



Қўллаш бўйича йўриқнома
ВАЛСАРТАН ЗЕНТИВА
VALSARTAN ZENTIVA

Препаратнинг савдо номи: Валсартан Зентива

Таъсир этувчи модда (ХПН): валсартан

Дори шакли: плёнка қобик билан қопланган таблеткалар

Таркиби

1 плёнка қобик билан қопланган таблетка қуйидагиларни сақлайди:

80 мг ли таблеткалар

фаол модда: валсартан - 80 мг;

ёрдамчи моддалар:

ядро: просолв (98% микрокристалл целлюлоза ва 2% коллоид кремний диоксидининг аралашмаси) - 33,5 мг, сорбитол - 9,25 мг, магний карбонати дестаби 90 (90 % магний карбонати, 9 % қайта желатинланган крахмал ва 1 % сувнинг аралашмаси) - 9,25 мг, ўта желатинланган маккажўхори крахмали - 3 мг, повидон К-25 - 7,5 мг, натрий стеарил фумарати - 4 мг, натрий лаурилсульфати - 1 мг, кросповидон А тури - 13 мг, сувсиз коллоид кремний диоксиди - 2 мг;

плёнка қобик: лактоза моногидрати – 0,327 мг, гипромеллоза 2910/5 – 2,027 мг, тальк – 0,385 мг, макрогол/ПЭГ 6000 – 0,324 мг, темир (III) оксиди бўёвчиси (Е 172) - 0,137 мг.

160 мг ли таблеткалар

фаол модда: валсартан - 160 мг;

ёрдамчи моддалар:

ядро: просолв (98% микрокристалл целлюлоза ва 2% коллоид кремний диоксидининг аралашмаси) - 67 мг, сорбитол - 18,5 мг, магний карбонати дестаби 90 (90 % магний карбонати, 9 % қайта желатинланган крахмал ва 1 % сувнинг аралашмаси) - 18,5 мг, ўта желатинланган маккажўхори крахмали - 6 мг, повидон К-25 - 15 мг, натрий стеарилфумарати - 8 мг, натрий лаурилсульфати - 2 мг, кросповидон А тури - 26 мг, сувсиз коллоид кремний диоксиди - 4 мг;

плёнка қобик: лактоза моногидрати – 0,948 мг, гипромеллоза 2910/5 – 4,054 мг, тальк – 0,770 мг, макрогол/ПЭГ 6000 – 0,649 мг, темир (II) оксиди бўёвчиси (Е 172) - 0,018 мг. темир (II, III) оксиди бўёвчиси – 0,052 мг индигокармин – 0,009 мг.

Таърифи

80 мг ли таблеткалар: думалоқ, икки ёклама қавариқ бир томонида рискали, қизғиш-пушти рангли плёнка қобик билан қопланган таблеткалар.

160 мг ли таблеткалар: думалоқ, икки ёклама қавариқ бир томонида рискали, жигаррангроқ-сарик рангли плёнка қобик билан қопланган таблеткалар.

Фармакотерапевтик гуруҳи: Ангиотензин II рецепторлари антагонисти.

АТХ коди: С09СА03

Фармакологик хусусиятлари

Фармакокинетикаси

Валсартанни перорал қўллангандан кейин плазмадаги максимал концентрациясига 2-4 соат давомида эришилади. Ўртача мутлоқ биокираолишлиги 23% ни ташкил қилади. Гарчи дозани қабул қилигандан кейин тахминан 8 соат ўтгач валсартаннинг плазмадаги концентрацияси овқат истеъмол қилганлар ва оч қолганлар гуруҳида бир хил бўлган бўлсада, овқат валсартанни сўрилишини (сийдикдаги ўртача концентрацияси бўйича

аниқланган) тахминан 40% га ва плазмадаги чўққи концентрациясини (C_{max}) тахминан 50% га пасайтиради. Ўртача концентрацияни сийдикда бу пасайиши терапевтик самарани клиник сезиларли пасайиши билан кечмайди, демак, валсартанни овқат билан ёки усиз қабул қилиш мумкин.

