

**УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
от «\_» \_\_\_\_\_ 20 г.  
№

**Инструкция по медицинскому применению  
лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

**Торговое наименование**

Вальсакор® Н

**Международное непатентованное название**

Нет

**Лекарственная форма, дозировка**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 80 мг/12,5 мг, 160 мг/12,5 мг, 160 мг/25 мг

**Фармакотерапевтическая группа**

Сердечно-сосудистая система. Препараты, влияющие на ренин-ангиотензиновую систему. Ангиотензина II антагонисты, комбинации. Ангиотензин II антагонисты в комбинации с диуретиками. Валсартан в комбинации с диуретиками.

Код АТХ C09DA03

**Показания к применению**

- артериальная гипертензия
- лечение пациентов с артериальной гипертензией, у которых не удается достичь достаточного контроля артериального давления при монотерапии препаратом Вальсакор®

**Перечень сведений, необходимых до начала применения**

**Противопоказания**

- гиперчувствительность к валсартану, гидрохлоротиазиду, производным сульфонамидов или к другим вспомогательным веществам Вальсакор® Н
- второй и третий триместр беременности

- тяжелые нарушения функции печени, билиарный цирроз и холестаза
- анурия, тяжелые нарушения функции почек (клиренс креатинина <30 мл/мин)
- рефрактерная гипокалиемия, гипонатриемия, гиперкальциемия и симптоматическая гиперурикемия
- одновременное применение антагонистов рецепторов ангиотензина, включая валсартан, или ингибиторов АКФ с алискиреном у пациентов с сахарным диабетом 2 типа

### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

#### *Изменения баланса электролитов сыворотки*

##### *Валсартан*

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении комбинации фиксированных доз валсартан/гидрохлоротиазида с солями калия, калийсберегающими диуретиками, калийсодержащими заменителями пищевой соли, а также с лекарственными препаратами, которые могут вызвать повышение концентрации калия в крови (например, гепарином).

##### *Гидрохлоротиазид*

Имеются сообщения о развитии гипокалиемии при лечении тиазидными диуретиками. Рекомендуется частый контроль концентрации калия в крови.

При применении тиазидных диуретиков может развиваться гипонатриемия и гипохлоремический алкалоз. Тиазиды вызывают повышение экскреции с мочой магния, что может привести к гипомагниемии.

Выведение кальция снижается тиазидными диуретиками. Это может привести к гиперкальциемии.

Как и любому пациенту, получающему терапию диуретиками, через соответствующие промежутки времени следует проводить периодическое определение электролитов сыворотки.

##### *Дефицит натрия и/или объема циркулирующей крови (ОЦК)*

Пациентов, получающих тиазидные диуретики, включая гидрохлоротиазид, следует наблюдать на предмет клинических признаков нарушения водно-электролитного баланса.

У пациентов с выраженным дефицитом в организме натрия и/или ОЦК, например, получающих высокие дозы диуретиков, в редких случаях в начале лечения комбинацией фиксированных доз валсартан/гидрохлоротиазида может возникать артериальная гипотензия. Перед началом лечения следует провести коррекцию содержания натрия в организме и/или объема циркулирующей крови, например, путем уменьшения дозы диуретика.

*Пациенты с тяжелой хронической сердечной недостаточностью или*

*другими состояниями со стимуляцией ренин-ангиотензин-альдостероновой системы.*

У пациентов с тяжелой сердечной недостаточностью, у которых функция почек зависит от активности ренин-ангиотензин-альдостероновой системы, лечение ингибиторами АПФ и антагонистами рецепторов ангиотензина может сопровождаться олигурией и/или усилением азотемии и (редко) острой почечной недостаточностью и /или смерть. Обследование пациентов с сердечной недостаточностью или постинфарктным состоянием всегда должно включать оценку функции почек. Применение комбинации валсартана и гидрохлоротиазида у пациентов с тяжелой хронической сердечной недостаточностью не установлено.

Следовательно, нельзя исключить, что из-за угнетения ренин-ангиотензин-альдостероновой системы применение валсартана и гидрохлоротиазида также может быть связано с нарушением функции почек. Валсакор Н не следует применять у этих пациентов.

#### *Стеноз почечной артерии*

Валсакор Н не следует применять для лечения артериальной гипертензии у пациентов с односторонним или двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом артерии единственной почки, поскольку у таких пациентов могут повышаться уровни мочевины в крови и креатинина в сыворотке.

