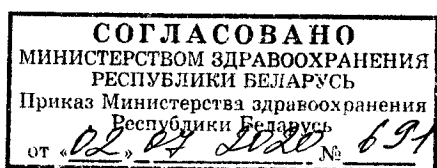


# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ



## ИНСТРУКЦИЯ (информация для пациентов) по медицинскому применению лекарственного средства Валсартан-НАН

Пожалуйста, внимательно прочитайте эту инструкцию перед началом приема лекарства.

- Сохраните инструкцию, она может потребоваться вновь.
- Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к Вашему лечащему врачу.
- Это лекарство назначено лично Вам. Его не следует передавать другим людям, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии у них схожих симптомов.

**Торговое название:** Валсартан-НАН

**Международное непатентованное название:** валсартан (valsartan)

**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые оболочкой

**Состав:** каждая таблетка содержит:

*активное вещество:* валсартан – 80 мг или 160 мг;

*вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный прежелатинизированный, кроскармеллоза натрия, повидон, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, лактоза моногидрат;

*состав оболочки:* гидроксипропилметилцеллюлоза, титана диоксид (E171), коповидон, полидекстроза, полиэтиленгликоль, среднецепочечные триглицериды, оксид железа красный (E172).

**Описание:** таблетки круглые двояковыпуклые с риской, покрытые оболочкой розового цвета. Таблетку 80 мг можно разделить на равные половины. Таблетка 160 мг не предназначена для деления.

**Фармакотерапевтическая группа:** Антагонисты ангиотензина II.

**Код АТХ:** C09CA03

### **Фармакологические свойства**

Валсартан оказывает гипотензивное действие. Специфический блокатор АТ<sub>1</sub> рецепторов ангиотензина II (БРА II), при его приеме маловероятно развитие сухого кашля. При лечении артериальной гипертензии валсартан снижает артериальное давление (АД), не влияя на частоту сердечных сокращений (ЧСС).

Антигипертензивный эффект развивается через 2 часа после приема внутрь, достигает максимума в течение 4-6 часов и сохраняется более 24 часов. После регулярного приема максимальное снижение АД достигается через 2-4 недели.

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

### **Показания к применению**

- артериальная гипертензия у взрослых и детей от 6 до 18 лет;
- недавно перенесенный инфаркт миокарда (лечение клинически стабильных пациентов с клиническими проявлениями сердечной недостаточности или бессимптомной систолической дисфункцией левого желудочка после перенесенного (12 часов – 10 дней) инфаркта миокарда);
- сердечная недостаточность (лечение сердечной недостаточности с клинической симптоматикой, при невозможности применения ингибиторов АПФ или в виде дополнительной терапии к ингибиторам АПФ при невозможности применения бета-адреноблокаторов, антагонистов минералокортикоидных рецепторов).

### **Способ применения и дозы**

Таблетки принимать внутрь, не разжевывая и запивая достаточным количеством воды, независимо от приема пищи.

#### *Артериальная гипертензия*

Рекомендуемая доза препарата Валсартан-НАН для взрослых составляет 80 мг 1 раз в сутки. Антигипертензивный эффект развивается в течение 2 недель лечения; максимальный эффект достигается через 4 недели. При необходимости суточная доза валсартана может быть увеличена до 160 мг или до максимальной суточной дозы 320 мг. Возможно комбинирование с другими гипотензивными препаратами, включая диуретики.

#### *Постинфарктное состояние*

У пациентов со стабильным состоянием терапия может быть начата уже через 12 часов после инфаркта миокарда. Начальная доза препарата Валсартан-НАН составляет 20 мг 2 раза в сутки, затем дозу необходимо увеличивать до 40 мг, 80 мг и 160 мг два раза в сутки на протяжении последующих нескольких недель.

Данная лекарственная форма не предназначена для стартовой терапии в режиме 20 мг 2 раза в сутки, для этой цели необходимо воспользоваться другим лекарственным средством, которое обеспечивает достижение необходимой разовой дозы.

