МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-001726- 010818
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

Валсартан Зентива

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 80 мг, 160 мг

лекарственная форма, дозировка

Зентива к.с., Чешская Республика

наименование производителя, страна

Изменение № 1

010818

Дата внесения Изменения «____» _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Торговое наименование: Валсартан Зентива	**Торговое наименование препарата:** Валсартан Санофи
Противопоказания • Повышенная чувствительность к компонентам препарата; • тяжелые нарушения функции печени (более 9 баллов по шкале Чайлд-Пью), билиарный цирроз и холестаз; • одновременное применение с препаратами, содержащими алискирен, у пациентов с сахарным диабетом или с умеренной и тяжелой степенью почечной недостаточности (СКФ менее 60 мл/мин/1,73 м^2 площади поверхности тела) (см. разделы «Взаимодействие с другими лекарственными средствами» и	**Противопоказания** • Повышенная чувствительность к компонентам препарата; • тяжелые нарушения функции печени (более 9 баллов по шкале Чайлд-Пью), билиарный цирроз и холестаз; • одновременное применение с препаратами, содержащими алискирен, у пациентов с сахарным диабетом и/или умеренными и тяжелыми нарушениями функции почек (СКФ менее 60 мл/мин/1,73 м^2 площади поверхности тела) (см. разделы «Взаимодействие с другими лекарственными средствами» и

Старая редакция	Новая редакция
«Особые указания»); • возраст до 6 лет – по показанию артериальная гипертензия, до 18 лет – по другим показаниям; • беременность, период грудного вскармливания; • непереносимость лактозы, дефицит лактазы или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции; • непереносимость фруктозы.	«Особые указания»); • одновременное применение с ингибиторами АПФ у пациентов с диабетической нефропатией (см. разделы «Взаимодействие с другими лекарственными средствами» и «Особые указания»); • возраст до 6 лет – по показанию артериальная гипертензия, до 18 лет – по другим показаниям; • беременность, период грудного вскармливания; • непереносимость лактозы, дефицит лактазы или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции; • непереносимость фруктозы.
Взаимодействие с другими лекарственными средствами Установлено, что при монотерапии валсартаном отсутствуют клинически значимые взаимодействия со следующими лекарственными средствами: циметидином, варфарином, фуросемидом, дигоксином, атенололом, индометацином, гидрохлоротиазидом, амлодипином, глибенкламидом. *Двойная блокада РААС при применении АРА II, ингибиторов АПФ или алискирена* Применение препарата Валсартан Зентива совместно с алискиреном строго противопоказано пациентам с сахарным диабетом или пациентам с почечной недостаточностью умеренной и тяжелой	**Взаимодействие с другими лекарственными средствами** Установлено, что при монотерапии валсартаном отсутствуют клинически значимые взаимодействия со следующими лекарственными средствами: циметидином, варфарином, фуросемидом, дигоксином, атенололом, индометацином, гидрохлоротиазидом, амлодипином, глибенкламидом. *Двойная блокада РААС при применении АРА II, ингибиторов АПФ или алискирена* Применение препарата одновременно с алискиреном строго противопоказано пациентам с сахарным диабетом или пациентам с почечной недостаточностью умеренной и тяжелой степени тяжести

