



ИНСТРУКЦИЯ
(информация для пациентов)
по медицинскому применению лекарственного средства
ВАЛСАРТАН ПЛЮС

Перед использованием лекарственного средства ВАЛСАРТАН ПЛЮС Вы должны проконсультироваться с врачом. Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш перед тем, как начать прием этого лекарственного средства, так как он содержит важную для Вас информацию. Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать строго выполняя все рекомендации, изложенные в инструкции (листке-вкладыше). Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова. Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу. Обратитесь к врачу, если Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило после проведенного лечения. Это лекарственное средство прописано только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболеваний совпадают с Вашими.

Торговое название
Валсартан Плюс

Международное непатентованное название
Valsartan / Hydrochlorothiazide

Описание

Таблетки 160 мг/25 мг: круглые таблетки двояковыпуклой формы, покрытые оболочкой белого цвета.

Таблетки 160 мг/12,5 мг: круглые таблетки двояковыпуклой формы, покрытые оболочкой розового цвета.

Таблетки 80 мг/12,5 мг: круглые таблетки двояковыпуклой формы, покрытые оболочкой белого цвета.

Состав

Одна таблетка лекарственного средства Валсартан Плюс 160 мг/25 мг содержит:

активные вещества: валсартан – 160 мг, гидрохлортиазид – 25 мг;

вспомогательные вещества: натрия крахмалгликолят (тип А), натрия стеарила фумарат, кросповидон (тип В), кремния диоксид коллоидный безводный, целлюлоза микрокристаллическая, кальция гидрофосфат дигидрат;

состав оболочки: опадрай II белый (спирт поливиниловый частично гидролизованный, титана диоксид, макрогол 4000 / ПЭГ, тальк).

Одна таблетка лекарственного средства Валсартан Плюс 160 мг/12,5 мг содержит:

активные вещества: валсартан – 160 мг, гидрохлортиазид – 12,5 мг;

вспомогательные вещества: натрия крахмалгликолят (тип А), натрия стеарила фумарат, кросповидон (тип В), кремния диоксид коллоидный безводный, целлюлоза микрокристаллическая, кальция гидрофосфат дигидрат;

состав оболочки: опадрай II розовый (спирт поливиниловый частично гидролизованный, титана диоксид, макрогол 4000 / ПЭГ, тальк, железа оксид желтый, железа оксид красный, магнетит/железа оксид черный).

Одна таблетка лекарственного средства Валсартан Плюс 80 мг/12,5 мг содержит:

активные вещества: валсартан – 80 мг, гидрохлортиазид – 12,5 мг;

вспомогательные вещества: натрия крахмалгликолят (тип А), натрия стеарила фумарат, кросповидон (тип В), кремния диоксид коллоидный безводный, целлюлоза микрокристаллическая, кальция гидрофосфат дигидрат;

состав оболочки: опадрай II белый (спирт поливиниловый частично гидролизированный, титана диоксид, макрогол 4000 / ПЭГ, тальк).

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, влияющие на ренин-ангиотензиновую систему. Антагонисты рецепторов ангиотензина II и диуретики.

Код АТХ: C09DA03.

Фармакологическое действие

Действующими веществами лекарственного средства являются валсартан и гидрохлортиазид. Оба этих активных вещества помогают контролировать высокое артериальное давление (артериальную гипертензию). Валсартан относится к классу лекарственных средств, известных как антагонисты рецепторов ангиотензина II. Ангиотензин II - это вещество в организме, которое заставляет сосуды сужаться, тем самым увеличивая кровяное давление. Валсартан блокирует действие ангиотензина II. В результате этого кровеносные сосуды расслабляются (расширяются), а кровяное давление снижается. Гидрохлортиазид относится к группе так называемых тиазидных диуретиков (мочегонных лекарственных средств). Гидрохлортиазид увеличивает выделение мочи, что также снижает кровяное давление. Валсартан Плюс используется для лечения высокого артериального (кровяного) давления, которое недостаточно контролируется приемом одного из компонентов – валсартана или гидрохлортиазида. Высокое кровяное давление увеличивает нагрузку на сердце и артерии. Если его не контролировать, могут повреждаться кровеносные сосуды головного мозга, сердца и почек, и вследствие этого возможно развитие инсульта, сердечной недостаточности или почечной недостаточности. Высокое артериальное (кровяное) давление увеличивает риск сердечных приступов. Снижение артериального давления до нормы уменьшает риск развития этих расстройств.

