

ИНСТРУКЦИЯ
(информация для пациентов)
по медицинскому применению лекарственного средства
ВАЛСАРТАН-ЛФ

Перед использованием лекарственного средства ВАЛСАРТАН-ЛФ Вы должны проконсультироваться с врачом. Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш перед тем, как начать прием этого лекарственного средства, так как он содержит важную для Вас информацию. Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать строго выполняя все рекомендации, изложенные в инструкции (листочке-вкладыше). Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова. Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу. Обратитесь к врачу, если Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило после проведенного лечения. Это лекарственное средство прописано только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболеваний совпадают с Вашими.

Торговое название

Валсартан-ЛФ

Международное непатентованное название

Valsartan

Описание

Круглые таблетки, покрытые оболочкой белого цвета, двояковыпуклой формы.

Состав

Одна таблетка содержит:

Активное вещество: валсартан– 40 мг, 80 мг, или 160 мг.*Вспомогательные вещества:* натрия крахмалгликолят (тип А), натрия стеарила фумарат, кросповидон (тип В), кремния диоксид коллоидный безводный, целлюлоза микрокристаллическая, кальция гидрофосфат дигидрат, Опадарай II белый (спирт поливиниловый частично гидролизованный, титана диоксид, полиэтиленгликоль, тальк).**Форма выпуска**

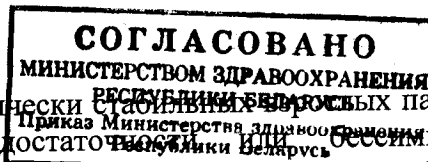
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, влияющие на ренин-ангиотензиновую систему. Антагонисты рецепторов ангиотензина II.

Код АТХ: C09CA03.**Показания к применению**

- Артериальная гипертензия у взрослых и детей от 6 до 18 лет.
- Сердечная недостаточность: лечение сердечной недостаточности с клинической симптоматикой у взрослых пациентов с непереносимостью ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (иАПФ), или в качестве дополнительной терапии к иАПФ у пациентов, с непереносимостью β-блокаторов, если нельзя использовать антагонисты минералокортикоидных рецепторов (см. разделы "Способ применения и дозы", "Меры предосторожности", "Взаимодействие с другими лекарственными средствами", "Фармакодинамика").



- Недавно перенесенный инфаркт миокарда (у клинически стабильных взрослых пациентов с клиническими проявлениями сердечной недостаточности или бессимптомной систолической дисфункцией левого желудочка после перенесенного (12 часов - 10 дней) инфаркта миокарда) (см. разделы "Фармакодинамика", "Меры предосторожности").
Если у Вас возникли сомнения или вопросы, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Способ применения и дозы

Таблетки принимают внутрь независимо от приема пищи, запивая небольшим количеством воды.

Артериальная гипертензия

Рекомендуемая стартовая доза лекарственного средства Валсартан-ЛФ составляет 80 мг или 160 мг один раз в сутки. Антигипертензивный эффект достигается в течение двух недель, а максимальный эффект наступает через четыре недели. Пациентам, у которых не удается достичь адекватного снижения артериального давления, суточную дозу можно повысить до 160 мг, или, максимально, до 320 мг; возможно дополнительное назначение диуретиков. Валсартан-ЛФ можно назначать также совместно с другими антигипертензивными средствами (см. раздел "Взаимодействие с другими лекарственными средствами").

Сердечная недостаточность

Рекомендуемая начальная доза лекарственного средства Валсартан-ЛФ составляет 40 мг два раза в сутки. Повышение дозы до 80 мг и 160 мг два раза в сутки должно осуществляться с интервалом не менее 2 недель, с учетом переносимости валсартана пациентом. Максимальная суточная доза, которая применялась в клинических исследованиях, составила 320 мг в два приема. При сопутствующем лечении диуретиком следует рассмотреть вопрос о снижении дозы последнего.

Лекарственное средство Валсартан-ЛФ может назначаться совместно с другими лекарственными средствами, применяемыми для лечения сердечной недостаточности. Не рекомендуется одновременный прием тройной комбинации иАПФ, валсартана и β -блокатора или калийсберегающего диуретика.