Целевая максимальная суточная доза - 160 мг 2 раза в сутки. Рекомендуется достигать уровня дозы 80 мг 2 раза в сутки в течение 2 недель после начала лечения. Целевая максимальная доза должна быть достигнута в течение 3 месяцев, исходя из переносимости пациентом валсартана в период титрования дозы. Если возникает симптоматическая гипотензия или почечная дисфункция, следует рассмотреть вопрос о снижении дозы.

Валсартан-НАН может назначаться в рамках постинфарктной комбинированной терапии, например, в комбинации с тромболитиками, ацетилсалициловой кислотой, бета-адреноблокаторами, статинами и диуретиками. Не рекомендуется комбинировать лечение препаратом Валсартан-НАН с ингибиторами АПФ, а также - одновременный прием ингибитора АПФ, бета-адреноблокатора и препарата Валсартан-НАН. Оценка состояния пациентов после инфаркта миокарда всегда должна включать мониторинг функции почек.

#### *Сердечная недостаточность*

Рекомендуемая начальная доза препарата Валсартан-НАН составляет 40 мг 2 раза в сутки. Постепенное увеличение дозы до 80 мг 2 раза в сутки и затем до 160 мг 2 раза в сутки должно проводиться с интервалом, как минимум, 2 недели до достижения максимальной дозы, переносимой пациентом. При одновременном назначении пациенту диуретика, следует рассмотреть целесообразность возможного снижения дозы диуретика. Максимальная суточная доза препарата Валсартан-НАН - 160 мг 2 раза в сутки.

Препарат Валсартан-НАН может применяться совместно с другими лекарственными средствами для лечения сердечной недостаточности. Не рекомендуется одновременный прием ингибитора АПФ, бета-адреноблокатора (или К-сберегающего диуретика) и препарата Валсартан-НАН. Оценка состояния пациентов с сердечной недостаточностью всегда должна включать мониторинг функции почек.

Валсартан-НАН может применяться для лечения гипертензии у пациентов с нарушенной толерантностью к глюкозе и риском сердечно-сосудистой недостаточности.

### *Отдельные группы пациентов*

#### *Пациенты пожилого возраста*

Нет необходимости в коррекции дозы у пациентов пожилого возраста.

#### *Взрослые пациенты с нарушением функции почек*

Нет необходимости коррекции дозы у взрослых пациентов с клиренсом креатинина >10 мл/мин. Рекомендуется мониторинг уровней калия и креатинина при умеренно выраженной почечной недостаточности.

Одновременное применение лекарственного средства Валсартан-НАН с алискиреном противопоказано у пациентов с сахарным диабетом или с почечной недостаточностью (СКФ <60 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup>) (см. раздел «Противопоказания»).

#### *Взрослые пациенты с нарушением функции печени*

Валсартан противопоказан к приему пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью, включая биллиарный цирроз, и пациентам с холестазом. У пациентов с легкими и умеренными нарушениями функции печени без холестаза доза валсартана не должна превышать 80 мг в сутки.

#### *Пациенты с сахарным диабетом*

Одновременное применение лекарственного средства Валсартан-НАН с алискиреном противопоказано пациентам с сахарным диабетом (см. раздел «Противопоказания»).

#### *Детская популяция*

##### *Артериальная гипертензия у детей и подростков*

##### *Дети от 6 до 18 лет*

Для детей с массой тела менее 35 кг начальная доза составляет 40 мг один раз в день. Для детей с массой тела 35 кг и более начальная доза составляет 80 мг один раз в день. Дозу следует корректировать в зависимости от действия на артериальное давление и переносимости. Максимальные дозы, изученные в клинических испытаниях, приведены в таблице ниже. Дозы, превышающие указанные, не были изучены и поэтому не рекомендуются.

Масса тела	Максимальные дозы, изученные в клинических испытаниях
≥ 18 кг ... < 35 кг	80 мг
≥ 35 кг ... < 80 кг	160 мг
≥ 80 кг ... ≤ 160 кг	320 мг

##### *Дети до 6 лет*

Безопасность и эффективность препарата Валсартан-НАН у детей младше 6 лет не установлена.

