этияттык

Стероиддик эмес сезгенүүгө каршы дары каражаттары (ССКК), ошондой эле ЦОГ-2 селективдүү ингибиторлор, ацетилсалицил кислотасынын дозасы > 3 г/суткасына жана селективдүү эмес ССКК

Ангиотензин II антагонисттерин ССКК менен айкалыштырып колдонууда гипотензиялык таасирдин начарлоосу байкалышы мүмкүн. Мындан сырткары, ангиотензин II антагонисттерин ССКК менен коштоп колдонуу бөйрөктөрдүн функциясынын начарлоо коркунучунун жогорулоосуна жана кандын сары суусундагы калийдин концентрациясынын жогорулоосуна алып келиши мүмкүн. Бул нерсени эске алып, дарылоонун башында бөйрөктөрдүн функциясын текшерип турууга, ошондой эле бейтапты

керектүү болгон гидратация менен камсыз кылууга сунушталат.

Ташуучулар

Адамдын боорунун ткандарын *in vitro* изилдөөлөрүнүн жыйынтыктары валсартан боор кармоосунун OATP1B1/OATP1B3 ташуучуларынын субстраты жана боор агымынын MRP2 ташуучуларынын субстраты болуп саналат. Кармоо ташуучуларынын (рифампицин, циклоспорин) же агып чыгуу ташуучуларынын ингибиторлорун (ритонавир) коштоп дайындоо валсартандын системалык таасирин жогорулатышы мүмкүн. Бул дарыларды дайындоодо же коштоп колдонууда этияттыкты сактоо керек.

Башкалар

Валсартандын дарылар менен өз ара таасирин изилдөөдө, валсартан менен төмөнкү заттардын арасында клиникалык олуттуу өз ара таасирлер аныкталган эмес: циметидин, варфарин, фуросемид, дигоксин, атенолол, индометацин, гидрохлортиазид, амлодипин жана глибенкламид.

Өзгөчө көрсөтмөлөр

Гиперкалиемия

Калий дарылары, калийди топтоочу диуретиктер, же калийди камтыган башка ашкана тузунун ордуна колдонула тургандар, же калийдин концентрациясынын жогорулоосун козгогон башка дары каражаттар (гепарин жана у.с.) менен ордун толуктоочу дарылоону коштоп жүргүзгөн учурда Валсартанды колдонууга сунушталбайт. Калийдин концентрациясын керектүү түрдө текшерүүнү камсыз кылуу керек.

Бөйрөк функциясынын бузулуусу

Азыркы учурда клиренс креатинини <10 мл/мин болгон бейтаптарга жана диализдеги бейтаптарга валсартанды коопсуздук менен колдонуу жактан тажрыйба жок, мындан улам, бул топтогу бейтаптарга валсартанды этияттыкты сактоо менен колдонуу керек. Клиренс креатинини >10 мл/мин болгон бөйрөк функциясынын бузулуулары бар бейтаптарга дозаны өзгөртүүнүн зарылчылыгы жок.

Бөйрөк алсыздыгы бар бейтаптарга (ТЧЫ <60 мл/мин/ $1,73$ м²) ангиотензин II антагонисттерин, ошондой эле валсартанды, же АКФ ингибиторлорун алискирен менен коштоп колдонууга каршы көрсөтүлгөн.

Боор функциясынын бузулуусу

Холестаза жок өткөн, алсыздан орто даражага чейинки боор функциясынын бузулуулары бар бейтаптарга валсартанды этияттык менен колдонуу керек.

Натрийдин жетишсиздиги бар бейтаптар жана (же) суусузданган бейтаптар

Сейрек учурларда натрийдин жетишсиздиги бар бейтаптарды жана (же) заараны айдоочу дарылардын жогорку дозаларын кабыл алуунун натыйжасында организми суусузданган бейтаптарды валсартан менен дарылоонун башында симптоматикалык артериялык гипотензия пайда болушу мүмкүн. Валсартан менен дарылап баштаганга чейин, мисалы, заараны айдоочу дары каражаттын дозасын төмөндөтүү менен натрийдин жетишсиздигин жана (же) айланып жаткан кандын көлөмүн толуктоо керек.