Старая редакция	Новая редакция
степени тяжести (СКФ менее 60 мл/мин/1,73 м^2 площади поверхности тела) (см. раздел «Противопоказания»). Одновременное применение АРА II, включая валсартан, с другими средствами, оказывающими влияние на РААС, связано с повышенной частотой развития артериальной гипотензии, гиперкалиемии и нарушения функции почек по сравнению с монотерапией. Рекомендуется проводить контроль артериального давления, функции почек и содержания электролитов в плазме крови у пациентов, принимающих препарат Валсартан Зентива и другие лекарственные средства, оказывающие влияние на РААС. *Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП)* При применении валсартана одновременно с НПВП (включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2) возможно уменьшение его антигипертензивного действия. При применении АРА II одновременно с НПВП возможно снижение функции почек и увеличение содержания калия в плазме крови. При необходимости одновременного применения валсартана и НПВП до начала лечения необходимо провести оценку функции почек и коррекцию нарушений водно-электролитного баланса. *Белки-переносчики* По результатам исследования *in vitro* на культурах печени валсартан является субстратом для белков-переносчиков	(СКФ менее 60 мл/мин/1,73 м^2 площади поверхности тела) и не рекомендуется у других пациентов (см. раздел «Противопоказания»). Одновременное применение АРА II, включая валсартан, с другими средствами, оказывающими влияние на РААС, связано с повышенной частотой развития артериальной гипотензии, гиперкалиемии и нарушения функции почек по сравнению с монотерапией. Рекомендуется проводить контроль артериального давления, функции почек и содержания электролитов в плазме крови у пациентов, принимающих препарат. Одновременное применение с ингибиторами АПФ противопоказано у пациентов с диабетической нефропатией и не рекомендуется у других пациентов (см. раздел «Противопоказания»). *Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП)* При применении валсартана одновременно с НПВП (включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2) возможно уменьшение его антигипертензивного действия. При применении АРА II одновременно с НПВП возможно снижение функции почек и увеличение содержания калия в плазме крови. При необходимости одновременного применения валсартана и НПВП до начала лечения необходимо провести оценку функции почек и коррекцию нарушений

Старая редакция	Новая редакция
OATP1B1 и MRP2. Одновременное применение валсартана с ингибиторами белка-переносчика OATPIB1 (рифампицин, циклоспорин) и с ингибитором белка-переносчика MRP2 (ритонавир) может увеличить системную экспозицию валсартана (C_{max} и AUC). *Препараты лития* При одновременном применении препаратов лития с ингибиторами АПФ и АРА II отмечалось обратимое увеличение содержания лития в сыворотке крови и усиление токсических проявлений, поэтому рекомендуется проводить контроль содержания лития в сыворотке крови. Риск токсических проявлений, связанных с применением препаратов лития, может дополнительно увеличиваться при одновременном применении с валсартаном и диуретиками. Одновременное применение калийсберегающих диуретиков (в т.ч. спиронолактона, эплеренона, триамтерена, амилорида), препаратов калия или солей, содержащих калий, а также других препаратов, способных увеличивать содержание калия (например, гепарин и др.), может привести к увеличению содержания калия в сыворотке крови, и у пациентов с сердечной недостаточностью к увеличению концентрации креатинина сыворотки крови. Если такое комбинированное лечение признано	водно-электролитного баланса. *Белки-переносчики* По результатам исследования *in vitro* на культурах печени валсартан является субстратом для белков-переносчиков OATP1B1 и MRP2. Одновременное применение валсартана с ингибиторами белка-переносчика OATPIB1 (рифампицин, циклоспорин) и с ингибитором белка-переносчика MRP2 (ритонавир) может увеличить системную экспозицию валсартана (C_{max} и AUC). *Препараты лития* При одновременном применении препаратов лития с ингибиторами АПФ и АРА II отмечалось обратимое увеличение содержания лития в сыворотке крови и усиление токсических проявлений, поэтому рекомендуется проводить контроль содержания лития в сыворотке крови. Риск токсических проявлений, связанных с применением препаратов лития, может дополнительно увеличиваться при одновременном применении с валсартаном и диуретиками. Одновременное применение калийсберегающих диуретиков (в т.ч. спиронолактона, эплеренона, триамтерена, амилорида), препаратов калия или солей, содержащих калий, а также других препаратов, способных увеличивать содержание калия (например, гепарин и др.), может привести к увеличению

