

Склад

Действующее вещество: валсартан;

1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит: валсартан 160 мг;

другие составляющие: кремния диоксид коллоидный безводный, натрия крахмалшликолят, кросповидон, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, магния стеарат;

оболочка: гипромеллоза 2910, макрогол 8000, титана диоксид, тальк, железа оксид красный.

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 160 мг: желтые, овальные формы таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с риской на одной стороне и тиснением "V" по одну сторону риска и "160" по другую сторону риска.

Фармакотерапевтическая группа

Простые препараты антагонистов ангиотензина II. Код АТХ C09C A03.

Фармакодинамика

Активным гормоном ренов-ангиотензин-альдостероновой системы является ангиотензин II, образующийся из ангиотензина I с участием ангиотензинпревращающего фермента. Ангиотензин II связывается со специфическими рецепторами, расположенными на клеточных мембранах в разных тканях. Он имеет широкий спектр физиологической активности, включая как прямое, так и опосредованное участие в регулировании АД. Ангиотензин II является мощным вазоконстриктором и оказывает прямое вазопрессорное действие. Кроме того, он способствует задержке натрия и стимулирует секрецию альдостерона.

Валсартан является активным и специфическим антагонистом рецепторов ангиотензина II, предназначенным для применения внутрь. Валсартан действует избирательно на рецепторы подтипа AT₁, ответственные за известные эффекты ангиотензина II. Повышенные уровни ангиотензина II в плазме вследствие блокады AT₁-рецепторов валсартаном могут стимулировать свободные AT₂-

рецепторы, что уравнивает эффект АТ1-рецепторов. Валсартан не проявляет какой-либо частичной активности агониста в отношении рецепторов АТ1. Это сродство с АТ1-рецепторами примерно в 20000 раз выше, чем с АТ2-рецепторами. Валсартан не может ингибировать АПФ, фермент, который превращает ангиотензин I в ангиотензин II и разрушает брадикинин. Маловероятно, что антагонисты рецепторов ангиотензина II вызывают кашель, поскольку они не оплывают на АПФ и не усиливают действие брадикинина или субстанции Р. В клинических исследованиях, где валсартан сравнивался с ингибитором АПФ, частота случаев сухого кашля была значительно меньше у пациентов, которые лечились, чем у пациентов, принимавших ингибиторы АПФ. Во время клинического исследования с участием пациентов, у которых развился сухой кашель при приеме ингибитора АПФ, при применении валсартана это осложнение было отмечено в 19,5% случаях, а при применении тиазидного диуретика – в 19% случаев, в то время как в группе больных, принимавших ингибитор АПФ, кашель наблюдался в 68,5% случаев. Валсартан не влияет на другие гормональные рецепторы или ионные каналы, играющие важную роль в регуляции функций сердечно-сосудистой системы.

Клиническая эффективность

Артериальная гипертензия

Применение препарата пациентам с артериальной гипертензией приводит к снижению АД, не влияя при этом на частоту пульса. У большинства пациентов после внутреннего применения разовой дозы препарата начало антигипертензивной активности отмечается в пределах 2 часов, а максимальное снижение АД достигается в пределах 406 часов. Антигипертензивный эффект сохраняется более 24 ч после приема. Максимальный терапевтический эффект достигается обычно в течение 2-4 недель после начала лечения и сохраняется при длительной терапии. Применение с гидрохлоротиазидом более эффективно снижает артериальное давление. Внезапная отмена валсартана не связана с рикошетной гипертензией или другими побочными реакциями. При применении препарата пациентам с артериальной гипертензией при исследованиях натошак установлено, что препарат не оказывал существенного влияния на уровень общего холестерина, триглицеридов, глюкозы в сыворотке крови или мочевой кислоты.

Сердечная недостаточность

В исследовании Valsartan Heart Failure Trial участвовали 5010 пациентов после острого инфаркта миокарда с симптоматическим или радиологическим подтверждением левожелудочковой недостаточности и/или систолической дисфункции левого желудочка (определено как фракция выброса $\leq 40\%$ при

проведении радионуклидной вентрикулографии, или $\leq 35\%$ при проведении эхокардиографии или ангиографии желудочков с введением контрастного вещества). Валсартан был таким же эффективным, как каптоприл, для уменьшения общей смертности после инфаркта миокарда. Общая смертность во всех трех группах лечения походила: валсартан (19,9%), каптоприл (19,5%), валсартан + каптоприл (19,3%). Комбинация валсартана и каптоприла не показала дополнительной эффективности по сравнению с каптоприлом в форме монотерапии. Относительно возраста, пола, расовой принадлежности и сопутствующих заболеваний отличия не установлены. Валсартан уменьшал сердечно-сосудистую смертность, случаи госпитализации вследствие сердечной недостаточности, рецидива инфаркта миокарда, реанимации после остановки сердца и инфаркта, что не приводит к летальному исходу у пациентов после остановки сердца и инфаркта, что не приводит к летальному исходу у пациентов миокарда.