Показания к применению

Лечение эссенциальной гипертензии у взрослых.

Лекарственное средство Валсартан Плюс показано для применения у пациентов, у которых артериальное давление недостаточно контролируется монотерапией валсартаном или гидрохлортиазидом.

Если у Вас возникли сомнения или вопросы, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Способ применения и дозы

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

Рекомендуемая доза Валсартана Плюс – 1 таблетка в сутки. В зависимости от клинических показателей, может быть назначена дозировка 80 мг валсартана и 12,5 мг гидрохлортиазида или 160 мг валсартана и 12,5 мг гидрохлортиазида. При необходимости может быть назначено 160 мг валсартана и 25 мг гидрохлортиазида.

Рекомендуется титрование дозы отдельных компонентов. В каждом конкретном случае необходимо контролировать титрование с повышением дозы индивидуальных компонентов с целью снижения риска развития гипотензии и иных побочных эффектов.

При наличии клинических оснований можно рассматривать прямой переход с монотерапии на комбинированное лекарственное средство с фиксированной дозой у пациентов, чье артериальное давление недостаточно контролируется монотерапией валсартаном или гидрохлортиазидом, при соблюдении рекомендованной последовательности титрования доз индивидуальных компонентов.

Если при оценке клинических показателей артериальное давление остается неконтролируемым, то доза может быть увеличена путем увеличения максимальной дозы любого или каждого из действующих веществ до 320 мг/25 мг.

Антигипертензивный эффект достигается в течение 2 недель. У большинства пациентов максимальный антигипертензивный эффект достигается в течение 4 недель. Однако, для некоторых пациентов, может потребоваться 4-8 недель лечения. Это должно быть учтено при титровании дозы.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Не требуется коррекция дозы у пациентов с легкой и умеренной почечной недостаточностью (СКФ >30 мл/мин/1,73 м²) коррекция дозы не требуется. Лекарственное средство противопоказано пациентам с тяжелой почечной недостаточностью (СКФ <30 мл/мин/1,73 м²) и анурией, поскольку он содержит гидрохлортиазид. Одновременное применение валсартана с алискиреном противопоказано у пациентов с умеренной / тяжелой почечной недостаточностью (СКФ <60 мл/мин/1,73 м²) (см. раздел «Противопоказания»).

Пациенты с сахарным диабетом

Одновременное применение валсартана с алискиреном противопоказано у пациентов с сахарным диабетом (см. раздел «Противопоказания»).

Пациенты с нарушениями функции печени

У пациентов с легкими и умеренными нарушениями функции печени без холестаза доза валсартана не должна превышать 80 мг. Не требуется изменение дозы гидрохлортиазид у пациентов с легкими и умеренными нарушениями функции печени. Лекарственное средство Валсартан Плюс противопоказано пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени, билиарным циррозом печени и пациентам с холестазом, поскольку он содержит валсартан.

Дети

Лекарственное средство Валсартан Плюс не рекомендуется применять детям младше 18 лет в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности.

Пожилые пациенты

Пациентам пожилого возраста не требуется изменение дозы лекарственного средства Валсартана Плюс.

Если у Вас возникли сомнения или вопросы, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Побочное действие

Ниже перечислены побочные эффекты, для которых была признана возможная связь с применением валсартана в комбинации с гидрохлортиазидом. Классификация частоты развития побочных эффектов: очень часто $\geq 1/10$, часто от $\geq 1/100$ до $< 1/10$, нечасто от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$, редко от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$, очень редко $< 1/10000$, частота неизвестна (оценка на основании имеющихся данных не может быть проведена).

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: нечасто – дегидратация.

Нарушения со стороны нервной системы: нечасто – парестезия; очень редко – головокружение; частота неизвестна – обморок (при применении после перенесенного инфаркта миокарда).

