

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

VALSAKOR H 80, VALSAKOR H 160, VALSAKOR HD 160 örtüklü tabletlər
VALSACOR® H 80, VALSACOR® H 160, VALSACOR® HD 160

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Valsartan / Hydrochlorothiazide

Tərkibi

Təsiredici maddə: Hər bir örtüklü Valsakor H 80 tabletinin tərkibində 80 mq valsartan və 12,5 mq hidroxlorotiazid; Valsakor H 160 tabletinin tərkibində 160 mq valsartan və 12,5 mq hidroxlorotiazid; Valsakor HD 160 tabletinin tərkibində 160 mq valsartan və 25 mq hidroxlorotiazid vardır.

Köməkçi maddələr: laktoza monohidrat, mikrokristallik sellüloza, natrium kroskarmelloza, povidon, maqnezium stearat, kolloidal silisium 4-oksidi.

Örtük: hipromelloza, titan dioksidi (E171), makroqol 4000, dəmir oksidi boyaq maddəsi (E172).

Təsviri

Valsakor H 80: oval, ikitərəfli qabarıq, çəhrayı rəngdə örtüklü tabletlərdir.

Valsakor H 160: oval, ikitərəfli qabarıq, qırmızımtıl-qəhvəyimtil rəngdə örtüklü tabletlərdir.

Valsakor HD 160: oval, ikitərəfli qabarıq, aşıq-qəhvəyimtil rəngdə örtüklü tabletlərdir.

Farmakoterapevtik qrupu

Angiotenzin II-nin antaqonistləri və diuretiklər.

ATC kodu: C09DA03.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Valsartan

Valsartan peroral qəbul zamanı aktiv olub, angiotenzin II reseptorlarının seçici antaqonistidir. O, angiotenzin II reseptorlarının bütün məlum effektlərinə cavabdehlik daşıyan angiotenzin reseptorlarının AT₁ yarım tipinə münasibətdə seçici təsir göstərir. Valsartanın təsirindən AT₁-reseptorlarının blokadasından sonra plazmada angiotenzin II-nin konsentrasiyasının artması blokadaya alınmayan AT₂-reseptorlarını stimullaşdırır bilər (bu reseptorların AT₁-reseptorlarının xüsusiyyətlərinə əks xüsusiyyətlərə malik olması ehtimal edilir). Valsartan AT₂-reseptorlarına münasibətdə qismən aqonizm təzahür etdirmir və AT₂-reseptorlarına nisbətən AT₁-reseptorlarına daha çox (təxminən 20000 dəfə) yaxınlığa malikdir.

Valsartan angiotenzin I-dən angiotenzin II-nin sintezində iştirak edən və bradikinini parçalayan AÇF fermentinin (kininaza II) aktivliyini dəf etmir.

Buna görə də bradikininlə bağlı olan arzuolunmaz effektlər baş verməyə bilər. Valsartanın AÇF inhibitoru ilə müqayisə edildiyi klinik tədqiqatlarda quru öskürəyin əmələ gəlməsi AÇF inhibitorları qəbul edən xəstələrlə müqayisədə valsartan qəbul etmiş xəstələr arasında xeyli dərəcədə az ($P < 0,05$) olmuşdur (müvafiq olaraq 7,9% və 2,6%). Anamnezində AÇF inhibitorunun qəbul edilməsi fonunda quru öskürəyi olan xəstələrin tədqiqi zamanı quru öskürək valsartan qəbul edən insanların 19,5%-ində və AÇF inhibitorları qəbul edən 68,5% xəstələrlə müqayisədə tiazid diuretiki qəbul edən xəstələrin 19,0%-ində inkişaf etmişdir ($P < 0,05$). Valsartan ürək-damar sisteminin tənzimlənməsilə bağlı olan digər hormonal reseptorlar və ya ion kanalları ilə birləşmir və ya onları blokadaya almır.

Hipertenziyalı xəstələrin valsartan qəbul etməsi nəbzın tezliyini dəyişmədən arterial təzyiqin azalması ilə müşayiət olunmuşdur.