Валсартан зардоб протеинлари билан, асосан зардоб альбумини билан фаол (94-97%) боғланади. Валсартанни тақсимланиши, вена ичига юборилгандан кейин тахминан 17 литрни ташкил қилади.

Валсартан юқори даражада биотрансформацияга учрамайди, чунки фақат тахминан 20% гина метаболитлари кўринишида аниқланади. Гидроксиметаболит плазмада паст концентрацияда (валсартаннинг сийдикдаги ўртача концентрациясини 10% дан камроғи) аниқланган. Бу метаболит фармакологик фаол эмас.

Валсартанни парчаланиш кинетикаси кўп экспоненциалдир ($t_{1/2\alpha} < 1$ соат ва $t_{1/2\beta}$ тахминан 9 соат). Валсартан биринчи навбатда ахлат билан (дозанинг тахминан 83%) ва сийдик билан (дозанинг тахминан 13%), асосан ўзгармаган ҳолда чиқарилади. Валсартанни ярим парчаланиш даври 6 соатни ташкил этади.

Юрак етишмовчилиги бўлган пациентлар. Юрак етишмовчилиги бўлган пациентларда валсартаннинг энг юқори концентрацияга эришиш ўртача вақти ва ярим парчаланиш даври, соғлом кўнгиллилар орасида кузатиладиган худди шундай кўрсаткич билан бир хил. Валсартаннинг сийдикдаги ўртача концентрацияси ва плазмадаги энг юқори концентрацияси дозани клиник дозалаш чегаралари (40 дан 160 мг гача кунига икки марта) дан юқори бўлишига деярли пропорционалдир. Препаратни тўпланишини ўртача коэффиценти тахминан 1,7 ни ташкил қилади. Перорал юборилгандан кейин валсартаннинг кўринарли клиренси тахминан соатига 4,5 л ни ташкил қилади. Юрак етишмовчилиги бўлган пациентларда ёш кўринарли клиренсга таъсир қилмайди.

Алоҳида гуруҳ беморларда фармакокинетикаси.

Кекса ёшдаги пациентлар. Кекса ёшли айрим пациентларда валсартаннинг тизимли таъсири, ёшроқ пациентларга қараганда бироз кўпроқ намоён бўлган, бироқ бу фактнинг клиник аҳамияти аниқланмаган.

Буйрак фаолиятини бузилиши. Буйрак фаолиятини бузилиши (креатинин клиренси <10мл/мин) бўлган пациентларда препаратнинг дозасига тузатиш киритиш талаб қилинмайди. Креатинин клиренси <10мл/мин бўлган пациентларда валсартанни эҳтиёткорлик билан қўллаш керак. Валсартан плазма оқсиллари билан кучли боғланган, ва уни диализ ёрдамида чиқариб юбориш мумкин эмас.

Буйрак етишмовчилиги. Сўрилган дозанинг тахминан 70%, асосан ўзгармаган ҳолда сафрога чиқарилади. Валсартан қандайдир бир аҳамиятли биотрансформацияга учрамайди. Концентрацияни икки баробар ошиши (сийдикдаги ўртача концентрацияси бўйича), соғлом шахсларга нисбатан энгил ёки ўртача буйрак етишмовчилиги бўлган пациентларда кузатилган. Шундай бўлсада, валсартаннинг плазмадаги концентрацияси ва буйрак дисфункцияси ўртасида корреляция кузатилмаган. Валсартан буйрак фаолиятини оғир бузилишлари бўлган пациентларда ўрганилмаган.

Болаларда қўлланилиши

Тадқиқот гипертония касаллиги бўлган 1 дан 16 ёшгача бўлган 26 пациентда ўтказилди, валсартаннинг суспензиясини бир марталик дозаси (0,9 дан 2 мг/кг гача, максимал доза 80 мг) берилган, валсартаннинг клиренси 1 дан 16 ёшгача бўлган пациентларда бир хил бўлган ва худди шундай таркибни қабул қилган катталарникига ўхшаш бўлган.

