

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»

от «__» _____ 202__ г.

№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Ванатекс Комби

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые оболочкой, 80/12,5 мг, 160/12,5 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, в том числе, для лечения пациентов с артериальной гипертензией, у которых не удается достичь адекватного контроля артериального давления при монотерапии валсартаном или гидрохлоротиазидом

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к валсартану, гидрохлоротиазиду, другим производным сульфонамидов или к любому из вспомогательных веществ
- период беременности и кормление грудью
- тяжелые нарушения функции печени, билиарный цирроз печени и холестаза
- тяжелые нарушения функции почек (клиренс креатинина <30 мл/мин), анурия

- гипокалиемия, гипонатриемия, гиперкальциемия и симптоматическая гиперурикемия
- совместное использование Ванатекса Комби с препаратами, содержащими алискирен, противопоказано у пациентов с сахарным диабетом или нарушением функции почек (СКФ <60 мл/мин/1,73 м²)
- детский и подростковый возраст до 18 лет
- лица с наследственной непереносимостью фруктозы, дефицитом фермента Ларр-лактазы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы

Необходимые меры предосторожности при применении

Изменение баланса электролитов в сыворотке крови

Валсартан

Препарат не рекомендуется в случае одновременного проведения заместительной терапии препаратами калия, калийсберегающих диуретиков, заменителей пищевой соли, содержащих калий, или других лекарственных препаратов, которые могут вызывать повышение концентрации калия (гепарин и тому подобное). Следует обеспечить надлежащий контроль концентрации калия.

Гидрохлоротиазид

Описаны случаи гипокалиемии в период применения тиазидных диуретиков, включая гидрохлоротиазид. Рекомендуется проводить мониторинг уровня калия в сыворотке.

Лечение тиазидными диуретиками, также гидрохлоротиазидом, было связано с появлением гипонатриемии и гипохлоремического алкалоза. Тиазиды, включая гидрохлоротиазид, усиливают выведение магния с мочой, что может привести к гипомагниемии. Тиазидные диуретики уменьшают выведение кальция, что приводит к гиперкальциемии.

У всех пациентов, принимающих диуретики, следует контролировать уровень электролитов в сыворотке в определенных интервалах.

Пациенты с недостатком натрия и (или) обезвоженные пациенты

Пациенты, принимающие тиазидные диуретики, также гидрохлоротиазид, должны наблюдаться на предмет появления симптомов, свидетельствующих о нарушениях водно-электролитного равновесия.

В редких случаях в начале лечения Ванатексом Комби у пациентов со значительным недостатком натрия и (или) обезвоженных пациентов, например, по причине применения высоких доз мочегонных препаратов, может наступить симптоматическая артериальная гипотензия. Перед началом лечения Ванатексом Комби следует восполнить дефицит натрия и (или) объем циркулирующей крови.

Пациенты с тяжелой хронической сердечной недостаточностью или другими состояниями, связанными со стимуляцией ренин-ангиотензин-альдостероновой системы

Пациенты, у которых функция почек может зависеть от активности ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (пациенты с тяжелой застойной сердечной недостаточностью), лечение ингибиторами ангиотензинконвертирующего фермента (АКФ) приводило к развитию

олигурии и (или) прогрессирующей азотемии, а также, в редких случаях, к острой почечной недостаточности и к летальному исходу. Применение Ванатекса Комби у пациентов с тяжелой сердечной недостаточностью не установлено.

Поэтому нельзя исключить, что применение Ванатекса Комби может быть связано с нарушениями функции почек в связи с угнетением ренин-ангиотензин-альдостероновой системы. Не следует применять Ванатекс Комби у этих пациентов.

Стеноз почечной артерии

Ванатекс Комби не следует использовать для лечения гипертензии у пациентов с односторонним или двусторонним стенозом почечной артерии или стенозом артерии единственной почки, поскольку у таких пациентов может произойти повышение уровня мочевины крови и креатинина сыворотки крови.

Первичный гиперальдостеронизм

Ванатекс Комби не следует принимать у пациентов с первичным гиперальдостеронизмом по причине угнетения активности ренин-ангиотензиновой системы у этих лиц.