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

Постинфарктное состояние

У клинически стабильных пациентов лечение можно начать уже через 12 часов после инфаркта миокарда. После начальной дозы 20 мг два раза в сутки дозу валсартана необходимо увеличивать до 40 мг, 80 мг и 160 мг два раза в сутки в течение следующих нескольких недель.

Данная лекарственная форма не может обеспечить дозировку 20 мг. При необходимости назначения валсартана в дозе 20 мг необходимо воспользоваться лекарственным средством, которое обеспечивает требуемую разовую дозу.

Максимальная доза – 160 мг два раза в сутки. В целом рекомендуется, чтобы доза 80 мг два раза в сутки достигалась в течение двух недель после начала лечения, а целевая максимальная доза - в течение трех месяцев, исходя из переносимости пациентом валсартана в период титрования дозы. Если возникает симптоматическая артериальная гипотензия или почечная дисфункция, следует рассмотреть вопрос о снижении дозы.

Валсартан можно назначать пациентам, которые лечились другими лекарственными средствами, рекомендованными после инфаркта миокарда (например, тромболитиками, ацетилсалициловой кислотой, β -блокаторами и статинами). Не рекомендуется одновременный прием тройной комбинации иАПФ, β -блокаторов и валсартана.

Оценка состояния пациентов после инфаркта миокарда всегда должна включать мониторинг функции почек.

Валсартан-ЛФ может применяться для лечения артериальной гипертензии у пациентов с нарушенной толерантностью к глюкозе и риском сердечно-сосудистой недостаточности.

Отдельные группы пациентов

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 младше 6 лет не установлена.

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.

Пациенты пожилого возраста

Нет необходимости в коррекции дозы у пациентов пожилого возраста.

Пациенты с нарушением функции почек

Дети от 6 до 18 лет

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.

Взрослые

Нет необходимости корректировать дозу у взрослых пациентов с клиренсом креатинина более 10 мл/мин.

Пациенты 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.

Если Вы забыли принять лекарственное средство Валсартан-ЛФ

Если Вы забыли принять лекарственное средство, примите его сразу же, как только вспомнили. Однако, если это время близко ко времени следующего приема, следует пропустить прием забытой дозы лекарственного средства.

Не принимайте двойную дозу с целью компенсировать пропущенную!

Если Вы прекратили лечение лекарственным средством Валсартан-ЛФ

Прекращение лечения валсартаном может привести к ухудшению Вашего состояния. Не следует прекращать лечение без консультации с лечащим врачом. Если у Вас возникли сомнения или вопросы, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Побочное действие

Частота возникновения побочных реакций оценивается следующим образом: очень часто – >1/10, часто – от >1/100, <1/10, нечасто – от >1/1000, <1/100, редко – от >1/10000, <1/1000, очень редко – <1/10000.

Примечание:

Далее в тексте раздела использованы следующие условные обозначения:

* – побочные эффекты, о которых сообщалось при лечении гипертензии;

– побочные эффекты, о которых сообщалось при лечении сердечной недостаточности и/или постинфарктного состояния.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: частота неизвестна – *снижение гемоглобина, *снижение гематокрита, *нейтропения, *#тромбоцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – *#реакции гиперчувствительности, включая сывороточную болезнь.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: частота неизвестна – *#увеличение содержания калия в крови, *#гипонатриемия; нечасто – #гиперкалиемия.

Нарушения со стороны нервной системы: часто – #головокружение, #постуральное головокружение; нечасто – #обмороки, #головная боль.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: нечасто – *#вертиго.

Нарушения со стороны сердца: нечасто – *#сердечная недостаточность.

Нарушения со стороны сосудов: частота неизвестна – *# васкулит, часто – #ортостатическая гипотензия, #гипотензия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: нечасто – *#кашель.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: нечасто – *боль в животе, #диарея, #тошнота.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: частота неизвестна – #повышение уровня печеночных ферментов, *повышение уровня печеночных ферментов, включая повышение уровня билирубина в крови.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна – *ангионевротический отек, *#буллезный дерматит, *#сыпь, *#зуд; нечасто – #ангионевротический отек.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: частота неизвестна – *#миалгия.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: частота неизвестна – *нарушение функции почек, *почечная недостаточность, *повышение уровня креатинина в сыворотке крови, #увеличение содержания мочевины крови; часто – #нарушение функции почек, #почечная недостаточность, нечасто – #острая почечная недостаточность, #повышение уровня креатинина в крови.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: нечасто – *#слабость; #астения.