Нарушения со стороны органа зрения: нечасто – нечеткость зрения.

Нарушения со стороны органа слуха: нечасто – шум в ушах.

Нарушения со стороны сосудов: нечасто – гипотензия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: нечасто – кашель; частота неизвестна – некардиогенный отек легких.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ): очень редко – диарея.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: нечасто – миалгия; очень редко – артралгия.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: частота неизвестна – нарушение функции почек.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: нечасто – повышенная утомляемость.

Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований: частота неизвестна – повышение концентраций мочевой кислоты, креатинина и билирубина в сыворотке, гипокалиемия, гипонатриемия, повышение содержания в крови азота мочевины, нейтропения.

Нежелательные явления, ранее отмеченные при применении каждого из компонентов, могут иметь место при применении лекарственного средства Валсартан Плюс, даже если они не наблюдались в клинических исследованиях.

Валсартан

Следующие нежелательные явления отмечались при монотерапии валсартаном.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: частота неизвестна – снижение концентрации гемоглобина и гематокрита, тромбоцитопения.

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

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: частота неизвестна – повышение концентрации калия в сыворотке крови, гипонатриемия.

Нарушения со стороны органа слуха: нечасто – вертиго.

Нарушения со стороны сосудов: частота неизвестна – васкулит.

Нарушения со стороны ЖКТ: нечасто – боль в животе.

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

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

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: частота неизвестна – почечная недостаточность.

Гидрохлортиазид

Следующие нежелательные явления отмечались при монотерапии гидрохлортиазидом.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: редко – тромбоцитопения (иногда с пурпурой); очень редко – агранулоцитоз, лейкопения, гемолитическая анемия, угнетение функции костного мозга; частота неизвестна – апластическая анемия.

Нарушения со стороны иммунной системы: очень редко – реакции гиперчувствительности.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: очень часто – гипокалиемия, повышение уровня липидов в крови (преимущественно при приеме высоких доз лекарственного средства); часто – гипонатриемия, гипомагниемия, гиперурикемия; редко – гиперкальциемия, гипергликемия, глюкозурия и ухудшение состояния, связанного с обменом веществ, у пациентов с диабетом; очень редко – гипохлоремический алкалоз.

Нарушения психики: редко – депрессия, расстройство сна.

Нарушения со стороны нервной системы: редко – головная боль, головокружение, парестезия.

Нарушения со стороны органа зрения: редко – нарушение зрения; частота неизвестна – острая закрытоугольная глаукома.

Нарушения со стороны сердца: редко – аритмия.

Нарушения со стороны сосудов: часто – ортостатическая гипотензия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: очень редко – нарушения со стороны дыхательной системы, включая пневмонию и отек легких.

Нарушения со стороны ЖКТ: часто – снижение аппетита, тошнота, рвота; редко – запор, дискомфорт в области ЖКТ, диарея; очень редко – панкреатит.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: редко – внутрипеченочный холестаз или желтуха.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: частота неизвестна – нарушение функции почек, острая почечная недостаточность.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: часто – крапивница и другие формы сыпи; редко – реакции фоточувствительности; очень редко – некротизирующий васкулит, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), кожные реакции, напоминающие системную красную волчанку (СКВ), обострение кожных проявлений СКВ; частота неизвестна – мультиформная эритема.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: частота неизвестна – повышение температуры, астения.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: частота неизвестна – мышечные спазмы.

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы: часто – эректильная дисфункция.

Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (включая кисты и полипы): частота неизвестна - рак кожи и губ (немеланомный рак кожи).

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в данной инструкции, необходимо прекратить прием лекарственного средства и обратиться к врачу.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к валсартану, гидрохлортиазиду, сульфонидам или к любому другому компоненту лекарственного средства;
- беременность и кормление грудью;
- тяжелые нарушения функции печени, билиарный цирроз печени и холестаз;
- анурия, тяжелая почечная недостаточность (СКФ <30 мл/мин/1,73 м²);
- рефрактерная гипокалиемия, гипонатриемия, гиперкальциемия и симптоматическая гиперурикемия;
- одновременное применение АРА II (антагонистов рецепторов ангиотензина II), включая валсартан, или ингибиторов АПФ с алискиреном у пациентов с сахарным диабетом или умеренной / тяжелой почечной недостаточностью (СКФ <60 мл/мин/1,73 м²).

