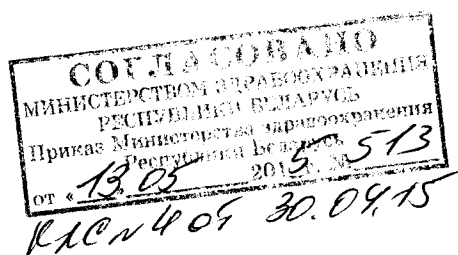


Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства



Валодип	таблетки,	покрытые	пленочной
оболочкой,	5 мг/80 мг		
Валодип	таблетки,	покрытые	пленочной
оболочкой,	5 мг/160 мг		
Валодип	таблетки,	покрытые	пленочной
оболочкой,	10 мг/160 мг		

Торговое название препарата
Валодип (Valodip®)

Международное непатентованное название
Amlodipine / Valsartan
Амлодипин / Валсартан

Лекарственная форма
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг/80 мг: амлодипин 5 мг (в виде амлодипина бесилата); валсартан 80 мг (в виде гранул валсартана А).

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг/160 мг: амлодипин 5 мг (в виде амлодипина бесилата); валсартан 160 мг (в виде гранул валсартана А).

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг/160 мг: амлодипин 10 мг (в виде амлодипина бесилата); валсартан 160 мг (в виде гранул валсартана А).

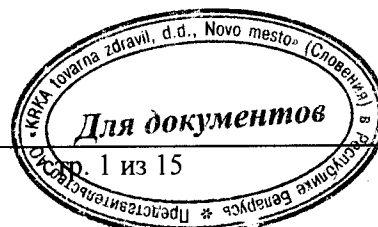
Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, повидон K25, натрия лаурилсульфат, маннит, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, поливиниловый спирт, частично гидролизованный, титана диоксид E171, макрогол, тальк, железа оксид желтый E172.

Описание

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг/80 мг: круглые, слегка двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, коричневатого желтого цвета, с возможными темными вкраплениями, с фаской.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг/160 мг: овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, коричневатого желтого цвета, с возможными темными вкраплениями.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг/160 мг: овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, светлого коричневатого-желтого цвета.



Фармакотерапевтическая группа

Антагонисты ангиотензина II и блокаторы кальциевых каналов.

Код АТХ: C09DB01.

Фармакологические свойства

Комбинированный гипотензивный препарат, содержащий два активных вещества с дополняющим друг друга механизмом контроля артериального давления (АД).

Амлодипин, производное дигидропиридина, относится к классу блокаторов «медленных» кальциевых каналов (БМКК), валсартан - к классу антагонистов рецепторов ангиотензина II.

Комбинация этих компонентов оказывает взаимно дополняющее гипотензивное действие, что приводит к более выраженному снижению АД по сравнению с таковым при их раздельном применении.

Показания к применению

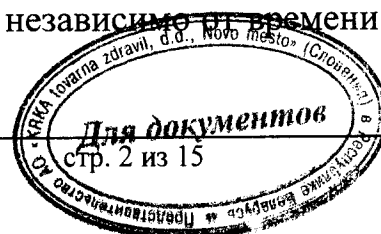
Артериальная гипертензия (пациентам, которым показана комбинированная терапия).

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к амлодипину, другим производным дигидропиридинового ряда, валсартану или к другим компонентам препарата.
- Тяжелая печеночная недостаточность, билиарный цирроз или холестаз.
- Тяжелая почечная недостаточность (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) < 30 мл/мин/1,73 м²), применение у пациентов, находящихся на гемодиализе.
- Одновременное применение антагонистов рецепторов ангиотензина, в том числе валсартана, или ингибиторов ангиотензин-превращающего фермента (АПФ) с алискиреном у пациентов с сахарным диабетом или почечной недостаточностью (СКФ < 60 мл/мин/1,73 м²).
- Второй и третий триместры беременности.
- Тяжелая артериальная гипотензия
- Шок (включая кардиогенный шок).
- Обструкция выносящего тракта левого желудочка (в т.ч. гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия (ГОКМП) и аортальный стеноз тяжелой степени).
- Гемодинамически нестабильная сердечная недостаточность после острого инфаркта миокарда.