Буйрак фаолиятини бузилиши

Креатинин клиренси <30 мл/мин бўлган ва диализдаги пациентларда препаратни ишлатилиши ўрганилмаган, шунинг учун валсартанни бу пациентларда қўллаш тавсия этилмайди. Буйрак фаолияти ва қон зардобиддаги калийни синчков мониторингини ўтказиш талаб этилади.

Фармакодинамикаси

Валсартан ангиотензин II рецепторларининг фаол специфик антагонистидир. У ангиотензин II нинг самаралари учун масъул бўлган АТ₁ кичик тур рецепторларига таъсир қилади. Валсартан томонидан АТ₁-рецепторларининг блокадаси натижасида ангиотензин II нинг ошган даражалари эркин АТ₂-рецепторларини рағбатлантириши мумкин, бу АТ₁-рецепторларининг самарасини мувофиқлаштиради. Валсартан АТ₁-рецепторлари агонисти сифатида қандай бўлмасин қисман фаолликка эга эмас ва АТ₂-рецепторларига нисбатан АТ₁-рецепторларига анча юқори (тахминан 20000 марта) яқинликка эга.

Валсартан, шунингдек кининаза II сифатида маълум бўлган ангиотензин I ни ангиотензин II га айланттирувчи ААФ (ангиотензин-айланттирувчи фермент) ни сусайттирмайди ва брадикининни парчалайди. Ангиотензинга айланттирувчи ферментга таъсирини йўқлиги ва брадикинин ва Р субстанциясини кучайтирмаслиги туфайли, ангиотензин II нинг антогонистларини қуруқ йўтални ривожланиши билан ҳеч ҳам боғлаб бўлмайди. Валсартан ангиотензинга айланттирувчи фермент ингибитори билан қиёсланган клиник тадқиқотда, қуруқ йўтал тез-тезлиги ангиотензинга айланттирувчи фермент ингибиторини қабул қилган пациентларга нисбатан, валсартан қабул қилган пациентларда анча паст (мувофиқ равишда 7,9% қарши 2,6%) ($p < 0,05$) бўлган.

Гипертензия

Валсартанни гипертензияси бўлган пациентларга юборилиши, пульс тез-тезлигига таъсир қилмай, артериал босимнинг пасайишига олиб келади. Кўпчилик пациентларда гипотензив таъсирнинг бошланиши ичга қабул қилинганидан кейин тахминан 2 соат чегараларида, артериал босимни энг юқори пасайиши 4-6 соат давомида кузатилган. Қабул қилинганидан кейин антигипертензив самараси 24 соат давомида сақланади. Максимал терапевтик самара даволаш бошланганидан кейин 2-4 ҳафта ўтгач ривожланади ва узок муддатли даволашда сақланиб қолади. Гидрохлортиазид билан мажмуада қўлланганда артериал босимни ишончли қўшимча пасайишига эришилади.

Препаратни қабул қилиш тўсатдан тўхтатиш бекор қилиш синдромини ривожланиши билан кечмайди. Қандли диабетининг 2 типи ва микроальбуминурияси билан гипертония касаллиги бўлган беморларда валсартан альбуминни сийдик билан чиқарилишини камайтирган.

Қўлланилиши

- катталарда эссенциал артериал гипертензияни даволаш
- яқинда (12 соат-10кун) ўтказилган миокард инфарктдан кейин симптоматик юрак етишмовчилиги ёки чап қоринчанинг симптомсиз систолик дисфункцияси бўлган клиник стабил пациентларни даволаш,
- ангиотензинга айланттирувчи фермента (ААФ) ингибиторларини қўллашни иложи бўлмаган, ёки ААФ ингибиторларига қўшимча равишда бета-блокаторларни қўллаш мумкин бўлмаган ҳолларда симптоматик юрак етишмовчилигини даволашда қўлланилади.