Старая редакция	Новая редакция
необходимым, следует соблюдать осторожность. *Пациенты в возрасте 6-17 лет* У детей и подростков артериальная гипертензия часто связана с нарушением функции почек. Рекомендовано с осторожностью применять валсартан одновременно с другими препаратами, влияющими на РААС, у пациентов данной категории, т.к. это может привести к увеличению содержания калия в сыворотке крови. Следует проводить регулярный контроль функции почек и содержания калия в сыворотке крови у пациентов данной группы.	содержания калия в сыворотке крови, и у пациентов с сердечной недостаточностью к увеличению концентрации креатинина сыворотки крови. Если такое комбинированное лечение признано необходимым, следует соблюдать осторожность. *Пациенты в возрасте 6-17 лет* У детей и подростков артериальная гипертензия часто связана с нарушением функции почек. Рекомендовано с осторожностью применять валсартан одновременно с другими препаратами, влияющими на РААС, у пациентов данной категории, т.к. это может привести к увеличению содержания калия в сыворотке крови. Следует проводить регулярный контроль функции почек и содержания калия в сыворотке крови у пациентов данной группы.
Особые указания *Пациенты с нарушением функции почек* Опыт безопасного применения у пациентов с КК менее 10 мл/мин и у пациентов, находящихся на гемодиализе, отсутствует, поэтому применять препарат Валсартан Зентива у таких пациентов необходимо с осторожностью (см. раздел «С осторожностью»). У пациентов с КК более 10 мл/мин коррекция дозы не требуется. Следует соблюдать осторожность при применении препарата Валсартан Зентива у пациентов в возрасте от 6 до 18 лет и с	**Особые указания** *Пациенты с нарушением функции почек* Опыт безопасного применения у пациентов с КК менее 10 мл/мин и у пациентов, находящихся на гемодиализе, отсутствует, поэтому применять препарат у таких пациентов необходимо с осторожностью (см. раздел «С осторожностью»). У пациентов с КК более 10 мл/мин коррекция дозы не требуется. Следует соблюдать осторожность при применении препарата у пациентов в возрасте от 6 до 18 лет и с показателем КК

Старая редакция	Новая редакция
показателем КК менее 30 мл/мин (см. раздел «С осторожностью»). Во время лечения препаратом Валсартан Зентива необходимо тщательно контролировать функцию почек и содержание калия в плазме крови. Совместное применение препарата Валсартан Зентива с алискиреном строго противопоказано у пациентов с почечной недостаточностью умеренной и тяжелой степени тяжести (СКФ менее 60 мл/мин/1,73 м^2 площади поверхности тела) (см. раздел «Противопоказания»). *Гиперкалиемия* При одновременном применении с биологически активными добавками, содержащими калий, калийсберегающими диуретиками, калийсодержащими заменителями соли или с другими препаратами, которые могут вызывать повышение содержания калия в плазме крови (например, с гепарином), следует соблюдать осторожность и проводить регулярный контроль содержания калия в плазме крови. *Трансплантация почки* Данных по безопасности применения валсартана у пациентов, перенесших трансплантацию почки, нет. *Дефицит натрия и/или снижение ОЦК* У пациентов с выраженным дефицитом натрия и/или сниженным ОЦК, например, получающих высокие дозы диуретиков, в	менее 30 мл/мин (см. раздел «С осторожностью»). Во время лечения препаратом необходимо тщательно контролировать функцию почек и содержание калия в плазме крови. Одновременное применение препарата с алискиреном строго противопоказано у пациентов с почечной недостаточностью умеренной и тяжелой степени тяжести (СКФ менее 60 мл/мин/1,73 м^2 площади поверхности тела) и не рекомендуется у других пациентов (см. раздел «Противопоказания»). Одновременное применение антагонистов рецепторов ангиотензина II с ингибиторами АПФ противопоказано у пациентов с диабетической нефропатией и не рекомендуется у других пациентов (см. раздел «Противопоказания»). *Гиперкалиемия* При одновременном применении с биологически активными добавками, содержащими калий, калийсберегающими диуретиками, калийсодержащими заменителями соли или с другими препаратами, которые могут вызывать повышение содержания калия в плазме крови (например, с гепарином), следует соблюдать осторожность и проводить регулярный контроль содержания калия в плазме крови. *Трансплантация почки* Данных по безопасности применения