Способ применения и дозы

Внутрь, запивая небольшим количеством воды, независимо от времени приема пищи.



Рекомендуемая доза – 1 таблетка в сутки.

Валодип таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг/160 мг рекомендован пациентам, у которых артериальное давление должным образом не контролируется монопрепаратами амлодипина 10 мг или валсартана 160 мг, или препаратом Валодип таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг/160 мг.

При необходимости изменения доз рекомендуется индивидуальный подбор отдельных компонентов препарата.

Пациенты, принимающие валсартан и амлодипин отдельно, могут быть переведены на Валодип, содержащий те же дозы компонентов.

Пациенты пожилого возраста (65 лет и старше)

Следует соблюдать осторожность при повышении доз.

Пациенты с почечной недостаточностью

Валодип противопоказан пациентам с тяжелой почечной недостаточностью.

Не требуется коррекции дозы у пациентов с легкой или умеренной почечной недостаточностью. При умеренно выраженной почечной недостаточности рекомендован мониторинг уровней калия и креатинина.

Пациентам с почечной недостаточностью ($СКФ < 60$ мл/мин/1,73 м²) противопоказано одновременное применение Валодипа и алискирена.

Пациенты с сахарным диабетом

Пациентам с сахарным диабетом противопоказано одновременное применение Валодипа и алискирена.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Валодип противопоказан пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью.

Особая осторожность необходима при назначении препарата пациентам с нарушением функции печени или обструктивными нарушениями желчевыводящих путей.

Максимальная рекомендуемая доза валсартана для пациентов со слабыми или умеренными нарушениями функции печени без холестаза составляет 80 мг. Особых рекомендаций по применению амлодипина у данной категории пациентов не установлено.

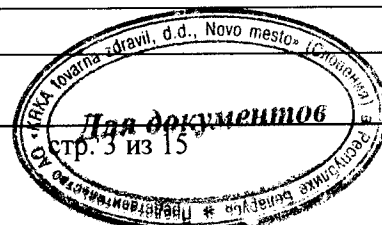
Дети

Данные о безопасности и эффективности применения препарата у пациентов младше 18 лет отсутствуют.

Побочное действие

Классификация частоты развития побочных эффектов Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

- очень часто	$\geq 1/10$
- часто	от $\geq 1/100$ до $< 1/10$
- нечасто	от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$
- редко	от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$
- очень редко	от $< 1/10000$



- частота неизвестна	не может быть оценена на основе имеющихся данных
----------------------	--

Валодип*Инфекционные и паразитарные заболевания*

- часто: назофарингит, грипп

Нарушения со стороны иммунной системы

- редко: гиперчувствительность

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

- часто: гипокалиемия

- нечасто: анорексия, гиперкальциемия, гиперлипидемия, гиперурикемия, гипонатриемия

Нарушения психики

- редко: тревожность

Нарушения со стороны нервной системы

- часто: головная боль

- нечасто: нарушение координации, головокружение, постуральное головокружение, парестезия, сонливость

Нарушения со стороны органа зрения

- нечасто: ухудшение зрения

- редко: нарушение зрения

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения

- нечасто: вертиго

- редко: шум в ушах

Нарушения со стороны сердца

- нечасто: ощущение сердцебиения, тахикардия

- редко: обморок

Нарушения со стороны сосудов

- нечасто: ортостатическая гипотензия

- редко: выраженное снижение АД

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

- нечасто: кашель, боль в глотке и гортани

Нарушения со стороны пищеварительной системы

- нечасто: диарея, тошнота, чувство дискомфорта в животе, боль в верхней части живота, запор, сухость слизистой оболочки полости рта

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

- нечасто: эритема, кожная сыпь

- редко: экзантема, гипергидроз, кожный зуд

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани

- нечасто: артралгия, боль в спине, припухлость суставов

- редко: мышечные спазмы, ощущение тяжести во всем теле

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

- редко: поллакиурия, полиурия



Нарушения со стороны половых органов и молочной железы

- редко: эректильная дисфункция

Общие расстройства и нарушения в месте введения

- часто: астения, повышенная утомляемость, отек лица, ощущение «прилива» крови к коже лица, отеки, периферические отеки, пастозность

Дополнительная информация

У пациентов, получавших комбинацию амлодипин/валсартан, периферические отеки встречались реже (5,8 %), чем у пациентов, получавших терапию только амлодипином (9 %).

