

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ВАЛСАРТАН-ЗЕНТИВА
(VALSARTAN-ZENTIVA)

Склад:

діюча речовина: 1 таблетка містить 80 мг або 160 мг валсартану;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, кремнію діоксид колоїдний безводний, сорбіт (Е 420), магнію карбонат, крохмаль прежелатинізований, повідон, натрію стеарилфумарат, натрію лаурилсульфат, кросповідон (тип А), лактози моногідрат, гіпромелоза 2910/5, тальк, макрогол 6000. Для дозування 80 мг – заліза оксид червоний (Е 172); для дозування 160 мг – заліза оксид жовтий (Е 172), заліза оксид коричневий (Е 172), індигокармін (Е 132)

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Фармакотерапевтична група. Прості препарати антагоністів ангіотензину II.
Код АТС С09С А03.

Клінічні характеристики.

Показання.

Артеріальна гіпертензія

Лікування артеріальної гіпертензії у дорослих та дітей віком від 6 до 18 років.

Постінфарктний стан

Лікування клінічно стабільних дорослих пацієнтів із симптоматичною серцевою недостатністю або безсимптомною систолічною дисфункцією лівого шлуночка після нещодавно перенесеного (12 годин – 10 днів) інфаркту міокарда.

Серцева недостатність

Лікування симптоматичної серцевої недостатності у дорослих пацієнтів, коли не можна застосовувати інгібітори ангіотензинперетворювального ферменту (АПФ), або як допоміжна терапія з інгібіторами АПФ, коли не можна застосовувати бета-блокатори.

Протипоказання.

- Гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин.

- Тяжке порушення функції печінки, біліарний цироз і холестааз.
- Період вагітності.
- Одночасне застосування антагоністів рецептора ангіотензину, включаючи валсартан, або інгібіторів ангіотензинперетворювального ферменту з аліскіреном пацієнтам з цукровим діабетом або порушенням функції нирок (швидкість гломерулярної фільтрації (ШГФ) < 60 мл/хв/1,73 м²).

Спосіб застосування та дози.

Дозування

Артеріальна гіпертензія

Рекомендована початкова доза препарату ВАЛСАРТАН-ЗЕНТІВА становить 80 мг 1 раз на добу.

Суттєвий антигіпертензивний ефект настає протягом 2 тижнів, а максимальний терапевтичний ефект досягається за 4 тижні. Для деяких пацієнтів з недостатнім контролем артеріального тиску можна збільшити дозу до 160 мг і до максимальної дози 320 мг.

ВАЛСАРТАН-ЗЕНТІВА також можна призначати разом з іншими антигіпертензивними препаратами. Додавання діуретика, наприклад гідрохлоротіазиду, допоможе ще більше знизити артеріальний тиск у цих пацієнтів.

Нещодавно перенесений інфаркт міокарда

Лікування клінічно стабільних пацієнтів можна починати вже через 12 годин після інфаркту міокарда. Після призначення початкової дози 20 мг двічі на добу дозу валсартану потрібно титрувати, збільшуючи її протягом кількох наступних тижнів до 40 мг, 80 мг і 160 мг двічі на добу. Для отримання дози 20 мг слід застосовувати препарати валсартану у відповідному дозуванні. Для отримання дози 40 мг таблетку з дозуванням 80 мг необхідно розділити навпіл за розподільчою рисою.

Максимальна терапевтична доза – 160 мг двічі на добу. Загалом рекомендують, щоб пацієнти досягали дози 80 мг двічі на добу через два тижні після початку лікування, а максимальної терапевтичної дози 160 мг двічі на добу – через три місяці, залежно від переносимості препарату пацієнтом. Якщо виникає симптомна артеріальна гіпотензія або порушення функції нирок, то слід розглянути доцільність зменшення дози.

Валсартан можна застосовувати пацієнтам, які отримують лікування іншими лікарськими засобами, показаними після перенесеного інфаркту міокарда, наприклад тромболітиками, ацетилсаліциловою кислотою, бета-блокаторами, статинами і діуретиками. Комбінація з інгібіторами АПФ не рекомендована (див. розділи «Особливості застосування» та «Фармакодинамічні властивості»).

Під час оцінки стану пацієнтів, які нещодавно перенесли інфаркт міокарда, слід проводити аналіз функції нирок.

Серцева недостатність

Рекомендована початкова доза препарату ВАЛСАРТАН-ЗЕНТІВА становить 40 мг двічі на добу.

Збільшувати дозу до 80 мг і 160 мг двічі на добу слід з інтервалами як мінімум у два тижні, поки не буде досягнута максимальна доза з урахуванням переносимості препарату пацієнтом. Слід розглянути можливість зменшення дози супутніх діуретиків. Максимальна добова доза, яку призначали у ході клінічних досліджень, становила 320 мг, розділених на окремі дози.

Валсартан можна призначати разом з іншими засобами, показаними для лікування серцевої недостатності. Однак потрібна комбінація інгібітору АПФ, бета-блокатора і валсартану не рекомендована (див. розділи «Особливості застосування» та «Фармакодинамічні властивості»).

Під час оцінки стану хворих із серцевою недостатністю слід завжди проводити аналіз функції нирок.

Спосіб застосування

ВАЛСАРТАН-ЗЕНТІВА можна приймати незалежно від вживання їжі, запиваючи водою.

Додаткова інформація стосовно особливих груп хворих

Пацієнти літнього віку

Корекція дози для пацієнтів літнього віку не потрібна.