##### *Пациенты от 6 до 18 лет с нарушением функции почек*

Применение у детей с клиренсом креатинина <30 мл/мин или находящихся на диализе не изучалось, поэтому таким пациентам прием валсартана не рекомендуется. Не требуется коррекции дозы у детей с клиренсом креатинина >30 мл/мин. Следует тщательно контролировать функцию почек и уровень калия в сыворотке крови (см. разделы «Меры предосторожности» и «Фармакокинетика»).

##### *Пациенты от 6 до 18 лет с нарушениями функции печени*

Валсартан противопоказан к приему пациентам, в том числе детей и подростков с тяжелой печеночной недостаточностью, включая биллиарный цирроз, и у пациентов с холестазом. Существует ограниченный опыт клинического применения валсартана у педиатрической группы пациентов со слабой или умеренной печеночной недостаточностью. У пациентов с легкими и умеренными нарушениями функции печени без холестаза доза валсартана не должна превышать 80 мг в сутки.

##### *Сердечная недостаточность и недавно перенесенный инфаркт миокарда у пациентов от 6 до 18 лет*

Валсартан - НАН не рекомендуется для лечения сердечной недостаточности или недавно перенесенного инфаркта миокарда у детей и подростков в возрасте до 18 лет в связи с отсутствием данных о безопасности и эффективности.

#### **Побочное действие**

Частота возникновения побочных эффектов: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$ , но  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$ , но  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1/10000$ , но  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ).

#### **Возможны следующие побочные эффекты при применении валсартана для лечения артериальной гипертензии:**

*Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:* частота неизвестна - снижение уровня гемоглобина, снижение гематокрита, нейтропения, тромбоцитопения.

*Нарушения со стороны иммунной системы:* частота неизвестна – реакции гиперчувствительности, включая сывороточную болезнь.

*Нарушения со стороны обмена веществ:* частота неизвестна – повышенная концентрация калия в сыворотке крови, гипонатриемия.

*Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения:* нечасто – вертиго.

*Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы:* частота неизвестна – васкулит.

*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* нечасто – кашель.

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* нечасто – боль в животе.

*Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:* частота неизвестна – повышение показателей, характеризующих функцию печени, в том числе повышение уровня печеночных ферментов, концентрации билирубина в сыворотке крови.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* частота неизвестна – ангионевротический отек, буллезный дерматит, кожная сыпь, кожный зуд.

*Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:* частота неизвестна – миалгия.

*Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:* частота неизвестна – нарушение функции почек, почечная недостаточность, повышение концентрации креатинина в сыворотке крови.

*Общие нарушения:* нечасто - повышенная утомляемость.

#### **Побочные эффекты при применении валсартана для лечения постинфарктного состояния и/или сердечной недостаточности (изучено только у взрослых пациентов):**

*Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:* частота неизвестна - тромбоцитопения.

*Нарушения со стороны иммунной системы:* частота неизвестна – реакции гиперчувствительности, включая сывороточную болезнь.

*Нарушения со стороны обмена веществ:* нечасто – гиперкалиемия; частота неизвестна – повышенная концентрация калия в сыворотке крови, гипонатриемия.

*Нарушения со стороны нервной системы:* часто – головокружение, в том числе постуральное; нечасто – обморок, головная боль.

*Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения:* нечасто – вертиго.

*Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы:* часто – гипотензия, ортостатическая гипотензия; нечасто – сердечная недостаточность; частота неизвестна – сердечная недостаточность.

*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* нечасто – кашель.

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:* нечасто – тошнота, диарея.

*Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:* частота неизвестна – повышение показателей, характеризующих функцию печени.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:* нечасто – ангионевротический отек; частота неизвестна – буллезный дерматит, кожная сыпь, кожный зуд.

*Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:* частота неизвестна – миалгия.

*Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:* часто – почечная недостаточность и ухудшение функции; нечасто – острая почечная недостаточность, повышение концентрации креатинина в сыворотке крови; частота неизвестна – увеличение азота мочевины в крови

*Общие нарушения:* нечасто – астения, повышенная утомляемость.

***Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.***

### **Противопоказания**

- повышенная чувствительность к валсартану или к любому другому компоненту препарата;
- тяжелые нарушения функции печени, билиарный цирроз печени, холестаз;
- второй и третий триместр беременности, период грудного вскармливания;
- детский возраст менее 6 лет;
- одновременное применение БРА II, включая Валсартан-НАН, или ингибиторов АПФ с алискиреном у пациентов с сахарным диабетом или почечной недостаточностью (СКФ <60 мл/мин/1,73м<sup>2</sup>)

### **Передозировка**

***При приеме большей, чем прописано врачом, дозы лекарства следует немедленно обратиться к специалистам для оказания своевременной медицинской помощи!***

*Симптомы:* передозировка валсартана может сопровождаться выраженной артериальной гипотензией, которая может приводить к угнетению сознания, коллапсу и/или шоку.

*Лечение:* совокупность терапевтических мер зависит от времени приема избыточной дозы препарата и тяжести наблюдаемых симптомов, важнейшей мерой является стабилизация работы сердечно-сосудистой системы. Если препарат был принят недавно, то следует вызвать рвоту. При развитии артериальной гипотензии необходимо придать пациенту лежачее положение и принять меры по корректировке объема циркулирующей крови. Выведение валсартана при помощи гемодиализа маловероятно.

### **Пропуск очередного приема дозы**

Если Вы пропустили прием ежедневной дозы препарата Валсартан-НАН, то не следует компенсировать пропуск приемом двойной дозы, просто примите обычную дозу препарата.

### **Прекращение приема препарата**

Нельзя прекращать прием препарата Валсартан-НАН без консультации с лечащим врачом. Внезапное прекращение приема препарата Валсартан-НАН не сопровождается резким подъемом артериального давления или другими нежелательными клиническими последствиями.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

*Литий:* сообщалось об обратимом повышении концентрации лития в сыворотке крови и появлении токсических эффектов при одновременном назначении препаратов лития с ингибиторами АПФ. Ввиду отсутствия опыта назначения препаратов лития с валсартаном, одновременное назначение не рекомендуется. В случае если одновременный прием данных препаратов необходим, рекомендуется тщательный мониторинг концентрации лития в сыворотке крови.

### **Препараты, влияющие на CYP 450**

Поскольку валсартан не подвергается существенному метаболизму, клинически значимого взаимодействия с другими лекарственными препаратами в виде

метаболической индукции или угнетения системы цитохрома P450 при совместном применении с валсартаном не наблюдалось. Несмотря на то, что валсартан имеет высокую степень связывания с белками плазмы, исследования *in vitro* не продемонстрировали никакого взаимодействия на этом уровне с рядом молекул, которые также имеют высокую степень связывания с белками, а именно - диклофенаком, фуросемидом и варфарином.

*Калийсберегающие диуретики, препараты калия, заменители соли, содержащие калий, и другие препараты, способные повысить уровень калия:* совместное применение с калийсберегающими диуретиками (например, спиронолактон, триамтерен, амилорид), препаратами калия или заменителями соли, содержащими калий, может привести к повышению концентрации калия в сыворотке крови, одновременное назначение не рекомендуется. Следует контролировать концентрацию калия в сыворотке крови в случае необходимости совместного введения указанных препаратов.

*Нестероидные противовоспалительные средства (НПВС), в том числе селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2), ацетилсалициловая кислота (более 3 г/сутки) и другие неселективные НПВС:* при одновременном назначении возможно ослабление антигипертензивного действия, а также повышение риска ухудшения функции почек и повышения концентрации калия в сыворотке крови. В случае необходимости применения подобной комбинации следует обеспечить адекватную гидратацию пациентов и мониторинг функции почек с начала лечения.