Бөйрөк артериясынын тарышы

Эки тараптуу бөйрөк артериясынын тарышы же жалгыз иштеген артериянын тарышы бар бейтаптарга валсартанды колдонуунун коопсуздугу аныкталган эмес.

Эки тараптуу бөйрөк артериясынын тарышы менен козголгон кайталанган бөйрөк – кан тамыр гипертензиясы бар 12 бейтапка валсартанды узак эмес убакытка колдонуу, бөйрөктөрдө олуттуу гемодинамикалык өзгөрүүлөдү козгогон эмес жана сары суудагы креатининдин же кандагы азоттун мочевиначасынын концентрациясына (BUN) таасирин тийгизген эмес. Андыктан, ренин-ангиотензин системасына таасир этүүчү башка дары каражаттары сары суудагы креатининдин жана кандагы мочевиначасынын жогорулоосун козгогонго жөндөмдүү болгондуктан, эки тараптуу бөйрөк артериясынын тарышы бар, валсартан менен дарылангып жаткан бейтаптарга алдын алуу этияттык чарасы катары бөйрөк функциясын үзгүлтүксүз текшерип туруу сунушталат.

Бөйрөктөрдүн трансплантациясы

Азыркы убакытка чейин жакында эле бөйрөктөрдүн трансплантациясын баштарынан өткөргөн бейтаптарга валсартанды колдонуунун тажрыйбасы жок.

Баштапкы гиперальдостеронизм

Баштапкы гиперальдостеронизми бар бейтаптарга, ренин-ангиотензин системасынын активдүүлүгүн басынтуудан улам, валсартанды кабыл алууга болбойт.

Аорта клапанынын жана кош капкалуу клапандын тарышы, сол карынчадан агып чыгуу жолдорунун тарышы менен коштолгон гипертрофиялык кардиомиопатия

Башка тамыр кеңейтүүчү дарылардай эле, аорта клапанынын жана кош капкалуу клапандын тарышы, сол карынчадан агып чыгуу жолдорунун тарышы менен коштолгон гипертрофиялык кардиомиопатиясы бар бейтаптарга өзгөчө этияттык көрсөтүлгөн (НОСМ).

Жакында эле баштан өткөн инфаркт миокардадан кийинки абал

Каптоприлди валсартан менен коштоп колдонуу кошумча клиникалык натыйжалуу таасирди аныктабайт, ошол эле учурда биринчи же экинчи дары каражаттын жалгыз өзү менен дарылоого салыштырмалуу кыйыр таасирлердин өрчүү коркунучун жогорулатат. Бул нерсени эске алып, валсартанды жана АКФ ингибиторлорун коштоп колдонууга сунушталбайт.

Инфаркт миокардадан кийин бейтаптарга дарылоону жүргүзүүнүн башында этияттыкты сактоо керек. Башынан өткөн инфаркт миокардадан кийин бейтаптын абалын баамдоо дайыма бөйрөктөрдүн функциясын баамдоону камтышы керек.

Валсартанды инфаркт миокардадан кийин бейтаптарга колдонуу, адатта, кандын басымынын төмөндөөсүнө алып келет, бирок сакталып турган симптоматикалык артериялык гипотензия эске алынып, бейтап тарабынан дозалоо тартиби сакталган шартта, дарыны кабыл алууну токтотуу зарыл эмес.

Жүрөк жетишсиздиги

Жүрөк жетишсиздиги бар бейтаптарды үч дары менен айкалыштырып дарылоо (АКФ ингибитору, бета-адреноблокатор жана валсартан) кандайдыр бир клиникалык натыйжалуу таасирди бербейт. Мындай айкалыштырып дарылоо кыйыр таасирлердин өрчүү коркунучун олуттуу түрдө жогорулатат, ошондуктан сунушталбайт.