Preparatın birinci dozasını daxilə qəbul etdikdən sonra əksər xəstələrdə antihipertenziv effekt 2 saatdan sonra inkişaf edir, təzyiqin maksimal azalması isə 4-6 saatdan sonra müşahidə edilir. Antihipertenziv effekt dozanı qəbul etdikdən sonra 24 saat ərzində davam edir. Preparatın istənilən dozalarda təkrar qəbul edilməsi zamanı arterial təzyiqin maksimal dərəcədə azalmasına adətən 2-4 həftədən sonra nail olunur, əldə olunmuş effekt isə

uzunmüddətli müalicə zamanı saxlanılır. Hidroxlorotiazidlə kombinasiya etdikdə təzyiqin daha çox, əlavə azalmasına nail olunur.

Hidroxlorotiazid

Tiazid diuretiklərinin əsas təsir yeri – böyrək nefronlarının distal qıvrım kanalcıqlarıdır. Müəyyən olunmuşdur ki, böyrəyin qabıq qatında tiazid diuretiklərinə yüksək dərəcədə yaxın olan reseptor mövcuddur- onların əsas birləşmə yeri və NaCl dəf olunması distal qıvrım kanalcıqlarda baş verir. Tiazid diuretiklərinin təsir mexanizmi – yəqin ki, Cl^- ilə rəqabət hesabına Na^+Cl^- simportyorun aktivliyinin qarşısının alınmasından ibarətdir; bu zaman elektrolitlərin reabsorbsiyası natriumun və xlorun ekskresiyasını birbaşa – natriumun və xlorun ekskresiyasını təxminən bərabər miqdarda artırmaq yolu ilə və dolay yolla- diuretik effekt nəticəsində plazmanın həcmi azaltmaqla və sonradan plazma reninin aktivliyini, aldosteronun sekresiyasını artırmaqla və kaliumun sidiklə xaric olması ilə və zərərli kaliumun səviyyəsini aşağı salmaqla pozur. Valsartanla eyni vaxtda aparılan terapiya zamanı, yəqin ki, renin-aldosteron-angiotenzin sisteminin blokada alınması hesabına, hidroxlorotiazidin təsirindən əmələ gələn kaliumun xaric olması zəifləyir.

Valsartan və hidroxlorotiazid

İkiqat təsadüfi seçilmiş və paralel qruplarda aktiv nəzarətlə birlikdə çoxmərkəzli, randomizasiya olunmuş tədqiqatda 80 mq valsartanın və 12,5 mq hidroxlorotiazidin kombinasiyası zamanı tədqiqatın sonunda arterial təzyiqin normallaşması (oturaq vəziyyətdə diastolik AT dozanın minimum təsiri zamanı < 90 mm c.süt.) xəstələrin 42,6%-də qeyd olunmuşdur (hidroxlorotiazidlə qeyri-effektiv monoterapiyalı).

Daha bir ikiqat təsadüfi seçilmiş və paralel qruplarda aktiv nəzarətlə birlikdə randomizasiya olunmuş tədqiqat zamanı müəyyən olunmuşdur ki, 160 mq valsartanın və 12,5 mq və ya 25 mq HXT-nin (hidroxlorotiazid) fiksasiya olunmuş kombinasiyası 160 mq valsartanla monoterapiya ilə müqayisədə xəstələrin əhəmiyyətli dərəcədə böyük hissəsində AT-ə nəzarəti yaxşılaşdırmışdır. Bundan başqa, 25 mq HXT ilə fiksasiya olunmuş kombinasiya HXT-nin kiçik dozası ilə kombinasiyaya nisbətən daha effektiv olmuşdur. Klinik effektin aşağıdakı tezlikləri alınmışdır: valsartan 160 mq: 49%; valsartan 160 mq + HXT 12,5 mq: 61,7%; valsartan 160 mq + HXT 25 mq: 68%. Valsartan + HXT kombinasiyasının nəzarət edilən klinik tədqiqatları zamanı dozadan asılı olan hipokaliemiya qeyd olunmuşdur. Bu vəziyyət 12,5 mq HXT qəbuluna nisbətən 25 mq HXT qəbulu zamanı daha tez-tez inkişaf etmişdir.

Dozadan asılı olan ortostatik reaksiyalar valsartan + HXT qəbul edən xəstələrin $< 1\%$ -ində qeyd olunmuşdur. Dozadan asılı olan “başgicəllənmə” tezliyinin artması valsartan 80 mq + HXT 12,5 mq-dan valsartan 160 mq + HXT 25 mq-a qədər müxtəlif doza qəbul edən xəstələrdə qeyd olunmuşdur. Valsartan və HXT 160/25 mq fiksasiya olunmuş dozaların kombinasiyasının 4 həftə ərzində valsartan 160 mq və HXT 12,5 mq-nin qeyri-adekvat olduğu xəstələrdə istifadə edildiyi nəzarət olunmayan tədqiqat zamanı ümumi xolesterinin 209-dan 220 mq/çq-yə qədər artması qeyd olunmuşdur.