Следующие побочные эффекты наблюдались в ходе клинических исследований независимо от их причинной связи с исследуемым лекарственным средством: *#артралгия, #абдоминальная боль, *астения, *#боль в спине, *диарея, *головокружение, *головная боль, *#бессонница, *#снижение либидо, #нейтропения, *тошнота, *#отеки, *#фарингит, *#ринит, *#синусит, *#инфекции верхних дыхательных путей, *#вирусные инфекции.

Педиатрические пациенты (гипертензия)

Антигипертензивный эффект валсартана оценивался в двух рандомизированных, двойных слепых клинических исследованиях у 561 детей от 6 до 18 лет. Не было выявлено значимых отличий по типу, частоте и тяжести побочных эффектов между профилем безопасности для детей в возрасте от 6 до 18 лет и ранее известным профилем безопасности у взрослых пациентов.

Оценка нейрокогнитивной функции и развития у детей в возрасте от 6 до 16 лет не выявила клинически значимого отрицательного влияния после лечения валсартаном продолжительностью до одного года.

В двойном слепом рандомизированном исследовании у 90 детей в возрасте от 1 года до 6 лет, за которым последовало открытое продление на один год, два человека умерли и наблюдалось отдельные случаи выраженного повышения печеночных трансаминаз. Во втором исследовании, в котором были рандомизированы 75 детей в возрасте от 1 года до 6 лет, не было ни одного случая смерти и отмечался один случай выраженного повышения печеночных трансаминаз в течение открытого продления на один год. Эти случаи имели место в популяции пациентов со значительными сопутствующими заболеваниями. Не было установлено причинно-следственной связи с приемом валсартана.

У детей в возрасте от 6 до 18 лет с хроническими заболеваниями почек наблюдалась гиперкалиемия.

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, необходимо прекратить прием лекарственного средства и обратиться к врачу.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к валсартану или к любому из компонентов лекарственного средства.
- Беременность.
- Тяжелая печеночная недостаточность, билиарный цирроз печени и обструкция желчных путей.
- Одновременное применение иАПФ или антагонистов рецепторов ангиотензина II (АРА) с лекарственными средствами, содержащими алискирен, у пациентов с сахарным диабетом или умеренной/тяжелой почечной недостаточностью (СКФ < 60 мл/мин/1,73 м²).

Передозировка

Симптомы: передозировка валсартана может сопровождаться выраженной артериальной гипотензией, которая может приводить к угнетению сознания, коллапсу и/или шоку.

Лечение: совокупность терапевтических мер зависит от времени приема избыточной дозы валсартана и тяжести наблюдаемых симптомов, важнейшей мерой является стабилизация работы сердечно-сосудистой системы. Если лекарственное средство было принято недавно, то следует вызвать рвоту. При развитии артериальной гипотензии необходимо придать пациенту лежащее положение и принять меры по корректировке объема циркулирующей крови. Обычным методом терапии является внутривенное введение солевого раствора.

Выведение валсартана при помощи гемодиализа маловероятно.

Меры предосторожности

Гиперкалиемия

Следует соблюдать осторожность при совместном применении валсартана с препаратами калия, заменителями поваренной соли, содержащими калий, калийсберегающими диуретиками или иными лекарственными средствами, которые могут повышать концентрацию калия в сыворотке крови (гепарин и др.). Рекомендуется контролировать концентрацию калия в сыворотке крови.

Нарушение функции почек

У пациентов с нарушением функции почек коррекция дозы не требуется. Однако в тяжелых случаях (клиренс креатинина < 10 мл/мин) следует соблюдать осторожность, поскольку опыт применения валсартана в этих случаях отсутствует. С осторожностью применять у пациентов, находящихся на гемодиализе. В настоящее время отсутствует опыт по безопасному применению валсартана у пациентов, находящихся на гемодиализе. Однако валсартан имеет высокую степень связывания с белками плазмы, поэтому его выведение при гемодиализе маловероятно.

