

Состав

действующее вещество: валсартан;

1 таблетка содержит валсартана 160 мг;

вспомогательные вещества: лактоза, целлюлоза микрокристаллическая (тип 102), натрия кроскармеллоза, повидон К 29-К32, тальк, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный

оболочка таблетки: 160 мг: Opadry II 85G32408 Yellow (спирт поливиниловый, тальк, титана диоксид (Е 171), макрогол 3350, лецитин, железа оксид красный (Е172), железа оксид желтый (Е172)).

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства:

таблетки 160 мг: овальные желтые двояковыпуклые с пленочным покрытием, с логотипом «V» с одной стороны и линией разлома с другой и по ребру.

Фармакотерапевтическая группа

Простые препараты антагонистов ангиотензина II. Код АТХ С09С А03.

Фармакодинамика

Валсартан является активным специфическим антагонистом рецепторов ангиотензина II, предназначенный для приема внутрь. Он действует избирательно на рецепторы подтипа АТ1, ответственные за известные эффекты ангиотензина II. Повышенные уровни ангиотензина II в плазме крови после блокады АТ1- рецепторов валсартаном могут стимулировать Неблокируемая АТ2-рецептор, который уравнивает эффект АТ1- рецептора. Валсартан не проявляет какой-либо частичной активности агониста относительно АТ1-рецептора, но имеет гораздо большую (примерно в 20000 раз) родство с АТ1-рецептором, чем с АТ2-рецептором.

Валсартан не ингибирует АПФ (АПФ), известный также под названием кининазы II, который превращает ангиотензин I в ангиотензин II и разрушает брадикинин. Применение препарата пациентам с артериальной гипертензией приводит к снижению артериального давления без влияния на частоту пульса.

Начало гипотензивного действия отмечается в пределах 2 часов, максимум - в пределах 4-6 часов после приема внутрь продолжительность действия - более 24 часов. Максимальный терапевтический эффект развивается через 4 недели от начала лечения и сохраняется при длительной терапии. При применении с гидрохлоротиазидом достигается значительное дополнительное снижение артериального давления.

Внезапная отмена препарата не сопровождается развитием синдрома отмены.

При длительном применении препарата пациентам с артериальной гипертензией установлено, что препарат не имел существенного влияния на уровень общего холестерина, мочевой кислоты, а также при исследованиях натошак - на концентрацию триглицеридов и глюкозы в сыворотке крови.

Применение препарата приводит к уменьшению случаев госпитализации по поводу сердечной недостаточности, к замедлению прогрессирования сердечной недостаточности, улучшение функционального класса по классификации NYHA, увеличение фракции выброса, а также уменьшение симптомов сердечной недостаточности и улучшение качества жизни по сравнению с плацебо.

VALIANT-исследование продемонстрировало эффективность валсартана, как и каптоприла, для уменьшения общей летальности после инфаркта миокарда. Валсартан был также эффективен для уменьшения летальности от сердечно-сосудистой патологии и случаев госпитализации вследствие сердечной недостаточности, а также рецидивирующего инфаркта миокарда. Валсартан положительно влиял на такой показатель как период времени после перенесенного острого инфаркта миокарда до появления первых проявлений сердечно-сосудистой патологии, которые приводят к летальному исходу.

Дети.

Антигипертензивный эффект валсартана оценивали в четырех рандомизированных двойных слепых клинических исследованиях в 561 ребенка в возрасте от 6 до 18 лет и в 165 детей в возрасте от 1 до 6 лет. Со стороны почек и мочевыводящих путей и ожирение были частыми основными медицинскими условиями, которые вызывают 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 (низкие, средние и высокие дозы), пациенты с массой тела ≥ 35 кг получали 20, 80 и 160 мг валсартана в сутки (низкие,

средние и высокие дозы). В конце 2 недели валсартан снижал систолическое и диастолическое артериальное давление в зависимости от дозы. В общей сложности три равные дозы валсартана (низкая, средняя и высокая) достоверно снижали систолическое артериальное давление на 8, 10, 12 мм рт.ст. от начального уровня соответственно.

Клинический опыт применения детям до 6 лет.

Валсартан не рекомендуется для применения этой возрастной категории.

Фармакокинетика

Всасывание.

После перорального применения валсартана максимальная концентрация в плазме крови (C_{max}) достигается в течение 2-4 часов, в виде раствора - через 1-2 часа. Средняя биодоступность таблеток и раствора препарата составляет 23% и 39% соответственно.