Стеноз аортального и митрального клапанов, гипертрофическая кардиомиопатия с сужением путей оттока из левого желудочка

Подобно как в случае других сосудорасширяющих лекарственных препаратов, показана особая осторожность у пациентов со стенозом аортального или митрального клапанов, или гипертрофической обструктивной кардиомиопатией (НОСМ).

Нарушения функции почек

Нет необходимости изменять дозирование у пациентов с нарушениями функции почек с клиренсом креатинина ≥ 30 мл/мин. У пациентов с нарушением функции почек рекомендуется при использовании Ванатекса Комби проводить периодический мониторинг уровня калия, креатинина и мочевой кислоты в сыворотке крови.

Трансплантация почек

До настоящего времени нет опыта в области безопасности применения Ванатекса Комби у пациентов после недавно перенесенной трансплантации почки.

Нарушения функции печени

Ванатекс Комби следует осторожно применять у пациентов с легкими и умеренными нарушениями функции печени, протекающими без холестаза.

Ангионевротический отек в анамнезе

У пациентов, получавших валсартан, сообщалось об ангионевротическом отеке, в том числе отеке гортани и голосовой щели, которая приводит к обструкции дыхательных путей и/или отеку лица, губ, глотки и/или языка; некоторые из этих пациентов ранее пережили отек Квинке при применении других препаратов, в том числе ингибиторов АКФ. При развитии отека Квинке, лечение валсартаном должно быть немедленно прекращено, и препарат не должен повторно назначаться.

Системная красная волчанка

Сообщалось о случаях обострения или активирования системной красной волчанки под воздействием тиазидных диуретиков, включая гидрохлоротиазид.

Другие метаболические расстройства

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

Тиазиды могут снижать выведение кальция с мочой и вызвать периодическое незначительное повышение уровня кальция в сыворотке в отсутствие известных расстройств метаболизма кальция. Выраженная гиперкальциемия может быть признаком сопутствующего гиперпаратиреоза. Перед проведением анализов на определение функции паращитовидных желез лечение тиазидными диуретиками следует прекратить.

Фоточувствительность

Сообщалось о случаях реакций фоточувствительности на фоне применения тиазидных диуретиков. Если реакция фоточувствительности возникает во время лечения, рекомендуется прекратить терапию. Если повторное назначение диуретика считается необходимым, рекомендуется защищать участки кожи, подвергающиеся воздействию солнечных лучей или искусственных ультрафиолетовых лучей спектра А (УФА).

Немеланомный рак кожи

Перед началом лечения препаратом Ванатекс Комби пациенту следует проконсультироваться с врачом если у него был рак кожи или если внезапно появились изменения на коже во время лечения.

Терапия гидрохлоротиазидом (ГХТ), в особенности длительная и в высоких дозах, может увеличивать риск возникновения некоторых типов рака кожи и рака губы (немеланомного рака кожи, НРК). Следует защищать свою кожу от воздействия солнечного света и ультрафиолетовых лучей во время лечения препаратом.

В целом

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

Хориоидальный выпот, острая миопия и вторичная закрытоугольная глаукома

Следует поговорить с врачом, прежде чем принимать Ванатекс Комби если пациент испытывает снижение зрения или боль в глазах. Это могут быть симптомы скопления жидкости в сосудистой оболочке глаза (хориоидальный выпот) или повышения глазного давления, которые могут наблюдаться в течение нескольких часов до недели с момента начала

приема препарата Ванатекс Комби. При отсутствии лечения возможна необратимая потеря зрения. Если у пациента раньше была аллергическая реакция на пенициллин или сульфонамид, может быть подвержен более высокому риску развития хориоидального выпота.

Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РАСС)

Имеются данные о том, что совместное применение ингибиторов АКФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискирена повышает риск развития гипотензии, гиперкалиемии и ухудшения функции почек (включая развитие острой почечной недостаточности). Двойная блокада РААС за счет комбинированного использования ингибиторов АКФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискирена в связи с этим не рекомендуется.

Острые токсикологические поражения дыхательных путей

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

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Взаимодействия, связанные как с валсартаном, так и с гидрохлоротиазидом

Нерекомендуемые лекарственные комбинации

Литий

Сообщалось о случаях обратимого повышения концентрации лития в сыворотке и усиления его токсичности при комбинированном применении ингибиторов АКФ и тиазидов, включая гидрохлоротиазид. В связи с отсутствием достаточного опыта в области одновременного применения валсартана и лития, не рекомендуется такое комбинированное лечение. Если такое комбинированное лечение окажется необходимым, рекомендуется тщательный контроль уровня лития в сыворотке крови.