Қўллаш усули ва дозалар

Гипертензия

Валсартан Зентиванинг тавсия этиладиган бошланғич дозаси суткада 1 марта 80 мг ни ташкил қилади. Гипотензив самара 2 ҳафта давомида аҳамиятли даражада сақланади, максимал самарага эса 4 ҳафтадан кейин эришилади. Артериал босими етарли даражада назорат қилиб бўлмайдиган айрим пациентларга дозани 160 мг гача ва максимал доза 320 мг гача ошириш мумкин.

Валсартан Зентивани шунингдек бошқа антигипертензив воситалар билан бирга буюриш мумкин.

Диуретикни, масалан гидрохлоротиазидни қўшилиши, бундай пациентларда артериал босимни кейинчалик янада пасайишига олиб келади.

Ўтказилган миокард инфаркти

Клиник барқарор пациентларда даволашни миокард инфарктдан кейин 12 соат ўтиши биланоқ бошлаш мумкин. 20 мг дан кунига икки марталик бошланғич дозадан кейин валсартан кейинги бир нечта ҳафта давомида кунига икки марта 40 мг, 80 мг ва 160 мг гача титрланади. Даволашни 40 мг ли бўлинадиган таблеткани қўллашдан бошлаш мумкин.

Мақсадли максимал доза 160 мг кунига икки мартани ташкил қилади. Одатда, пациентлар даволаш бошланганидан кейин иккинчи ҳафтанинг охирига бориб, 80 мг дозани кунига икки марта ва пациентнинг ўзлаштира олишига қараб, уч ойдан кейин мақсадли максимал доза 160 мг кунига икки марта олишлари тавсия қилинади. Симптоматик гипотензия ёки буйрак дисфункцияси юз берган ҳолларда дозани пасайтиришни кўриб чиқиш керак.

Валсартанни постинфаркт даволашни, масалан, тромболитиклар, ацетилсалицил кислотаси, бета-блокаторлар, статинлар ва диуретикларни қабул қилаётган пациентларда қўллаш мумкин. ААФ ингибиторлари билан бирга қўллаш тавсия қилинмайди.

Миокард инфарктини ўтказган пациентларни даволашда доимо буйрак фаолиятини назорат қилиш лозим.

Юрак етишмовчилиги

Валсартан Зентиванинг тавсия қилинадиган бошланғич дозаси суткада икки марта 40 мг ни ташкил қилади.

Дозани суткада икки марта 80 мг ва 160 мг гача ошириш юзасидан титрлашни, пациент томонидан ўзлаштира олиннадиган энг юқори дозагача, ҳеч бўлмаганда икки ҳафтада амалга оширилади. Ёндош қўлланаётган диуретикларнинг дозасини камайтириш масаласини кўриб чиқиш керак. Клиник тадқиқотларда қўлланган максимал суткалик доза бир нечта қабулга бўлинган ҳолда 320 мг ни ташкил қилди.

Валсартанни юрак етишмовчилигини даволашнинг бошқа тартибларига киритиш мумкин. Шундай бўлсада, ААФ ингибитори, бета-блокатори ва валсартанни уч ёқлама мажмуа сифатида қўллаш тавсия қилинмайди. Юрак етишмовчилиги бўлган пациентларнинг ҳолатини баҳолашга доимо буйрак фаолиятини мониторинг қилиш керак.

Махсус гуруҳ пациентлари тўғрисида қўшимча маълумотлар

Кекса ёшдаги пациентлар

Дозага тузатиш киритиш талаб этилмайди.

Буйрак етишмовчилиги

Креатинин клиренси > 10 мл/мин бўлган катталар учун дозага тузатиш киритиш талаб этилмайди.

Жигар етишмовчилиги

Сафрони димланишисиз кечувчи енгил ёки ўртача жигар етишмовчилиги бўлган пациентларда валсартаннинг дозаси 80 мг дан ошмаслиги керак.