Пища снижает экспозицию (как определено по AUC) валсартана примерно на 40% и максимальную концентрацию в плазме крови (C_{max}) - примерно на 50%, хотя концентрации валсартана в плазме крови, начиная примерно с 8 часов после приема препарата, аналогичные в группах приема препарата натощак и после еды. Однако уменьшение AUC не сопровождается клинически значимым снижением терапевтического эффекта, поэтому валсартан можно принимать как во время еды, так и натощак.

Распределение.

Объем распределения валсартана в равновесном состоянии после внутривенного применения составляет около 17 л, указывая на то, что валсартан не разделяется экстенсивно в тканях. Валсартан в значительной степени связывается с белками плазмы крови (94-97%), в основном с альбумином сыворотки крови.

Метаболизм.

Валсартан не метаболизируется в значительной степени, поскольку только примерно 20% дозы выводится в виде метаболитов. Гидроксиметаболит был определен в плазме крови в низких концентрациях (менее 10% AUC валсартана). Этот метаболит является фармакологически неактивным.

Выведение.

Фармакокинетическая кривая валсартана имеет мультиэкспоненциальный характер ($T_{1/2\alpha} < 1$ ч и $T_{1/2\beta}$ около 9 часов). Валсартан выводится преимущественно через желчь с калом (примерно 83% дозы) и почками с мочой (13% дозы), главным образом в неизмененном виде. После введения клиренс валсартана составляет около 2 л / ч, а почечный клиренс - 0,62 л / ч (примерно 30% общего клиренса). Период полувыведения валсартана составляет 6 часов.

Пациенты с сердечной недостаточностью (таблетки 80 мг и 160 мг).

Среднее время достижения C_{max} и период полувыведения валсартана у пациентов с сердечной недостаточностью и у здоровых добровольцев аналогичны. Величины AUC и C_{max} валсартана почти пропорциональными к повышению дозы выше клинического диапазона дозирования (от 40 до 160 мг 2 раза в сутки). Средний коэффициент кумуляции составляет примерно 1,7. Предполагаемый клиренс валсартана после перорального применения составляет примерно 4,5 л / час. Возраст не влияет на предполагаемый клиренс у пациентов с сердечной недостаточностью.

Фармакокинетика у отдельных групп пациентов.

Пациенты пожилого возраста. У некоторых пациентов пожилого возраста системное воздействие валсартана было несколько более выражен, чем у пациентов молодого возраста, однако не было показано какой-либо клинической значимости этого.

Пациенты с нарушением функции почек. Не было выявлено корреляции между функцией почек и системным воздействием валсартана. Поэтому пациентам с нарушением функции почек (клиренс креатинина > 10 мл / мин) коррекция дозы препарата не требуется. В настоящее время нет данных о безопасности применения у пациентов с клиренсом креатинина < 10 мл / мин и пациентам, которым проводят диализ, поэтому валсартан следует применять с осторожностью таким пациентам. Валсартан имеет высокую степень связывания с белками плазмы крови, и его вывода при гемодиализе маловероятно.

Пациенты с нарушением функции печени. Примерно 70% дозы препарата, всосавшейся выводится с желчью, преимущественно в неизмененном виде. Валсартан не поддается значительной биотрансформации, и, как можно ожидать, системное воздействие валсартана не коррелирует со степенью нарушений функции печени. Поэтому для пациентов с печеночной недостаточностью небилиарного происхождения и при отсутствии холестаза коррекция дозы валсартана не нужна. Было показано, что у пациентов с билиарным циррозом печени или обструкцией желчевыводящих путей AUC валсартана увеличивается примерно вдвое.

Дети.

Во время исследования с участием 26 детей с артериальной гипертензией (в возрасте от 1 до 16 лет), получали разовую дозу препарата валсартана (средняя доза 0,9-2 мг / кг, максимальная доза 80 мг), клиренс (л / ч / кг) валсартана был сопоставимым во всем возрастном диапазоне от 1 до 16 лет с аналогичным клиренсом у взрослых, получавших такой же препарат.

Пациенты с нарушением функции почек.

Применение препарата у детей с клиренсом креатинина <30 мл / мин и детям, которым проводят диализ, не изучали, поэтому валсартан не рекомендуется таким пациентам. Детям с клиренсом креатинина > 30 мл / мин коррекция дозы не требуется. Следует тщательно контролировать функцию почек и уровень калия в сыворотке крови.

Показания

Лечение артериальной гипертензии у взрослых и детей старше 6 лет.

Постинфарктное состояние.

Лечение клинически стабильных взрослых пациентов с симптоматической сердечной недостаточностью или бессимптомной систолической дисфункцией левого желудочка после недавно (12 часов - 10 суток) перенесенного инфаркта миокарда.