Трансплантация почек

В настоящее время отсутствуют данные о безопасности применения валсартана у пациентов, недавно перенесших операцию по пересадке почки.

Стеноз почечной артерии

Кратковременное применение валсартана у 12 пациентов с вазоренальной гипертензией, являющейся вторичной вследствие одностороннего стеноза почечной артерии, не вызвало никаких существенных изменений гемодинамических параметров почек, изменений концентрации креатинина в сыворотке крови или повышения концентрации азота мочевины в крови. Однако другие лекарственные средства, влияющие на РААС, могут повышать концентрацию мочевины в крови и концентрацию креатинина в сыворотке крови у пациентов с односторонним стенозом почечной артерии. Исходя из этого, при назначении валсартана пациентам данной группы требуется тщательный мониторинг функции почек.

Нарушение функции печени

У пациентов с печеночной недостаточностью (легкой и умеренной степени тяжести) без холестаза лекарственное средство Валсартан-ЛФ должен применяться с осторожностью (см. разделы «Противопоказания» и «Фармакокинетика»).

Пациенты с дефицитом в организме натрия и/или сниженным объемом циркулирующей крови (ОЦК)

У пациентов с выраженным дефицитом в организме натрия и/или сниженным объемом циркулирующей крови (ОЦК), например, у тех, которые получают высокие дозы диуретиков, в редких случаях после начала лечения валсартаном может возникать симптоматическая артериальная гипотензия. Перед началом лечения следует провести коррекцию содержания в организме натрия и/или ОЦК, например, путем уменьшения дозы диуретика.

При гипотензии пациента следует уложить и, если необходимо, провести внутривенную инфузию солевого раствора. Лечение можно продолжить сразу после стабилизации артериального давления.

Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС)

Двойная блокада РААС ассоциируется с повышенным риском развития гипотонии, гиперкалиемии и нарушениями функции почек (включая острую почечную недостаточность) в сравнении с монотерапией. Двойная блокада РААС с применением иАПФ, АРА или лекарственных средств, содержащих алискирен, не может быть рекомендована любому пациенту, особенно пациентам с диабетической нефропатией.

В отдельных случаях, когда совместное применение иАПФ и АРА абсолютно показано, необходимо тщательное наблюдение специалиста и обязательный мониторинг функции почек, водно-электролитного баланса, артериального давления. Это относится к назначению кандесартана или валсартана в качестве дополнительной терапии к ингибиторам АПФ у пациентов с хронической сердечной недостаточностью. Проведение двойной блокады РААС под тщательным наблюдением специалиста с обязательным мониторингом функции почек, водно-электролитного баланса и артериального давления возможно у пациентов с хронической сердечной недостаточностью при непереносимости антагонистов альдостерона (спиронолактона), у которых наблюдается персистирование симптомов хронической сердечной недостаточности, несмотря на проведение иной адекватной терапии.

Первичный гиперальдостеронизм

Пациентам с первичным гиперальдостеронизмом не рекомендуется назначение валсартана, поскольку их ренин-ангиотензиновая система не активна.

Стеноз аортального или митрального клапанов, обструктивная гипертрофическая кардиомиопатия

Как и для других вазодилататоров, при назначении валсартана пациентам со стенозом аортального или митрального клапанов либо гипертрофической обструктивной кардиомиопатией, следует соблюдать особую осторожность.

Сердечная недостаточность / Постинфарктное состояние

Следует соблюдать осторожность при назначении валсартана пациентам в раннем постинфарктном периоде и пациентам с хронической сердечной недостаточностью, начинающим терапию. Как следствие угнетения РААС могут наблюдаться нарушения функции почек. У тех лиц, у которых функция почек может зависеть от активности РААС (в т.ч. у пациентов с тяжелой сердечной недостаточностью) при лечении ингибиторами АПФ или антагонистами рецепторов ангиотензина II были отмечены случаи олигурии и/или прогрессирующей азотемии, острой почечной недостаточности (редко) и/или летального исхода. Поскольку валсартан является АРА II, нельзя исключить возможность развития нарушений функции почек у пациентов.