*Транспортеры:* данные *in vitro* показывают, что валсартан является субстратом транспортеров OATP1B1/OATP1B3 и MRP2. Клиническое значение этих данных не установлено. Совместное назначение с ингибиторами транспортера OATP1B1/OATP1B3 (рифампин, циклоспорин) или эффлюксного транспортера MRP2 (ритонавир) может усиливать действие валсартана. Особенные меры предосторожности должны предприниматься в начале или в конце совместной терапии указанными лекарственными средствами.

*Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС) БРА II, ингибиторами АПФ или алискиреном:* одновременное применение БРА II (включая валсартан) с другими лекарственными средствами, блокирующими РААС – т.е. с ингибиторами АПФ или с алискиреном, ассоциировано с повышенным риском развития гипотонии, гиперкалиемии и нарушением функции почек (в т.ч. развитием острой почечной недостаточности) по сравнению с монотерапией. Необходим регулярный контроль АД, функции почек и содержания электролитов в крови у пациентов, принимающих одновременно Валсартан-НАН и другие средства, влияющие на РААС.

Противопоказано одновременное применение БРА II, включая Валсартан-НАН, или ингибиторов АПФ с алискиреном у пациентов с сахарным диабетом или почечной недостаточностью (скорость клубочковой фильтрации < 60 мл/мин/1,73м<sup>2</sup>).

*Другие:* клинически значимых взаимодействий с такими лекарственными средствами, как циметидин, варфарин, фуросемид, дигоксин, атенолол, индометацин, гидрохлоротиазид, амлодипин и глибенкламид не выявлено.

*Пациенты детского возраста*

У детей и подростков, страдающих артериальной гипертензией, у которых отмечается нарушение почечной функции, необходимо с особой осторожностью применять совместное использование валсартана и других веществ, которые ингибируют ренин-ангиотензин-альдостероновую систему, что может привести к увеличению сывороточного калия. Необходимо тщательно контролировать почечную функцию и концентрацию калия в сыворотке крови.

*Ваш лечащий врач должен быть информирован обо всех лекарствах, которые Вы принимаете. Перед началом приема какого-либо лекарственного средства во время лечения препаратом Валсартан-НАН проконсультируйтесь с лечащим врачом.*

## **Меры предосторожности**

### *Гиперкалиемия*

Не рекомендуется одновременное назначение с препаратами калия, заменителями соли, содержащими калий, калийсберегающими диуретиками или иными препаратами, которые могут повышать концентрацию калия в сыворотке крови (гепарин и др.) Рекомендуется контролировать концентрацию калия в сыворотке крови.

### *Нарушение функции почек*

Не требуется коррекция дозы у пациентов с легкой и умеренной почечной недостаточностью. Рекомендуется мониторинг уровней калия и креатинина при умеренно выраженной почечной недостаточности.

Лекарственное средство Валсартан-НАН противопоказано пациентам с тяжелой почечной недостаточностью (скорость клубочковой фильтрации (СКФ)  $<30$  мл/мин/1,73 м<sup>2</sup>) и пациентам, находящимся на диализе (см. раздел «Противопоказания»).

Одновременное применение лекарственного средства Валсартан-НАН с алискиреном противопоказано у пациентов с почечной недостаточностью (СКФ  $<60$  мл/мин/1,73 м<sup>2</sup>) (см. разделы «Противопоказания» и «Способ применения и дозы»).

### *Нарушение функции печени*

У пациентов с печеночной недостаточностью (легкой и средней тяжести) без холестаза Валсартан-НАН должен применяться с осторожностью (см. разделы «Противопоказания» и «Фармакокинетика»).

### *Пациенты с дефицитом в организме натрия и/или сниженным объемом циркулирующей крови (ОЦК)*

У пациентов с выраженным дефицитом в организме натрия и/или сниженным ОЦК, например, у тех, которые получают высокие дозы диуретиков, в редких случаях после начала лечения валсартаном может возникать клинически выраженная артериальная гипотензия. Перед началом лечения следует провести коррекцию содержания в организме натрия и/или ОЦК, например, путем уменьшения дозы диуретика.