Ürək-damar xəstəlikləri səbəbindən baş verən ölüm və xəstələnmə hallarına münasibətdə valsartanın hidroxlorotiazidlə kombinasiyasının effektləri hələlik məlum deyil. Epidemioloji tədqiqatlar göstərmişdir ki, hidroxlorotiazidlə uzunmüddətli terapiya ürək-damar xəstəlikləri və ölüm riskini azaldır. Hal-hazırda valsartanın və valsartanla hidroxlorotiazid kombinasiyasının ürək-damar xəstəlikləri və ölümə münasibətdə effektlərinin öyrənilməsinə həsr olunmuş tədqiqatlar davam etdirilir.

Farmakokinetikası

Valsartan

Valsartanı daxilə qəbul etdikdən sonra sürətlə sorulur, lakin sorulan maddənin miqdarı geniş şəkildə variasiya edir. Valsartanın orta mütləq biotransformasiyası 23% təşkil edir. Valsartanın xaric olma əyrisi çoxeksponentli xarakterə malikdir ($t_{1/2\alpha} < 1$ saat və $t_{1/2\beta}$ təxminən 9 saat).

Valsartanın farmakokinetikası tədqiq olunmuş dozalar diapazonunda xətti xarakterə malik olur. Valsartanı dəfələrlə yeritdikdə farmakokinetikanın xarakteri dəyişilmir və gündə 1 dəfə yeritdikdə preparatın çox zəif dərəcədə toplanması qeyd olunur. Plazmadakı qatılıqlar kişi və qadınlarda eynidir.

Valsartan plazma zülalları ilə, əsasən də albuminlə aktiv şəkildə birləşir (94-97%). Taraz paylanma həcmi böyük deyil (təxminən 17 l). Plazma klirensi qaraciyər qan cərəyanı ilə müqayisədə (təxminən 30 l/saat) nisbətən yavaştır (təxminən 2 l/saat). Valsartan əsasən

dəyişilməmiş şəkildə öd və sidiklə xaric edilir. Yumaqçıq filtrasiyasının normal sürəti zamanı (120 ml/dəq), böyrək klirensi plazmanın ümumi klirensinin 30%-ini təşkil edir. Hidroksil metaboliti plazmada aşağı qatılıqlarda müəyyən olunur (valsartanın AUC göstəricisindən 10% az). Bu metabolit farmakoloji cəhətdən qeyri-aktivdir. Peroral qəbul edildikdən sonra valsartanın 83%-i nəcislə və 13%-i sidiklə, əsasən dəyişilməmiş şəkildə, xaric olur.

Valsartanı qida ilə birlikdə qəbul etdikdə valsartanın “qatılıq-zaman” əyrisialtı sahə göstəricisi (AUC) 48% azalır, bununla belə preparatı qəbul etdikdən 8 saat sonra valsartanın plazmadakı qatılıqları acqarına və yeməkdən sonra qəbul etmə qruplarında eyni olmuşdur. AUC göstəricisinin bu cür azalması terapevtik effektin klinik əhəmiyyətli dərəcədə azalmasına gətirib çıxarmır.

Hidroxlortiazid

Hidroxlortiazid daxilə qəbul edildikdən sonra tez sorulur ($t_{\max}$ təxminən 2 saatdır), suspenziya və tabletlərdə sorulmanın xarakteri təxminən eynidir. Paylanma və xaric edilmə qrafikləri adətən bi-eksponensial azalan funksiya ilə təsvir olunur, yarımxaric olmanın terminal müddəti 6-15 saat təşkil edir. AUC göstəricisinin orta qiymətlərinin artması xətti xarakter daşıyır və terapevtik diapazonda dozalardan asılı olur. Hidroxlortiazid dozalarının dəfələrlə yeridilməsi zamanı kinetik parametrlərin dəyişilməsi baş vermir, gündə bir dəfə qəbul etdikdə isə preparat minimal dərəcədə toplanır.