Передозировка

Симптомы: передозировка валсартаном может вызвать выраженную гипотензию, которая, в свою очередь, может приводить к нарушению сознания, циркуляторному коллапсу и/или шоку. При передозировке гидрохлортиазидом возможно развитие тошноты, сонливости, гиповолемии, нарушения баланса электролитов, сопровождающегося сердечными аритмиями и мышечными спазмами.

Лечение: терапевтические мероприятия зависят от давности приема избыточной дозы, а также вида и тяжести симптомов, при этом первоочередным мероприятием является стабилизация сердечно-сосудистой системы. При передозировке в зависимости от времени, прошедшего после приема лекарственного средства, принимаемые меры должны включать стимуляцию рвоты, промывание желудка и/или прием активированного угля. При гипотензии следует уложить пациента в горизонтальное положение и безотлагательно обеспечить восстановление водно-солевого баланса путем введения изотонического солевого раствора.

Валсартан не выводится с помощью гемодиализа по причине его прочного связывания с белками плазмы, однако для выведения из организма гидрохлортиазида гемодиализ эффективен.

Меры предосторожности

Поговорите со своим врачом до начала применения лекарственного средства, если у Вас был рак кожи или появилось непредвиденное поражение кожи во время лечения. Применение гидрохлортиазида, особенно длительный прием высоких доз, может повышать риск развития некоторых видов рака кожи и губ (немеланомный рак кожи). Если вы принимаете гидрохлортиазид, необходимо защищать кожу от воздействия солнечных и ультрафиолетовых

лучей.

Изменения баланса электролитов

Не рекомендуется одновременное назначение валсартана с препаратами калия, заменителями соли, содержащими калий, калийсберегающими диуретиками или иными лекарственными средствами, которые могут повышать концентрацию калия в сыворотке крови (гепарин и др.). Сообщалось о случаях развития гипокалиемии во время лечения тиазидными диуретиками. Рекомендуется контролировать уровень калия в сыворотке крови.

Лечение тиазидными диуретиками часто связано с возникновением гипонатриемии и гипохлоремического алкалоза. Тиазиды, включая гидрохлортиазид, усиливают выведение магния с мочой, что может приводить к развитию гипомагниемии. Тиазиды снижают экскрецию кальция с мочой, что может привести к развитию гиперкальциемии. Рекомендуется периодический контроль концентрации электролитов в сыворотке крови.

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, получающих высокие дозы диуретиков, в редких случаях в начале лечения Валсартаном Плюс может возникать симптоматическая гипотензия. Перед началом лечения следует провести коррекцию содержания в организме натрия и/или ОЦК.

Сердечная недостаточность/Постинфарктное состояние

Как следствие угнетения ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС), у лиц с повышенной чувствительностью могут наблюдаться нарушения функции почек. У пациентов с тяжелой сердечной недостаточностью, у которых функция почек зависит от активности ренин-ангиотензин-альдостероновой системы, лечение иАПФ или антагонистами рецепторов ангиотензина могло стать причиной олигурии и/или прогрессирующей азотемии, острой почечной недостаточности (редко) и/или летального исхода. Оценка состояния пациентов с сердечной недостаточностью или в постинфарктном состоянии всегда должна включать мониторинг функции почек.

Стеноз почечной артерии

Лекарственное средство Валсартан Плюс не следует применять для лечения артериальной гипертензии у пациентов с односторонним или двусторонним стенозом почечных артерий, или стенозом артерии единственной почки, т.к. возможно повышение концентрации мочевины в крови и концентрации креатинина в сыворотке крови у этих пациентов.

Первичный гиперальдостеронизм

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

Стеноз аортального или митрального клапана, обструктивная гипертрофическая кардиомиопатия

Как и для других вазодилататоров, при применении Валсартана Плюс пациентам с аортальным или митральным стенозом либо гипертрофической обструктивной кардиомиопатией, следует соблюдать особую осторожность.