#### *Первичный гиперальдостеронизм*

У пациентов с первичным гиперальдостеронизмом не следует применять Вальсакор® Н, поскольку их ренин-ангиотензиновая система не активирована.

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

Как и в случае со всеми другими вазодилататорами, особая осторожность показана пациентам, страдающим аортальным или митральным стенозом, или гипертрофической обструктивной кардиомиопатией (НОСМ).

#### *Почечная дисфункция*

Пациентам с нарушением функции почек при клиренсе креатинина более 30 мл/мин коррекции дозы не требуется. При применении Валсакора Н у пациентов с почечной недостаточностью рекомендуется периодический контроль уровня калия, креатинина и мочевой кислоты в сыворотке крови.

#### *Пересадка почки*

В настоящее время опыт безопасного применения у пациентов, недавно перенесших трансплантацию почки, отсутствует.

#### *Дисфункция печени*

У пациентов с легкой и умеренной печеночной недостаточностью без холестаза Валсакор Н следует применять с осторожностью. Тиазиды следует применять с осторожностью у пациентов с нарушением функции печени или

прогрессирующим заболеванием печени, поскольку незначительные изменения водно-электролитного баланса могут спровоцировать печеночную кому.

#### *История ангионевротического отека*

У пациентов, получавших валсартан, сообщалось о ангионевротическом отеке, включая отек гортани и голосовой щели, вызывающий обструкцию дыхательных путей и/или отек лица, губ, глотки и/или языка; у некоторых из этих пациентов ранее наблюдался ангионевротический отек при приеме других препаратов, включая ингибиторы АПФ. Пациентам, у которых развился ангионевротический отек, следует немедленно прекратить прием Валсакора Н и не следует назначать его повторно.

#### *Системная красная волчанка*

Сообщалось, что тиазидные диуретики, включая гидрохлоротиазид, усугубляют или активируют системную красную волчанку.

#### *Другие метаболические нарушения*

Тиазидные диуретики, включая гидрохлоротиазид, могут изменять толерантность к глюкозе и повышать уровень холестерина, триглицеридов и мочевой кислоты в сыворотке крови. У пациентов с диабетом может потребоваться коррекция дозы инсулина или пероральных гипогликемических средств.

Тиазиды могут снижать экскрецию кальция с мочой и вызывать периодическое и незначительное повышение уровня кальция в сыворотке крови при отсутствии известных нарушений метаболизма кальция. Выраженная гиперкальциемия может свидетельствовать о наличии гиперпаратиреоза. Прием тиазидов следует прекратить перед проведением исследования функции паращитовидной железы.

#### *Светочувствительность*

Сообщалось о случаях реакций светочувствительности при применении тиазидных диуретиков. Если во время лечения возникает реакция светочувствительности, рекомендуется прекратить лечение. Если повторное введение мочегонного средства считается необходимым, рекомендуется защитить открытые участки от солнца или от искусственного UVA.

#### *Беременность*

Применение антагонистов рецепторов ангиотензина II (АПРА) не следует начинать во время беременности. Если продолжение терапии АПРА не считается необходимым, пациенткам, планирующим беременность, следует перейти на альтернативное антигипертензивное лечение, имеющее установленный профиль безопасности для применения во время беременности. При диагностировании беременности лечение препаратами АПРА следует немедленно прекратить и, при необходимости, начать

альтернативную терапию.

#### *Общее*

Следует соблюдать осторожность пациентам, у которых ранее наблюдалась гиперчувствительность к другим антагонистам рецепторов ангиотензина II. Реакции гиперчувствительности к гидрохлоротиазиду более вероятны у пациентов с аллергией и астмой.

*Хориоидальный выпот, острая близорукость и вторичная закрытоугольная глаукома.*

Лекарственные средства, содержащие сульфонамид или производные сульфонамида, могут вызывать идиосинкразическую реакцию, приводящую к выпоту в хориоидею с потерей полей зрения, преходящей близорукостью и острой закрытоугольной глаукомой. Симптомы включают острое снижение остроты зрения или боль в глазах, обычно возникающую в течение нескольких часов или недель после начала приема препарата. Без лечения острая закрытоугольная глаукома может привести к необратимой потере зрения. Первичное лечение заключается в немедленном прекращении приема препарата. Неконтролируемое внутриглазное давление может потребовать немедленного медицинского или хирургического лечения. Факторы риска развития острой закрытоугольной глаукомы могут включать аллергические реакции на сульфонамид или пенициллин в анамнезе.