Порушення функції нирок

У пацієнтів із кліренсом креатиніну > 10 мл/хв корекція дози не потрібна (див. розділи «Особливості застосування» та «Фармакокінетичні властивості»). Одночасне застосування валсартану з аліскіреном пацієнтам з порушенням функції нирок (швидкість гломерулярної фільтрації (ШГФ) < 60 мл/хв/1,73 м²) протипоказано.

Цукровий діабет

Одночасне застосування валсартану з аліскіреном пацієнтам з цукровим діабетом протипоказано.

Порушення функції печінки

Для пацієнтів з легким чи помірним порушенням функції печінки без холестазу доза валсартану не повинна перевищувати 80 мг. ВАЛСАРТАН-ЗЕНТІВА протипоказаний пацієнтам із тяжкими порушеннями функції печінки і пацієнтам із холестазом (див. розділи «Протипоказання», «Особливості застосування» та «Фармакокінетичні властивості»).

Артеріальна гіпертензія у дітей

Діти віком від 6 до 18 років

Початкова доза становить 40 мг один раз на добу для дітей з масою тіла менше 35 кг та 80 мг один раз на добу для дітей з масою тіла 35 кг або більше. Слід коригувати дозу, виходячи з реакції артеріального тиску. Максимальні дози, досліджені під час клінічних випробувань, приведені у таблиці 1.

Дози, вищі від зазначених, не досліджувалися, тому не рекомендуються.

Таблиця 1

Маса тіла	Максимальна доза валсартану, яка була досліджена
Від ≥ 18 кг до < 35 кг	80 мг
Від ≥ 35 кг до < 80 кг	160 мг
Від ≥ 80 кг до ≤ 160 кг	320 мг

Діти віком до 6 років

Безпека та ефективність валсартану для дітей від 1 до 6 років не встановлені.

Застосування дітям віком від 6 до 18 років із нирковою недостатністю

Застосування дітям із кліренсом креатиніну < 30 мл/хв та дітям, яким проводять діаліз, не досліджене, тому валсартан не рекомендується застосовувати таким пацієнтам. Дітям із кліренсом креатиніну > 30 мл/хв корекція дози не потрібна. Необхідно ретельно контролювати ниркову функцію та рівні калію у сироватці крові.

Застосування дітям віком від 6 до 18 років із печінковою недостатністю

Як і дорослим, валсартан протипоказаний дітям із тяжкою печінковою недостатністю, біліарним цирозом та пацієнтам із холестазом. Клінічний досвід застосування валсартану дітям із печінковою недостатністю легкого та помірного ступеня тяжкості обмежений. Доза валсартану не повинна перевищувати 80 мг для таких пацієнтів.

Серцева недостатність та нещодавно перенесений інфаркт міокарда у дітей

Валсартан не рекомендується для лікування серцевої недостатності або нещодавно перенесеного інфаркту міокарда у дітей через відсутність даних щодо безпеки та ефективності.

Побічні реакції.

Під час контрольованих клінічних досліджень за участю пацієнтів з артеріальною гіпертензією загальна частота побічних реакцій (ПР) на валсартан була подібною до відповідної частоти у групі плацебо й узгоджувалась з фармакологічними властивостями валсартану. Схоже, що частота виникнення ПР не пов'язана з дозою чи тривалістю лікування, а також зі статтю, віком чи расою пацієнта.

ПР, про які повідомлялося під час клінічних досліджень, протягом постмаркетингового застосування препарату і за результатами лабораторних аналізів, зазначено нижче.

Побічні реакції згруповано за частотою їх виникнення і наведено у порядку зменшення частоти з використанням таких критеріїв оцінки частоти: дуже часто ($\geq 1/10$); часто (від $\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто (від $\geq 1/1000$ до $< 1/100$); рідко (від $\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$); дуже рідко ($< 1/10\ 000$), включаючи поодинокі повідомлення. У межах кожної групи за частотою побічні реакції представлені у порядку зменшення їх серйозності.

Для всіх ПР, про які повідомлялося протягом постмаркетингового застосування препарату і за даними лабораторних аналізів, неможливо визначити частоту ПР, тому їх частота оцінена як невідома.

Артеріальна гіпертензія

З боку крові та лімфатичної системи	
Частота невідома	Зниження рівня гемоглобіну, зниження рівня гематокриту, нейтропенія, тромбоцитопенія
З боку імунної системи	
Частота невідома	Реакції гіперчутливості, включаючи сироваткову хворобу
Метаболічні й аліментарні розлади	
Частота невідома	Підвищення сироваткового рівня калію, гіпонатріємія
З боку органів слуху та рівноваги	
Нечасто	Вестибулярне запаморочення (вертиго)
З боку судин	
Частота невідома	Васкуліт
З боку респіраторної системи, грудної клітки та середостіння	
Нечасто	Кашель
З боку травної системи	
Нечасто	Біль у животі, нудота, діарея
Гепатобіліарні розлади	
Частота невідома	Підвищення показників функції печінки, в тому числі підвищення сироваткового рівня білірубіну
З боку шкіри і підшкірної клітковини	
Частота невідома	Ангіоневротичний набряк, висипання, свербіж
З боку нирок та сечовивідних шляхів	

Частота невідома	Ниркова недостатність і порушення функції н рок, підвищення сир аткового рівня креатиніну
Загальні розлади та реакції у місці введення	
Нечасто	Втомлюваність, астения, слабкість, набряк
Інфекції та інвазії	

Часто
Рідко
Дуже рідко

Вірусні інфекції.

Інфекції верхніх дихальних шляхів, фарингіти, синусити.

Риніти

З боку психіки

Нечасто

Безсоння, зниження лібідо

Постуральне запаморочення.

Запаморочення.

Вертиго.

Головний біль

З боку серцево-судинної системи