Сердечная недостаточность.

Лечение симптоматической сердечной недостаточности у взрослых пациентов, когда нельзя применять ингибиторы АПФ (АПФ), или как вспомогательная терапия с ингибиторами АПФ, когда нельзя применять бета-блокаторы.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к валсартану или к вспомогательному веществу.
- Беременность или планирование беременности (см. «Применение в период беременности или кормления грудью»).
- Врожденный ангионевротический отек или такой, который развивался во время предыдущего лечения ингибитором АПФ или антагонистом рецепторов ангиотензина II.
- Одновременное применение антагонистов рецептора ангиотензина, включая Сакорд, или ингибиторов АПФ с алискиреном пациентам с сахарным

диабетом (I-го или II-го типа) или нарушением функции почек (скорость клубочковой фильтрации (ШГФ) <60 мл / мин).

- Отсутствуют данные о больных с выраженным нарушением функции почек (клиренс креатинина менее 10 мл / мин).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Двойная блокада ренин-ангиотензин-(РААС) препаратами групп БРА, ИАПФ или алискиреном.

Одновременное применение препаратов группы БРА, в том числе Сакорду, с другими препаратами, действующими на РААС, связано с увеличением частоты развития артериальной гипотензии, обмороки, гиперкалиемии и изменений функции почек (включая острую почечную недостаточность) по сравнению с монотерапией. Двойная блокада РААС в связи с комбинированным применением ингибиторов АПФ, БРА или алискиреном таким образом не рекомендуется. Если терапия с помощью двойной блокады РААС считается абсолютно необходимым, ее следует проводить только под наблюдением специалиста и при условии соблюдения тщательного мониторинга функции почек, уровня электролитов и артериального давления.

Одновременное применение антагонистов рецептора ангиотензина, включая Сакорд, или ингибиторов АПФ с алискиреном пациентам с сахарным диабетом или нарушением функции почек (скорость клубочковой фильтрации (ШГФ) <60 мл / мин) противопоказано.

Одновременное применение БРА, включая Сакорд, или ИАПФ с алискиреном противопоказано пациентам с сахарным диабетом I-го и II-го типов.

Ингибиторы АПФ, включая Сакорд, и БРА не следует применять одновременно пациентам с диабетической нефропатией.

Одновременное применение не рекомендуется

Литий.

Обратимое повышение концентрации лития в сыворотке крови и токсичность сообщали течение одновременного применения ингибиторов АПФ. В связи с отсутствием опыта одновременного применения валсартана и лития такая комбинация не рекомендуется. Если комбинация считается необходимым, рекомендуется проводить тщательный мониторинг уровня лития в сыворотке крови.

Калий.

Калийсберегающие диуретики (например спиронолактон, триамтерен, амилорид), добавки калия, заменители соли, содержащие калий и другие лекарственные средства, которые могут повышать уровень калия (гепарин и т.д.), могут привести к увеличению уровня калия в сыворотке крови у пациентов с сердечной недостаточностью - к повышению уровня креатинина.

Если применение лекарственного средства, влияет на уровень калия, считается необходимым в сочетании с валсартаном, рекомендуется контроль уровня калия в плазме крови.

При одновременном применении требуется осторожность

Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), включая селективные ингибиторы ЦОГ-2, ацетилсалициловую кислоту > 3 г / сут и неселективные НПВП.

При одновременном применении антагонистов ангиотензина II с НПВП возможно ослабление антигипертензивного эффекта. Кроме того, одновременное применение антагонистов ангиотензина II и НПВП может привести к повышенному риску ухудшения функции почек и уровня калия в сыворотке крови. Поэтому в начале лечения рекомендуется контроль функции почек, а также соответствующая гидратация пациента.

Транспортеры.

По результатам исследований *in vitro* валсартан является субстратом для печеночного транспортера захвата OATP1B1 / OATP1B3 и печеночного транспортера вывода MRP2. Клиническое значение этих данных неизвестно. В случае одновременного применения ингибиторов транспортера OATP1B1 (например рифампицина, циклоспорина) или MRP2 (например ритонавир) может увеличиться системная экспозиция валсартана. Следует соблюдать надлежащие меры в начале и в конце сопутствующего применения этих лекарственных средств.

Другие.

В ходе исследований взаимодействия лекарственных средств с вальсартаном не наблюдалось клинически значимых взаимодействий с вальсартаном или любой из следующих веществ: циметидин, варфарин, фуросемид, дигоксин, атенолол, индометацин, гидрохлоротиазид, амлодипин, глибенкламид.