#### *Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС)*

Имеются данные о том, что одновременное применение ингибиторов АПФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискирена повышает риск развития артериальной гипотензии, гиперкалиемии и снижения функции почек (включая острую почечную недостаточность). Поэтому двойная блокада РААС путем комбинированного применения ингибиторов АПФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискирена не рекомендуется.

Если двойная блокада считается абсолютно необходимой, ее следует проводить только под наблюдением специалиста и при условии частого тщательного контроля функции почек, уровня электролитов и артериального давления.

Ингибиторы АПФ и блокаторы рецепторов ангиотензина II не следует применять одновременно у пациентов с диабетической нефропатией.

#### *Немеланомный рак кожи*

Повышенный риск немеланомного рака кожи (NMSC) [базально-клеточный рак (BCC) и плоскоклеточного рака (SCC)] с увеличением кумулятивной дозы воздействия гидрохлоротиазида наблюдался в двух эпидемиологических исследованиях, проведенных на базе Датского Национального Реестра онкологических заболеваний. Фотосенсибилизирующие действия гидрохлортиазида могут выступать в качестве возможного механизма для

NMSC.

Пациенты, принимающие гидрохлортиазид, должны быть проинформированы о риске NMSC и должны регулярно проверять свою кожу на наличие новых повреждений и своевременно сообщать о любых подозрительных поражениях кожи. Возможные профилактические меры, такие как ограниченное воздействие солнечных лучей и ультрафиолетовых лучей и, в случае воздействия, следует рекомендовать пациентам адекватную защиту, чтобы минимизировать риск возникновения рака кожи. Подозрительные поражения кожи следует незамедлительно изучать, в том числе и с помощью гистологических исследований биопсий. Использование гидрохлортиазида также может потребоваться пересмотреть у пациентов, перенесших ранее NMSC.

*Острые токсикологические поражения дыхательных путей*

Сообщалось об очень редких тяжелых случаях острого токсического поражения дыхательных путей, включая острый респираторный дистресс-синдром (ОРДС), после приема гидрохлортиазида. Отек легких обычно развивается в течение нескольких минут и часов после приема гидрохлортиазида. В начале симптомы включают одышку, лихорадку, ухудшение состояния легких и гипотензию. Если подозреваются диагноз ОРДС, препарат следует отменить и назначить соответствующее лечение. Гидрохлортиазид не следует назначать пациентам, которые ранее перенесли ОРДС после приема гидрохлортиазида.

***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Препараты, относящиеся как к валсартану, так и к гидрохлортиазиду

*Применение не рекомендуется*

*Литий*

Сообщения об обратимом повышении концентрации лития в сыворотке крови и токсичности поступали при одновременном приеме препаратов лития с ингибиторами АКФ, антагонистами рецепторов ангиотензина II или тиазидами, включая гидрохлортиазид. Так как тиазиды снижают почечный клиренс лития, риск токсичности лития, вероятно, может быть дополнительно повышен при приеме препарата Вальсакор® Н. В случае необходимости применения комбинации рекомендуется тщательный мониторинг уровня лития в сыворотке.

*Применение препарата, требующее осторожности*

*Другие гипотензивные средства*

Вальсакор® Н может усиливать действие других гипотензивных препаратов (например, гуанетидин, метилдопа, вазодилататоры, ACEI, ARB, бета-адреноблокаторы, блокаторы кальциевых каналов и DRI).

*Прессорные амины (например, норадреналин, адреналин)*

Возможно снижение реакции на прессорные амины. Клиническое значение этого эффекта является неопределенным и недостаточным, чтобы исключить их применение.

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

НПВП могут снижать гипотензивный эффект как антагонистов ангиотензина II, так и гидрохлоротиазида при одновременном применении. Кроме того, одновременный прием препарата Вальсакор® Н и НПВП может привести к нарушению функции почек и повышению уровня калия в сыворотке крови. Поэтому рекомендуется мониторинг функции почек в начале лечения, а также достаточная гидратация пациента.

*Взаимодействие с валсартаном*

*Двойная блокада системы ренин-ангиотензин-альдостерон (РААС) с БРА, АКФ или алискиреном*

Данные клинических исследований показали, что двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС) при комбинированном применении ингибиторов АКФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискирена связана с более высокой частотой нежелательных явлений, таких как гипотензия, гиперкалиемия и снижение почечной функции (включая острую почечную недостаточность) по сравнению с применением одного препарата РААС.