Нарушение функции почек

У пациентов с легкой или умеренной почечной недостаточностью (клиренс креатинина >30 мл/мин) коррекция дозы не требуется. Лекарственное средство Валсартан Плюс следует принимать с осторожностью пациентам с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина <30 мл/мин), из-за содержания гидрохлортиазида в составе препарата. Тиазидные диуретики могут ускорить развитие азотемии у пациентов с хронической болезнью почек. Они неэффективны в качестве монотерапии при тяжелой почечной недостаточности, но могут быть полезны при использовании с должной осторожностью совместно с петлевыми диуретиками, даже у пациентов с клиренсом креатинина <30 мл/мин.

Трансплантация почек

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

Нарушение функции печени

У пациентов с легкой или умеренной печеночной недостаточностью без холестаза доза валсартана не должна превышать 80 мг. Максимальная доза у этих пациентов составляет одна таблетка 80 мг/12,5 мг (80 мг валсартана и 12,5 мг гидрохлортиазида). Лекарственное средство Валсартан Плюс следует принимать с особой осторожностью пациентам с билиарной обструкцией и пациентам с тяжелой почечной недостаточностью.

Тиазидные диуретики следует назначать с осторожностью пациентам с нарушениями функции печени или прогрессирующей формой заболеваний печени, поскольку незначительные гиповолемия и электролитный дисбаланс могут спровоцировать развитие печеночной комы.

Ангионевротический отек в анамнезе

Сообщалось о случаях развития ангионевротического отека, в том числе отека гортани и голосовой щели, приводящего к обструкции дыхательных путей и/или отеку лица, губ, глотки и/или языка у пациентов, принимавших валсартан. Некоторые из этих пациентов имели в анамнезе случай развития ангионевротического отека после приема других лекарственных средств, в том числе ингибиторов АПФ. В случае развития ангионевротического отека пациентам следует немедленно прекратить прием лекарственного средства Валсартан Плюс, повторное его назначение не допускается.

Системная красная волчанка

Сообщалось, что тиазидные диуретики вызывают обострение или активируют проявления системной красной волчанки.

Другие метаболические нарушения

Тиазидные диуретики, включая гидрохлортиазид, могут вызывать изменение толерантности к глюкозе и повышение концентрации холестерина, триглицеридов и мочевой кислоты в сыворотке. Пациентам с диабетом может потребоваться коррекция дозы инсулина или пероральных сахароснижающих средств.

Тиазиды могут снижать выведение ионов кальция с мочой и вызывать временное и незначительное повышение сывороточной концентрации кальция. Выраженная гиперкальциемия может быть симптомом скрытого гиперпаратиреоза. Перед проведением исследования функции паращитовидных желез прием тиазидов должен быть прекращен.

При приеме тиазидных диуретиков сообщалось о случаях возникновения реакций фоточувствительности. Если данные реакции возникают, рекомендуется прекратить лечение. Если возобновление приема является необходимым, рекомендуется избегать воздействия солнечного облучения и искусственных ультрафиолетовых лучей.

Пациентам с первичным гиперальдостеронизмом не рекомендуется принимать валсартан.

Фоточувствительность

Прием тиазидных диуретиков может провоцировать развитие реакций фоточувствительности. В случае развития реакции фоточувствительности рекомендуется прекратить лечение Валсартаном Плюс. При необходимости повторного приема диуретиков рекомендуется защищать открытые участки кожи от солнечных лучей и УФ-излучения.

Общие нарушения

Следует соблюдать осторожность у пациентов с гиперчувствительностью к другим антагонистам рецепторов ангиотензина II. Реакции гиперчувствительности к гидрохлортиазиду наиболее распространены у пациентов с аллергией или астмой.

Острая закрытоугольная глаукома

Гидрохлортиазид, являясь производным сульфонида, может вызвать идиосинкратическую реакцию в виде острой транзиторной миопии и острой закрытоугольной глаукомы. Симптомы этих нарушений включают неожиданное снижение остроты зрения или боль в глазах, которые возникают в течение от нескольких часов до нескольких недель после начала применения лекарственного средства. При отсутствии лечения острая закрытоугольная глаукома может привести к потере зрения.