При гипотензии пациенту следует лечь. Лечение можно продолжить сразу после стабилизации артериального давления.

### *Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы*

Гипотония, обморок, инсульт, гиперкалиемия, нарушения функции почек (в том числе острая почечная недостаточность) отмечались у лиц с повышенной чувствительностью, особенно - при комбинировании лекарственных средств, воздействующих на РААС. В связи с этим не рекомендуется двойная блокада РААС при одновременном назначении алискирена с ингибиторами АПФ или БРА II (в т.ч. с валсартаном).

Пациентам с диабетической нефропатией не следует назначать иАПФ с БРА II.

В отдельных случаях, когда совместное применением иАПФ и БРА II абсолютно показано, необходимо тщательное наблюдение специалиста и обязательный мониторинг функции почек, водно-электролитного баланса, артериального давления. Это относится к назначению валсартана в качестве дополнительной терапии к ингибиторам АПФ у пациентов с хронической сердечной недостаточностью. Проведение двойной блокады РААС под тщательным наблюдением специалиста и обязательным мониторингом функции почек, водно-электролитного баланса и артериального давления, возможно у пациентов с хронической сердечной недостаточностью при непереносимости антагонистов альдостерона (спиронолактона), у которых наблюдается персистирование симптомов хронической сердечной недостаточности, несмотря на проведение иной адекватной терапии.

Противопоказано одновременное применение препарата Валсартан-НАН с алискиреном у пациентов с сахарным диабетом или почечной недостаточностью (СКФ  $< 60$  мл/мин/1,73м<sup>2</sup>).

### *Детский возраст*

*Применение у детей с нарушением функции почек*

Применение у детей с клиренсом креатинина <30 мл/мин и у детей на диализе не изучалось, поэтому у таких пациентов валсартан применять не рекомендуется. Не требуется коррекции дозы у детей с клиренсом креатинина > 30 мл/мин. Следует тщательно контролировать функцию почек и содержание калия в сыворотке. Это особенно касается случаев, когда валсартан применяется при наличии других состояний (напр., лихорадка, обезвоживание), способных вызвать нарушение функции почек.

#### *Применение у детей с нарушением функции печени*

Как и у взрослых, Валсартан-НАН противопоказан у детей при тяжелой печеночной недостаточности, билиарном циррозе печени и при холестазах. Существует ограниченный клинический опыт применения валсартана у детей с легкой и умеренной печеночной недостаточностью. У таких пациентов доза валсартана не должна превышать 80 мг.

#### *Специальная информация по вспомогательным веществам*

Препарат содержит лактозу, поэтому препарат не рекомендуется назначать пациентам с дефицитом лактазы, галактоземией или синдромом нарушенного всасывания глюкозы-галактозы.

#### **Меры предосторожности при приеме данного лекарственного средства**

Вам необходимо обязательно сообщить вашему доктору, если вы подозреваете, что забеременели (или могли забеременеть). Прием данного лекарственного средства не рекомендуется на ранних сроках беременности и противопоказан (не должен приниматься) женщинам со сроком беременности более 3 месяцев, поскольку может вызвать серьезные нарушения у ребенка, если принимается в этом периоде (смотрите раздел листка-вкладыша по беременности).

#### *Стеноз почечной артерии*

Отсутствуют данные о безопасности применения валсартана у пациентов с двухсторонним либо односторонним стенозом почечной артерии.

Кратковременное применение валсартана у 12 пациентов с вазоренальной гипертензией, являющейся вторичной вследствие одностороннего стеноза почечной артерии, не вызвало никаких существенных изменений гемодинамических параметров почек, изменений концентрации креатинина в сыворотке крови или повышения концентрации азота мочевины в крови. Однако другие препараты, влияющие на РААС, могут повышать концентрацию мочевины в крови и концентрацию креатинина в сыворотке крови у пациентов с односторонним стенозом почечной артерии. Исходя из этого, при назначении валсартана пациентам данной группы требуется тщательный мониторинг функции почек.