*Применение не рекомендуется*

*Калийсберегающие диуретики, калиевые добавки, заменители соли, содержащие калий и другие вещества, которые могут повышать уровень калия*

Если применение лекарственного средства, влияющего на уровень калия, считается необходимым в сочетании с валсартаном, то в таком случае рекомендуется мониторинг уровня калия в плазме.

*Транспортеры*

Данные *in vitro* указывают на то, что валсартан является субстратом транспортера печеночного захвата OATP1B1 / OATP1B3 и печеночного эффлюксного транспортера MRP2. Клиническая значимость данного факта неизвестна. Совместное применение ингибиторов транспортеров печеночного захвата (например, рифампина, циклоспорина) или эффлюксного транспортера (например, ритонавира) может увеличить системное воздействие валсартана. Следует проявлять осторожность при начале или прекращении сопутствующего лечения такими препаратами.

*Взаимодействие отсутствует*

В исследованиях взаимодействия лекарственных препаратов с валсартаном не было обнаружено клинически значимых взаимодействий с валсартаном или любым из следующих веществ: циметидин, варфарин, фуросемид, дигоксин, атенолол, индометацин, гидрохлоротиазид, амлодипин, глибенкламид. Дигоксин и индометацин могут взаимодействовать с гидрохлоротиазидным компонентом препарата Вальсакор® Н (см. Взаимодействия, связанные с гидрохлоротиазидом).

*Взаимодействия, связанные с гидрохлоротиазидом*

*Применение препаратов, требующее осторожности*

*Лекарственные препараты, влияющие на уровень калия в сыворотке*

Гипокалиемический эффект гидрохлоротиазида может быть усилен одновременным приемом калиуретических диуретиков, кортикостероидов, слабительных средств, АКТГ, амфотерицина, карбеноксолон, пенициллина G, салициловой кислоты и производных.

В случае необходимости применения данных лекарственных препаратов с комбинацией валсартан/гидрохлоротиазид, рекомендуется мониторинг уровня калия в плазме.

*Лекарственные средства, способные вызвать «torsade de pointes»*

В связи с риском гипокалиемии гидрохлоротиазид следует назначать с осторожностью при применении с лекарственными средствами, способными вызвать «torsade de pointes», в частности, антиаритмическими препаратами класса Ia и класса III и некоторыми антипсихотическими средствами.

*Лекарственные средства, влияющие на уровень натрия в сыворотке*

Гипонатриемический эффект диуретиков может усиливаться при одновременном приеме таких лекарственных препаратов, как антидепрессанты, антипсихотики, противосудорожные средства и т. д. При длительном приеме данных препаратов рекомендуется соблюдать осторожность.

*Гликозиды наперстянки*

Тиазид-индуцированная гипокалиемия или гипомагниемия могут возникать как нежелательные эффекты, способствующие возникновению вызванной сердечными гликозидами.

*Соли кальция и витамин D*

Прием тиазидных диуретиков, включая гидрохлоротиазид, с витамином D или с солями кальция может повысить содержание кальция в сыворотке крови. Одновременное применение тиазидных диуретиков с солями кальция может вызывать гиперкальциемию у пациентов, предрасположенных к гиперкальциемии (например, гиперпарамия).

*Противодиабетические средства (пероральные препараты и инсулин)*

Тиазиды могут изменять толерантность к глюкозе. Может потребоваться коррекция дозы противодиабетического лекарственного средства.

Метформин следует применять с осторожностью из-за риска лактоацидоза, вызванного возможной функциональной почечной недостаточностью, связанной с гидрохлоротиазидом.

#### *Бета-блокаторы и диазоксид*

Одновременное применение тиазидных диуретиков, включая гидрохлоротиазид, с бета-блокаторами может увеличить риск гипергликемии. Тиазидные диуретики, включая гидрохлоротиазид, могут усиливать гипергликемический эффект диазоксида.

#### *Лекарственные средства, применяемые при лечении подагры (пробенецид, сульфинпиразон и аллопуринол)*

Может потребоваться коррекция дозы урикозурических препаратов, поскольку гидрохлоротиазид может повышать уровень мочевой кислоты в сыворотке крови. Может потребоваться увеличение дозы пробенецида или сульфинпиразона. Совместное применение тиазидных диуретиков, включая гидрохлоротиазид, может увеличить частоту реакций гиперчувствительности к аллопуринолу.