Необходимая осторожность при одновременном применении

Другие антигипертензивные лекарственные препараты

Ванатекс Комби может усиливать действие других препаратов с антигипертензивными свойствами (например, ингибиторов АКФ, бета-аденоблокаторов, блокаторов кальциевых каналов).

Прессорные амины (например: норадреналин, адреналин)

Возможно снижение реакции на действие прессорных аминов, но этого факта недостаточно, чтобы исключить их использование.

Нестероидные противовоспалительные лекарственные препараты (НПВП), в том числе селективные ингибиторы ЦОГ-2, ацетилсалициловая

кислота в дозе > 3 г/сутки и неселективные НПВП

При одновременном введении НПВП могут уменьшить гипотензивное действие как блокаторов рецепторов ангиотензина II, так и гидрохлоротиазида. Кроме того, одновременное применение Ванатекса Комби и НПВП может привести к ухудшению функции почек и повышению уровня калия в сыворотке крови. Учитывая это, рекомендуется контроль функции почек в начале лечения, а также обеспечение надлежащей гидратации пациента.

Взаимодействия, связанные с валсартаном

Двойная блокада РАС антагонистами рецепторов ангиотензина, ингибиторами АКФ или алискиреном

Клинические исследования показали, что двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС) за счет комбинированного использования ингибиторов АКФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискирена сопровождается повышенной частотой таких нежелательных явлений как гипотензия, гиперкалиемия и снижение функции почек (включая острую почечную недостаточность) по сравнению с использованием одного препарата, действующего на РААС.

Нерекомендуемые лекарственные комбинации

Калийсберегающие диуретики, заместительная терапия препаратами калия, заменители пищевой соли, содержащие калий, и другие вещества, которые могут повышать концентрацию калия

Если будет подтверждена необходимость использования лекарственного препарата, оказывающего влияние на концентрацию калия, в комбинации с валсартаном, рекомендуется проводить мониторинг уровня калия в плазме.

Транспортеры

Валсартан является субстратом транспортера печеночного захвата OATP1B1/OATP1B3 и субстратом транспортера печеночного оттока MRP2. Одновременное назначение ингибиторов транспортера захвата (рифампицин, циклоспорин) или транспортера оттока (ритонавир) могут увеличить системное воздействие валсартана. Необходимо соблюдать соответствующую осторожность при назначении или завершении совместного применения данных препаратов.

Отсутствие взаимодействий

При монотерапии артериальной гипертензии валсартаном не выявлены взаимодействия со следующими препаратами: циметидин, варфарин, фуросемид, дигоксин, атенолол, индометацин, гидрохлоротиазид, амлодипин и глибенкламид. Дигоксин и индометацин могут взаимодействовать с гидрохлоротиазидным компонентом Ванатекса Комби (смотри «Взаимодействия, связанные с гидрохлоротиазидом»).

Взаимодействия, связанные с гидрохлоротиазидом

Необходимая осторожность при одновременном применении

Лекарственные средства, которые влияют на уровень калия в сыворотке крови

Гипокалиемический эффект гидрохлоротиазида может быть вызван одновременным применением калиевых диуретиков, кортикостероидов, слабительных, адренкортикотропного гормона (АКТГ), карбенексолона, пенициллина G, салициловой кислоты и производных. Если данные лекарственные средства назначены одновременно с комбинацией гидрохлоротиазид/валсартан, рекомендуется проводить мониторинг уровня калия в сыворотке крови.

Лекарственные средства, которые способны вызвать желудочковую тахикардию типа «пируэт» (torsades de pointes)

Из-за риска развития гипокалиемии, гидрохлортиазид следует применять с осторожностью с препаратами, которые могут вызвать желудочковую тахикардию типа «пируэт», в особенности класс Ia антиаритмических препаратов, класс III антиаритмических препаратов, некоторые антипсихотические препараты.

Лекарственные средства, которые влияют на уровень натрия в сыворотке крови

Гипокалиемический эффект диуретиков может быть усилен одновременным применением таких лекарственных препаратов как, антидепрессанты, антипсихотические, антиэпилептические препараты. Применение данных препаратов требует осторожности.