Оценка состояния пациентов с сердечной недостаточностью или в постинфарктном состоянии всегда должна включать регулярный контроль функции почек. Назначение валсартана пациентам в период после инфаркта миокарда и пациентам с хронической сердечной недостаточностью приводит к незначительному снижению артериального давления, однако прекращение терапии ввиду симптоматической гипотензии, как правило, не требуется, если соблюдать инструкции по дозировке лекарственного средства (см. раздел «Способ применения и дозы»).

У пациентов с хронической сердечной недостаточностью не рекомендуется терапия тройной комбинацией ингибитора АПФ, β -адреноблокатора и валсартана, поскольку при отсутствии

дополнительных клинических преимуществ данная комбинация не имеет. Побочных реакций.

Ангионевротический отек

Сообщалось о случаях развития ангионевротического отека, в том числе отека гортани и голосовой щели, что приводит к обструкции дыхательных путей, и/или отека лица, губ, глотки и/или языка у пациентов, принимавших валсартан. Некоторые из этих пациентов имели в анамнезе случай развития ангионевротического отека после приема других лекарственных средств, включая ингибиторы АПФ. В случае развития ангионевротического отека у пациентов прием лекарственного средства Валсартан-ЛФ следует отменить, повторное его назначение не допускается.

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 рецепторов ангиотензина II (в т.ч. валсартана) или иАПФ с алискиренсодержащими лекарственными средствами, у пациентов с умеренной / тяжелой 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

Лекарственное средство содержит натрий в количестве менее 1 ммоль (23 мг) в дозе, т.е. практически "не содержит натрия".

Применение во время беременности и в период лактации

Беременность

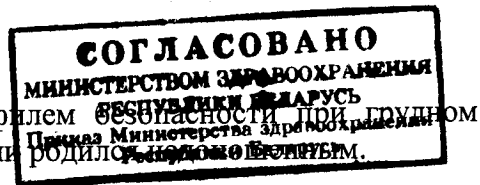
Применение антагонистов ангиотензина II не рекомендуется в первом триместре беременности. Применение антагонистов ангиотензина II противопоказано во втором и третьем триместрах беременности (см. раздел "Противопоказания"). Пациенткам, планирующим беременность, в случае необходимости должно быть назначено альтернативное антигипертензивное лечение, которое имеет установленный профиль безопасности для применения во время беременности. Когда беременность обнаружена, лечение антагонистами рецепторов ангиотензина II (АРА) должно быть немедленно прекращено и, при необходимости, должно быть назначено альтернативное лечение. Эпидемиологические данные показали повышенный риск тератогенного воздействия при применении иАПФ в первом триместре беременности. Подобный риск может существовать также при приеме АРА.

Известно, что прием АРА во втором и третьем триместрах беременности вызывает фетотоксичность (снижение функции почек, маловодие, задержка окостенения черепа) и неонатальную токсичность (почечная недостаточность, артериальная гипотензия, гиперкалиемия).

Если женщина принимала АРА во втором триместре беременности, необходим УЗИ контроль функции почек и черепа плода. Новорожденные, матери которых принимали АРА, должны внимательно наблюдаться из-за возможной артериальной гипотензии.

Период лактации

Не рекомендуется применять лекарственное средство Валсартан-ЛФ во время грудного вскармливания, так как отсутствует информация о применении валсартана во время кормления грудью. Пациенток следует перевести на альтернативную терапию



лекарственными средствами с хорошо изученным профилем безопасности при грудном вскармливании, особенно если ребенок новорожденный или родился недоношенным.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами или потенциально опасными механизмами

Исследований по оценке влияния валсартана на способность управлять автомобилем и работать с механизмами не проводилось. При управлении транспортными средствами или работе с механизмами следует учитывать возможность возникновения головокружения или слабости.

В период лечения пациентам необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортом и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Всегда сообщайте своему врачу, какие лекарственные средства Вы принимаете или недавно принимали, даже если это лекарственные средства, отпускаемые без рецепта.