#### *Антихолинергические средства и другие лекарственные средства, влияющие на моторику желудка.*

Биодоступность диуретиков тиазидного типа может повышаться антихолинергическими средствами (например, атропином, бипериденом), по-видимому, за счет снижения перистальтики желудочно-кишечного тракта и скорости опорожнения желудка. И наоборот, ожидается, что прокинетические препараты, такие как цизаприд, могут снижать биодоступность диуретиков тиазидного типа.

#### *Амантадин*

Тиазиды, включая гидрохлоротиазид, могут увеличивать риск побочных эффектов, вызванных амантадином.

#### *Ионообменные смолы*

Всасывание тиазидных диуретиков, включая гидрохлоротиазид, снижается при приеме холестирамина или колестипола. Это может привести к субтерапевтическому эффекту тиазидных диуретиков. Однако различное дозирование гидрохлоротиазида и смолы таким образом, чтобы гидрохлоротиазид вводился по крайней мере за 4 часа до или через 4-6 часов после введения смол, потенциально может свести к минимуму взаимодействие.

#### *Цитотоксические агенты*

Тиазиды, включая гидрохлоротиазид, могут снижать почечную экскрецию цитотоксических агентов (например, циклофосамида, метотрексата) и усиливать их миелосупрессивное действие.

*Недеполяризующие релаксанты скелетных мышц (например, тубокурарин)*

Тиазиды, включая гидрохлоротиазид, усиливают действие релаксантов скелетных мышц, таких как производные кураре.

*Циклоспорин*

Сопутствующее лечение циклоспорином может увеличить риск гиперурикемии и осложнений по типу подагры.

*Алкоголь, барбитураты или наркотики*

Одновременное применение тиазидных диуретиков с веществами, которые также обладают эффектом снижения артериального давления (например, за счет снижения активности симпатической центральной нервной системы или прямой вазодилатационной активности), может потенцировать ортостатическую гипотензию.

*Метилдопа*

Были отдельные сообщения о гемолитической анемии у пациентов, получавших одновременное лечение метилдопой и гидрохлоротиазидом.

*Йодсодержащие контрастные препараты*

В случае обезвоживания, вызванного применением диуретиков, существует повышенный риск развития острой почечной недостаточности, особенно при введении высоких доз йодсодержащего препарата. Перед введением препарата необходимо проведение коррекции дегидратации.

### ***Специальные предупреждения***

#### **Беременность**

##### **Валсартан**

Применение антагонистов рецепторов ангиотензина II (АПРА) не рекомендуется в первом триместре беременности. Использование АПРА противопоказано во втором и третьем триместрах беременности.

Эпидемиологические данные относительно риска тератогенности после воздействия ингибиторов АПФ в первом триместре беременности не являются убедительными; однако нельзя исключать небольшое увеличение риска. Хотя контролируемых эпидемиологических данных о риске применения ингибиторов рецепторов ангиотензина II (АПРА) нет, аналогичные риски могут существовать и для этого класса препаратов. Если продолжение терапии АПРА не считается необходимым, пациенткам, планирующим беременность, следует перейти на альтернативное антигипертензивное лечение, имеющее установленный профиль безопасности для применения во время беременности. При диагностировании

беременности лечение АПРА следует немедленно прекратить и, при необходимости, начать альтернативную терапию.

Известно, что воздействие терапии АПРА во втором и третьем триместрах беременности вызывает фетотоксичность у человека (снижение функции почек, маловодие, задержка окостенения черепа) и неонатальную токсичность (почечная недостаточность, гипотензия, гиперкалиемия).

Если воздействие АПРА произошло во втором триместре беременности, рекомендуется провести ультразвуковое исследование функции почек и черепа.

Младенцев, матери которых принимали АПРА, следует тщательно наблюдать на предмет гипотонии.

#### Гидрохлоротиазид

Опыт применения гидрохлоротиазида во время беременности, особенно в первом триместре, ограничен. Исследования на животных недостаточны.

Гидрохлоротиазид проникает через плаценту. Учитывая фармакологический механизм действия гидрохлоротиазида, его применение во втором и третьем триместрах может нарушить фетоплацентарную перфузию и вызвать эффекты у плода и новорожденного, такие как желтуха, нарушение электролитного баланса и тромбоцитопения.