Hidroxlortiazidin mütləq biomənimsənilməsi daxilə qəbul edildikdən sonra 60-80% təşkil edir və sorulan dozanın 95%-i sidiklə dəyişilməmiş şəkildə xaric edilir. Sirkulyasiya olunan hidroxlortiazid plazma zülalları ilə (təxminən 40-70%), əsasən albuminlə birləşir. Hidroxlortiazid eritrositlərdə də toplanır (eritrositlərdə olan miqdar plazmada olduğundan 1,8 dəfə yüksəkdir).

Məlumatlar vardır ki, qida ilə eyni vaxtda qəbul edilmə acqarına qəbul edilmə ilə müqayisədə hidroxlortiazidin sistem biomənimsənilməsini həm artırır, həm də azalda bilər. Bu effektlərin təsiri əhəmiyyətsiz dərəcədədir və kliniki əhəmiyyəti yoxdur.

Valsartan və hidroxlortiazid

Valsartanla eyni vaxtda yeridildikdə hidroxlortiazidin sistem biomənimsənilməsi təxminən 30% azalır. Hidroxlortiazidlə eyni vaxtda istifadə edildikdə valsartanın kinetikası əhəmiyyətli dərəcədə dəyişilmir.

Bu qarşılıqlı təsir valsartanın və hidroxlortiazidin fiksasiya olunmuş kombinasiyasına təsir göstərmir. Nəzarət olunan klinik tədqiqatlar göstərmişdir ki, kombinasiyanın güclü hipotenziv effekti komponentlərdən hər birinin ayrılıqda qəbul edilməsi və ya plasebo qəbul edilməsilə müqayisədə daha güclüdür.

Xəstələrin xüsusi qrupları

Yaşlı xəstələr

Bəzi yaşlı xəstələrdə gənc şəxslərlə müqayisədə valsartanın bir qədər daha çox sistem təsiri aşkar edilmişdir; lakin bu fərqlərin klinik əhəmiyyətinin olması müəyyən edilməmişdir. Mövcud məlumatlar hidroxlortiazidin sistem klirensinin sağlam gənc könüllü şəxslərlə müqayisədə həm sağlam yaşlı insanlarda, həm də hipertoniylərdə azalmasını güman etməyə imkan verir.

Böyrək funksiyalarının pozulması

Kreatinin klirensi 0,5-1,16 ml/san (30 və 70 ml/dəq) olan xəstələrdə dozada dəyişikliklərin edilməsi tələb olunmur. Ağır böyrək çatışmazlığı olan xəstələrin [kreatinin klirensi >0,5 ml/san (30 ml/dəq)] və hemodializ qəbul edən xəstələrin valsartan və hidroxlortiazid kombinasiyasından istifadə etməsi haqqında məlumatlar yoxdur. Valsartan plazma zülalları ilə aktiv şəkildə birləşir və hemodializ zamanı xaric edilmir, bununla belə, hidroxlortiazidin çıxarılmasına dializlə nail olmaq mümkündür.

Hidroxlortiazidin böyrək klirensi passiv filtrasiyadan və böyrək kanalcıqlarına aktiv sekresiyadan ibarətdir. Əsasən böyrəklər vasitəsilə xaric edilən maddələr üçün də bu cür gözlənilir, hidroxlortiazidin kinetikası əhəmiyyətli dərəcədə böyrəklərin funksiyasından asılıdır (“Əks-göstərişlər” bölməsinə bax).

Qaraciyər funksiyalarının pozulması

Qaraciyər funksiyaları yüngül (n=6) və orta dərəcədə (n=5) pozulmuş xəstələrin farmakokinetik tədqiqi zamanı sağlam könüllü şəxslərlə müqayisədə valsartanın təsirinin demək olar ki, ikiqat artması aşkar edilmişdir. Qaraciyər funksiyaları pozulmuş xəstələrə valsartanın kombinasiyası tövsiyə olunmur (“Dozalar” bölməsinə bax). Qaraciyər funksiyaları

ağır dərəcədə pozulmuş xəstələrdə valsartandan istifadə edilməsi haqqında məlumatlar yoxdur. Qaraciyər xəstəlikləri hidroxlorotiazidin farmakokinetikasını əhəmiyyətli dərəcədə dəyişdirmir; buna görə də bu preparatın dozasını dəyişməmək olar.

İstifadəsinə göstərişlər

Arterial hipertenziyanın müalicəsi.