Жүрөк жетишсиздиги бар бейтаптарды дарылоонун башында этияттыкты сактоо керек.

Жүрөктүн жетишсиздиги бар бейтаптын абалын баамдоо дайыма бөйрөк функциясынын

баамдоосун камтышы керек.

Валсартанды жүрөк жетишсиздиги бар бейтаптарга колдонуу, адатта, кандын басымынын төмөндөөсүнө алып келет, бирок сакталып турган симптоматикалык артериялык гипотензия эске алынып, бейтап тарабынан дозалоо тартиби сакталган шартта, дарыны кабыл алууну токтотуу зарыл эмес.

Бөйрөктөрдүн функциясы ренин-ангиотензин системасынын активдүүлүгүнө көз каранды болгон бейтаптарды (мисалы, оор дымыган жүрөк жетишсиздиги бар бейтаптар), ангиотензинконвертазанын ингибиторлору менен дарылоо олигуриянын өрчүүсүнө жана (же) өрчүгөн азотемияга, ошондой эле сейрек учурларда курч бөйрөк алсыздыгына жана (же) өлүмгө алып келген. Валсартан ангиотензин II антагонисти болгондуктан, валсартанды колдонуу бөйрөк функцияларынын бузулуулары менен байланыштуу болушу мүмкүн экендигин жокко чыгарууга болбойт.

Анамнезде ангионевротикалык шишимик

Валсартанды кабыл алган бейтаптарда, дем алуу жолдорунун кептелүүсүнө жана/же беттин, эриндердин, кекиртектин жана/же тилдин шишимигине алып келе турган ангионевротикалык шишимик, ошондой эле коконун жана үн жылчыгынын шишимиги жөнүндө маалымдалган; бул бейтаптардын айрымдары мурда башка дарыларды, ошондой эле АКФ ингибиторлорун колдонууда Квинке шишимигин баштан өткөрүшкөн. Квинке шишимиги өрчүгөн учурда валсартан менен дарылоону тез арада токтотуу керек жана аны кайрадан дайындоого болбойт.

Ренин-ангиотензин-альдостерон системасынын (РААС) кош бөгөтү

АКФ ингибиторлорун, ангиотензин II антагонисттерин же алискиренди айкалыштырып колдонуу гипотониянын, гиперкалиемиянын өрчүү коркунучун жана бөйрөктөрдүн функциясынын начарлоосун жогорулата тургандыгына далилдер бар (анын ичинде курч бөйрөк алсыздыгы). Ошондуктан АКФ ингибиторлорун, ангиотензин II антагонисттерин же алискиренди айкалыштырып колдонууда пайда болгон РААС кош бөгөт сунушталбайт. Эгер кош бөгөт түрүндөгү дарылоо абдан зарыл болсо, аны адистин үзгүлтүксүз көзөмөлү алдында жана бөйрөк функцияларынын, артериялык басымдын жана электролиттердин деңгээлинин туруктуу жана кылдат мониторинги шартында гана жүргүзүү керек. Диабеттик нефропатиясы бар бейтаптарга АКФ ингибиторлорун жана ангиотензин II антагонисттерин коштоп дайындоого болбойт.

Балалык курак

Бөйрөк функциялары бузулган балдарга колдонуу

Клиренс креатинини <30 мл/мин жана диализдеги балдарга колдонуу изилденген эмес, ошондуктан мындай бейтаптарга валсартанды колдонуу сунушталбайт. Клиренс креатинини >30 мл/мин болгон балдарга дозаны оңдоп-түзөө талап кылынбайт. Бөйрөктөрдүн функциясын жана сары сууда калийдин камтылуусун кылдаттык менен текшерүү керек. Бул нерсе өзгөчө бөйрөктөрдүн функциясынын бузулуусун козгогонго жөндөмдүү болгон башка абалдарда (мисалы, калтыратма, суусуздануу) валсартанды колдонуу учурларына таандык. Бөйрөк алсыздыгы бар бейтаптарга (ТЧЫ <60 мл/мин/ $1,73$ м²) ангиотензин II антагонисттерин (ошондой эле валсартанды) же АКФ ингибиторлорун алискиренди камтыган дарылар менен коштоп колдонууга каршы көрсөтүлгөн.