#### Кормление грудью

Информация о применении валсартана в период грудного вскармливания отсутствует. Гидрохлоротиазид выделяется с грудным молоком. Поэтому применение Вальсакора Н во время кормления грудью не рекомендуется. Альтернативные методы лечения с более установленными профилями безопасности во время грудного вскармливания являются предпочтительными, особенно при кормлении новорожденного или недоношенного ребенка.

#### Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Исследования по оценке влияния препарата Вальсакор® Н на способность управлять автомобилем и работать с механизмами не проводились. При управлении транспортными средствами или работе с механизмами следует учитывать возможность возникновения головокружения или слабости. Как и при применении других гипотензивных средств, необходимо соблюдать осторожность при управлении автомобилем и работе с движущимися механизмами.

### **Рекомендации по применению**

### ***Режим дозирования***

Рекомендуемая доза препарата Вальсакор® Н - по 1 таблетке один раз в сутки ежедневно. Рекомендуется проводить титрование дозы данного комбинированного препарата путем подбора доз отдельных компонентов. В каждом случае следует повышать титрование отдельных компонентов до следующей дозы, чтобы снизить риск гипотонии и других нежелательных явлений.

Когда клинически целесообразно, можно рассмотреть возможность прямого перехода с монотерапии на комбинацию с фиксированными дозами у пациентов, у которых артериальное давление не контролируется должным образом при монотерапии валсартаном или гидрохлоротиазидом, при условии соблюдения рекомендуемой последовательности титрования дозы отдельных компонентов.

Клинический ответ на Валсакор Н следует оценить после начала терапии, и если артериальное давление остается неконтролируемым, дозу можно увеличить путем увеличения любого из компонентов до максимальной дозы валсартана/гидрохлоротиазида 320 мг/25 мг.

### **Особые группы пациентов**

#### *Пациенты с почечной недостаточностью*

У пациентов с легкой или умеренной почечной недостаточностью (клиренс креатинина > 30 мл/мин) коррекция дозы препарата не требуется. Из-за наличия гидрохлоротиазида Валсакор Н противопоказан пациентам с тяжелой почечной недостаточностью (СКФ < 30 мл/мин) и анурией.

#### *Пациенты с печеночной недостаточностью*

##### *Пациенты с печеночной недостаточностью*

Пациенты с печеночной недостаточностью.

У пациентов с нарушением функции печени легкой и средней степени тяжести без холестаза доза валсартана не должна превышать 80 мг. Коррекция дозы гидрохлоротиазида у пациентов с легкой и умеренной печеночной недостаточностью не требуется. Из-за наличия валсартана Валсакор Н противопоказан пациентам с тяжелым нарушением функции печени или с билиарным циррозом печени и холестазом.

#### *Пациенты пожилого возраста*

У пожилых пациентов коррекция дозы не требуется.

#### *Дети*

Вальсакор® Н не рекомендуется к применению у детей и подростков в возрасте до 18 лет в связи с отсутствием данных по безопасности и эффективности.

### ***Метод и путь введения***

Для приема внутрь.

Вальсакор® Н можно принимать независимо от приема пищи. Таблетки следует проглатывать, запивая жидкостью.

***Частота применения с указанием времени приема***

По 1 таблетке один раз в сутки ежедневно.

***Длительность лечения***

Антигипертензивный эффект существенно проявляется в течение 2 недель.

У большинства пациентов максимальный эффект наблюдается в течение 4 недель. Однако, некоторым пациентам может потребоваться лечение в течение 4–8 недель. Это следует учитывать при подборе дозы.

***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

***Симптомы:*** передозировка валсартаном может проявляться выраженной гипотензией, которая, в свою очередь, может привести к угнетению сознания, развитию сердечной недостаточности и / или гиповолемическому шоку.

При передозировке гидрохлоротиазидом могут возникнуть следующие признаки и симптомы: тошнота, сонливость, гиповолемия, нарушение баланса электролитов, и как следствие, аритмия и мышечные спазмы.

***Лечение:*** терапевтические мероприятия зависят от времени приема высокой дозы, а также вида и тяжести симптомов, при этом первоочередным мероприятием является нормализация гемодинамики.

При гипотензии следует уложить пациента в горизонтальное положение и безотлагательно обеспечить восстановление водно-солевого баланса путем введения изотонического солевого раствора.

Валсартан не выводится из организма с помощью гемодиализа вследствие его связывания с белками плазмы, но для выведения из организма гидрохлоротиазида гемодиализ эффективен.

***Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата***

Рекомендована консультация врача. Не следует принимать двойную дозу для восполнения пропущенной дозы.

***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

При возникновении дополнительных вопросов по применению данного лекарственного препарата следует обратиться за консультацией к врачу или фармацевту.

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

Побочные реакции, зарегистрированные в клинических исследованиях, и результаты лабораторных исследований, возникающие чаще при применении валсартана в сочетании с гидрохлортиазидом по сравнению с плацебо, а также отдельные постмаркетинговые отчеты представлены ниже в зависимости от класса систем органов. Побочные реакции, которые, как известно, возникают при индивидуальном применении каждого компонента, но не наблюдались в клинических исследованиях, могут возникнуть во время лечения валсартаном/гидрохлортиазидом.

*Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq$  от  $1/100$  до  $<1/10$ ), нечасто ( $\geq$  от  $1/1000$  до  $<1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$  до  $<1/1000$ ), очень редко ( $<1/10000$ ), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных). Внутри*  
каждой категории частоты нежелательные реакции приведены в порядке убывания серьезности.

Частота побочных действий при применении комбинации фиксированных доз валсартан/гидрохлортиазид:

*Нарушения метаболизма и питания*

*Нечасто*

- дегидратация

*Нарушения со стороны нервной системы*

*Очень часто*

- головокружение

*Нечасто*

- парестезии

*Неизвестно*

- обморок

*Нарушения со стороны органа зрения*

*Нечасто*

- нарушения зрения

*Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта*

*Нечасто*

- шум в ушах

*Нарушения со стороны сосудов*

*Нечасто*

- гипотензия

*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения*

*Нечасто*

- кашель

*Неизвестно*

- некардиогенный отек легких

*Желудочно-кишечные нарушения*

*Очень редко*

- диарея

*Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани*

*Нечасто*

- миалгия

*Очень редко*

- артралгия

*Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей*

*Неизвестно*

- нарушение функции почек

*Общие нарушения и реакции в месте введения*

*Нечасто*

- утомляемость

*Лабораторные и инструментальные данные*

*Неизвестно*

- повышение уровня мочевой кислоты, билирубина и креатинина в сыворотке крови, гипокалиемия, гипонатриемия, повышение уровня азота мочевины в крови, нейтропения

#### Дополнительная информация по отдельным компонентам препарата

Побочные реакции, о которых сообщалось ранее при применении одного из отдельных компонентов, также могут быть потенциальными нежелательными эффектами при применении препарата Вальсакор® Н, даже если они не наблюдались в клинических исследованиях или в постмаркетинговый период.

*Частота побочных действий при применении валсартана*

*Нарушения со стороны крови и лимфатической системы*

*Неизвестно:* снижение уровня гемоглобина, гематокрита, тромбоцитопения

*Нарушения со стороны иммунной системы*

*Неизвестно:* другие реакции гиперчувствительности/ аллергические реакции, включая сывороточную болезнь

*Нарушения метаболизма и питания*

*Неизвестно:* увеличение уровня калия в крови, гипонатриемия

*Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта*

*Нечасто:* вертиго (головокружение)

*Нарушения со стороны сосудов*

*Неизвестно:* васкулит

*Желудочно-кишечные нарушения*

*Нечасто:* абдоминальная боль

*Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей*

*Неизвестно:* повышение активности показателей функции печени

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*

*Неизвестно:* ангионевротический отек, буллезный дерматит, сыпь, зуд

*Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей*

*Неизвестно:* почечная недостаточность.

*Частота побочных действий при применении гидрохлоротиазида*

Гидрохлоротиазид широко назначался в течение многих лет, часто в более высоких дозах, чем дозы Валсакора Н. У пациентов, получавших монотерапию тиазидными диуретиками, включая гидрохлоротиазид, сообщалось о следующих побочных реакциях:

*Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (включая кисты и полипы)*

*Неизвестно:* немеланомный рак кожи (базальноклеточная карцинома и плоскоклеточный рак)

*Нарушения со стороны крови и лимфатической системы*

*Редко:* тромбоцитопения, иногда с пурпурой

*Очень редко:* агранулоцитоз, лейкопения, гемолитическая анемия, подавление функции костного мозга