При появлении данных симптомов прием лекарственного средства необходимо прекратить. Если внутриглазное давление остается неконтролируемым, может потребоваться неотложное консервативное или хирургическое лечение. К факторам риска развития острой

закрьюугольной глаукомы могут быть отнесены сведения об аллергии к сульфонидам или пенициллину в анамнезе.

Двойная блокада РААС

Следует избегать совместного применения антагонистов рецепторов ангиотензина, в том числе валсартана, с иАПФ или алискиреном, особенно у пациентов с диабетической нефропатией. В отдельных случаях, когда совместное применение иАПФ и антагонистов рецепторов ангиотензина 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 иАПФ у пациентов с хронической сердечной недостаточностью при непереносимости антагонистов альдостерона (спиронолактона), у которых наблюдается сохранение симптомов хронической сердечной недостаточности, несмотря на проведение иной адекватной терапии.

Вспомогательные компоненты

Лекарственное средство содержит натрий в количестве менее 1 ммоль (23 мг) в дозе, т.е. практически "не содержит натрия".

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Всегда сообщайте своему врачу, какие лекарственные средства Вы принимаете или недавно принимали, даже если это лекарственные средства, отпускаемые без рецепта.

Взаимодействия, имеющие отношение к валсартану и гидрохлортиазиду

Одновременное применение не рекомендуется

Литий: сообщалось об обратимом повышении сывороточной концентрации лития и повышении токсичности при одновременном применении с ингибиторами АПФ, антагонистами рецепторов ангиотензина II и тиазидами. Опыт одновременного применения валсартана и препаратов лития ограничен, поэтому не рекомендуется комбинировать данные лекарственные средства. В случае если одновременный прием данных лекарственных средств необходим, рекомендуется тщательный контроль сывороточной концентрации лития.

Одновременный прием, требующий осторожности

Другие антигипертензивные лекарственные средства: лекарственное средство Валсартан Плюс может усиливать действие других антигипертензивных средств (гуанетидин, метилдопа, вазодилататоры, ингибиторы АПФ, бета-адреноблокаторы, блокаторы кальциевых каналов).

Симпатомиметики (адреналин, норадреналин): возможно ослабление терапевтического ответа на симпатомиметики.

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. Кроме того, у пациентов пожилого возраста, истощенных (включая тех, кто находится на лечении диуретиками), или с нарушениями функции почек, одновременный прием антагонистов ангиотензина II и НПВС может привести к повышенному риску ухудшения функции почек. Таким образом, рекомендуется контроль функции почек, при инициации или внесении изменений в терапию пациентов валсартаном, одновременно принимающих НПВС.

Взаимодействия, возникающие при лечении отдельными активными компонентами лекарственного средства, могут возникать и при лечении данным лекарственным средством.

Взаимодействия, имеющие отношение к валсартану

Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС) БРА II, ингибиторами АПФ или алискиреном: одновременное применение антагонистов рецепторов ангиотензина, в том числе валсартана, с другими веществами, действующими на РААС связано с увеличением количества случаев гипотензий, гиперкалиемий, и изменений в функции почек по сравнению с монотерапией. Рекомендуется контролировать артериальное давление, функцию почек и уровень электролитов у пациентов, применяющих лекарственное средство Валсартан Плюс и другие вещества, влияющие на РААС.

На основе имеющихся данных, двойная блокада РААС с применением ингибиторов АПФ, антагонистов рецепторов ангиотензина или алискирена не может быть рекомендована любому пациенту, особенно пациентам с диабетической нефропатией.

Противопоказано одновременное применение БРА II, включая валсартан, или ингибиторов АПФ с алискиреном у пациентов с сахарным диабетом или умеренной / тяжелой почечной недостаточностью (СКФ <60 мл/мин/1,73 м²).