Буйрак фаолиятини бузилишида

Креатинин клиренси <30 мл/мин бўлган ва диализдаги пациентларда Валсартан Зентива препаратини ишлатилиши ўрганилмаган, шунинг учун валсартанни бу пациентларда қўллаш тавсия этилмайди. Буйрак фаолияти ва қон зардобидидаги калийни синчков назорат қилиш лозим.

Жигар фаолиятини бузилишида

Оғир жигар етишмовчилиги, жигар билиар циррози ва сафрони димланиши бўлган пациентларда Валсартан Зентивани қўллаш мумкин эмас.

Сафрони димланишисиз кечувчи енгил ёки ўртача жигар етишмовчилиги бўлган пациентларда клиник тадқиқотлар етарли эмас, шунинг учун валсартаннинг дозаси 80 мг дан ошмаслиги керак.

Валсартан Зентивани овқат қабул қилишдан қатъий назар, сув билан қабул қилиш мумкин.

Ножўя таъсирлари

Ножўя кўринишларнинг умумий тез-тезлиги плацебо гуруҳи кўрсаткичлари билан бир хил.

Ножўя реакцияларни юз бериш тез-тезлиги куйидаги тарзда баҳоланади: «жуда тез-тез» ($\geq 1/10$), «тез-тез» ($\geq 1/100$ дан $< 1/10$ гача), «тез-тез эмас» ($\geq 1/1000$ дан $< 1/100$ гача), «кам ҳолларда» ($\geq 1/10000$ дан $< 1/1000$ гача), «жуда кам ҳолларда» ($< 1/10000$), «тез-тезлиги номаълум» (мавжуд маълумотлардан келиб чиқиб аниқлаш мумкин эмас).

Гипертензияси бўлган пациентларда:

Тез-тез эмас

- бош айланиши
- йўтал
- қоринда оғриқ
- толиқиш

Тез-тезлиги номаълум

- гемоглобин ва гематокрит даражасини пасайиши, нейтропения, тромбоцитопения
- ўта юқори сезувчанлик реакциялари, шу жумладан зардоб касаллиги
- қон зардобиди калий даражасини ошиши
- васкулит
- жигар фаолияти кўрсаткичларини ошиши, шу жумладан қон зардобиди билирубин даражасини ошиши, қон зардобиди креатинин даражасини ошиши, буйрак етишмовчилиги ва буйрак фаолиятини пасайиши.
- Квинке шиши, тошма, қичишиш
- миалгия

Юрак етишмовчилиги бўлган ва/ёки постинфаркт ҳолатидаги пациентларда (фақат катталар):

Тез-тез

- бош айланиши, постурал бош айланиши
- гипотензия, ортостатик гипотензия
- буйрак етишмовчилиги ва буйрак фаолиятини бузилиши

Тез-тез эмас

- гиперкалемия
- хушдан кетиш, бош оғриғи
- вертиго
- юрак етишмовчилиги
- йўтал
- кўнгил айниши, диарея
- Квинке шиши
- ўткир буйрак етишмовчилиги, қон зардобиди креатинин даражасини ошиши
- астения, толиқиш

Тез-тезлиги номаълум

- тромбоцитопения
- ўта юқори сезувчанлик реакциялари, шу жумладан зардоб касаллиги
- қон зардобиди калий даражасини ошиши
- васкулит
- жигар фаолияти кўрсаткичларини ошиши
- тошма, қичишиш
- миалгия
- қонда мочевиани ошиши

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар.

- таъсир этувчи моддага ёки препаратнинг ҳар қандай компонентига юқори сезувчанлик.

- ўткир жигар етишмовчилиги, жигар билиар циррози ва сафрони димланиши
- ангиотензин рецепторлари антагонистлари (АРА), шу жумладан вальсартанни ёки ангиотензинга айлантирувчи фермент ААФ ингибиторларини қандли диабетининг 2 типи бўлган пациентларда алискирен билан бир вақтда қўллаш мумкин эмас.
- ҳомиладорлик ва лактация даври
- болалар ва 18 ёшгача бўлган ўсмирларда қўллаш мумкин эмас.