#### *Трансплантация почек*

В настоящее время отсутствуют данные о безопасности применения валсартана у пациентов, недавно перенесших операцию по пересадке почки.

#### *Первичный гиперальдостеронизм*

Пациентам с первичным гиперальдостеронизмом не рекомендуется назначение валсартана, поскольку их ренин-ангиотензиновая система не активна.

#### *Стеноз аортального или митрального клапанов, обструктивная гипертрофическая кардиомиопатия*

Как и для других вазодилататоров, при назначении валсартана пациентам со стенозом аортального или митрального клапана либо гипертрофической обструктивной кардиомиопатией, следует соблюдать особую осторожность.

#### *Постинфарктное состояние / хроническая сердечная недостаточность*

У пациентов с сердечной недостаточностью или постинфарктным состоянием, принимающих Валсартан-НАН в обычных дозах, наблюдается незначительное снижение артериального давления, но прекращение терапии из-за длительной симптоматической гипотензии, как правило, не требуется, если соблюдать инструкции по дозированию препарата (см. раздел «Способ применения и дозы»).



Следует соблюдать осторожность при назначении валсартана пациентам в раннем постинфарктном периоде и пациентам с хронической сердечной недостаточностью, начинающим терапию.

Оценка состояния пациентов с сердечной недостаточностью или в постинфарктном состоянии всегда должна включать регулярный контроль функции почек.

Комбинация каптоприла и валсартана не привела к возникновению дополнительных клинических преимуществ, однако вела к повышению риска развития побочных реакций по сравнению с приемом препаратов по отдельности. В связи с этим комбинация ингибитора АПФ и валсартана не рекомендуется.

У пациентов, почечная функция которых может зависеть от активности ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (т.е. пациентов с тяжелой сердечной застойной недостаточностью), лечение ингибиторами АПФ связано с развитием олигоурии и/или прогрессирующей азотемии и в редких случаях с острой почечной недостаточностью и/или смертью. Ингибиторы АПФ и блокаторы рецепторов ангиотензина II не рекомендуется использовать в комбинированной терапии у пациентов с диабетической нефропатией. Поскольку валсартан является БРА II, нельзя исключить возможность развития нарушений функции почек у пациентов при его приеме.

У пациентов с хронической сердечной недостаточностью увеличивается риск нежелательных реакций, особенно гипотензии, гиперкалиемии и сниженной почечной функции (включая острую почечную недостаточность) при использовании Валсартан-НАН в комбинации с ингибиторами АПФ. У пациентов с сердечной недостаточностью не рекомендуется тройная терапия ингибитором АПФ, бета-адреноблокатором и валсартаном, поскольку при отсутствии дополнительных клинических преимуществ данная комбинация повышает риск развития нежелательных реакций. Не рекомендуется прием комбинации из трех лекарственных препаратов ингибитора АПФ, антагониста минералкортикоидного рецептора и валсартана. Использование такого комбинированного лечения должно проходить под контролем специалиста и у пациента необходим обязательный мониторинг функции почек, водно-электролитного баланса, артериального давления. Следует уделить особое внимание во время начала терапии у пациентов с сердечной недостаточностью.

#### *Ангионевротический отек*

Сообщалось о случаях развития 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 у пациентов, принимавших валсартан. Некоторые из этих пациентов имели в анамнезе случай развития ангионевротического отека после приема других препаратов, включая ингибиторы АПФ. В случае развития ангионевротического отека у пациентов прием препарата Валсартан-НАН следует отменить, повторное назначение препарата не допускается.