Не рекомендуется использовать

Калийсберегающие диуретики, препараты калия и заменители соли, содержащие калий: требуется осторожность и контроль уровня калия в сыворотке крови при применении данного препарата с солями калия, калийсберегающими диуретиками, заменителями соли, содержащими калий, или с другими лекарственными средствами, которые могут повышать уровень калия в сыворотке крови (гепарин и др.).

Транспортеры: данные *in vitro* показывают, что валсартан является субстратом для белков-переносчиков OATP1B1/OATP1B3 и MRP2. Одновременное применение с ингибиторами белков-переносчиков OATP1B1/OATP1B3 (рифампицин, циклоспорин) или эффлюксного белка-переносчика MRP2 (ритонавир) может увеличивать системную экспозицию и усиливать действие валсартана. Особенные меры предосторожности должны предприниматься в начале или в конце совместной терапии указанными лекарственными средствами.

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

Взаимодействия, имеющие отношение к гидрохлортиазиду

Одновременный прием, требующий осторожности

Лекарственные средства, влияющие на уровень калия в крови: гипокалиемический эффект диуретика может усиливаться при одновременном приеме других калийуретических диуретиков, кортикостероидов, слабительных, адренокортикотропного гормона, амфотерицина, карбенексолона, пенициллина G, салициловой кислоты и салицилатов), рекомендуется регулярно контролировать концентрацию калия в плазме.

Лекарственные средства, вызывающие сердечные аритмии: из-за риска развития гипокалиемии следует соблюдать осторожность при одновременном применении лекарственных средств, вызывающих сердечные аритмии типа «пируэт» (torsades de pointes): класс Ia антиаритмических препаратов (напр., хинидин, гидрохинидин, дизопирамид), класс III антиаритмических препаратов (напр., амиодарон, соталол), некоторые антипсихотические препараты (например, тиоридазин, хлорпромазин, левомепромазин, трифлуоперазин, сульпирид, тиаприд, пимозид, галоперидол, дроперидол), другие средства (например, бепридил, цизаприд, эритромицин внутривенно, галофантрин, кетансерин, мизоластин, пентамидин, спарфлоксацин, терфенадин, винкамин внутривенно).

Лекарственные средства, влияющие на уровень натрия в крови: гипонатриемический эффект диуретиков может усиливаться при одновременном применении с некоторыми лекарственными средствами, такими как антидепрессанты, антипсихотические средства и противоэпилептические средства. Рекомендуется соблюдать осторожность при долгосрочном применении этих лекарственных средств.

Сердечные гликозиды: гипокалиемия и гипوماгнемия, вызванные приемом тиазидных диуретиков, способствуют развитию сердечных аритмий при приеме сердечных гликозидов.

Соли кальция и витамин D: применение тиазидных диуретиков, включая гидрохлортиазид, с витамином D или солями кальция может привести к повышению концентрации кальция в сыворотке и развитию гиперкальциемии у пациентов с предрасположенностью (например, при гиперпаратиреозе) вследствие увеличения канальцевой реабсорбции кальция.

Противодиабетические средства (пероральные сахароснижающие средства и инсулин): тиазиды могут нарушать толерантность к глюкозе. При применении тиазидных диуретиков может потребоваться коррекция дозы противодиабетических средств. Следует соблюдать осторожность при применении метформина, т.к. возможно развитие лактатацидоза вследствие развития функциональной почечной недостаточности на фоне приема гидрохлортиазида.

Лекарственные средства для лечения подагры (пробенецид, сульфинпиразон и аллопуринол): может потребоваться коррекция дозы лекарственных средств для лечения подагры ввиду возможного повышения гидрохлортиазидом сывороточной концентрации мочевой кислоты. При необходимости следует увеличить дозу пробенецида или сульфинпиразона. Одновременное применение тиазидных диуретиков, включая гидрохлортиазид, может повысить частоту развития реакций гиперчувствительности на аллопуринол.

Антихолинергические средства и другие лекарственные средства, влияющие на моторику ЖКТ: антихолинергические средства (атропин, бипериден) могут повышать биодоступность тиазидных диуретиков, очевидно, вследствие угнетения моторики желудочно-кишечного тракта и уменьшения скорости опорожнения желудка. Прокинетики, такие как цизаприд, наоборот, могут уменьшать биодоступность тиазидных диуретиков.