Дориларнинг ўзаро таъсири

Литий

Ангиотензинга айлантирувчи фермент ингибиторлари бир вақтда қўлланганда қон зардобиди литийнинг концентрациясини қайтувчан ошиши аниқланган. Валсартан ва литийни бир вақтда қўллаш тажрибаси йўқлиги туфайли ушбу мажмуани қўллаш тавсия қилинмайди. Агар бундай мажмуа зарур бўлса, қон зардобиди литийнинг даражасини диққат билан назорат қилиш лозим.

Калийни тежовчи диуретиклар, калийли қўшимчалар, калий сақловчи ош тузи ўринбосарлари ёки калийнинг даражасини ошириши мумкин бўлган бошқа моддалар

Калий даражасига таъсир этувчи препаратни валсартан билан бирга қабул қилиш зарур деб ҳисобланса, қон плазмасида калий даражасини назорат қилиш тавсия қилинади.

Ностероид яллиғланишга қарши воситалар (НЯҚВ), шу жумладан циклооксигеназа-2 (ЦОГ-2) нинг селектив ингибиторлари, ацетилсалицил кислотаси билан (кунига 3 г дан ортиқ) ва бошқа носелектив НЯҚВ билан бир вақтда қабул қилинганда эҳтиёткорликка амал қилиш лозим.

НЯҚВ бир вақтда юборилганда ангиотензин II антагонистларининг гипотензив самарасини сусайтириши мумкин. Боз устига, ангиотензин II антагонистларини ва НЯҚВ бир вақтда ишлатилиши буйрак фаолиятини ёмонлашишига олиб келиши ва қон зардобиди калийнинг даражасини ошириши мумкин. Шунинг учун даволашни бошида буйрак фаолиятини назорат қилиш, шунингдек пациентни етарли даражада гидратациясини таъминлаш тавсия этилади.

Бошқалар

Валсартан билан ўзаро таъсирларни ўрганилганда қуйидаги препаратлардан биронтаси билан клиник муҳим ўзаро таъсир аниқланмаган: циметидин, варфарин, фуросемид, дигоксин, атенолол, индометацин, гидрохлортиазид, амлодипин, глибенкламид.

Махсус кўрсатмалар

Гиперкалиемиа

Калийни тежовчи сийдик ҳайдовчи воситаларни, калийли қўшимчаларни, калий сақловчи туз ўринбосарларини ва калий даражасини ошириши мумкин бўлган бошқа моддаларни (гпарин ва хок.) қўллаш тавсия қилинмайди. Зарурат туғилганида қонда калий даражасини мониторингини ўтказиш керак.

Буйрак етишмовчилиги

Креатинин клиренси <10 мл/мин бўлган пациентларда ва диализдаги пациентларда препаратнинг хавфсизлиги бўйича тажрибалар йўқ, шунинг учун препаратни эҳтиёткорлик билан қабул қилиш керак. Креатинин клиренси <10 мл/мин бўлган катта пациентларда дозага тузатиш киритиш талаб этилмайди.

Жигар етишмовчилиги

Валсартанни сафро димланишсиз кечувчи жигар етишмовчилиги бўлган пациентларда эҳтиёткорлик билан қўллаш керак.

Гиповолемиаги пациентлар

Сийдик ҳайдовчи воситаларнинг катта дозаларни қабул қилаётган гиповолемиаги бўлган пациентлар, кам ҳолларда Валсартан Зентива препарати билан даволаш бошланганидан кейин симптоматик гипотензияни ҳис этишлари мумкин. Гиповолемиани, Валсартан

Зентива препарати билан даволаш бошланишидан олдин, масалан, сийдик ҳайдовчи воситанинг дозасини пасайтириб, бартараф этиш керак.

Буйрак артериясининг стенози

Буйрак артериясининг бир томонлама ёки икки томонлама стенози ёки ягона буйракнинг артериясини стенози бўлган пациентларда валсартанни қўллаш хавфсизлиги аниқланмаган, шунинг учун валсартан билан даволанганда пациентларнинг буйрак фаолятини назорат қилиш тавсия қилинади.