Дети и подростки (артериальная гипертензия)

Антигипертензивный эффект валсартана оценивали в 4 рандомизированных двойных слепых клинических исследованиях у 561 детей от 6 до 18 лет и у 165 детей от 1 до 6 лет. Со стороны почек и мочевыводящих путей и ожирения были наиболее частыми основными заболеваниями, что, вероятно, вызывали артериальную гипертензию у детей, включенных в эти исследования.

Клинический опыт применения детям в возрасте от 6 лет

В ходе клинического исследования с участием 261 ребенка с артериальной гипертензией в возрасте от 6 до 16 лет пациенты с массой тела < 35 кг получали 10, 40 или 80 мг валсартана в сутки, пациенты с массой тела ≥ 35 кг получали 20, 80 и 160 мг валсартана в сутки. В конце 2 недель валсартан снижал систолическое и диастолическое артериальное давление в зависимости от дозы. В целом, валсартан в трех дозировках (низкая, средняя и высокая доза) значительно снижал систолическое АД на 8, 10 или 12 мм рт. ст. от исходного уровня соответственно.

Клинический опыт применения детям до 6 лет

В отношении пациентов в возрасте от 1 до 6 лет были проведены два клинических исследования, в которых принимали участие 90 и 75 пациентов соответственно. Дети до 1 года не были включены в эти исследования. В первом исследовании была подтверждена эффективность валсартана по сравнению с плацебо, однако не была обнаружена связь между дозировкой и эффективностью. Во втором исследовании более высокие дозы валсартана были связаны с большим снижением АД, но кривая "доза-эффект" не достигала

статистической значимости, и разница в лечении по сравнению с плацебо не была существенно. В связи с этим валсартан не рекомендуется для применения этой возрастной категории (см. раздел "Побочные реакции").

Фармакокинетика

Діюча речовина: валсартан;

1 таблетка, вкрита оболонкою, містить: валсартану 160 мг;

допоміжні речовини: кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію крохмальшліколят, кросповідон, целюлоза мікрокристалічна, крохмаль кукурудзяний, магнію стеарат;

оболонка: гіпромелоза 2910, макрогол 8000, титану діоксид, тальк, заліза оксид червоний.

Показания

Эссенциальная артериальная гипертензия

Лечение эссенциальной артериальной гипертензии легкой и средней степени тяжести у взрослых, детей и подростков от 6 до 18 лет.

Сердечная недостаточность

Сердечная недостаточность легкой и средней степени тяжести у взрослых, как правило, в комбинации с диуретиками и препаратами дигиталиса, когда нельзя применять ингибиторы АПФ из-за побочных реакций, специфических для ингибиторов АПФ (кашель), или как вспомогательная терапия с ингибиторами. непереносимостью бета-адренорецепторов, когда нельзя применять антагонисты минералокортикоидных рецепторов. Побочные реакции, возникающие при применении ингибиторов АПФ вследствие общего влияния на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему (например, прогрессирующая почечная недостаточность, гиперкалиемия), не являются показанием к применению препарата Вазар.

Состояние после острого инфаркта миокарда

Продолжительная профилактика у взрослых пациентов со стабильным состоянием после инфаркта миокарда с дисфункцией левого желудочка с фракцией выброса $\leq 40\%$.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к валсартану или любому вспомогательному веществу.

Беременность и период кормления грудью (см. раздел "Применение в период беременности или кормления грудью").

Отсутствуют данные относительно пациентов с выраженным нарушением функции почек (клиренс креатинина менее 10 мл/мин).

Врожденный ангионевротический отек или развившийся во время предварительного лечения ингибитором АПФ или антагонистом рецепторов ангиотензина II.

Одновременное применение антагонистов рецепторов ангиотензина (АРА), включая Вазар, или ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) с алискиреном пациентам с сахарным диабетом (1-го или 2-го типа) или нарушением функции почек (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) <60 мл/мин) (см. раздел "Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий", подраздел "Двойная блокада РААС").

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Діюча речовина: валсартан;

1 таблетка, вкрита оболонкою, містить: валсартану 160 мг;

допоміжні речовини: кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію крохмальшліколят, кросповідон, целюлоза мікрокристалічна, крохмаль кукурудзяний, магнію стеарат;

оболонка: гіпромелоза 2910, макрогол 8000, титану діоксид, тальк, заліза оксид червоний.

Особенности применения

Діюча речовина: валсартан;

1 таблетка, вкрита оболонкою, містить: валсартану 160 мг;

допоміжні речовини: кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію крохмальшліколят, кросповідон, целюлоза мікрокристалічна, крохмаль кукурудзяний, магнію стеарат;

оболонка: гіпромелоза 2910, макрогол 8000, титану діоксид, тальк, заліза оксид червоний.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Діюча речовина: валсартан;

1 таблетка, вкрита оболонкою, містить: валсартану 160 мг;

допоміжні речовини: кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію крохмальшліколят, кросповідон, целюлоза мікрокристалічна, крохмаль кукурудзяний, магнію стеарат;

оболонка: гіпромелоза 2910, макрогол 8000, титану діоксид, тальк, заліза оксид червоний.