Дети

Рекомендуется осторожность при одновременном применении детям и подросткам с артериальной гипертензией валсартана и других препаратов, угнетающих ренин-ангиотензин-альдостероновую систему, которая может повысить уровень калия в сыворотке крови. Необходимо тщательно контролировать функцию почек и уровень калия в сыворотке крови.

Особенности применения

Гиперкалиемиа.

Одновременное применение добавок калия, калийсберегающих диуретиков, заменителей соли, содержащих калий, или других средств, которые могут повысить уровень калия (гепарин и т.д.), не рекомендуется. При необходимости следует контролировать уровень калия.

Нарушение функции почек.

До сих пор нет данных о безопасности применения препарата пациентам с клиренсом креатинина <10 мл / мин и пациентам, которым проводят диализ, поэтому валсартан следует применять с осторожностью таким пациентам. Взрослым пациентам с клиренсом креатинина > 10 мл / мин коррекция дозы не требуется.

Одновременное применение антагонистов рецептора ангиотензина, включая Сакорд, или ингибиторов АПФ с алискиреном пациентам с нарушением функции почек (скорость клубочковой фильтрации (ШГФ) <60 мл / мин / $1,73$ м²) противопоказано.

Нарушение функции печени.

Пациентам с печеночной недостаточностью легкой и средней степени тяжести без холестаза Сакорд следует применять с осторожностью.

Пациенты с дефицитом в организме натрия и / или объема циркулирующей крови (ОЦК).

У пациентов с выраженным дефицитом натрия и / или объема циркулирующей крови в организме, например в тех, кто получает высокие дозы диуретиков, в редких случаях в начале терапии Сакордом может наблюдаться симптоматическая артериальная гипотензия. Перед началом терапии Сакордом следует провести коррекцию содержания в организме натрия и / или объема циркулирующей крови, например, путем снижения дозы диуретика.

Стеноз почечной артерии.

У пациентов с двусторонним стенозом почечной артерии или стенозом единственной почки безопасность применения Сакорду не установлено. Кратковременное применение Сакорду у 12 пациентов с вазоренальной гипертензией, является вторичной вследствие одностороннего стеноза почечной артерии, вызывает никаких существенных изменений гемодинамики почек, креатинина сыворотки крови или азота мочевины крови. Поскольку другие лекарственные средства, влияющие на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему (РААС), могут повышать уровень мочевины в крови и креатинина сыворотки крови у пациентов с односторонним стенозом почечной артерии, в качестве меры безопасности рекомендуется мониторинг почечной функции при лечении валсартаном.

Трансплантация почки.

В настоящее время нет данных о безопасности применения Сакорду пациентам, которым недавно проведено трансплантации почки.

Первичный гиперальдостеронизм.

Пациентам с первичным гиперальдостеронизмом следует применять Сакорд, поскольку у них не активирована ренин-ангиотензиновой системы.

Стеноз аортального и митрального клапанов, обструктивная гипертрофическая кардиомиопатия.

Как и другие вазодилататоры, с особой осторожностью следует назначать пациентам со стенозом аортального или митрального клапана или обструктивной гипертрофической кардиомиопатией.

Беременность.

Антагонисты рецепторов ангиотензина II не следует назначать в период беременности. Если продолжение лечения считается необходимым, пациенткам, планирующим беременность, следует сменить препарат на альтернативные антигипертензивные средства с установленным профилем безопасности по применению в период беременности. Если подтверждено беременность, лечение следует немедленно прекратить и, если необходимо, начать альтернативную терапию.

Недавно перенесенный инфаркт миокарда.

Комбинация каптоприла и валсартана не показала дополнительного клинического эффекта, зато риск развития нежелательных реакций увеличился по сравнению с таковым при лечении соответствующими препаратами. Таким

образом, комбинация валсартана с ингибитором АПФ не рекомендуется.

Следует соблюдать осторожность пациентам после инфаркта миокарда. Оценка состояния пациентов после инфаркта миокарда всегда должна включать оценку функции почек.

Применение Сакорд пациентам после инфаркта миокарда часто приводит к незначительному снижению артериального давления, но обычно нет необходимости прекращать терапию из-за продолжающегося симптоматическую гипотензию при условии соблюдения инструкций по дозировке.

Сердечная недостаточность.