*Неизвестно:* апластическая анемия

*Нарушения со стороны иммунной системы*

*Очень редко:* реакции гиперчувствительности

*Нарушения метаболизма и питания*

*Очень часто:* гипокалиемия, повышение уровня липидов в крови (в основном при приеме высоких доз)

*Часто:* гипонатриемия, гипомагниемия, гиперурикемия

*Редко:* гиперкальциемия, гипергликемия, глюкозурия и ухудшение диабетического метаболического статуса

*Очень редко:* гипохлоремический алкалоз

*Психические нарушения*

*Редко:* депрессия, нарушения сна

*Нарушения со стороны нервной системы*

*Редко:* головная боль, головокружение, парестезии

*Нарушения со стороны органа зрения*

*Редко:* нарушения зрения

*Неизвестно:* хориоидальный выпот, острая закрытоугольная глаукома

*Нарушения со стороны сердца*

*Редко:* аритмия сердца

*Нарушения со стороны сосудов*

*Часто:* ортостатическая гипотензия

*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения*

*Очень редко:* острый респираторный дистресс-синдром (ОРДС), респираторный дистресс синдром, включая пневмонит и отек легких

*Желудочно-кишечные нарушения*

*Часто:* снижение аппетита, умеренная тошнота и рвота

*Редко:* запор, дискомфорт в области живота, диарея

*Очень редко:* панкреатит

*Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей*

*Редко:* внутripеченочный холеста́з или желтуха

*Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей*

*Неизвестно:* острая почечная недостаточность, нарушение функции почек

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*

*Часто:* крапивница и другие формы сыпи

*Редко:* реакции фоточувствительности

*Очень редко:* некротизирующий васкулит и токсический эпидермальный некролиз, кожные реакции, напоминающие системную красную волчанку, обострение кожных проявлений системной красной волчанки

*Неизвестно:* мультиформная эритема

*Общие нарушения и реакции в месте введения*

*Неизвестно:* гипертермия, астения

*Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани*

*Неизвестно:* мышечные спазмы

*Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез*

*Часто:* импотенция

*Описание отдельных нежелательных реакций*

Немеланомный рак кожи (НМРК) (базальноклеточная карцинома и плоскоклеточный рак): на основании имеющихся данных эпидемиологических исследований между гидрoхлoртиазидом и НМРК была выявлена кумулятивная дозозависимая взаимосвязь.

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям**

**(действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов**

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Код поля изменен

### **Дополнительные сведения**

#### ***Состав лекарственного препарата***

Одна таблетка содержит

*активные вещества:* валсартан 80 мг, гидрохлоротиазид 12,5 мг (80 мг/12,5 мг)

валсартан 160 мг, гидрохлоротиазид 12,5 мг (160 мг/12,5 мг)

валсартан 160 мг, гидрохлоротиазид 25 мг (160 мг/25 мг)

*вспомогательные вещества:* целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат, магния стеарат, натрия кроскармеллоза, повидон К25, кремния диоксид коллоидный безводный

*пленочная оболочка:* гипромеллоза 2910, титана диоксид (E171), макрогол 4000, железа оксид красный (E172), железа оксид желтый (E172) (для дозировок 80 мг/12,5 мг и 160 мг/25 мг)

#### ***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Таблетки овальной формы, покрытые пленочной оболочкой розового цвета, двояковыпуклые (для дозировки 80 мг/12,5 мг).

Таблетки овальной формы, покрытые пленочной оболочкой краснокоричневого цвета, двояковыпуклые (для дозировки 160 мг/12,5 мг).

Таблетки овальной формы, покрытые пленочной оболочкой светлокоричневого цвета, двояковыпуклые (для дозировки 160 мг/25 мг).

#### ***Форма выпуска и упаковка***

По 14 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной/полиэтиленовой/поливинилдихлоридной и фольги алюминиевой.

По 2 или 4 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

#### ***Срок хранения***

5 лет.

Не применять по истечении срока годности!

**Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту

**Сведения о производителе**

КРКА, д.д., Ново место

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

**Держатель регистрационного удостоверения**

КРКА, д.д., Ново место

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения

тел.: +386 7 331 21 11

факс: +386 7 332 15 37

[info@krka.biz](mailto:info@krka.biz)

Код поля изменен

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «КРКА Казахстан»

Республика Казахстан, 050040, г. Алматы, Микрорайон КОКТЕМ-1, дом 15А, офис 601

тел.: +7 (727) 311 08 09

[info.kz@krka.biz](mailto:info.kz@krka.biz)