

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**Диован®****таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 80 мг, 160 мг**

Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцария

Новартис Фармасьютика С.А., Испания

Изменение №3

190522

Дата внесения изменения с «_____» _____ 20_____ г.

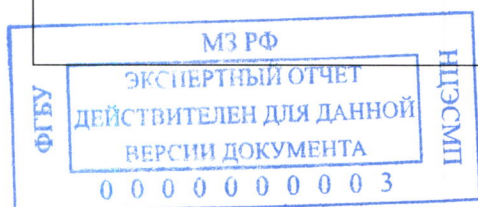
Старая редакция	Новая редакция
ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ <i>Беременность</i> Как и для любого другого препарата, оказывающего влияние на РААС, применение препарата Диован® противопоказано при беременности. Учитывая механизм действия АРА II, нельзя исключить риск для плода. При планировании беременности рекомендуется перевести пациентку на альтернативную гипотензивную терапию с учетом профиля безопасности, за исключением случаев, когда лечение АРА II считается необходимым. В случае, если беременность диагностирована в период лечения препаратом Диован®, препарат следует отменить как можно раньше и, при необходимости, начать альтернативное лечение. Известно, что лечение АРА II во II и III	ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ <i>Беременность</i> <i>Резюме рисков</i> Как и для любого другого препарата, оказывающего влияние на РААС, применение препарата Диован® противопоказано при беременности. Учитывая механизм действия АРА II, нельзя исключить риск для плода. Известно, что применение ингибиторов АПФ (класс специфичных лекарственных средств, действующих на РААС) во II и III триместре беременности приводит к поражению и гибели плода. По данным ретроспективного анализа применение ингибиторов АПФ в I триместре беременности ассоциируется с потенциальным риском возникновения пороков развития плода. При непреднамеренном приеме валсартана при

146105

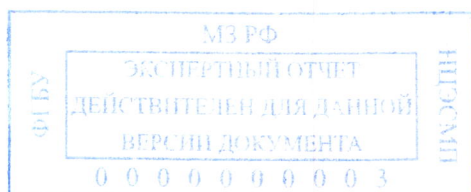
Старая редакция	Новая редакция
триместре беременности вызывает развитие фетотоксических эффектов (нарушение функции почек, маловодие, замедление окостенения костей черепа плода) и неонатальные токсические эффекты (почечная недостаточность, артериальная гипотензия, гиперкалиемия). При приеме блокаторов рецепторов ангиотензина II во II триместре беременности рекомендуется проведение ультразвукового обследования функции почек и состояния костей черепа плода. Новорожденных, чьи матери получали терапию АРА, следует тщательно наблюдать относительно развития артериальной гипотензии. <i>Грудное вскармливание</i> Неизвестно, выделяется ли валсартан с грудным молоком. Применение препарата в период кормления грудью противопоказано. <i>Фертильность</i> Отсутствуют данные о влиянии препарата на фертильность человека. При исследовании на животных не наблюдалось эффектов воздействия валсартана на фертильность.	беременности описаны случаи самопроизвольного прерывания беременности, маловодия и нарушения функции почек у новорожденных. В случае если беременность диагностирована в период лечения препаратом Диован®, препарат следует отменить как можно раньше. <i>Клинические аспекты</i> <i>Материнский и/или эмбриофетальный риск, ассоциированный с заболеванием</i> Артериальная гипертензия при беременности увеличивает риск развития преэклампсии, гестационного сахарного диабета, преждевременных родов, а также осложнений в родах (например, необходимость кесарева сечения, развитие послеродового кровотечения). При артериальной гипертензии увеличивается риск задержки внутриутробного развития плода и внутриутробной гибели плода. <i>Риск со стороны плода/новорожденного</i> Маловодие у беременных, принимающих препараты, влияющие на РААС во II и III триместре, может приводить к ухудшению функции почек плода, что в результате приводит к анурии и почечной недостаточности, гипоплазии легких плода, деформации скелета плода, включая гипоплазию костей черепа, артериальной гипотензии и гибели плода. При непреднамеренном приеме препаратов АРА во время беременности следует рассмотреть вопрос о необходимости

Старая редакция	Новая редакция
	соответствующего мониторинга состояния плода. Новорожденных, матери которых получали терапию АРА, следует тщательно наблюдать относительно развития артериальной гипотензии. <i>Валсартан</i> При изучении эмбриофетального развития у мышей, кроликов и крыс наблюдалась фетотоксичность, которая ассоциировалась с материнской токсичностью у крыс при применении валсартана в суточной дозе 600 мг/кг в сутки, что приблизительно в 18 раз превышает максимальную рекомендованную суточную дозу для человека из расчета мг/кг массы тела (расчет предполагает суточную дозу 320 мг внутрь для пациента с массой тела 60 кг), и кроликов при применении валсартана в суточной дозе 10 мг/кг, что приблизительно в 0,6 раз превышает максимальную рекомендованную суточную дозу для человека из расчета мг/кг массы тела (расчет предполагает суточную дозу 320 мг внутрь для пациента с массой тела 60 кг). Не отмечено явлений материнской токсичности или фетотоксичности при применении у мышей в суточных дозах до 600 мг/кг, что приблизительно в 9 раз превышает максимальную рекомендованную суточную дозу для человека из расчета мг/кг массы тела (расчет предполагает суточную дозу 320 мг внутрь для пациента с массой тела 60 кг).

Старая редакция	Новая редакция
	<i>Грудное вскармливание</i> Неизвестно, проникает ли валсартан в грудное молоко. В доклинических исследованиях показано, что валсартан выделяется с молоком лактирующих крыс. Применение препарата во время грудного вскармливания противопоказано. <i>Пациентки и пациенты с сохраненным репродуктивным потенциалом</i> Как и любой другой препарат, оказывающий прямое действие на РААС, препарат Диован® не следует применять у женщин, планирующих беременность. При выборе любого препарата, воздействующего на РААС, врачу следует проинформировать пациентку с сохраненным репродуктивным потенциалом о возможном риске применения препарата во время беременности. <i>Фертильность</i> Отсутствуют данные о влиянии препарата на фертильность человека. При исследовании на животных не наблюдалось эффектов воздействия валсартана на фертильность.



Специалист по регистрации
ООО «Новартис Фарма»



Шуина Е.Д.

146105