*Амлодипин**Нарушение со стороны крови и лимфатической системы*

- очень редко: лейкопения, тромбоцитопения иногда с пурпурой

Нарушения со стороны иммунной системы

- очень редко: гиперчувствительность

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

- очень редко: гипергликемия

Нарушения психики

- нечасто: депрессия, бессонница/нарушения сна, лабильность настроения
- редко: спутанность сознания

Нарушения со стороны нервной системы

- часто: головокружение, головная боль, сонливость
- нечасто: нарушение вкуса, парестезия, обморок, тремор, гипестезия
- очень редко: мышечный гипертонус, периферическая нейропатия, нейропатия
- частота неизвестна: экстрапирамидные нарушения

Нарушения со стороны органа зрения

- нечасто: ухудшение зрения, нарушение зрения

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения

- нечасто: шум в ушах

Нарушения со стороны сердца

- часто: ощущение сердцебиения
- очень редко: аритмии (включая брадикардию, желудочковую тахикардию и фибрилляцию предсердий), инфаркт миокарда

Нарушения со стороны сосудов

- часто: ощущение «прилива» крови к коже лица, выраженное снижение АД
- очень редко: васкулит

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

- нечасто: одышка, ринит
- очень редко: кашель

Нарушения со стороны пищеварительной системы

- часто: тошнота, чувство дискомфорта в животе, боль в верхней части живота
- нечасто: изменение стула, диарея, сухость слизистой оболочки полости рта, диспепсия, рвота



- редко: гастрит, гиперплазия десен, панкреатит

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

- очень редко: повышение «активности» печеночных ферментов (чаще с явлениями холестаза), повышение концентрации билирубина в плазме крови, гепатит, внутрипеченочный холестаз, желтуха

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

- нечасто: алоpecia, экзантема, эритема, реакции фоточувствительности, кожный зуд, гипергидроз, пурпура, кожная сыпь, изменение цвета кожи

- очень редко: многоформная эритема, крапивница, эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, ангионевротический отек

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани

- часто: отек лодыжек

- нечасто: артралгия, боль в спине, мышечные спазмы, миалгия

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

- нечасто: нарушение мочеиспускания, никтурия, поллакиурия

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы

- нечасто: эректильная дисфункция, гинекомастия

Общие расстройства и нарушения в месте введения

- часто: повышенная утомляемость, периферические отеки

- нечасто: астения, дискомфорт, недомогание, некардиогенная боль в сердце, боль

Лабораторные и инструментальные данные

- нечасто: снижение/повышение массы тела

Валсартан

Нарушение со стороны крови и лимфатической системы

- частота неизвестна: снижение гемоглобина и гематокрита, лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения иногда с пурпурой

Нарушения со стороны иммунной системы

- очень редко: гиперчувствительность

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения

- нечасто: вертиго

Нарушения со стороны сосудов

- частота неизвестна: васкулит

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

- нечасто: кашель

Нарушения со стороны пищеварительной системы

- нечасто: чувство дискомфорта в животе, боль в верхней части живота

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

- частота неизвестна: повышение «активности» печеночных ферментов, повышение концентрации билирубина в плазме крови

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

- частота неизвестна: кожный зуд, кожная сыпь, ангионевротический отек



Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани

- частота неизвестна: миалгия

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

- частота неизвестна: повышение концентрации креатинина в плазме крови, нарушение функции почек, включая острую почечную недостаточность

Общие расстройства и нарушения в месте введения

- нечасто: повышенная утомляемость

Лабораторные и инструментальные данные

- частота неизвестна: повышение содержания калия в сыворотке крови

Дополнительная информация о компонентах препарата

Нежелательные явления, о которых сообщалось ранее при применении каждого из компонентов в отдельности, могут иметь место при применении комбинированного препарата, даже если они не наблюдались в клинических исследованиях.