Старая редакция	Новая редакция
редких случаях в начале лечения валсартаном может развиваться артериальная гипотензия, сопровождающаяся клиническими проявлениями. Перед началом лечения препаратом Валсартан Зентива следует провести коррекцию содержания натрия в плазме крови и/или восполнить ОЦК, в том числе, путем уменьшения дозы диуретика. *Стеноз почечной артерии* Применение валсартана коротким курсом у пациентов с реноваскулярной гипертензией, развившейся вторично вследствие одностороннего стеноза артерии единственной почки, не приводит к существенному изменению показателей почечной гемодинамики, концентрации креатинина сыворотки крови или азота мочевины крови. Однако, учитывая, что другие лекарственные средства, влияющие на РААС, могут вызывать повышение концентрации мочевины и креатинина в сыворотке крови у пациентов с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом артерии единственной почки, в качестве меры предосторожности рекомендуется проводить контроль этих показателей. *Первичный гиперальдостеронизм* Препарат неэффективен для лечения артериальной гипертензии у пациентов с первичным гиперальдостеронизмом, поскольку у данной категории пациентов не	валсартана у пациентов, перенесших трансплантацию почки, нет. *Дефицит натрия и/или снижение ОЦК* У пациентов с выраженным дефицитом натрия и/или сниженным ОЦК, например, получающих высокие дозы диуретиков, в редких случаях в начале лечения валсартаном может развиваться артериальная гипотензия, сопровождающаяся клиническими проявлениями. Перед началом лечения препаратом следует провести коррекцию содержания натрия в плазме крови и/или восполнить ОЦК, в том числе, путем уменьшения дозы диуретика. *Стеноз почечной артерии* Применение валсартана коротким курсом у пациентов с реноваскулярной гипертензией, развившейся вторично вследствие одностороннего стеноза артерии единственной почки, не приводит к существенному изменению показателей почечной гемодинамики, концентрации креатинина сыворотки крови или азота мочевины крови. Однако, учитывая, что другие лекарственные средства, влияющие на РААС, могут вызывать повышение концентрации мочевины и креатинина в сыворотке крови у пациентов с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом артерии единственной почки, в качестве меры предосторожности рекомендуется проводить контроль этих

Старая редакция	Новая редакция
происходит активации РААС. *ХСН/период после перенесенного инфаркта миокарда* У пациентов с ХСН или после перенесенного инфаркта миокарда, начинающих лечение валсартаном, часто отмечается некоторое снижение АД, в связи с чем, рекомендуется контролировать АД в начале терапии. При условии соблюдения рекомендаций по режиму дозирования обычно не возникает необходимости отмены валсартана по причине артериальной гипотензии. Оценка состояния пациентов с ХСН должна включать оценку функции почек. Вследствие ингибирования РААС у некоторых пациентов возможны нарушения функции почек. У пациентов с ХСН III-IV функционального класса по классификации NYHA, функция почек которых зависит от состояния РААС, лечение ингибиторами АПФ и АРА II может сопровождаться олигурией и/или нарастанием азотемии и в редких случаях развитием острой почечной недостаточности и/или летальным исходом. Поэтому у данных категорий пациентов перед применением валсартана, а также периодически во время лечения, необходимо проводить оценку функции почек. *Комбинированная терапия при артериальной гипертензии* При артериальной гипертензии валсартан	показателей. *Первичный гиперальдостеронизм* Препарат неэффективен для лечения артериальной гипертензии у пациентов с первичным гиперальдостеронизмом, поскольку у данной категории пациентов не происходит активации РААС. *ХСН/период после перенесенного инфаркта миокарда* У пациентов с ХСН или после перенесенного инфаркта миокарда, начинающих лечение валсартаном, часто отмечается некоторое снижение АД, в связи с чем, рекомендуется контролировать АД в начале терапии. При условии соблюдения рекомендаций по режиму дозирования обычно не возникает необходимости отмены валсартана по причине артериальной гипотензии. Оценка состояния пациентов с ХСН должна включать оценку функции почек. Вследствие ингибирования РААС у некоторых пациентов возможны нарушения функции почек. У пациентов с ХСН III-IV функционального класса по классификации NYHA, функция почек которых зависит от состояния РААС, лечение ингибиторами АПФ и АРА II может сопровождаться олигурией и/или нарастанием азотемии и в редких случаях развитием острой почечной недостаточности и/или летальным исходом. Поэтому у данных категорий пациентов перед применением валсартана, а также