Valsakor arterial təzyiqə tək valsartanın və ya tək hidroxlorotiazidin qəbulu ilə optimal nəzarəti təmin etməyin mümkün olmadığı xəstələrə göstərişdir.

Əks-göstərişlər

Preparatın təsiredici maddəsinə və ya köməkçi maddələrə qarşı hiperhəssaslıq.

İstənilən sulfonaminə qarşı hiperhəssaslıq.

Hamiləlik və laktasiya dövrü ("Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi" bölməsinə bax).

Qaraciyərin ağır zədələnməsi, biliar sirroz və xolestaz.

Anuriya, ağır böyrək çatışmazlığı [kreatinin klirensi <0,5 ml/san (30 ml/dəq)], hemodializ.

Terapiyaya tabe olmayan klinik təzahürlərlə müşayiət olunan hipokaliemiya, hiponatriemiya, hiperkalsiemiya və ya hiperurikemiya.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Zərdabın elektrolitlərinin dəyişməsi

Eyni vaxtda kalium əlavələri, kaliumqoruyucu diuretiklər, kaliumtərkibli duzlar və ya qanda kaliumun səviyyəsini artırma bilən digər preparatları (heparin və s.) ehtiyatla qəbul etmək lazımdır.

Tiazid diuretiklərilə müalicə zamanı hipokaliemiyanın inkişaf halları qeyd olunmuşdur. Qanda kaliumun səviyyəsini müntəzəm şəkildə yoxlamaq tövsiyə olunur.

Tiazid diuretikləri ilə terapiya hiponatriemiyanın inkişafına və hipoxlorhidrik alkoloza gətirib çıxara bilər.

Tiazidlər böyrəklər vasitəsilə maqneziumun xaric olmasını artırır ki, bu da hipomagneziyaya gətirib çıxara bilər. Tiazidlər kalsiumun böyrəklər vasitəsilə xaric edilməsini zəiflədə bilər və bu, hiperkalsiemiya səbəb ola bilər. Qalxanabənzər ətraf vəzilərin funksiyalarını müayinə etməzdən əvvəl tiazid diuretiklərin qəbulunu dayandırmaq lazımdır. Zərdabda elektrolitlərin səviyyəsini müntəzəm şəkildə yoxlamaq lazımdır.

Natriumun və/və ya mayələrin çatışmazlığı olan xəstələr

Tiazid diuretikləri qəbul edən xəstələrdə su-elektrolit balansının pozulması əlamətlərini daima yoxlamaq tələb olunur. Bu pozulmanın təhlükəli əlamətləri ağızda quruluq, yüngül hissi, zəiflik, yuxululuq, uzunmüddətli yuxu, narahatçılıq, əzələlərdə ağrı və ya qıcolmalar, əzələ zəifliyi, hipotenziya, oliquriya, taxikardiya və mədə-bağırsaq pozğunluqlarıdır (ürəkbulanma və qusma).

Mayələrin və/və ya natriumun ağır dərəcəli çatışmazlığı olan xəstələrdə (məsələn, diuretiklərin böyük dozalarını qəbul etdikdə), Valsakorla terapiyaya başladıqdan sonra nadir hallarda kliniki aşkar hipotenziya inkişaf edə bilər. Valsakorun qəbuluna başlamazdan əvvəl hipovolemiyanı və natrium defisitini aradan qaldırmaq lazımdır. Güclü hipotenziya inkişaf etdikdə xəstəni arxası üstə uzandırmaq və ehtiyac olduqda venadaxilinə fizioloji məhlulun yeridilməsinə başlamaq lazımdır. Arterial təzyiq stabilləşdikdən sonra preparatla terapiyanı davam etdirmək olar.

Ağır durğunluq ürək çatışmazlığı olan və ya renin-angiotenzin-aldosteron sisteminin stimulyasiyası ilə müşayiət olunan digər vəziyyətlərdən əziyyət çəkən xəstələr

Damar tonusu əsasən renin-angiotenzin-aldosteron sistemindən asılı olan xəstələrdə (məsələn, ağır durğunluq ürək çatışmazlığı olan xəstələrdə), angiotenzin-çevirici ferment inhibitorları və ya angiotenzin reseptorlarının antaqonistləri ilə terapiya kəskin hipotenziya, azotemiya, oliquriya və nadir hallarda kəskin böyrək çatışmazlığı ilə müşayiət olunur. Ağır ürək çatışmazlığından əziyyət çəkən xəstələrdə Valsakordan istifadənin təhlükəsizliyi müəyyən edilməmişdir. Buna görə də renin-angiotenzin-aldosteron sisteminin dəf olunması nəticəsində Valsakorun qəbul edilməsi kəskin böyrək çatışmazlığına inkişafına gətirib çıxara bilər. Bu cür xəstələr Valsakor qəbul etməməlidirlər.

Böyrək çatışmazlığı və böyrəklərin transplantasiyası

Böyrək çatışmazlığından əziyyət çəkən xəstələrdə [kreatinin klirensi $>0,5$ ml/s (30 ml/dəq)] dozanı dəyişmək tələb olunmur ("Əks-göstərişlər" bölməsinə bax). Yaxın zamanlarda böyrək transplantasiyası əməliyyat keçirmiş xəstələrdə Valsakor preparatının istifadə təcrübəsi yoxdur. Böyrək transplantasiyasından sonra xəstələrə preparatı qəbul etmək tövsiyə olunmur. Böyrək funksiyaları pozulmuş xəstələr Valsakor preparatını qəbul etdikdə kalium, kreatinin və sidik turşusunun zərəbdəki qatılıqlarını dövrü olaraq tövsiyə olunur.

Böyrək arteriyalarının stenozu

Böyrək arteriyalarının birtərəfli və ya ikitərəfli stenozu, həmçinin yeganə fəaliyyət göstərən böyrək arteriyalarının stenozu qeyd olunan xəstələrə, sidik cövhərinin və kreatininin zərəbdəki qatılıqlarının artması ehtimalı ilə əlaqədar olaraq, Valsakor tövsiyə olunmur.

Birincili aldosteronizm

Valsakor birincili hiperaldosteronizmli xəstələr üçün tövsiyə olunmur, çünki onların-renin-angiotenzin-aldosteron sistemi əsas xəstəliyin təsirindən pozulmuşdur.

Aortal və mitral klapanların stenozu, obstruktiv hipertrofik kardiomiopatiya

Digər vazodilatatorların qəbulu zamanı olduğu kimi, aortal və ya mitral klapanların stenozu və ya kardiomiopatiyanın hipertrofik forması olan xəstələr preparatı xüsusi ehtiyatlıqla qəbul etməlidirlər.

Qaraciyər funksiyalarının pozulması

Qaraciyər funksiyaları pozulmuş xəstələr gündə 80 mq-dan çox valsartan qəbul etməməlidirlər ("İstifadə qaydası və dozası" bölməsinə bax).

Sistem qırmızı qurdeşənəyi

Tiazidlərdən istifadə etdikdə sistem qırmızı qurdeşənəyinin kəskinləşməsi və ya aktivləşməsi haqqında məlumatlar vardır.

Etnik xüsusiyyətlər

Angiotenzinin digər antaqonistləri və angiotenzin-çevirici ferment inhibitorları kimi valsartan, yəqin ki, hipertenziyadan əziyyət çəkən qaradərili populyasiyada aşağırenin vəziyyətlərinin yüksək dərəcədə yayılması ilə əlaqədar olaraq neqroid irqindən olan insanlarda daha az effektiv olur.

Digər metabolik pozğunluqlar

Tiazid diuretikləri qlükozaya qarşı tolerantlığı dəyişə və xolesterin, triqliseridlər və sidik turşusunun zərəbdəki qatılıqlarını artırma bilər.

Ümumi

Angiotenzin II reseptorlarının digər inhibitorlarına qarşı hiperhəssaslığı olan xəstələr preparatı ehtiyatla qəbul etməlidirlər.

Allergik xəstəlikləri və ya astması olan xəstələrdə hiperhəssaslıq reaksiyaları inkişaf edə bilər.

Valsakor preparatının bəzi komponentləri haqqında mühüm məlumatlar

Valsakor preparatının tərkibində laktoza vardır. Qalaktozaya qarşı irsi dözümsüzlük, Lapp laktoza defisiti və ya qlükozanın-qalaktozanın kifayət dərəcədə sorulmadığı xəstələr bu preparatı qəbul etməməlidirlər.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Digər antihipertenziv preparatlar

Valsakor digər antihipertenziv preparatların hipotenziv effektini gücləndirə bilər.