Амлодипин

- часто: сонливость, головокружение, ощущение сердцебиения, боль в животе, тошнота, отеки лодыжек

- нечасто: бессонница, лабильность настроения (в т.ч. тревожность), депрессия, тремор, нарушение вкуса, обморок, гипестезия, нарушения зрения (в т.ч. диплопия), шум в ушах, выраженное снижение АД, одышка, ринит, рвота, диспепсия, алопеция, пурпура, изменение цвета кожи, гипергидроз, кожный зуд, экзантема, миалгия, судороги в мышцах, боль, нарушение мочеиспускания, учащение мочеиспускания, импотенция, гинекомастия, боль в груди, недомогание, увеличение массы тела, снижение массы тела

- редко: спутанность сознания

- очень редко: лейкопения, тромбоцитопения, аллергические реакции, гипергликемия, мышечный гипертонус, периферическая нейропатия, инфаркт миокарда, аритмии (включая брадикардию, желудочковую тахикардию и фибрилляцию предсердий), васкулит, панкреатит, гастрит, гиперплазия десен, гепатит, желтуха, повышение активности «печеночных» ферментов (чаще всего вследствие холестаза), ангионевротический отек, мультиформная эритема, крапивница, эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, фоточувствительность. Описаны отдельные случаи экстрапирамидного синдрома.

Валсартан

- частота неизвестна: снижение гемоглобина и гематокрита, нейтропения, тромбоцитопения, увеличение содержания калия в сыворотке крови, повышение «активности» печеночных ферментов, повышение концентрации билирубина в плазме крови, повышение концентрации креатинина в плазме крови, нарушение функции почек, включая почечную недостаточность, ангионевротический отек, миалгия, васкулит, гиперчувствительность, включая сывороточную болезнь.



Выведение валсартана и амлодипина при проведении гемодиализа маловероятно.

Общие лекарственные взаимодействия для комбинации амлодипин/валсартан

Другие гипотензивные препараты (например, альфа-адреноблокаторы, диуретики) и лекарственные средства, оказывающие гипотензивное действие (например, трициклические антидепрессанты, альфа-адреноблокаторы для лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы): могут усилить гипотензивный эффект.

Одновременное применение не рекомендовано

Грейпфрут или грейпфрутовый сок: одновременное применение не рекомендуется, учитывая возможность увеличения биодоступности у некоторых пациентов и усиления гипотензивного действия.

Ингибиторы изофермента СУР3А4

Одновременное применение с сильными или умеренными ингибиторами изофермента CYP3A4 (ингибиторами протеазы, верапамилом или



дилтиаземом, азольными противогрибковыми лекарственными средствами, макролидами, такими как эритромицин или кларитромицин) может привести к значительному увеличению системной экспозиции амлодипина. У пациентов пожилого возраста эти изменения имеют клиническое значение, поэтому необходимы медицинское наблюдение и коррекция дозы.

Индукторы изофермента CYP3A4 (противосудорожные препараты (например, карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин, фосфенитоин, примидон), рифампицин, растительные препараты, содержащие Зверобой продырявленный): следует применять с осторожностью, т.к. при одновременном применении возможно снижение концентрации амлодипина в плазме крови.

Симвастатин

Одновременное повторное применение амлодипина в дозе 10 мг и симвастатина в дозе 80 мг увеличивает экспозицию симвастатина на 77 % по сравнению с таковой при монотерапии симвастатином. Пациентам, получающим амлодипин, рекомендуется применять симвастатин в дозе не более 20 мг/сут.

Дантролен (внутривенное введение): в экспериментах на животных после приема внутрь верапамила и внутривенного введения дантролена наблюдались случаи фибрилляции желудочков с летальным исходом и сердечно-сосудистой недостаточности, ассоциированной с гиперкалиемией. Учитывая риск развития гиперкалиемии, следует избегать одновременного применения блокаторов «медленных» кальциевых каналов, в т.ч. амлодипина, у пациентов, склонных к развитию злокачественной гипертермии.

Одновременное применение, требующее внимания

Другие лекарственные средства

В клинических исследованиях амлодипина не установлено значимого взаимодействия с аторвастатином, дигоксином, варфарином, циклоспорином.