У пациентов с сердечной недостаточностью тройная комбинация ингибитора АПФ, бета-блокатора и Сакорд не показала каких-либо клинических эффектов. Эта комбинация, вероятно, увеличивает риск развития побочных эффектов, поэтому не рекомендуется для применения. Тройная комбинация ингибиторов АПФ, антагонистов рецепторов минералокортикоидов и валсартана также не рекомендуется.

Такие комбинации можно використовувати только под наблюдением специалиста и при условии тщательного мониторинга функции почек, уровня электролитов и артериального давления.

Исследование безопасности и эффективности применения Сакорду детям не проводили.

Ангионевротический отек в анамнезе.

При применении валсартана сообщали о развитии у пациентов 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; в некоторых из этих пациентов развитие ангионевротического отека наблюдался и ранее при применении других препаратов, в том числе ингибиторов АП

Развитие ангионевротического отека требует немедленного прекращения применения Сакорду, и повторно назначать Сакорд не следует.

Другие условия при стимуляции ренин-ангиотензиновой системы.

У пациентов, у которых функция почек зависит от активности ренин-ангиотензиновой системы (например пациенты с тяжелой застойной сердечной недостаточностью), лечение ингибиторами АПФ было связано с олигурией и / или прогрессирующей азотемией и в отдельных случаях - с острой почечной

недостаточностью и / или летальным исходом. Поскольку валсартан является антагонистом ангиотензина II, нельзя исключить, что применение Сакорду может быть связано с нарушением функции почек.

Двойная блокада ренин-ангиотензин-(РААС).

Одновременное применение препаратов группы АРА, в том числе Сакорду, с другими препаратами, действующими на РААС, связано с увеличением частоты развития артериальной гипотензии, гиперкалиемии и изменений функции почек по сравнению с монотерапией. Рекомендуется мониторинг АД, функции почек и электролитов у пациентов, получающих Сакорд и другие препараты, влияющие на РААС.

Дети.

Нарушение функции почек.

Применение детям с клиренсом креатинина <30 мл / мин и детям, которым проводят диализ, не изучались, поэтому валсартан не рекомендуется назначать таким пациентам. Детям с клиренсом креатинина > 30 мл / мин коррекция дозы не требуется. Следует тщательно контролировать функцию почек и уровень калия в сыворотке крови при лечении валсартаном. Это касается, в частности, случаев, если валсартан применять при наличии других условий (высокая температура, дегидратация), что, вероятно, нарушают функцию почек.

Одновременное применение антагонистов рецептора ангиотензина, включая Сакорд, или ингибиторов ангиотензин ферментуз алискиреном пациентам с нарушением функции почек (скорость клубочковой фильтрации (ШГФ) <60 мл / мин / $1,73 \text{ м}^2$) противопоказано.

Нарушение функции печени.

Как и взрослым, Сакорд противопоказан детям с тяжелой печеночной недостаточностью, билиарным циррозом печени и пациентам с холестазом. Существует ограниченный клинический опыт применения Сакорду детям с печеночной недостаточностью легкой и средней степени тяжести. Доза валсартана не должна превышать 80 мг для таких пациентов.

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

Исследований влияния на способность управлять автотранспортом и работать с механизмами не проводили. Следует иметь в виду, что во время лечения возможно возникновение головокружения или слабости.

Применение в период беременности или кормления грудью

Препарат противопоказано применять беременным женщинам или женщинам, планирующим беременность. Если во время лечения лекарственным средством подтверждается беременность, его применение следует немедленно прекратить и, если необходимо, заменить другим лекарственным средством, разрешенным для применения беременным.

Эпидемиологические данные относительно риска тератогенного воздействия вследствие применения ингибиторов АПФ в течение I триместра беременности неубедительны, однако незначительное увеличение риска нельзя исключить. Поскольку нет контролируемых эпидемиологических данных по риску при применении антагонистов рецепторов ангиотензина II, риск тератогенного воздействия может существовать и для этого класса препаратов. За исключением случаев, когда продолжение терапии считается необходимым, пациенткам, планирующим беременность, следует назначить альтернативную антигипертензивную терапию с установленным профилем безопасности по применению в период беременности. Если диагностирована беременность, лечение антагонистами рецепторов ангиотензина II следует немедленно прекратить и, если необходимо, следует начать альтернативное лечение.

Известно, что применение антагонистов рецепторов ангиотензина II в течение II и III триместров беременности индуцирует у человека фетотоксичность (ослабление функции почек, олигогидрамнион, задержка оссификации костей черепа) и неонатальной токсичности (почечная недостаточность, артериальная гипотензия, гиперкалиемия).

Если с II триместра беременности применяли антагонисты рецепторов ангиотензина II, рекомендуется провести ультразвуковое обследование для проверки функции почек и состояния костей черепа.

