

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от «__» __ 20__ г.

№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Ванатекс

Международное непатентованное название

Валсартан

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые оболочкой, 80 мг, 160 мг

Фармакотерапевтическая группа

Сердечно-сосудистая система. Препараты, влияющие на ренин-ангиотензиновую систему. Ангиотензина II антагонисты. Валсартан.
код АТХ C09CA03

Показания к применению

- эссенциальная артериальная гипертензия у взрослых и гипертензия у детей и подростков в возрасте 6-18 лет
- состояния после недавно перенесенного инфаркта миокарда (от 12 часов до 10 дней), лечение пациентов в клинически стабильном состоянии с симптоматической сердечной недостаточностью или бессимптомной дисфункцией левого желудочка
- сердечная недостаточность (лечение симптоматической сердечной недостаточности, если нельзя применять ингибиторы АКФ, или как комбинированное лечение с ингибиторами АКФ, если нельзя использовать лекарственные препараты, блокирующие β -адренергические рецепторы)

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ
- беременность и кормление грудью

Данные о пациентах с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина < 10 мл/мин) отсутствуют.

Ванатекс противопоказан пациентам с врожденным ангионевротическим отеком или тем, у кого развился ангионевротический отек во время предшествующего лечения ингибитором АПФ или антагонистом рецепторов ангиотензина II.

Сопутствующее применение блокаторов рецепторов ангиотензина (БРА), включая Ванатекс, или ингибиторов ангиотензин-превращающего фермента (иАПФ) и алискирена у пациентов с сахарным диабетом (1-го и 2-го типа) и пациентов с почечной недостаточностью (СКФ < 60 мл/мин).

Необходимые меры предосторожности при применении

Пациенты с дефицитом в организме натрия и/или объема циркулирующей крови (ОЦК). У больных с выраженным дефицитом в организме натрия и/или ОЦК, например, получающих высокие дозы диуретиков, в редких случаях в начале лечения валсартаном может возникать симптоматическая гипотензия. Перед началом лечения препаратом Ванатекс следует провести коррекцию содержания в организме натрия и/или объема циркулирующей крови, например, путем уменьшения дозы диуретика.

В случае развития гипотензии, пациента следует уложить и, при необходимости, провести внутривенную инфузию изотонического раствора натрия хлорида. После того, как артериальное давление стабилизируется, лечение препаратом Ванатекс можно продолжать.

Стеноз почечной артерии. Учитывая, что лекарственные средства, влияющие на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему (РААС), могут вызвать повышение уровней мочевины и креатинина в сыворотке крови у больных с двусторонним или односторонним стенозом почечной артерии, в качестве меры предосторожности рекомендуется систематический контроль этих показателей.

Нарушение функции почек. Корректировка дозы для пациентов с нарушением функции почек не требуется. Однако, ввиду отсутствия данных, при выраженных нарушениях (клиренс креатинина < 10 мл/мин) рекомендуется соблюдать осторожность.

Необходимо избегать одновременного применения ингибиторов рецепторов ангиотензина, включая валсартан, и ингибиторов АКФ вместе с алискиреном у пациентов с нарушением функции почек (скорость клубочковой фильтрации < 60 мл/мин).

Нарушение функции печени. У пациентов с печеночной недостаточностью ежедневная доза валсартана не должна превышать 80 мг. Валсартан в основном выводится с желчью в неизмененном виде, а у пациентов с обструктивными нарушениями желчевыводящих путей отмечен более низкий клиренс валсартана. Следует соблюдать осторожность при назначении валсартана пациентам с обструктивными заболеваниями желчных путей.

Сердечная недостаточность/Постинфарктное состояние. У больных с

сердечной недостаточностью или постинфарктным состоянием, которые принимают Ванатекс в обычных дозах, отмечается незначительное снижение АД, но прекращения терапии из-за длительной симптоматической гипотензии, как правило, не требуется. Следует соблюдать осторожность в начале терапии у таких пациентов. Вследствие ингибирования ренин-ангиотензин-альдостероновой системы у восприимчивых пациентов возможны изменения функции почек. У больных с тяжелой сердечной недостаточностью, у которых функция почек зависит от активности ренин-ангиотензин-альдостероновой системы, лечение ингибиторами АКФ и антагонистами ангиотензиновых рецепторов может сопровождаться олигурией и/или нарастанием азотемии и (редко) острой почечной недостаточностью и/или смертельным исходом. Оценка состояния пациентов с сердечной недостаточностью или постинфарктным состоянием всегда должна включать оценку состояния почечной функции.

Необходима осторожность у пациентов с сердечной недостаточностью при применении тройной комбинации ингибиторов АКФ, бета-блокаторов и валсартана. Ванатекс может применяться у пациентов, лечившихся другими препаратами, применяемыми после инфаркта миокарда, например, тромболитиками, ацетилсалициловой кислотой, бета-блокаторами и статинами.

Ангионевротический отек

Имеются сообщения об ангионевротическом отеке, включающем отек гортани и голосовой щели, приводящих к обструкции дыхательных путей и/или к отеку лица, губ, глотки и/или языка у пациентов, принимающих валсартан. У некоторых из этих пациентов имеется указание в анамнезе на развитие ангионевротического отека к другим препаратам, в том числе к ингибиторам АКФ. Ванатекс следует немедленно отменить у пациентов, у которых развивается ангионевротический отек, и не следует назначать препарат повторно.

Ангионевротический отек кишечника

У пациентов, получавших антагонисты рецепторов ангиотензина II, включая валсартан, наблюдался ангионевротический отек кишечника. Обратитесь к врачу, если после приема препарата Ванатекс у Вас появились боли в животе, тошнота, рвота или диарея. Ваш врач примет решение о дальнейшем лечении. Не прекращайте прием препарата Ванатекс самостоятельно.

Двойная блокада ренин-ангиотензиновой системы (РАС)

Необходимо соблюдать осторожность при одновременном применении ингибиторов рецепторов ангиотензина, включая валсартан, с другими препаратами, блокирующими РАС, такими как ингибиторы АКФ или алискирен.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Нерекомендуемые лекарственные комбинации

Литий: Сообщалось о случаях обратимого повышения концентрации лития

в сыворотке и усиления его токсичности при комбинированном применении ингибиторов АКФ. 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: Одновременное применение с валсартаном может привести к увеличению концентрации калия в сыворотке крови, а у пациентов с сердечной недостаточностью к увеличению креатинина в сыворотке. Если будет подтверждена необходимость использования лекарственного препарата, оказывающего влияние на концентрацию калия, в комбинации с валсартаном, рекомендуется контроль концентрации калия в плазме.

Необходимо соблюдать 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 рецепторов ангиотензина II с НПВП может наступить ослабление гипотензивного действия. Кроме того, одновременное применение антагонистов рецепторов ангиотензина II и НПВП 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.

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, гидрохлоротиазид, амлодипин и глибенкламид.

Применение у детей

Рекомендуется соблюдать осторожность при комбинированном применении валсартана и других средств, ингибирующих РАС, способных повысить уровень сывороточного калия у детей и подростков с артериальной гипертензией при общих сопутствующих почечных нарушениях.

Необходимо тщательно контролировать функцию почек и сывороточный уровень калия в данном контингенте.

Специальные предупреждения

Вспомогательные вещества

Ванатекс содержит лактозу. Лекарственный препарат не следует применять у пациентов с редкой наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы (типа Лаппа) или синдромом мальабсорбции глюкозы-

галактозы.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

При назначении препарата Ванатекс, также как и других антигипертензивных средств, рекомендуется соблюдать осторожность при вождении автомобиля и управлении потенциально опасными механизмами вследствие возможного возникновения головокружения или слабости.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые

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. Если снижение артериального давления является недостаточным, суточная доза может быть увеличена до 160 мг, или может быть добавлен диуретик.

Валсартан можно применять в комбинации с другими антигипертензивными лекарственными препаратами.

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.

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, β -адренергические блокаторы рецепторов, статины и мочегонные препараты. Не рекомендуется одновременное применение с ингибиторами АКФ.

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 АТК и блокаторами β -адренергических рецепторов) не рекомендуется.

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

Нет необходимости изменять дозирование у лиц пожилого возраста и у пациентов с клиренсом креатинина >10 мл/мин.

У пациентов со слабыми до умеренных нарушениями функции печени, протекающими без холестаза, не следует назначать дозы, превышающие 80 мг валсартана в сутки.

Дети и подростки

Применение у детей 6-18 лет при артериальной гипертензии

Начальная доза – 40 мг один раз в день для детей весом менее 35 кг и 80 мг один раз в день для детей весом более 35 кг. Дозу необходимо корректировать в зависимости от реакции артериального давления. Максимальная доза для детей указана в таблице ниже.

Вес	Максимальная доза
≥ 21 кг до <35 кг	80 мг
≥ 35 кг до <80 кг	160 мг
≥ 80 кг до <160 кг	320 мг

Применение у детей 6-18 лет с сердечной недостаточностью и недавно перенесшие инфаркт

Препарат Ванатекс не рекомендован для лечения сердечной недостаточности или при недавно перенесенном инфаркте у детей и подростков в возрасте моложе 18 лет ввиду отсутствия данных по безопасности и эффективности.

Применение у детей с нарушенной функцией почек

Валсартан не рекомендуется применять у детей со скоростью клубочковой фильтрации (СКФ) <30 мл/мин/1,73 м² и находящихся на диализе. Коррекции дозы не требуется у детей с СКФ >30 мл/мин/1,73 м². В период терапии препаратом Ванатекс необходимо проводить мониторинг функции почек и уровня калия в сыворотке крови. Данное условие в частности применимо, когда валсартан назначается при наличии других состояний (например, лихорадка, гипогидратация), способных нарушить функцию почек.

Применение у детей с нарушенной функцией печени

При назначении препарата больным с обструкцией желчевыводящих путей

следует соблюдать особую осторожность. Опыт применения препарата Ванатекс у детей с легким и умеренным нарушением функции печени ограничен.

Метод и путь введения

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

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

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

Лечение: симптоматическое, в случае наступления артериальной гипотензии - провести коррекцию объема циркулирующей крови. Выведение валсартана из циркулирующей крови при помощи гемодиализа маловероятно.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

При пропуске очередной дозы препарата следует принять ее как можно скорее. Если до приема очередной дозы осталось немного времени, следует принять ее в запланированное время. Не следует принимать двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную.

Обратитесь к врачу или фармацевту за советом прежде, чем применять лекарственный препарат

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Часто:

- вирусные инфекции
- постуральное головокружение[#]
- ортостатическая гипотензия[#]
- повышение уровня креатинина в сыворотке, повышение уровня азота мочевины в крови.

Нечасто:

- инфекция верхних дыхательных путей, фарингит, синусит
- нейтропения
- гиперкалиемия^{*#}
- бессонница, снижение либидо
- обморок^{*}
- вертиго
- сердечная недостаточность^{*}
- кашель.
- гипотензия^{*##}

- диарея, боль в животе
- боль в спине
- повышенная утомляемость, астения, отек.

Редко:

- головокружение^{##}.

Очень редко:

- ринит
- тромбоцитопения
- реакции гиперчувствительности, включая сывороточную болезнь
- головная боль^{##}
- нарушение сердечного ритма
- васкулит
- тошнота^{##}, рвота, кишечный ангионевротический отек
- ангионевротический отек^{**}, экзантема, зуд, сыпь
- артралгия, миалгия
- почечная недостаточность^{***}, острая почечная недостаточность^{**}, нарушение функции почек^{**}
- осложнения со стороны плода
- повышение уровня билирубина в сыворотке, снижение уровня гемоглобина/гематокрита в крови, аномальные значения печеночных ферментов.

Неизвестно (частоту невозможно определить):

- буллезный дерматит.

* Наблюдалось у пациентов после инфаркта миокарда.

Наблюдалось у пациентов с сердечной недостаточностью.

** Нечасто наблюдалось у пациентов после инфаркта миокарда.

Чаще наблюдалось при сердечной недостаточности (*часто*: головокружение, почечная недостаточность, гипотензия; *нечасто*: головная боль, тошнота).

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

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 6 сР, макрогол 400, титана диоксид Е 171, железа (III) оксид красный Е 172 (для дозировки 80 мг),

состав оболочки: гипромеллоза 6 сР, макрогол 400, титана диоксид Е 171, железа (III) оксид красный Е 172, железа (III) оксид желтый Е 172, железа (III) оксид черный Е 172 (для дозировки 160 мг).

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью, покрытые оболочкой розового цвета, с разделительной риской (для дозировки 80 мг).

Таблетки продолговатой формы, с двояковыпуклой поверхностью, покрытые оболочкой светло-коричневого цвета, с разделительной риской (для дозировки 160 мг).

Форма выпуска и упаковка

По 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из Ал/ПВХ/ПВДХ 90.

По 2 контурной упаковки вместе с инструкцией по применению на государственном и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Срок хранения

4 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25 С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Фармацевтический завод «Польфарма» АО

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

Номер телефона: +48 58 5631600

Номер факса: +48 58 5622353

Адрес электронной почты: phv@polpharma.com

Держатель регистрационного удостоверения

«Химфарм» АО, г. Шымкент, Республика Казахстан

Номер телефона: +7 7252 (610151)

Номер автоответчика: +7 7252 (561342)

Адрес электронной почты: infomed@santo.kz

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

«Химфарм» АО, Республика Казахстан, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81

Номер телефона: +7 7252 (610150)

Номер автоответчика: +7 7252 (561342)

Адрес электронной почты: complaints@santo.kz; phv@santo.kz