Старая редакция	Новая редакция
может применяться в монотерапии, а также совместно с другими гипотензивными средствами, в частности, с диуретиками. *Комбинированная терапия в период после перенесенного инфаркта миокарда* Возможно применение валсартана в комбинации с другими лекарственными препаратами, применяемыми после перенесенного инфаркта миокарда, а именно тромболитиками, ацетилсалициловой кислотой в качестве антиагрегантного средства, бета-адреноблокаторами и ингибиторами ГМГ-КоА-редуктазы. У данной категории пациентов не рекомендуется применять валсартан одновременно с ингибиторами АПФ, поскольку данная комбинированная терапия не имеет преимуществ перед монотерапией валсартаном или ингибитором АПФ в отношении показателей обшей смертности по любой причине. *Комбинированная терапия при ХСН* При ХСН препарат валсартан может применяться как в виде монотерапии, так и одновременно с другими средствами - диуретиками, сердечными гликозидами, а также ингибиторами АПФ или бета-адреноблокаторами. У данной категории пациентов не рекомендуется применение тройной комбинированной терапии ингибитором АПФ, бета-адреноблокатором и	периодически во время лечения, необходимо проводить оценку функции почек. *Комбинированная терапия при артериальной гипертензии* При артериальной гипертензии валсартан может применяться в монотерапии, а также совместно с другими гипотензивными средствами, в частности, с диуретиками. *Комбинированная терапия в период после перенесенного инфаркта миокарда* Возможно применение валсартана в комбинации с другими лекарственными препаратами, применяемыми после перенесенного инфаркта миокарда, а именно тромболитиками, ацетилсалициловой кислотой в качестве антиагрегантного средства, бета-адреноблокаторами и ингибиторами ГМГ-КоА-редуктазы. У данной категории пациентов не рекомендуется применять валсартан одновременно с ингибиторами АПФ, поскольку данная комбинированная терапия не имеет преимуществ перед монотерапией валсартаном или ингибитором АПФ в отношении показателей обшей смертности по любой причине. *Комбинированная терапия при ХСН* При ХСН препарат валсартан может применяться как в виде монотерапии, так и одновременно с другими средствами - диуретиками, сердечными гликозидами, а

Старая редакция	Новая редакция
валсартаном. *Ангионевротический отек, включая отек Квинке* Ангионевротический отек, в том числе отек гортани и голосовых связок, приводящий к обструкции дыхательных путей, и/или отек лица, губ, глотки и/или отек языка, встречался у пациентов, получавших валсартан. У некоторых из этих пациентов ранее возникал ангионевротический отек на фоне приема других препаратов, в том числе ингибиторов АПФ. Прием валсартана в случае развития ангионевротического отека должен быть немедленно отменен, возобновление приема валсартана должно быть исключено. *Непереносимость фруктозы* Препарат Валсартан Зентива не следует применять у пациентов с непереносимостью фруктозы (содержит сорбитол).	также ингибиторами АПФ или бета-адреноблокаторами. У данной категории пациентов не рекомендуется применение тройной комбинированной терапии ингибитором АПФ, бета-адреноблокатором и валсартаном. *Ангионевротический отек, включая отек Квинке* Ангионевротический отек, в том числе отек гортани и голосовых связок, приводящий к обструкции дыхательных путей, и/или отек лица, губ, глотки и/или отек языка, встречался у пациентов, получавших валсартан. У некоторых из этих пациентов ранее возникал ангионевротический отек на фоне приема других препаратов, в том числе ингибиторов АПФ. Прием валсартана в случае развития ангионевротического отека должен быть немедленно отменен, возобновление приема валсартана должно быть исключено. *Непереносимость фруктозы* Препарат Валсартан Санофи противопоказан к приему у пациентов с непереносимостью фруктозы (содержит сорбитол).
(раздел отсутствует)	**Владелец регистрационного удостоверения** АО «Санофи Россия». 125009, Россия, г. Москва, ул. Тверская, д. 22.

Старший менеджер по регистрации Айриян И.К.