Состояние новорожденных, матери которых применяли антагонисты рецепторов ангиотензина II, следует тщательно проверять по развитию артериальной гипотензии.

Из-за отсутствия информации по применению валсартана в период кормления грудью Сакорд не рекомендуется применять в этот период.

Фертильность.

Валсартан в дозе до 200 мг / кг / сут не вызывало нежелательного влияния на репродуктивную функцию у крыс. Эта доза в 200 мг / кг / сут в 6 раз превышает максимальную рекомендованную дозу для человека в пересчете на мг / м²

(расчеты проводили для перорального применения дозы 320 мг / сут у пациента с массой тела 60 кг).

Способ применения и дозы

Спосіб застосування.

Сакорд можна застосовувати незалежно від прийому їжі, таблетки слід запивати водою.

Дозування.

Артеріальна гіпертензія.

Рекомендована початкова доза Сакорду становить 80 мг 1 раз на добу. Антигіпертензивний ефект досягається протягом 2 тижнів, а максимальний ефект – протягом 4 тижнів. У деяких пацієнтів із неадекватно контрольованим артеріальним тиском дозу можна підвищити до 160 мг та до максимальної – 320 мг.

Сакорд можна також застосовувати з іншими антигіпертензивними засобами. Сумісне застосування діуретиків, таких як гідрохлоротіазид, буде ще більше знижувати артеріальний тиск у таких пацієнтів.

Нещодавно перенесений інфаркт міокарда.

Терапію клінічно стабільним пацієнтам можна розпочинати вже через 12 годин після перенесення інфаркту міокарда. Після початкової дози валсартану 20 мг (таблетки не слід розділяти на ті самі дози, необхідно приймати лікарські форми у відповідному дозуванні) 2 рази на добу слід підвищити дозу до 40 мг (таблетки не слід розділяти на ті самі дози, необхідно приймати лікарські форми у відповідному дозуванні), 80 мг та 160 мг 2 рази на добу протягом наступних кількох тижнів.

Цільова максимальна доза становить 160 мг 2 рази на добу. Загалом рекомендується, щоб рівень дозування 80 мг 2 рази на добу був досягнутий через 2 тижні після початку лікування і максимальна доза 160 мг 2 рази на добу була досягнута через 3 місяці залежно від переносимості пацієнтом лікування. При виникненні симптоматичної артеріальної гіпотензії або ниркової дисфункції слід розглянути питання щодо зниження дози.

Валсартан можна застосовувати пацієнтам, які лікувалися іншими препаратами після перенесеного інфаркту міокарда, наприклад тромболітиками, ацетилсаліциловою кислотою, бета-блокаторами, статинами та діуретиками.

Комбінація з інгібіторами АПФ не рекомендується.

Пацієнтам після перенесеного інфаркту міокарда завжди необхідно проводити моніторинг функції нирок.

Серцева недостатність.

Рекомендована початкова доза валсартану становить 40 мг (таблетки не слід розділяти на ті самі дози, необхідно приймати лікарські форми у відповідному дозуванні) 2 рази на добу. Поступове підвищення дози до 80 мг та 160 мг 2 рази на добу слід здійснювати з інтервалами не менше 2-х тижнів до найвищої дози залежно від переносимості пацієнтом. Слід розглянути питання про зниження дози супутніх діуретиків. Максимальна добова доза, яку застосовували під час клінічних випробувань, становила 320 мг і була розподілена на кілька прийомів.

Валсартан можна застосовувати у комбінації з іншими препаратами для лікування серцевої недостатності. Однак потрібна комбінація інгібітору АПФ, бета-блокатора та валсартану не рекомендується.

Пацієнтам із серцевою недостатністю необхідний моніторинг функції нирок.

Застосування окремим групам пацієнтів.

Пацієнти літнього віку.

Пацієнтам літнього віку корекція дози не потрібна.

Ниркова недостатність.

Дорослим пацієнтам із кліренсом креатиніну > 10 мл/хв корекція дози не потрібна. Одночасне застосування Сакорду з аліскіреном пацієнтам з порушенням функції нирок (швидкість гломерулярної фільтрації (ШГФ) < 60 мл/хв/ $1,73 \text{ м}^2$) протипоказано.

Цукровий діабет.

Одночасне застосування Сакорду з аліскіреном пацієнтам з цукровим діабетом протипоказано.

Печінкова недостатність.