Гликозиды наперстянки

Гипокалиемия или гипوماгнемия, вызванная тиазидными диуретиками, может возникнуть как нежелательное действие при нарушениях сердечного ритма вследствие применения гликозидов наперстянки.

Соли кальция и витамин D

Введение тиазидных диуретиков, включая гидрохлоротиазид, вместе с витамином D или солями кальция может потенциально увеличить уровень сывороточного кальция.

Гипогликемические лекарственные препараты (пероральные гипогликемические препараты и инсулин)

Лечение тиазидом может влиять на переносимость глюкозы. Может потребоваться коррекция дозы гипогликемических препаратов.

Следует с осторожностью применять метформин из-за риска развития лактат-ацидоза, вызванного функциональной почечной недостаточностью, связанной с применением гидрохлоротиазида.

Бета-адреноблокаторы и диазоксид

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

Препараты, использующиеся для лечения подагры (пробенецид, сульффинпиразон и аллопуринол)

Может потребоваться коррекция дозы урикозурических препаратов, так как гидрохлоротиазид может повышать уровень мочевой кислоты в сыворотке крови.

Может потребоваться увеличение доз пробенецида или сульфинпиразона. Совместное введение тиазидных диуретиков, включая гидрохлоротиазид, может повысить частоту возникновения реакций гиперчувствительности на аллопуринол.

Антихолинергические препараты (атропин, биперидин)

Биодоступность тиазидных диуретиков может повышаться антихолинергическими препаратами, что, обусловлено снижением моторики желудочно-кишечного тракта и скорости опорожнения желудка.

Амантадин

Тиазиды, включая гидрохлоротиазид, могут увеличивать риск возникновения нежелательных явлений, вызванных приемом амантадина.

Смолы (холестирамин и колестипол)

Анионообменные смолы нарушают всасывание тиазидных диуретиков, включая гидрохлоротиазид.

Цитотоксические препараты (циклофосфамид, метотрексат)

Тиазидные диуретики, включая гидрохлоротиазид, могут снижать почечную экскрецию цитотоксических препаратов и усиливать их миелосупрессивный эффект.

Недеполяризующие миорелаксанты (тубокурарин)

Тиазидные диуретики, включая гидрохлоротиазид, усиливают действие производных кураре.

Циклоспорин

Комбинированное лечение циклоспорином может повышать риск гиперурикемии и подагродобных осложнений.

Алкоголь, анестетики и успокаивающие препараты

Может наступить усиление выраженности ортостатической гипотензии.

Метилдопа

Сообщалось о единичных случаях гемолитической анемии у пациентов, получающих совместное лечение метилдопой и гидрохлоротиазидом.

Карбамазепин

У пациентов, получающих гидрохлоротиазид совместно с карбамазепином, может развиваться гипонатриемия. Поэтому таких пациентов следует предупредить о возможности возникновения явлений гипонатриемии и необходимости надлежащего наблюдения.

Йодсодержащие контрастные вещества

В случае обезвоженных пациентов, в связи с применением диуретиков, возрастает риск острой почечной недостаточности, особенно при употреблении высоких доз йодсодержащих препаратов. Перед введением этих препаратов пациентов следует регидратировать.

Специальные предупреждения

Вспомогательные вещества

Таблетки содержат лактозу. Лица с наследственной непереносимостью фруктозы, дефицитом фермента Lарр-лактазы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы, не должны принимать этот препарат.

Беременность и период лактации

Не следует начинать применение препаратом Ванатекс Комби во время беременности. За исключением случаев, когда терапия препаратом рассматривается как принципиально необходимая, пациентки, планирующие беременность, должны быть переведены на лечение альтернативными антигипертензивными препаратами, которые имеют установленный профиль безопасности для использования при беременности. Когда беременность диагностирована, лечение препаратом следует немедленно прекратить и при необходимости начать альтернативную терапию.

Гидрохлоротиазид экскретируется в грудное молоко у женщин. Следовательно, использование препарата Ванатекс Комби во время грудного вскармливания не рекомендуется. Альтернативные препараты с лучшими установленными профилями безопасности во время грудного вскармливания являются предпочтительными, особенно при кормлении новорожденного или недоношенного младенца.