В клинических исследованиях не обнаружено имеющих клиническое значение взаимодействий валсартана со следующими лекарственными средствами: циметидин, варфарин, фуросемид, дигоксин, атенолол, индометацин, гидрохлортиазид, амлодипин, глибенкламид.

Совместное применение не рекомендуется

Литий

При одновременном применении иАПФ или АРА с препаратами лития наблюдалось обратимое повышение концентрации лития в сыворотке крови и появление токсических эффектов. В случае если одновременный прием данных лекарственных средств необходим, рекомендуется тщательный мониторинг концентрации лития в сыворотке крови. Если мочегонное средство также используется, можно предположить увеличение риска токсичности лития при применении валсартана.

Калийсберегающие диуретики, препараты калия, заменители соли, содержащие калий, и другие лекарственные средства, способные повысить уровень калия:

Совместное применение с калийсберегающими диуретиками (например, спиронолактон, триамтерен, амилорид), препаратами калия, калийсодержащими заменителями поваренной соли, либо с другими лекарственными средствами, которые могут увеличить уровень калия (например, гепарин), может привести к повышению уровня калия в сыворотке крови, а у пациентов с сердечной недостаточностью может повышать уровень сывороточного креатинина. Следует контролировать уровень калия в случае необходимости совместного применения данных лекарственных средств.

Следует соблюдать осторожность при совместном применении

Нестероидные противовоспалительные средства (НПВС), в том числе селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2), ацетилсалициловая кислота (более 3 г/сутки) и другие неселективные НПВС:

При одновременном назначении возможно ослабление антигипертензивного действия, а также повышение риска ухудшения функции почек и повышения концентрации калия в сыворотке крови. В случае необходимости применения подобной комбинации следует обеспечить адекватную гидратацию пациентов и мониторинг функции почек с начала лечения.

Транспортеры:

Исследования *in vitro* продемонстрировали, что валсартан является субстратом для белков-транспортеров OATP1B1/OATP1B3 и MRP2 в печени. Клиническое значение этого исследования не определено. Однако, одновременный прием ингибиторов переноса (например, рифампицин, циклоспорин) или эффлюксных транспортеров (например, ритонавир) может усиливать системное действие валсартана. Следует соблюдать осторожность в начале и при прекращении терапии указанными лекарственными средствами.

Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС).
На основе имеющихся данных, двойная блокада РААС с применением иАПФ, АРА или лекарственных средств, содержащих алискирен, не может быть рекомендована любому пациенту, особенно пациентам с диабетической нефропатией.

У пациентов с сахарным диабетом или умеренной/тяжелой почечной недостаточностью (СКФ <60 мл/мин/1,73 м²) противопоказано одновременное применение алискиренсодержащих лекарственных средств с ингибиторами АПФ или с АРА. В отдельных случаях, когда совместное применение иАПФ и АРА абсолютно показано, необходимо тщательное наблюдение специалиста и обязательный мониторинг функции почек, водно-электролитного баланса, артериального давления.

Лекарственные средства, влияющие на CYP 450:

Поскольку валсартан не подвергается существенному метаболизму, клинически значимого взаимодействия с другими лекарственными средствами в виде метаболической индукции или угнетения системы цитохрома P450 при совместном применении с валсартаном не наблюдалось. Несмотря на то, что валсартан имеет высокую степень связывания с белками плазмы, исследования *in vitro* не продемонстрировали никакого взаимодействия на этом уровне с рядом молекул, которые также имеют высокую степень связывания с белками, а именно – диклофенаком, фуросемидом и варфарином.

Применение у детей и подростков от 6 до 18 лет

У детей и подростков артериальная гипертензия может быть связана с нарушением функции почек. В таком случае следует с осторожностью применять валсартан одновременно с другими лекарственными средствами, влияющими на РААС, так как это может привести к увеличению содержания калия в плазме крови. Рекомендуется проводить регулярный контроль функции почек и содержания калия в сыворотке крови у пациентов данной группы.

Условия хранения

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке. По три или шесть контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Условия отпуска

По рецепту.

Информация о производителе

СООО "Лекфарм", Республика Беларусь, ул. Минская, д. 2а, 223141, г.Логойск,
тел/факс: +375 1774 53 801, www.lekpharm.by