Сакорд протипоказаний пацієнтам із тяжкою печінковою недостатністю, біліарним цирозом та пацієнтам із холестазом. Для пацієнтів із печінковою недостатністю легкого та помірного ступеня тяжкості без холестазу доза валсартану не повинна перевищувати 80 мг.

Дети

Сакорд можна застосовувати для лікування артеріальної гіпертензії у дітей віком від 6 до 18 років. Безпека та ефективність застосування Сакорду дітям віком від 1 до 6 років не встановлені. Препарат не рекомендований для лікування серцевої недостатності або постінфарктного стану у дітей через відсутність даних щодо безпеки та ефективності.

Артеріальна гіпертензія у дітей.

Діти та підлітки віком від 6 до 18 років.

Початкова доза становить 40 мг (таблетки не слід розділяти на ті самі дози, необхідно приймати лікарські форми у відповідному дозуванні) 1 раз на добу для дітей з масою тіла менше 35 кг та 80 мг 1 раз на добу для дітей з масою тіла 35 кг або більше. Слід коригувати дозу залежно від реакції артеріального тиску. Максимальні дози, досліджені під час клінічних випробувань, приведено у таблиці 1.

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

Таблиця 1

Маса тіла	Максимальна доза Сакорду
Від $\geq$ 18 кг до $<$ 35 кг	80 мг
Від $\geq$ 35 кг до $<$ 80 кг	160 мг
Від $\geq$ 80 кг до $\leq$ 160 кг	320 мг

Діти віком до 6 років.

Безпека та ефективність Сакорду дітям від 1 до 6 років не встановлені.

Діти 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.

Діти віком від 6 до 18 років із печінковою недостатністю.

Як і дорослим, Сакорд протипоказаний дітям із тяжкою печінковою недостатністю, біліарним цирозом та пацієнтам із холестазом. Клінічний досвід застосування Сакорду 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.

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

Передозировка

Вследствие передозировки может развиваться выраженная артериальная гипотензия, что может привести к угнетению сознания, сосудистого коллапса и / или шока. Терапевтические мероприятия зависят от времени приема и типа и тяжести симптомов первостепенное значение имеет стабилизация кровообращения. При возникновении артериальной гипотензии пациент должен находиться в положении лежа, также следует провести коррекцию объема крови.

Маловероятно, что валсартан можно вывести из организма путем гемодиализа.

Побочные реакции

Результаты исследований взрослых пациентов обнаружили, что частота возникновения побочных реакций не связана с дозой или продолжительностью лечения, а также не зависит от статьи, возраста или расы пациента.

Побочные реакции следующие по классам систем органов.

Частота возникновения побочных реакций оценивается следующим образом: очень часто ($> 1/10$), часто ($> 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($> 1/1000$, $< 1/100$), редко ($> 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/100000$), включая отдельные сообщения. В каждой группе частоты побочных реакций представлены в порядке уменьшения проявлений.

Побочные реакции, для которых невозможно определить частоту возникновения, указаны с частотой «неизвестно».

Таблица 2

<i>Инфекции</i>	
Часто	вирусные инфекции
Нечасто	Инфекции верхних дыхательных путей, фарингиты, синуситы
Очень редко	риниты
<i>Со стороны крови и лимфатической системы</i>	
Нечасто	Нейтропения
Очень редко	Тромбоцитопения
<i>Со стороны иммунной системы</i>	
Очень редко	Реакции гиперчувствительности, включая сывороточную болезнь
<i>Со стороны обмена веществ и питания</i>	
Нечасто	гиперкалиемия ^{*#}

Со стороны психики

Нечасто	Бессонница, снижение либидо
---------	-----------------------------

Со стороны нервной системы

Часто	Постуральное головокружение [#]
-------	--

Нечасто	Синкопе*
---------	----------

Редко	головокружение ^{##}
-------	------------------------------

Очень редко	Головная боль ^{##}
----------------	-----------------------------

Со стороны органов слуха и равновесия

Нечасто	Вертиго
---------	---------

Со стороны сердца

Нечасто	Сердечная недостаточность*
---------	----------------------------

Очень редко	Нарушение сердечного ритма
----------------	----------------------------

Со стороны иммунной системы

Часто	Ортостатическая гипотензия [#]
-------	---

Нечасто	гипотензия ^{*##}
---------	---------------------------

Очень редко	Васкулит
Со стороны дыхательной системы	
Нечасто	Кашель
Со стороны желудочно-кишечного тракта	
Нечасто	Диарея, боль в животе
Очень редко	тошнота ^{##} , рвота
Со стороны печени и желчевыводящих путей	
Неизвестно	Повышение показателей функции печени, включая повышение уровня билирубина в сыворотке крови
<i>Со стороны кожи и подкожной клетчатки</i>	
Очень редко	Ангioneвротический отек **, сыпь, зуд, сыпь
Неизвестно	Бульозный дерматит
Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани	
Нечасто	Боль в спине
Очень редко	Артралгия, миалгия