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

Не проводились исследования влияния Ванатекса Комби на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию движущихся механизмов. Во время управления транспортом или обслуживания движущихся механизмов следует принять во внимание возможность спорадического наступления головокружений или усталости.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Рекомендуемая доза Ванатекса Комби – по 1 таблетке один раз в день. Рекомендуется индивидуальный подбор дозы Ванатекса Комби, учитывая действие составляющих веществ лекарственного средства. В каждом случае, при подборе/увеличении дозы препарата следует учитывать риск падения артериального давления и прочих нежелательных действий.

После начала лечения следует оценить клинический ответ на терапию Ванатексом Комби, и если требуется дополнительное снижение артериального давления дозу препарата можно увеличить путем повышения. Максимальная терапевтическая доза валсартана/гидрохлоротиазида 320 мг/25 мг.

Выраженность антигипертензивного эффекта можно оценить в течение первых 2 недель применения.

У большинства пациентов максимальный терапевтический эффект наблюдается в течение 4 недель. Однако, для некоторых пациентов необходим период с 4 до 8 недель лечения. Это следует учитывать при подборе дозировки.

Ванатекс Комби можно принимать независимо от приема пищи, препарат рекомендуется запивать водой.

Нарушения функции почек

Нет необходимости в изменении дозировки у пациентов с легкими или умеренными нарушениями функции почек (клиренс креатинина ≥ 30 мл/мин). В связи с наличием действующего вещества, гидрохлоротиазида, в Ванатексе Комби, данный препарат противопоказан пациентам с тяжелыми нарушениями функции почек.

Нарушения функции печени

У пациентов с незначительными и умеренными нарушениями функции печени, протекающими без холестаза, не следует назначать дозы, превышающие 80 мг валсартана в сутки. Применение Ванатекса Комби противопоказано у пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени.

Применение у лиц пожилого возраста

Нет необходимости изменять дозировку у лиц пожилого возраста.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: выраженная артериальная гипотензия, что может привести к снижению уровня сознания, коллапсу и (или) шоку. Кроме того, вследствие передозировки компонента гидрохлоротиазида, могут возникнуть следующие признаки и симптомы: тошнота, сонливость, гиповолемия и электролитные нарушения, связанные с сердечной аритмией и мышечным спазмом.

Лечение: если препарат был принят недавно, следует вызвать рвоту. При гипотензии обычным методом терапии является внутривенное введение физиологического раствора.

Валсартан нельзя вывести из организма при помощи гемодиализа по причине его значительного связывания с белками плазмы. В то же время для выведения из организма гидрохлоротиазида гемодиализ эффективен.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

При пропуске очередной дозы препарата следует принять ее как можно скорее. Если до приема очередной дозы осталось немного времени, следует принять ее в запланированное время. Не следует принимать двойную дозу препарата, чтобы скомпенсировать пропущенную.

Обратитесь к врачу или фармацевту за советом прежде, чем применять лекарственный препарат

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

Валсартан+гидрохлоротиазид

Часто

- головные боли, усталость, нарушения сознания
- кашель, ринит, фарингит, инфекции верхних дыхательных путей

- диарея
- боль в спине, артралгия
- эректильная дисфункция

Нечасто

- вирусные инфекции, лихорадка
- обезвоживание
- астения, головокружение, бессонница, тревожность, парестезии
- нарушение зрения
- шум в ушах, отит
- сердцебиение, тахикардия
- отек, гипотензия, гипергидроз
- бронхит, одышка, синусит, боль в области глотания, сухость во рту
- боль в животе, расстройство желудка, тошнота, гастроэнтерит
- боли в верхних или нижних конечностях, боли в груди, боли в шее, артрит, вывихи и растяжения, мышечные судороги, миалгия
- частое мочеиспускание, инфекции мочевых путей
- усталость

Редко

- депрессия
- конъюнктивит

Очень редко

- носовое кровотечение
- нарушения функции почек

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

- гипокалиемия, гипонатриемия, нейтропения
- обморок
- некардиогенный отек легких
- повышение в сыворотке крови уровня мочевой кислоты, повышение в сыворотке уровня билирубина и креатинина, гипонатриемия, повышение азота мочевины крови
- снижение концентрации гемоглобина, снижение гематокрита, тромбоцитопения
- прочие реакции гиперчувствительности/аллергические реакции, включая сывороточную болезнь
- повышение концентрации калия в сыворотке, гипонатриемия
- васкулит
- повышение активности ферментов печени
- ангионевротический отек, сыпь, зуд, буллезный дерматит
- почечная недостаточность