Лекарственные взаимодействия валсартана

Одновременное применение не рекомендовано

Литий

Одновременное применение с препаратами лития не рекомендуется, т.к. возможно обратимое увеличение концентрации лития в плазме крови и развитие интоксикации. При необходимости одновременного применения следует тщательно контролировать концентрацию лития в плазме крови. При применении, в том числе, диуретика, возможно увеличение риска токсичности лития.

Калийсберегающие диуретики, препараты калия, калийсодержащие пищевые добавки и другие лекарственные средства и вещества, которые могут увеличить содержание калия в сыворотке крови

При необходимости одновременного применения с препаратами, влияющими на содержание калия, рекомендуется контролировать содержание калия в плазме крови.



Одновременное применение, требующее осторожности

НПВП, в том числе селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2), ацетилсалициловая кислота в дозе более 3 г/сут и неселективные НПВП

При одновременном применении возможно ослабление гипотензивного эффекта, увеличение риска развития нарушений функции почек и повышение содержания калия в плазме крови. В начале терапии рекомендуется оценить функцию почек, а также скорректировать нарушения водно-электролитного баланса.

Ингибиторы белков-переносчиков

По результатам исследования *in vitro* валсартан является субстратом для белков-переносчиков OATP1B1 и MRP2. Одновременный прием ингибиторов транспортеров обратного захвата (рифампицин, циклоспорин) или эффлюксных транспортеров (ритонавир) может усиливать действие валсартана.

Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС)

Одновременное применение антагонистов рецепторов ангиотензина, в том числе валсартана, или ингибиторов АПФ с алискиреном у пациентов с сахарным диабетом или почечной недостаточностью ($СКФ < 60$ мл/мин/1,73 м²) противопоказано.

Другие лекарственные средства

При монотерапии валсартаном не выявлено клинически значимых взаимодействий со следующими лекарственными средствами: *циметидин, варфарин, фуросемид, дигоксин, атенолол, индометацин, гидрохлоротиазид, амлодипин и глибенкламид.*

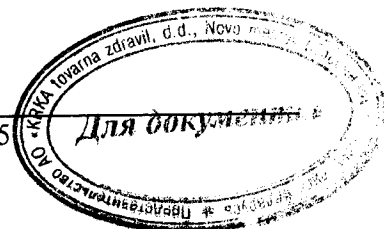
Особые указания

Безопасность и эффективность амлодипина при гипертоническом кризе не установлены.

Пациенты с гипонатриемией и/или уменьшением ОЦК

У пациентов с неосложненной артериальной гипертензией, принимающих комбинацию амлодипин/валсартан, в 0,4 % случаев наблюдалась выраженная артериальная гипотензия. У пациентов с активированной ренин-ангиотензиновой системой (например, у пациентов с дегидратацией и/или гипонатриемией, принимающих диуретики в высоких дозах), при приеме блокаторов ангиотензин-рецепторов, возможно развитие симптоматической артериальной гипотензии. Перед началом лечения рекомендовано восстановить содержание натрия и/или восполнить ОЦК, в частности, путем уменьшения доз диуретиков или начинать терапию под тщательным медицинским наблюдением.

При развитии выраженного снижения АД: следует уложить пациента в горизонтальное положение с приподнятыми ногами и, при необходимости, провести внутривенно инфузию физиологического раствора. Терапию



препаратом Валодип можно продолжить после стабилизации показателей гемодинамики.

Гиперкалиемия

При одновременном применении калийсберегающих диуретиков, препаратов калия, биологически активных добавок, содержащих калий или других препаратов, способных повышать содержание калия в плазме крови (например, гепарин) следует соблюдать осторожность. Необходимо регулярно контролировать содержание ионов калия в плазме крови.

Стеноз почечной артерии

Препарат Валодип следует применять с осторожностью у пациентов с артериальной гипертензией на фоне одностороннего или двустороннего стеноза почечной артерии или стеноза артерии единственной почки, учитывая возможность увеличения сывороточных концентраций мочевины и креатинина.

Состояние после трансплантации почки

Безопасность применения комбинации амлодипин/валсартан у пациентов, недавно перенесших трансплантацию почки, не установлена.

Нарушение функции печени

Валсартан преимущественно выводится в неизменном виде с желчью. У пациентов с нарушением функции печени удлинится $T_{1/2}$ и увеличивается АУС. Следует соблюдать осторожность при назначении комбинации валсартан/амлодипин пациентам с легким или умеренным нарушением функции печени или обструктивными заболеваниями желчных путей.