Буйрак трансплантацияси

Яқинда буйрак трансплантациясини ўтказган пациентларда валсартанни қўллаш хавфсизлиги бўйича маълумотлар йўқ.

Бирламчи гиперальдостеронизм

Бирламчи гиперальдостеронизми бўлган пациентлар Валсартан Зентива препаратини қабул қилмасликлари керак, чунки уларда ренин-ангиотензин тизими фаол эмас.

Аортал ва митрал клапанларининг стенози, гипертрофик обструктив кардиомиопатия

Қон томирларини кенгайтирувчи бошқа воситалар билан бўлгани каби, аортал ёки митрал клапанларининг стенози ёки гипертрофик обструктив кардиомиопатия (ГОКМ) билан хасталанган пациентларда махсус эҳтиёткорликни намоён этиш керак.

Ўтказилган миокард инфаркти

Каптоприл ва валсартаннинг мажмуаси қўшимча ижобий клиник самарани бермади, аксинча, препаратларни алоҳида бериб мувофиқ даволашга нисбатан салбий кўринишлар хавфи ошди. Шунинг учун валсартанни ААФ ингибитори билан мажмуасини қўллаш тавсия этилмайди.

Постинфаркт пациентларни даволашни эҳтиёткорлик билан бошлаш лозим.

Миокард инфарктини ўтказган пациентларнинг ҳолатини баҳолашга доимо буйрак фаолятини баҳолашни киритиш керак.

Постинфаркт пациентларда валсартанни қўлланиши одатда артериал босимни бироз пасайишига олиб келади, лекин одатда дозалаш бўйича йўриқномага амал қилинганда давом этувчи симптоматик гипотензия туфайли даволашни тўхтатиш талаб этилмайди.

Юрак етишмовчилиги

ААФ ингибитори, бета-блокатор ва валсартаннинг уч ёқлама мажмуаси юрак етишмовчилиги бўлган пациентларда ижобий клиник самарани бермади. Бу мажмуа салбий кўринишлар хавфини яққол оширади ва қўллаш тавси қилинмайди.

Юрак етишмовчилиги бўлган пациентларда даволашни бошлаётганда эҳтиёткорликка амал қилиш лозим. Юрак етишмовчилиги бўлган пациентларнинг ҳолатини баҳолашга доимо буйрак фаолятини баҳолашни киритиш керак.

Юрак етишмовчилиги бўлган пациентларда валсартанни қўлланиши одатда артериал босимни бироз пасайишига олиб келади, лекин одатда дозалаш бўйича йўриқномага амал қилинганда давом этувчи симптоматик гипотензия туфайли даволашни тўхтатиш талаб этилмайди.

Пациентларда буйрак фаоляти ренин-ангиотензин-альдостерон тизимининг фаолятига боғлиқ (масалан, оғир юрак етишмовчилиги бўлган пациентларда) бўлиши мумкин, шунинг учун ангиотензинга айлантирувчи фермент ингибиторлари билан даволаш олигурия ва/ёки азотемияни авж олишига олиб келиши, кам ҳолларда эса, ўткир буйрак етишмовчилигини ривожланишига ва/ёки ўлимга олиб келиши мумкин. Валсартан ангиотензин II нинг антагонисти бўлганлиги туфайли, валсартан қўлланганда ҳам буйрак фаоляти ёмонлашиши мумкинлиги инкор этилмайди.

Препаратнинг компонентлари юзасидан огоҳлантиришлар

Ушбу препарат сорбит сақлайди. Фруктозани ўзлаштираолмасликнинг наслий муаммоларини ҳис этаётган пациентлар ушбу препаратни қабул қилмасликлари керак.

Ушбу препаратда лактоза моногидрати сақланади. Галактозани наслий ўзлаштираолмаслиги, лактаза етишмовчилиги бўлган пациентлар (Лапландиянинг айрим

халқлари орасида учрайдиган етишмовчилик) ёки глюкоза-галактозани сўрилишини бузилиши бўлган пациентлар ушбу препаратни қабул қилмасликлари керак.