Амантадин: тиазидные диуретики могут увеличивать риск развития нежелательных эффектов амантадина.

Ионообменные смолы: всасывание гидрохлортиазида ухудшается в присутствии колестирамина и колестипола. Рекомендуется принимать гидрохлортиазид за 4 часа до или через 4-6 часов после приема ионообменных смол.

Цитотоксические средства: гидрохлортиазид может снижать почечную экскрецию цитотоксических лекарственных средств (циклофосфамид, метотрексат) и потенцировать их миелосупрессивное действие.

Недеполяризующие миорелаксанты (тубокурарин): гидрохлортиазид потенцирует действие курареподобных миорелаксантов.

Циклоспорин: при одновременном применении с циклоспорином повышается риск развития гиперурикемии и осложнений типа подагры.

Алкоголь, барбитураты и наркотические средства: совместное применение тиазидных диуретиков с веществами, обладающими гипотензивным действием, может повышать риск развития ортостатической гипотензии.

Метилдопа: сообщалось об отдельных случаях развития гемолитической анемии на фоне одновременного приема гидрохлортиазида и метилдопы.

Йодсодержащие контрастные вещества: при дегидратации, вызванной применением тиазидных диуретиков, существует повышенный риск развития острой почечной недостаточности, особенно при применении высоких доз йодсодержащих лекарственных средств. Пациентам требуется регидратация до введения йодсодержащих лекарственных средств.

Применение во время беременности и в период лактации

Беременность

Прием антагонистов рецепторов ангиотензина II не рекомендуется в течение первого триместра беременности и противопоказан 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 антагонистов рецепторов ангиотензина II. У пациенток, планирующих беременность, в случае необходимости должно быть назначено альтернативное антигипертензивное лечение, которое имеет установленный профиль безопасности для применения во время беременности. Когда беременность обнаружена, лечение антагонистами рецепторов ангиотензина II должно быть немедленно прекращено и, при необходимости, должно быть назначено альтернативное лечение. Известно, что воздействие антагонистов рецепторов ангиотензина II во втором и третьем триместрах оказывает фетотоксичность (снижение функции почек, маловодие, задержка окостенения черепа) и неонатальную токсичность (почечная недостаточность, артериальная гипотензия, гиперкалиемия).

Если женщина принимала антагонисты рецепторов ангиотензина II во втором триместре беременности, необходим УЗИ контроль функции почек и черепа плода. Новорожденные, матери которых принимали антагонисты рецепторов ангиотензина II, должны внимательно наблюдаться из-за возможной артериальной гипотензии.

Имеется ограниченный опыт применения гидрохлортиазида в период беременности, особенно в течение первого триместра. Исследования на животных являются недостаточными. Гидрохлортиазид проникает через плаценту. Основываясь на фармакологическом механизме действия гидрохлортиазида, применение его во втором и третьем триместре беременности может нарушить фетоплацентарную перфузию и привести к таким последствиям для плода и новорожденного, как желтуха, нарушение электролитного баланса и тромбоцитопения.

Период лактации

Неизвестно, проникает ли лекарственное средство в грудное молоко. Гидрохлортиазид проникает через плаценту, а также выделяется с грудным молоком. Поэтому не рекомендуется принимать лекарственное средство Валсартан Плюс матерям, кормящим грудью.

Дети

Безопасность и эффективность применения лекарственного средства Валсартан Плюс у детей не установлены.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами или потенциально опасными механизмами

Исследований по оценке влияния лекарственного средства Валсартан Плюс 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. Как и при назначении других антигипертензивных средств, необходимо соблюдать осторожность при управлении автомобилем и работе с движущимися механизмами.

Условия хранения

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

Срок годности

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Упаковка

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По три или шесть контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

Условия отпуска

По рецепту.

Информация о производителе

СООО «Лекфарм», Республика Беларусь, ул. Минская, д. 2а, 223141, г.Логойск,
тел./факс: +375 1774 53 801, www.lekpharm.by