Максимальная рекомендуемая доза валсартана для пациентов со слабыми или умеренными нарушениями функции печени без холестаза составляет 80 мг.

Нарушение функции почек

Коррекции дозы комбинации амлодипин/валсартан у пациентов с легким и умеренным нарушением функции почек ($СКФ > 30$ мл/мин/1,73 м²) не требуется. У пациентов с умеренным нарушением функции почек рекомендуется контроль содержания калия и концентрации креатинина в плазме крови.

Одновременное применение антагонистов рецепторов ангиотензина, в том числе валсартана, или ингибиторов АПФ с алискиреном у пациентов с почечной недостаточностью ($СКФ < 60$ мл/мин/1,73 м²) противопоказано.

Первичный гиперальдостеронизм

Учитывая поражение ренин-ангиотензиновой системы при первичном гиперальдостеронизме, данным пациентам не следует назначать антагонисты ангиотензина II, в том числе валсартан.

Ангионевротический отек

Сообщалось о случаях ангионевротического отека, в том числе, отека гортани и голосовых связок, приводящего к обструкции дыхательных путей, и/или отека лица, губ, глотки и/или языка, у пациентов, получавших валсартан. У некоторых из них ангионевротический отек наблюдался ранее, при приеме других лекарственных средств, в том числе, ингибиторов АПФ.



ангионевротического отека следует немедленно отменить препарат и исключить возможность повторного применения.

Сердечная недостаточность/перенесенный инфаркт миокарда

Следствием ингибирования ренин-ангиотензин-альдостероновой системы могут стать нарушения почечной функции при наличии предрасполагающих факторов. У пациентов, функция почек которых может зависеть от активности ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (например, при тяжелой ХСН), терапия ингибиторами АПФ и антагонистами рецепторов ангиотензина сопровождалось олигурией и/или нарастанием азотемии, а в редких случаях – острой почечной недостаточностью и/или летальным исходом. Подобные исходы были описаны при применении валсартана. У пациентов с ХСН или перенесенным инфарктом миокарда всегда следует оценивать функцию почек. В длительном, плацебо-контролируемом клиническом исследовании (PRAISE-2) применение амлодипина у пациентов с ХСН неишемической этиологии III-IV функционального класса по классификации NYHA сопровождалось увеличением частоты развития отека легких по сравнению с плацебо при отсутствии достоверной разницы частоты ухудшения ХСН между двумя группами.

Блокаторы кальциевых каналов, в том числе амлодипин, следует применять с осторожностью у пациентов с ХСН, так как возможно увеличение риска развития сердечно-сосудистых осложнений и летального исхода.

Стеноз аортального и митрального клапана

Как и при применении любых вазодилататоров, следует соблюдать осторожность у пациентов с митральным стенозом или аортальным стенозом легкой и умеренной степени.

Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы РААС

Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы ассоциируется с повышенным риском развития гипотонии, гиперкалиемии и нарушениями функции почек (включая острую почечную недостаточность) в сравнении с монотерапией. У пациентов, принимающих комбинацию амлодипин/валсартан и другой препарат, влияющий на РААС, необходим обязательный мониторинг функции почек, водно-электролитного баланса и артериального давления.

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении антагонистов рецепторов ангиотензина, в том числе валсартана, и других препаратов, влияющих на РААС, таких как ингибиторы АПФ или алискирен.

Одновременное применение антагонистов рецепторов ангиотензина, в том числе валсартана, или ингибиторов АПФ с алискиреном у пациентов с сахарным диабетом или почечной недостаточностью ($СКФ < 60$ мл/мин/1,73 м²) противопоказано.

Комбинация амлодипин/валсартан изучалась только у пациентов с артериальной гипертензией.



Отмена бета-блокаторов

Амлодипин не является бета-блокатором и не защищает от опасности внезапной отмены указанных препаратов, поэтому дозу бета-блокатора следует снижать постепенно.