Со стороны почек и мочевыводящих путей	
Очень редко	Почечная недостаточность ** ##, острая почечная недостаточность **, нарушение функции почек **
Беременность и перинатальные состояния	
Очень редко	Осложнения развития плода
Общие расстройства	
Нечасто	Утомляемость, астения, отек
Результаты лабораторных исследований	
Часто	Повышение уровня креатинина в сыворотке крови, повышение уровня мочевины в крови
Очень редко	Повышение уровня билирубина в сыворотке крови, снижение уровня гемоглобина / гематокрита в крови, функцию печени, выходящие за пределы нормы.

* Сообщали пациенты в постинфарктном состоянии

Сообщали пациенты с сердечной недостаточностью

** нечасто сообщали пациенты в постинфарктном состоянии

сообщалось чаще пациентами с сердечной недостаточностью (часто головокружение, нарушение функции почек, гипотензия нечасто: головная боль, тошнота)

Результаты лабораторных исследований

В редких случаях валсартан вызывал снижение уровня гемоглобина и гематокрита. Было выявлено значительное снижение (> 20%) уровней

гематокрита и гемоглобина.

Известно, что нейтропения наблюдалась у 1,9% пациентов, валсартан, по сравнению с 1,6% пациентов, лечившихся ингибитором АПФ.

У пациентов с артериальной гипертензией может наблюдаться значительное повышение уровня креатинина в сыворотке крови, калия и общего билирубина по сравнению с пациентами, которые принимают ингибиторы АПФ.

Сообщалось об отдельных случаях повышение показателей функции печени у пациентов, валсартан.

Пациенты с артериальной гипертензией, получающих терапию валсартаном, не требуют какого-либо специального мониторинга.

В случае сердечной недостаточности более чем на 50% повышался уровень креатинина в сыворотке крови у некоторых пациентов, принимавших валсартан, по сравнению с пациентами, которые принимали плацебо, а повышение уровня калия в сыворотке крови более чем на 20% наблюдалось у 10% пациентов, принимавших валсартан, по сравнению с пациентами, которые принимали плацебо.

Было отмечено повышение уровня азота мочевины в крови у некоторых пациентов, принимавших валсартан, по сравнению с пациентами, которые принимали плацебо.

У некоторых пациентов, получавших валсартан или лечившихся комбинацией валсартана и каптоприла или лечившихся каптоприлом, в постинфарктном периоде наблюдалось увеличение уровня креатинина в сыворотке в 2 раза.

Количество случаев прекращения приема препарата из-за побочных реакции была ниже в группе, лечившейся валсартаном по сравнению с группой, принимавшей каптоприл.

Дети

Артериальная гипертензия

Не было определено значимых различий по типу, частоты и серьезности побочных эффектов между профилем безопасности для детей в возрасте от 6 до 18 лет и ранее зарегистрированным профилем безопасности для взрослых (за исключением отдельных нарушений со стороны пищеварительного тракта (таких как боль в животе, тошнота, рвота) и головокружение).

Нейрокогнитивных оценка и оценка развития детей в возрасте от 6 до 16 лет не обнаружили клинически значимого общего негативного последствия после

лечения валсартаном продолжительностью до 1 года.

Сообщалось об отдельных летальных случаях и отдельные случаи выраженного повышения печеночных трансаминаз. Эти случаи наблюдались в популяции со значительными сопутствующими заболеваниями. Причинно-следственной связи с вальсартаном установлено не было.

Гиперкалиемию чаще наблюдалась у детей в возрасте от 6 до 18 лет с основными хроническими заболеваниями почек.

Профиль безопасности, наблюдался у взрослых пациентов после инфаркта миокарда и / или сердечной недостаточностью, отличается от общего профиля безопасности, который наблюдался у больных с артериальной гипертензией. Это может касаться пациентов с основным заболеванием. Побочные реакции, которые наблюдались у взрослых пациентов после инфаркта миокарда и / или сердечной недостаточностью, указанные в Таблице 2.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30 ° C. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Балканфарма - Дупница АО/Balkanpharma - Dupnitsa AD.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

ул. Самоковське Шоссе 3, Дупница, 2600, Болгария / 3 Samokovsko Shosse Street, Dupnitsa, 2600, Bulgaria.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).