Применение в период беременности или кормления грудью

Діюча речовина: валсартан;

1 таблетка, вкрита оболонкою, містить: валсартану 160 мг;

допоміжні речовини: кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію крохмальшліколят, кросповідон, целюлоза мікрокристалічна, крохмаль кукурудзяний, магнію стеарат;

оболонка: гіпромелоза 2910, макрогол 8000, титану діоксид, тальк, заліза оксид червоний.

Способ применения и дозы

Діюча речовина: валсартан;

1 таблетка, вкрита оболонкою, містить: валсартану 160 мг;

допоміжні речовини: кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію крохмальшліколят, кросповідон, целюлоза мікрокристалічна, крохмаль кукурудзяний, магнію стеарат;

оболонка: гіпромелоза 2910, макрогол 8000, титану діоксид, тальк, заліза оксид червоний.

Дети

Діюча речовина: валсартан;

1 таблетка, вкрита оболонкою, містить: валсартану 160 мг;

допоміжні речовини: кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію крохмальшліколят, кросповідон, целюлоза мікрокристалічна, крохмаль кукурудзяний, магнію стеарат;

оболонка: гіпромелоза 2910, макрогол 8000, титану діоксид, тальк, заліза оксид червоний.

Передозировка

Діюча речовина: валсартан;

1 таблетка, вкрита оболонкою, містить: валсартану 160 мг;

допоміжні речовини: кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію крохмальшліколят, кросповідон, целюлоза мікрокристалічна, крохмаль кукурудзяний, магнію стеарат;

оболонка: гіпромелоза 2910, макрогол 8000, титану діоксид, тальк, заліза оксид червоний.

Побочные реакции

Діюча речовина: валсартан;

1 таблетка, вкрита оболонкою, містить: валсартану 160 мг;

допоміжні речовини: кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію крохмальшліколят, кросповідон, целюлоза мікрокристалічна, крохмаль кукурудзяний, магнію стеарат;

оболонка: гіпромелоза 2910, макрогол 8000, титану діоксид, тальк, заліза оксид червоний.

Срок годности

Діюча речовина: валсартан;

1 таблетка, вкрита оболонкою, містить: валсартану 160 мг;

допоміжні речовини: кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію крохмальшліколят, кросповідон, целюлоза мікрокристалічна, крохмаль

кукурудзяний, магнію стеарат;

оболонка: гіпромелоза 2910, макрогол 8000, титану діоксид, тальк, заліза оксид червоний.

Условия хранения

Діюча речовина: валсартан;

1 таблетка, вкрита оболонкою, містить: валсартану 160 мг;

допоміжні речовини: кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію крохмальшліколят, кросповідон, целюлоза мікрокристалічна, крохмаль кукурудзяний, магнію стеарат;

оболонка: гіпромелоза 2910, макрогол 8000, титану діоксид, тальк, заліза оксид червоний.

Упаковка

Діюча речовина: валсартан;

1 таблетка, вкрита оболонкою, містить: валсартану 160 мг;

допоміжні речовини: кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію крохмальшліколят, кросповідон, целюлоза мікрокристалічна, крохмаль кукурудзяний, магнію стеарат;

оболонка: гіпромелоза 2910, макрогол 8000, титану діоксид, тальк, заліза оксид червоний.

Категория отпуска

Діюча речовина: валсартан;

1 таблетка, вкрита оболонкою, містить: валсартану 160 мг;

допоміжні речовини: кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію крохмальшліколят, кросповідон, целюлоза мікрокристалічна, крохмаль кукурудзяний, магнію стеарат;

оболонка: гіпромелоза 2910, макрогол 8000, титану діоксид, тальк, заліза оксид червоний.

Производитель

Діюча речовина: валсартан;

1 таблетка, вкрита оболонкою, містить: валсартану 160 мг;

допоміжні речовини: кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію крохмальшліколят, кросповідон, целюлоза мікрокристалічна, крохмаль кукурудзяний, магнію стеарат;

оболонка: гіпромелоза 2910, макрогол 8000, титану діоксид, тальк, заліза оксид червоний.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Діюча речовина: валсартан;

1 таблетка, вкрита оболонкою, містить: валсартану 160 мг;

допоміжні речовини: кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію крохмальшліколят, кросповідон, целюлоза мікрокристалічна, крохмаль кукурудзяний, магнію стеарат;

оболонка: гіпромелоза 2910, макрогол 8000, титану діоксид, тальк, заліза оксид червоний.