Беременность и период лактации

Беременность

Амлодипин

Безопасность применения амлодипина у женщин во время беременности не установлена. В исследованиях на животных при употреблении высоких доз была выявлена репродуктивная токсичность. Применение при беременности может быть рекомендовано в случаях, когда отсутствует более безопасная альтернатива, а само заболевание подвергает мать и плод большому риску.

Валсартан

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

Эпидемиологические данные о риске проявления тератогенности при приеме ингибиторов АПФ в первом триместре беременности не позволяют сделать окончательное заключение, однако некоторое повышение риска не может быть исключено. Хотя не существует эпидемиологически контролируемых данных о риске при приеме антагонистов рецепторов ангиотензина II, аналогичный риск может иметь место для данного класса препаратов. Кроме тех случаев, когда невозможно произвести замену, пациентки, планирующие беременность, должны быть переведены на терапию лекарственными средствами, у которых профиль безопасности для беременных женщин является хорошо изученным. При наступлении беременности прием антагонистов рецепторов ангиотензина II должен быть прекращен незамедлительно, и при необходимости назначена иная терапия.

При применении антагонистов рецепторов ангиотензина II во втором и третьем триместрах беременности установлено проявление фетотоксического действия (нарушение функции почек, олигогидрамнион, задержка окостенения костей черепа) и неонатальной токсичности (почечная недостаточность, гипотензия, гиперкалиемия).

В случае если прием антагонистов рецепторов ангиотензина II осуществлялся со второго триместра беременности, рекомендуется провести ультразвуковое исследование функции почек и костей черепа.

Новорожденные, матери которых принимали антагонисты рецепторов ангиотензина II во время беременности, должны находиться под наблюдением, т.к. возможно развитие артериальной гипотензии у новорожденного.

Грудное вскармливание



В связи с отсутствием достаточного количества данных о применении комбинации амлодипин/валсартан во время грудного вскармливания, препарат не рекомендован данной категории пациентов. Более предпочтительным является альтернативное лечение с изученным профилем безопасности, особенно во время кормления новорожденных и недоношенных детей.

Влияние на репродуктивную систему

Клинические исследования влияния комбинации амлодипин/валсартан на репродуктивную систему не проводились.

Валсартан

Негативное воздействие на репродуктивную функцию крыс женского или мужского пола при пероральном приеме в дозе 200 мг/кг/день не наблюдалось. Эта доза в 6 раз превышает максимально рекомендуемую дозу для человека в пересчете на мг/м² (предположительный расчет для перорального приема препарата в дозе 320 мг/день для пациента массой 60 кг).

Амлодипин

У некоторых пациентов, получавших блокаторы кальциевых каналов, были зарегистрированы обратимые биохимические изменения в головке сперматозоидов. Клинические данные относительно потенциального влияния амлодипина на репродуктивную функцию недостаточны. В одном исследовании были зарегистрированы побочные эффекты со стороны репродуктивной системы самцов крыс.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

При применении препарата необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и другими техническими устройствами, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, т.к. возможно появление головокружения и повышенной утомляемости.

Упаковка

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг/80 мг

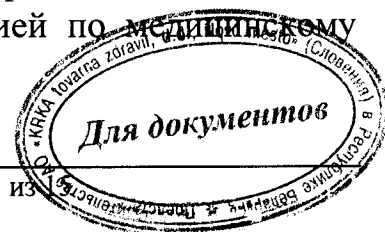
Блистеры из ОПА/А1/ПВХ пленки и алюминиевой фольги: 28 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в пачке, с инструкцией по медицинскому применению (2 блистера по 14 таблеток).

Блистеры из ОПА/А1/ПВХ пленки и алюминиевой фольги: 30 или 60 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в пачке, с инструкцией по медицинскому применению (3 или 6 блистеров по 10 таблеток).

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг/160 мг

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг/160 мг

Блистеры из ОПА/А1/ПВХ пленки и алюминиевой фольги: 28 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в пачке, с инструкцией по медицинскому применению (4 блистера по 7 таблеток).



Блистеры из ОПА/АI/ПВХ пленки и алюминиевой фольги: 30 или 60 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в пачке, с инструкцией по медицинскому применению (3 или 6 блистеров по 10 таблеток).

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не использовать позднее даты, указанной на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Производитель

ООО «КРКА-РУС», 143500, Россия, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50.