Ушбу препаратда бир дозада 1 ммоль (23 мг) дан кам натрий сакланади, яъни препарат деярли натрий сакламайди.

Ҳомиладорлик

Ангиотензин II В рецепторлари антагонистларини (АРАII) ҳомиладорликнинг биринчи уч ойлигида қўллаш тавсия қилинмайди. АРАII ни ҳомиладорликнинг иккинчи ва учинчи уч ойликларида қўллаш мумкин эмас.

Агар ҳомиладорликни режалаштираётган пациентларга АРАII билан даволашни давом эттириш зарур бўлса, ҳомиладорликда хавфсизлиги аниқланган бошқа муқобил антигипертензив даволашга ўтиш керак. Агар ҳомиладорлик диагностика қилинса, АРАII билан даволашни дарҳол тўхтатиш ва зарурати бўлса, муқобил даволашни бошлаш керак.

Маълумки, ҳомиладорликнинг иккинчи ва учинчи уч ойликларида АРАII билан даволаш ҳомила учун (буйрак фаолиятини пасайиши, олигогидрамнион, калла суякларини шаклланишини секинлашиши) ва янги туғилган чақалоқ учун захарлидир (буйрак етишмовчилиги, гипотензия, гиперкалиемия). Агар АРАII ни қабул қилиш ҳомиладорликнинг иккинчи уч ойлигида юз берса, буйрак фаолиятини ва калла суягини ультратовуш назоратини ўтказиш тавсия қилинади. Оналари АРАII қабул қилган янги туғилган чақалоқлар доимий кузатув остида бўлишлари лозим.

Лактация

Валсартанни эмизиш даврида ишлатилиши тўғрисида маълумотлар йўқ, шунинг учун Валсартан Зентивани эмизиш вақтида қабул қилиш тавсия қилинмайди. Эмизиш даврида, айниқса янги туғилган чақалоқни ёки чала туғилган чақалоқни парвариш қилинганда хавфсизлик профили яхши аниқланган муқобил даволашни ўтказган афзалдир.

Дори воситасини транспорт воситалари ёки потенциал хавфли механизмларни бошқариш қобилиятига таъсир этиш хусусияти

Дори воситасининг ножўя таъсирларини ҳисобга олиб, автомобилни бошқаришда ва машина қурилмалари билан ишлаганда эҳтиёткорликка амал қилиш лозим.

Препарат болалар олаолмайдиган жойда сақлансин ва яроқлилик муддати ўтгач қўлланмасин.

Дозани ошириб юборилиши

Симптомлари – онгни сусайишига, қон томир етишмовчилиги ва/ёки шокка олиб келиши мумкин бўлган оғир гипотензия.

Даволаш: Терапевтик чора-тадбирлар қабул қилиш вақти ва симптомларнинг оғирлигига боғлиқ бўлиб, бунда энг муҳими қон томир тизимини барқарорлашиши ҳисобланади.

Гипотензияда пациент горизонтал ҳолатда бўлиши керак. Айланаётган қон ҳажмини мувофиқлаштириш учун чораларни шошилиш равишда кўриш керак.

Валсартанни гемодиализ ёрдамида чиқарилиши эҳтимоли кам.

Чиқарилиш шакли

14 плёнка қобик билан қопланган таблеткадан поливинилхлорид плёнка ва алюмин фольга контур уяли ўрамларда.

2 ёки 6 контур уяли ўрамдан қўллаш бўйича йўриқномаси билан бирга картон қутига жойланган.

Сақлаш шароитлари

30°C дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.

Яроқлилик муддати

2 йил.

Дорихоналарда бериш тартиби
Рецепт бўйича.

Ишлаб чиқарувчи

ЗЕНТИВА к.с, Чехия Республикаси

У кабеловны 130, 10237 Прага-10 Долни Мехолупы