#### *Детский возраст*

##### *Применение у детей с нарушением функции почек*

Применение у детей с клиренсом креатинина <30 мл/мин и у детей на диализе не изучалось, поэтому у таких пациентов валсартан применять не рекомендуется. Не требуется коррекции дозы у детей с клиренсом креатинина > 30 мл/мин. Следует тщательно контролировать функцию почек и содержание калия в сыворотке. Это особенно касается случаев, когда валсартан применяется при наличии других состояний (напр., лихорадка, обезвоживание), способных вызвать нарушение функции почек.

##### *Применение у детей с нарушением функции печени*

Как и у взрослых, Валсартан-НАН противопоказан у детей при тяжелой печеночной недостаточности, билиарном циррозе печени и при холестазах. Существует ограниченный клинический опыт применения валсартана у детей с легкой и умеренной печеночной недостаточностью. У таких пациентов доза валсартана не должна превышать 80 мг.

#### *Специальная информация по вспомогательным веществам*

Препарат содержит лактозу, поэтому препарат не рекомендуется назначать пациентам с дефицитом лактазы, галактоземией или синдромом нарушенного всасывания глюкозы-галактозы.

*При наличии у Вас одного из перечисленных выше заболеваний или состояний перед приемом препарата обязательно проконсультируйтесь с врачом.*

### ***Применение при беременности и в период кормления грудью***

Применение БРА II не рекомендуется в первом триместре беременности и противопоказано во втором и третьем триместрах беременности.

Эпидемиологические данные показали повышенный риск тератогенного воздействия при применении ингибиторов АПФ в первом триместре беременности. Подобный риск может существовать также при приеме БРА II (в т.ч. – Валсартана-НАН).

Лечение БРА II (в т.ч. Валсартаном-НАН) нельзя начинать во время беременности. За исключением тех случаев, когда невозможно произвести замену валсартана на иную альтернативную терапию, пациентки, планирующие беременность, должны быть переведены на антигипертензивную терапию лекарственными средствами, у которых хорошо изучен профиль безопасности для беременных женщин.

При наступлении беременности прием БРА II (в т.ч. Валсартана-НАН) должен быть прекращен незамедлительно, и при необходимости назначена иная антигипертензивная терапия.

Известно, что прием БРА II во втором и третьем триместрах беременности вызывает фетотоксичность (снижение функции почек, маловодие, задержка окостенения черепа) и неонатальную токсичность (почечная недостаточность, артериальная гипотензия, гиперкалиемия).

Если женщина принимала БРА II во втором триместре беременности, необходим УЗИ контроль функции почек и черепа плода. Новорожденные, матери которых принимали БРА II, должны находиться под тщательным врачебным наблюдением в связи с возможной артериальной гипотензией.

Нет данных о выделении валсартана в грудное молоко, поэтому терапия препаратом Валсартан-НАН не рекомендуется при кормлении грудью. Пациенток следует перевести на альтернативную терапию лекарственными средствами с хорошо изученным профилем безопасности при грудном вскармливании, особенно если ребенок новорожденный или родился недоношенным.

### ***Влияние на способность управлять автомобилем и потенциально опасными механизмами***

Исследований по оценке влияния препарата Валсартан-НАН на способность управлять автомобилем и работать с механизмами не проводилось. При управлении транспортными средствами или работе с механизмами следует учитывать возможность возникновения головокружения или слабости.

В период лечения пациентам необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортом и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

### **Форма выпуска**

Таблетки, покрытые оболочкой, 80 мг.

По 10 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку. 3 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток или 2 контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

Таблетки, покрытые оболочкой, 160 мг.

По 10, 14 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку. 3 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток или 2 контурные ячейковые упаковки по 14 или 15 таблеток с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

**Условия хранения**

В защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

**Срок годности**

2 года.

Не использовать по истечении срока годности.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

**Предприятие-производитель**

Государственное предприятие «АКАДЕМФАРМ»

220141, г. Минск, ул. академика В.Ф. Купревича,

д. 5, корп.3, Республика Беларусь,

тел./факс 8(017) 268-63-64

Для сообщения о нежелательных реакциях на сайте производителя

<http://academpharm.by> представлена электронная форма обращения