Боор функциясы бузулган балдарга колдонуу

Чондордукундай эле, валсартан балдардын оор боор алсыздыгында, боордун билиардык циррозунда жана холестазада каршы көрсөтүлгөн. Женил жана орто боор жетишсиздиги бар балдарга валсартанды колдонуунун чектелген клиникалык тажрыйбасы бар. Мындай бейтаптар үчүн валсартандын дозасы 80 мг дан жогору болбошу керек.

Көмөкчү заттар

Таблеткалар лактоза моногидратын камтышат. Галактозаны көтөрө албастык, Лаппа тиби боюнча лактазанын жетишсиздиги же глюкоза-галактозаны синирүүнүн бузулган синдрому сыяктуу сейрек тубаса патологиялары бар бейтаптарга дарыны кабыл алууга болбойт.

Препарат таблеткада 1 ммоль (23) азыраак натрийди камтыйт, ошондуктан натрийден бошотулган препарат болуп саналат.

Кош бойлуулук жана эмизүү мезгили

Кош бойлуулук учурунда дарылоону ангиотензин II антагонисттери менен (АПРА) баштоого болбойт. Эгер АПРА менен андан кийин дарылоо зарыл эмес болсо, кош бойлуу болууга даярданып жаткан бейтап айымдар кош бойлуулукта колдонуунун коопсуздугунун белгиленген профили бар гипертензияга каршы альтернативдүү дарылоого өтүүлөрү керек. Кош бойлуулук тастыкталган учурда АПРА менен дарылоону тез арада токтотуп, мүмкүнчүлүккө жараша альтернативдүү дарылоону баштоо керек.

Жеткиликтүү маалыматтын жоктугун эске алып, Ванатексти эмизүү мезгилинде колдонууга сунушталбайт. Эмизүү мезгилинде, өзгөчө жаңы төрөлгөндөргө жана убактысынан эрте ара төрөлгөндөргө карата коопсуздуктун белгиленген профили бар гипертензияга каршы башка дарыларды колдонуу көрсөтүлгөн.

Унаа каражаттарын жана потенциалдык кооптуу механизмдерди башкаруу жөндөмдүүлүгүнө тийгизген таасиринин өзгөчөлүктөрү

Валсартандын унаа каражаттарын башкаруу жөндөмдүүлүгүнө тийгизген таасири боюнча изилдөөлөр жүргүзүлгөн эмес. Унааны башкаруу же кыймылдаган механизмдерди тейлөөдө баш айлануулардын же чарчоонун айрым учурда пайда болуу мүмкүнчүлүгүн эске алуу керек.

Чыгаруу формасы, таңгакчасы

Чел кабык менен капталган 28 таблетка ПВХ/ПВДХ/Ал фольгадан жасалган блистерлерде. Блистерлер кошмо-баракчасы менен бирге картон кутучага штрих-коду жана текстин этикеткасынын мөөрү менен салынган.

Сактоо шарты

Кургак, жарыктан корголгон жерде, 25°C дан жогору эмес аба табында сактоо керек. Балдар жетпеген жерде сактоо керек.

Жарактуулук мөөнөтү

4 жыл. Препаратты жарактуулук мөөнөтү аяктагандан кийин колдонууга болбойт.

Дарыканалардан берүү шарты

Рецепт боюнча.

Өндүрүүчү

АК «ПОЛЬФАРМА» Фармацевтикалык заводу

Пельплиньска көч., 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша