

УТВЕРЖДЕНА

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

от «__» __ 202__ г.

№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Ванатекс Комби

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые оболочкой, 80/12,5 мг, 160/12,5 мг

Фармакотерапевтическая группа

Сердечно-сосудистая система. Препараты, влияющие на ренин-ангиотензиновую систему. Ангиотензина II антагонисты комбинации. Ангиотензин II антагонисты в комбинации с диуретиками. Валсартан в комбинации с диуретиками.

Код АТХ C09DA03

Показания к применению

- для лечения эссенциальной гипертензии легкой и средней степени тяжести с недостаточным контролем артериального давления при монотерапии.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе «Состав лекарственного препарата, или к производным сульфонамидов
- врожденный ангионевротический отек или пациентам, у которых развился ангионевротический отек во время предшествующего лечения ингибитором АКФ или антагонистом рецепторов ангиотензина II
- период беременности и кормления грудью
- билиарный цирроз или холестаз
- анурия

- сопутствующее применение блокаторов рецепторов ангиотензина (БРА), включая препарат Ванатекс Комби, или ингибиторов ангиотензин-конвертирующего фермента (иАКФ) и алискирена у пациентов с сахарным диабетом (1-го и 2-го типа) и пациентам с почечной недостаточностью (СКФ <60 мл/мин) (см. подраздел «Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС)» в разделе «Взаимодействия с другими лекарственными препаратами»)
- детский и подростковый возраст
- лица с наследственной непереносимостью фруктозы, дефицитом фермента Lapp-лактазы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы.

Необходимые меры предосторожности при применении

Электролиты

Калий

Тиазидные диуретики могут вызывать гипокалиемию или усиливать имевшуюся ранее гипокалиемию. Тиазиды следует назначать с осторожностью, при проведении регулярного контроля уровня калия в сыворотке у пациентов с заболеваниями, сопровождающиеся усиленной потерей калия.

Рекомендуется проводить коррекцию гипокалиемии до начала лечения тиазидами. Сопутствующая гипомagneмия может затруднить коррекцию гипокалиемии. Так как препарат Ванатекс Комби содержит блокатор рецепторов ангиотензина II, любое добавление калия во время лечения препаратом Ванатекс Комби следует тщательно оценивать и применять с осторожностью. Следует проводить регулярный контроль концентраций калия и магния. У всех пациентов, получающих тиазидные диуретики, необходимо проводить контроль нарушений электролитного баланса.

Натрий

Тиазидные диуретики могут способствовать возникновению гипонатриемии или усиливать имевшуюся ранее гипонатриемию. Это может быть связано с неврологическими симптомами (рвота, спутанность сознания, апатия). Тиазидные диуретики следует назначать только после коррекции любой ранее имевшейся гипонатриемии. Необходимо проводить регулярный контроль концентрации натрия в сыворотке.

Кальций

Тиазидные диуретики снижают экскрецию кальция с мочой и могут увеличить уровень кальция в сыворотке. Лечение тиазидными диуретиками следует начинать только после коррекции предшествующей гиперкальциемии или лечения заболевания, вызвавшего ее. Необходимо регулярно контролировать концентрацию кальция в сыворотке.

Гиповолемия

У пациентов с выраженной гиповолемией после начала терапии препаратом Ванатекс Комби может развиваться симптоматическая гипотензия.

Существующая гиповолемия должна быть скорректирована до начала лечения.

Стеноз почечной артерии

Препарат Ванатекс Комби следует использовать с особой осторожностью у пациентов с односторонним или двусторонним стенозом почечной артерии или стенозом артерии единственной почки, так как у таких пациентов могут увеличиваться уровни мочевины в крови и креатинина в сыворотке.

Почечная недостаточность

Необходимо соблюдать осторожность при лечении пациентов с почечной недостаточностью. Тиазидные диуретики могут быть неэффективны у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (СКФ <30 мл/мин). Таким образом, препарат Ванатекс Комби следует назначать таким пациентам только после тщательного изучения соотношения риска и ожидаемой пользы на фоне контроля клинических и лабораторных показателей.

У пациентов с почечной недостаточностью (СКФ <60 мл/мин) одновременный прием БРА, включая препарат Ванатекс Комби, или иАКФ и алискирена противопоказан (см. подраздел «Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС)» в разделе «Взаимодействия с другими лекарственными препаратами»).

Опыт применения валсартана у пациентов с конечной стадией почечной недостаточности (СКФ <10 мл/мин) или пациентов, находящихся на гемодиализе, отсутствует.

Печеночная недостаточность

Необходимо соблюдать осторожность при лечении пациентов с печеночной недостаточностью. Тиазиды могут вызывать электролитные нарушения, печеночную энцефалопатию и гепаторенальный синдром у таких пациентов. Таким образом, препарат Ванатекс Комби следует назначать таким пациентам только после тщательного изучения соотношения риска и ожидаемой пользы на фоне контроля клинических и лабораторных показателей. Препарат Ванатекс Комби противопоказан пациентам с билиарным циррозом или холестаазом.

Ангионевротический отек

Имеются сообщения о случаях ангионевротического отека, включающего отек гортани и голосовой щели, приводящие 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 на фоне применения других препаратов, в том числе ингибиторов АКФ. Пациентам, у которых развился ангионевротический отек, необходимо немедленно прекратить прием препарата Ванатекс Комби и больше никогда не возобновлять его прием.

Системная красная волчанка

Тиазидные диуретики, включая гидрохлоротиазид, могут провоцировать развитие или обострение системной красной волчанки.

Метаболические эффекты

Препарат Ванатекс Комби может повышать концентрацию мочевой кислоты в сыворотке в результате снижения клиренса мочевой кислоты и может вызывать или усиливать гиперурикемию и способствовать развитию подагры у пациентов с предрасположенностью к ней. В связи с этим препарат Ванатекс Комби не рекомендуется применять у пациентов с гиперурикемией и/или подагрой.

Тиазидные диуретики, включая гидрохлоротиазид, могут влиять на толерантность к глюкозе и ухудшать течение сахарного диабета. Уровни холестерина и триглицеридов в сыворотке могут повышаться при использовании гидрохлоротиазида.

Прочие

Реакции гиперчувствительности к гидрохлоротиазиду более вероятны у пациентов с аллергией и астмой.

Хориоидальный выпот, острая миопия и вторичная закрытоугольная глаукома

Сульфонамид и производные сульфонамида могут вызывать идиосинкразические реакции, которые могут привести к хориоидальному выпоту со скотомой, преходящей миопии и острой закрытоугольной глаукоме. Симптомы включают острое снижение остроты зрения или боль в глазах и обычно возникают в течение нескольких часов или недель после начала лечения. Нелеченная острая закрытоугольная глаукома может привести к устойчивой потере зрения. Первой мерой ее лечения является как можно более быстрая отмена приема препарата. Если внутриглазное давление остается повышенным, следует рассмотреть возможность немедленного лечения или хирургического вмешательства. Факторы риска развития закрытоугольной глаукомы включают наличие в анамнезе аллергии на сульфонамид или пенициллин.

Пациенты с сердечной недостаточностью и перенесенным инфарктом миокарда

У пациентов, у которых функция почек зависит от активности ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (например, пациенты с тяжелой сердечной недостаточностью), лечение ингибиторами АКФ или блокаторами ангиотензиновых рецепторов сопровождалось олигурией и/или прогрессирующей азотемией и в редких случаях — острой почечной недостаточностью и (или) летальным исходом. Оценка состояния пациентов с сердечной недостаточностью или пациентов, ранее перенесших инфаркт, всегда должна включать оценку состояния почечной функции.

Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС)

(См. раздел «Противопоказания» и подраздел «Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС)» в разделе «Взаимодействия с другими лекарственными препаратами»).

Немеланомный рак кожи (НМРК)

Повышенный риск развития немеланомного рака кожи (НМРК) (базальноклеточная карцинома и плоскоклеточный рак) с увеличением

накопительного воздействия гидрохлоротиазида наблюдали авторы двух эпидемиологических исследований, основанных на датском Национальном реестре онкологических больных. Риск появления НМРК повышается при долгосрочном применении. Фотосенсибилизирующее действие гидрохлоротиазида может принимать участие в потенциальном механизме развития НМРК.

Пациенты, принимающие гидрохлоротиазид, должны быть проинформированы о риске развития НМРК и должны быть проинструктированы в отношении регулярного обследования кожных покровов на предмет появляющихся поражений и своевременно сообщать о любых подозрительных изменениях со стороны кожи. Пациентам следует рекомендовать принимать профилактические меры, такие как ограничение солнечного света/ультрафиолетового излучения и использование соответствующей защиты от солнца при воздействии солнечного света, чтобы минимизировать риск возникновения рака кожи. Подозрительные изменения кожи должны подвергаться быстрому обследованию, возможно, со взятием биопсии и её гистологического исследования. Кроме того, применение гидрохлоротиазида у пациентов с НМРК в анамнезе требует пересмотра лечения (см. раздел «Нежелательные реакции»).

Острые токсикологические поражения дыхательных путей

Сообщалось об очень редких тяжелых случаях острого токсического поражения дыхательных путей, включая острый респираторный дистресс-синдром (ОРДС), после приема гидрохлоротиазида. Отек легких обычно развивается в течение нескольких минут и часов после приема гидрохлоротиазида. В начале симптомы включают одышку, лихорадку, ухудшение состояния легких и гипотензию. Если подозреваются диагноз ОРДС, препарат следует отменить и назначить соответствующее лечение. Гидрохлоротиазид не следует назначать пациентам, которые ранее перенесли ОРДС после приема гидрохлоротиазида.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Взаимодействия, влияющие на оба компонента

Литий

Следующие взаимодействия могут иметь место при применении обоих компонентов препарата Ванатекс Комби (валсартана и (или) гидрохлоротиазида).

При совместном применении лития и ингибиторов АКФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II или тиазидов зарегистрированы обратимое увеличение концентраций лития в сыворотке и его токсичность. Так как тиазиды снижают почечный клиренс, после приема препарата Ванатекс Комби токсичность лития может возрастать. Поэтому рекомендуется тщательный контроль концентраций лития в сыворотке при совместном применении.

Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), включая ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ2)

Назначение НПВП или ингибиторов ЦОГ-2 может снижать гипотензивный эффект антагонистов рецепторов ангиотензина II (АРА II). У пожилых пациентов, пациентов с почечной недостаточностью и пациентов с гиповолемией (включая тех, кто получает мочегонную терапию) совместное применение НПВП (или ингибиторов ЦОГ-2) с АРА II может повышать риск ухудшения почечной функции, включая возможную острую почечную недостаточность. Поэтому данные препараты должны применяться в комбинации у таких пациентов только с осторожностью и под контролем функции почек.

Другие гипотензивные препараты

Препарат Ванатекс Комби потенцирует гипотензивное действие других гипотензивных лекарственных препаратов (например, бета-блокаторов, вазодилататоров, блокаторов кальциевых каналов, ингибиторов АКФ, блокаторов рецепторов ангиотензина (БРА) и прямых ингибиторов ренина (ПИР)).

Валсартан

Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС) лекарственными препаратами из групп БРА и АКФ или алискиреном. Совместное применение БРА, включая препарат Ванатекс Комби, с другими лекарственными препаратами, действующими на РААС, связано с повышенной частотой гипотензии, обморока, гиперкалиемии и почечной недостаточностью (включая острую почечную недостаточность) по сравнению с монотерапией. Поэтому двойная блокада РААС посредством совместного применения ингибиторов АКФ, БРА или алискирена не рекомендуется. Если двойная блокада считается абсолютно необходимой, ее следует проводить исключительно под наблюдением врача и тщательным контролем функции почек, электролитов и артериального давления (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

У пациентов с почечной недостаточностью (СКФ <60 мл/мин) одновременный прием БРА, включая препарат Ванатекс Комби, или иАКФ и алискирена противопоказан (см. разделы «Особые указания и меры предосторожности» и «Противопоказания»).

Совместное применение БРА, включая препарат Ванатекс Комби, или иАКФ и алискирена противопоказано пациентам с сахарным диабетом 1-го и 2-го типа (см. раздел «Противопоказания»). Ингибиторы АКФ, включая препарат Ванатекс Комби, и блокаторы рецептора ангиотензина (БРА) не должны применяться совместно у пациентов с диабетической нефропатией.

Калий

Совместное применение антагонистов рецепторов ангиотензина II с другими лекарственными препаратами, способными повышать уровень калия в сыворотке (например, калий-сберегающими диуретиками, калий-содержащими лекарственными препаратами, гепарином), может увеличивать риск гиперкалиемии. В таких случаях валсартан - один из действующих веществ препарата Ванатекс Комби - должен применяться с осторожностью и под контролем уровня калия.

Транспортеры

Исследования *in vitro* на ткани печени человека показали, что валсартан является субстратом транспортера печеночного захвата OATP1B1 и печеночного эффлюксного транспортера MRP2. Совместное применение ингибиторов транспортеров OATP1B1 (рифампин, циклоспорин) или MRP2 (ритонавир) может, таким образом, увеличивать системное воздействие валсартана.

При монотерапии валсартаном не наблюдалось клинически значимых взаимодействий со следующими лекарственными препаратами: циметидином, варфарином, фуросемидом, дигоксином, атенололом, индометацином, гидрохлоротиазидом, амлодипином, глибенкламидом.

Гидрохлоротиазид

Лекарственные препараты, влияющие на уровни калия и магния в сыворотке.

Потеря калия и/или магния может усиливаться при совместном применении с калийуретическими диуретиками (например, фуросемидом), глюкокортикоидами, АКТГ, амфотерицином В, карбенексолоном, пенициллином G, салицилатами и антиаритмическими препаратами.

Сердечные гликозиды (наперстянка)

Тиазид-индуцированная гипокалиемия или гипوماгнемия могут способствовать появлению дигиталис-индуцированных сердечных аритмий.

Миорелаксанты

Тиазидные диуретики, включая гидрохлоротиазид, потенцируют действие курареподобных миорелаксантов.

Противодиабетические препараты

Тиазидные диуретики могут влиять на толерантность к глюкозе. В таких случаях может потребоваться коррекция дозы инсулина или перорального сахароснижающего препарата.

Аллопуринол

Совместное применение тиазидных диуретиков, включая гидрохлоротиазид, может повышать частоту гипертензивных реакций на аллопуринол.

Амантадин

Совместное применение тиазидных диуретиков, включая гидрохлоротиазид, может повышать риск развития нежелательных реакций, вызванных амантадином.

Диазоксид

Тиазидные диуретики могут усиливать гипергликемический эффект диазоксида.

Противоопухолевые препараты (например, циклофосфамид, метотрексат)

Совместное применение тиазидных диуретиков может снижать экскрецию цитотоксических препаратов через почки и усиливать их миелосупрессивные эффекты.

Антихолинергические препараты

Биодоступность тиазидных диуретиков может возрасть при совместном применении с антихолинергическими препаратами (например, атропином, бипериденом), возможно, вследствие снижения моторики желудочно-кишечного тракта и замедления опорожнения желудка. Прокинетики (например, цисаприд), наоборот, могут снижать биодоступность тиазидных диуретиков.

Метилдопа

Имелись отдельные сообщения о гемолитической анемии, имевшей место при совместном применении метилдопы и гидрохлоротиазида.

Ионообменные смолы

Всасывание тиазидных диуретиков, включая гидрохлоротиазид, снижается под влиянием холестирамина или колестипола. Поэтому назначение гидрохлоротиазида и ионообменной смолы должно быть попеременным, оставляя максимально возможный временной интервал между ними для минимизации взаимодействия.

Витамин D

Совместное применение тиазидных диуретиков, включая гидрохлоротиазид, с витамином D или солями кальция может потенцировать подъем уровня кальция в сыворотке.

Циклоспорин

Совместное применение циклоспорина может повышать риск гиперурикемии и привести к усилению симптомов подагры.

Соли кальция

Совместное применение тиазидных диуретиков может привести к гиперкальциемии за счет усиления канальцевой реабсорбции кальция.

Лекарственные препараты, влияющие на уровень натрия в сыворотке

Гипонатриемический эффект диуретиков может усиливаться при совместном применении с такими лекарственными препаратами, как антидепрессанты, нейролептики или противоэпилептические препараты. Рекомендуется соблюдать осторожность при длительном применении данных лекарственных препаратов.

Алкоголь, барбитураты, наркотики

Совместное применение тиазидных диуретиков с алкоголем, барбитуратами или наркотиками может потенцировать ортостатическую гипотензию.

Прессорные амины

Гидрохлоротиазид может снижать ответ на прессорные амины, такие как норадреналин. Однако клиническая значимость данного эффекта недостаточна для исключения их применения.

Специальные предупреждения

Вспомогательные вещества

Таблетки содержат лактозу. Лица с наследственной непереносимостью фруктозы, дефицитом фермента Lapp-лактазы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы, не должны принимать этот препарат.

Пациенты с печеночной недостаточностью

У пациентов с печеночной недостаточностью может потребоваться уменьшение дозы лекарственного препарата. Вследствие наличия в составе гидрохлоротиазида препарат Ванатекс Комби должен с осторожностью применяться у пациентов с печеночной недостаточностью (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»). Вследствие наличия в составе валсартана препарат Ванатекс Комби противопоказан пациентам с билиарным циррозом и холестазом.

Пациенты с почечной недостаточностью

У пациентов с почечной недостаточностью может потребоваться уменьшение дозы лекарственного препарата. Вследствие наличия в составе гидрохлоротиазида препарат Ванатекс Комби противопоказан пациентам с анурией (см. раздел «Противопоказания») и должен с особой осторожностью применяться у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (СКФ <30 мл/мин) (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Опыт применения валсартана у пациентов с конечной стадией почечной недостаточности (СКФ <10 мл/мин) или пациентов, находящихся на гемодиализе, отсутствует.

Пациенты пожилого возраста

Препарат Ванатекс Комби можно принимать пациентам любого возраста.

Применение в педиатрии

Исследования по эффективности и безопасности препарата Ванатекс Комби для лечения детей и подростков до 18 лет не проводились.

Во время беременности или лактации

Препарат Ванатекс Комби действует непосредственно на РААС и поэтому не должен использоваться во время беременности или у женщин, планирующих беременность (см. раздел «Противопоказания»). Врачи, назначающие какие-либо препараты, воздействующие на РААС, должны проинформировать женщин, способных к деторождению, о потенциальном риске применения данных препаратов во время беременности.

Из-за механизма действия антагонистов рецепторов ангиотензина II нельзя исключать риск для эмбриона и плода при использовании данных препаратов. На основании ретроспективных данных применение ингибиторов АКФ в I триместре беременности было связано с возможным риском врожденных пороков развития. Кроме того, сообщалось о поражении плода и смерти плода при применении во II и III триместрах лекарственных препаратов, которые действуют непосредственно на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему (РААС). У людей почечная перфузия плода, которая зависит от развития РААС, начинается во II триместре. Поэтому риски лечения валсартаном выше во II и III триместре беременности. Имелись сообщения о самопроизвольном аборте, маловодии и почечной недостаточности у новорожденных, когда беременные женщины случайно принимали валсартан.

У всех новорожденных, подвергшихся внутриутробному воздействию препарата, необходимо тщательно проверять достаточность диуреза, наличие гиперкалиемии и артериальное давление. При необходимости должны быть предприняты медицинские меры (такие как регидратация) для удаления лекарственного препарата из сосудистого русла.

Внутриутробное воздействие тиазидных диуретиков, включая гидрохлоротиазид, может вызывать желтуху плода или новорожденных, или тромбоцитопению и может быть связано с другими нежелательными реакциями, имевшими место у взрослых.

Если беременность выявлена во время лечения, прием препарата Ванатекс Комби необходимо отменить.

Исследований с участием кормящих женщин не проводилось, и поэтому препарат Ванатекс Комби не должен применяться у кормящих женщин.

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

Как и другие гипотензивные препараты, препарат Ванатекс Комби может нарушать реакцию, способность управлять автомобилем и способность использовать инструменты и механизмы. Рекомендуются соблюдать осторожность.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Рекомендованной суточной дозой препарата Ванатекс Комби является - 1 таблетка в дозировке 80 мг/12,5 мг. При недостаточном снижении артериального давления через 3-4 недели терапии может потребоваться переход на лечение препаратом Ванатекс Комби в суточной дозировке 1 таблетка 160 мг/12,5 мг. Применять препарат Ванатекс Комби в суточной дозировке 1 таблетка 160 мг/25 мг, следует только тем пациентам, у которых не достигается адекватное снижение артериального давления при приеме препарата Ванатекс Комби 160 мг/12,5 мг. Максимальный гипотензивный эффект проявляется через 2-4 недели терапии.

Метод и путь введения

Таблетки следует запивать жидкостью.

Частота применения с указанием времени приема

Препарат Ванатекс Комби можно принимать независимо от приема пищи.

Длительность лечения

Необходимо проконсультироваться с лечащим врачом

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Передозировка валсартаном может проявляться выраженной гипотензией, которая может привести к снижению уровня сознания, сосудистому коллапсу и (или) шоку.

Следующие признаки и симптомы также могут иметь место при передозировке гидрохлоротиазидом: тошнота, сонливость, гиповолемия и электролитные нарушения, связанные с аритмиями и мышечными спазмами.

Во всех случаях передозировки необходимо предпринять общие поддерживающие меры. Они могут включать тщательный контроль и меры по стабилизации сердечно-сосудистой функции.

Валсартан не выводится с помощью гемодиализа по причине его значительного связывания с белками плазмы крови, в то же время для выведения из организма гидрохлоротиазида гемодиализ эффективен.

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

Инфекции и инвазии

Нечасто: вирусные инфекции, лихорадка.

Нарушения метаболизма и питания

Нечасто: обезвоживание

Неизвестно: гипокалиемия, гипонатриемия.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головная боль, утомляемость, предобморочное состояние

Нечасто: астения, головокружение, бессонница, тревога, парестезия

Редко: депрессия

Неизвестно: обморок.

Нарушения со стороны органа зрения

Нечасто: нарушения зрения

Редко: конъюнктивит.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

Нечасто: средний отит, шум в ушах.

Нарушения со стороны сердца

Нечасто: сердцебиение, тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов

Нечасто: отек, гипотензия, гипергидроз.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Часто: кашель, ринит, фарингит, инфекция верхних дыхательных путей

Нечасто: бронхит, одышка, синусит, боль в гортаноглотке, сухость во рту

Очень редко: носовое кровотечение, острый респираторный дистресс-синдром (ОРДС) (см. раздел «Необходимые меры предосторожности при применении»)

Неизвестно: некардиогенный отек легких.

Желудочно-кишечные нарушения

Часто: диарея

Нечасто: боль в животе, диспепсия, тошнота, гастроэнтерит.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани

Часто: боль в спине, артралгия.

Нечасто: боль в руках или ногах, боль в груди, боль в шее, артрит, растяжение связок, мышечные судороги, миалгия.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Нечасто: частое мочеиспускание, инфекция мочевыводящих путей

Очень редко: нарушение функции почек.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез

Часто: эректильная дисфункция.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Нечасто: утомление.

Лабораторные и инструментальные данные

Неизвестно: нейтропения.

Следующие явления также наблюдались в ходе клинических исследований у пациентов с гипертензией независимо от причинно-следственной связи с исследуемым лекарственным препаратом: гипестезия, грипп, бессонница, растяжение связок, растяжение мышц, заложенность носа, назофарингит, боль в шее, периферический отек, отек придаточных пазух носа.

Следующие изменения наблюдали при монотерапии валсартаном, но они не были связаны с приемом валсартана с гидрохлоротизидом.

В редких случаях терапия валсартаном может сопровождаться снижением показателей гемоглобина и гематокрита.

Нейтропения наблюдалась у 1,9% пациентов, получавших лечение валсартаном и 1,6% пациентов, получавших лечение ингибиторами АКФ.

Имелись нечастые сообщения о повышенных показателях печеночных проб у пациентов, получавших лечение валсартаном.

Специальный контроль лабораторных показателей у пациентов с эссенциальной гипертензией, получающих лечение валсартаном, не требуется.

Имеются пострегистрационные сообщения об обмороке и очень редких случаях ангионевротического отека, сыпи, зуда и других реакциях гиперчувствительности, например, сывороточной болезни и васкулите. Также имели место очень редкие сообщения о почечной недостаточности.

Буллезный дерматит регистрировался с неизвестной частотой.

Валсартан

Другие нежелательные явления, зарегистрированные в клинических исследованиях с валсартаном, независимо от причинно-следственной связи были следующими:

Часто: артралгия

Нечасто: отек, астения, бессонница, сыпь, сниженное либидо, головокружение

Редко: гастроэнтерит, невралгия

Очень редко: тромбоцитопения, сердечная аритмия, острая почечная недостаточность.

Был зарегистрирован единственный случай ангионевротического отека.

Гидрохлоротиазид

Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (включая кисты и полипы)

Неизвестно: немеланомный рак кожи (базальноклеточная карцинома и плоскоклеточный рак).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Редко: тромбоцитопения, иногда с пурпурой.

Очень редко: лейкопения, агранулоцитоз, подавление функции костного мозга, гемолитическая анемия.

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: некротизирующий васкулит, реакции гиперчувствительности.

Нарушения метаболизма и питания

Очень часто: гипокалиемия, повышение уровня липидов в крови

Часто: гипонатриемия, гипوماгнемия и гиперурикемия, снижение аппетита

Редко: гиперкальциемия, гипергликемия, глюкозурия и ухудшение диабетического метаболического статуса

Очень редко: гипохлоремический алкалоз.

Психические нарушения

Редко: нарушения сна.

Нарушения со стороны нервной системы

Редко: головная боль, головокружение или предобморочное состояние, депрессия, парестезия.

Нарушения со стороны органа зрения

Редко: нарушения зрения, особенно в первые несколько недель лечения

Частота неизвестна: хориоидальный выпот.

Нарушения со стороны сердца

Редко: аритмия.

Нарушения со стороны сосудов

Часто: ортостатическая гипотензия, которая может усиливаться при приеме алкоголя, анестетиков и седативных препаратов.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Очень редко: расстройства дыхания, включая пневмонит и отек легких.

Желудочно-кишечные нарушения

Часто: умеренная тошнота и рвота

Редко: дискомфорт в животе, запор, диарея

Очень редко: панкреатит.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Редко: холестаз или желтуха.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Часто: крапивница и другие формы сыпи

Редко: фоточувствительность

Очень редко: токсический эпидермальный некролиз, кожные реакции, похожие на системную красную волчанку, реактивация кожных проявлений системной красной волчанки.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез

Часто: импотенция.

Нежелательные реакции, выявленные в пострегистрационный период

Следующие нежелательные реакции были выявлены на основании пострегистрационного опыта применения. Так как такие эффекты сообщаются добровольно в популяции неизвестного объема, не всегда можно надежно установить их частоту.

Неизвестно: острая почечная недостаточность, почечная недостаточность, мультиформная эритема, пирексия, мышечный спазм, астения, острая миопия и закрытоугольная глаукома.

Описание отдельных нежелательных реакций

Немеланомный рак кожи (НМРК) (базальноклеточная карцинома и плоскоклеточный рак): на основании имеющихся данных эпидемиологических исследований наблюдается накопительная дозозависимая связь между воздействием гидрохлоротиазида и развитием НМРК (см. разделы «Особые указания и меры предосторожности»).

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

активные вещества:

валсартана 80 мг, гидрохлоротиазида 12,5 мг (для дозировки 80/12,5 мг),

валсартана 160 мг, гидрохлоротиазида 12,5 мг (для дозировки 160/12,5 мг),

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

состав оболочки:

- гипромеллоза 6сР, макрогол 400, титана диоксид (Е171), железа (III) оксид красный (Е172) (для дозировки 80/12,5 мг),

- гипромеллоза бсР, макрогол 400, титана диоксид (Е171), железа (III) оксид красный (Е172), железа (III) оксид желтый (Е172), железа (III) оксид черный (Е172) (для дозировки 160/12,5 мг).

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки продолговатой формы, с двояковыпуклой поверхностью, покрытые оболочкой розового цвета (для дозировки 80/12,5 мг).

Таблетки продолговатой формы, с двояковыпуклой поверхностью, покрытые оболочкой ржаво-коричневого цвета (для дозировки 160/12,5 мг).

Форма выпуска и упаковка

По 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 2 контурные упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Срок хранения

3 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, Республика Казахстан, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81

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