Валсартан

Часто

- артралгия

Нечасто

– отек, астения, бессонница, сыпь, снижение либидо, головокружение

Редко

– гастроэнтерит, невралгия

– тромбоцитопения, сердечная аритмия, острая почечная недостаточность

Очень редко

– тромбоцитопения, нарушение сердечного ритма, острая почечная недостаточность

Описан единичный случай ангионевротического отека.

Гидрохлоротиазид

Очень часто

– гипокалиемия, повышение уровня липидов в крови

Часто

– гипонатриемия, гипомагниемия, гиперурикемия, потеря аппетита

– ортостатическая гипотензия, которая может быть усилена алкоголем, анестетиками или седативными средствами

– легкая тошнота и рвота

– крапивница и другие формы сыпи

– импотенция

Редко

– тромбоцитопения, иногда сопровождающаяся пурпурой

– гиперкальциемия, гипергликемия, глюкозурия и ухудшение диабетического метаболического статуса

– расстройство сна

– головные боли, головокружение или нарушения сознания, депрессия и парестезии

– нарушение зрения

– нарушения сердечного ритма

– дискомфорт со стороны желудочно-кишечного тракта, запор, диарея

– внутрипеченочный холестааз или желтуха

– фотосенсибилизация

Очень редко

– лейкопения, агранулоцитоз, угнетение костного мозга, гемолитическая анемия

– гипохлоремический алкалоз

– некротизирующий васкулит, реакции гиперчувствительности

– респираторный дистресс, включающий пневмонит и отек легких

– острый респираторный дистресс-синдром (ОРДС)

– аллергические реакции

– панкреатит

– токсический эпидермальный некролиз, кожные волчаночноподобные реакции, реактивация кожной формы красной волчанки

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

- нарушение функции почек, острая почечная недостаточность
- апластическая анемия
- мультиформная эритема
- гипертермия
- мышечные спазмы
- астения
- острая близорукость
- снижение зрения или боль в глазах из-за высокого давления (возможные признаки скопления жидкости в сосудистой оболочке глаза (хориоидальный выпот) или острая закрытоугольная глаукома)
- рак кожи и рак губы (немеланомный рак кожи, НРК).

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» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активные вещества:

валсартана 80 мг, гидрохлоротиазида 12,5 мг (для дозировки 80/12,5 мг), валсартана 160 мг, гидрохлоротиазида 12,5 мг (для дозировки 160/12,5 мг),

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, натрия кроскармеллоза, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат

состав оболочки:

- гипромеллоза 6сР, макрогол 400, титана диоксид (Е171), железа (III) оксид красный (Е172) (для дозировки 80/12,5 мг),
- гипромеллоза 6сР, макрогол 400, титана диоксид (Е171), железа (III) оксид красный (Е172), железа (III) оксид желтый (Е172), железа (III) оксид черный (Е172) (для дозировки 160/12,5 мг).

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки продолговатой формы, с двояковыпуклой поверхностью, покрытые оболочкой розового цвета (для дозировки 80/12,5 мг).

Таблетки продолговатой формы, с двояковыпуклой поверхностью, покрытые оболочкой ржаво - коричневого цвета (для дозировки 160/12,5 мг).

Форма выпуска и упаковка

По 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 2 контурные упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Фармацевтический завод «Польфарма» АО

ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша

Номер телефона: +48 58 5631600

Номер факса: +48 58 5622353

Адрес электронной почты: phv@polpharma.com

Держатель регистрационного удостоверения

«Химфарм» АО, г. Шымкент, Республика Казахстан

Номер телефона: +7 7252 (610151)

Номер автоответчика: +7 7252 (561342)

Адрес электронной почты: infomed@santo.kz

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

«Химфарм» АО, Республика Казахстан, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81

Номер телефона: +7 7252 (610151)

Номер автоответчика: +7 7252 (561342)

Адрес электронной почты: complaints@santo.kz; phv@santo.kz