Litium

Litiumun və angiotenzinçevirici fermentin inhibitorlarının və/ və ya tiazidlərin eyni vaxtda qəbul edilməsi zamanı zərəbdə litiumun qatılığının geridönən artması və onun toksikliyiinin yüksəlməsi halları qeydə alınmışdır. Valsartan və litiumun eyni vaxtda qəbul edilməsi təcrübəsi yoxdur; buna görə də qanda litiumun qatılığını müntəzəm şəkildə yoxlamaq tövsiyə olunur.

Kalium preparatları və kaliumqoruyucu diuretiklər

Kaliumqoruyucu diuretiklər, kalium preparatları, kalimlu duz əvəzediciləri və zərəbdə kaliumun səviyyəsini artıran preparatları (məsələn, AÇF inhibitorları, heparin, siklosporin) birlikdə ehtiyatla qəbul etmək və zərəbdə kaliumun səviyyəsini müntəzəm şəkildə yoxlamaq lazımdır ("Xüsusi göstərişlər" bölməsinə bax).

Hidroxlortiazidin qarşılıqlı təsiri

Kaliumun xaric olmasının artması və hipokaliemiya ilə bağlı olan preparatlar

Eyni vaxtda kaliumun xaric olmasının artması və hipokaliemiya ilə bağlı olan digər preparatların (məsələn, digər kaliumuretiklər, kortikosteroidlər, işlədici, AKTH, amfoterisin, karbenoksolon, penisillin G, salsil turşusu və salsilatlar) qəbul edilməsi zamanı qanda kaliumun səviyyəsini müntəzəm şəkildə yoxlamaq tövsiyə olunur ("Xüsusi göstərişlər" bölməsinə bax).

Təsiri qanda kaliumun səviyyəsindən asılı olan dərman preparatları

Valsakor və təsiri qanda kaliumun miqdarından asılı olan digər dərman preparatlarını (məsələn, ürək qlikozidləri, aritmiya əleyhinə vasitələr) eyni vaxtda qəbul etdikdə qanda kaliumun səviyyəsini dövrü olaraq yoxlamaq və EKQ aparmaq tövsiyə olunur. Qeyd olunanlar "piruet" tipli ürək aritmiyaları (torsades de pointes) əmələ gətirən aşağıdakı preparatlara da aiddir (hipokaliemiya- bu cür aritmiyaların inkişafının risk amilidir):

- Ia sinif aritmiyaəleyhinə vasitələr (xinidin, hidroxinidin, dizopiramid),
- III sinif aritmiyaəleyhinə vasitələr (amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid)
- Bəzi neyroleptiklər (tioridazin, xlorpromazin, levomepromazin, trifloroperazin, siamemazin, sulpirid, sultoprid, amisulprid, tiaprid, pimozid, haloperidol, droperidol),
- Digər preparatlar (bepridil, sizaprid, difemanil, v/d eritromisin, halofantrin, ketanserin, mizolastin, pentamidin, sparfloksasin, terfenadin, v/d vinkamisin).

Ürək qlikozidləri

Tiazid diuretiklərinin qəbulu nəticəsində əmələ gələn hipokaliemiya və hipomagneziya ürək qlikozidlərinin qəbul edilməsi zamanı ürək aritmiyalarının inkişafına şərait yaradır.

Kalsium duzları və D vitamini

Tiazid diuretiklərinin D vitamini və ya kalsium duzları ilə birlikdə qəbul edilməsi qanda kalsiumun səviyyəsini artmasına gətirib çıxara bilər.

Diabet əleyhinə preparatlar (peroral şəkərsalıcı vasitələr və insulin)

Şəkərsalıcı preparatların dozalarını dəyişmək tələb oluna bilər.

Beta-blokatorlar və diazoksid

Tiazid diuretikləri beta-blokatorların və diazoksidin hipotenziv effektini gücləndirə bilər.

Podaqranın müalicəsi üçün preparatlar (probenesid, sulfinpirazon və allopurinol)

Podaqranın müalicəsi üçün istifadə edilən preparatların dozasını dəyişmək lazımdır, çünki hidroxlorotiazid qanda sidik turşusunun səviyyəsini artırma bilər. Lazım gəldikdə probenesid və ya sulfinpirazonun dozası artırılır. Eyni vaxtda tiazid diuretiklərinin qəbul edilməsi allopurinola qarşı hiperhəssaslıq reaksiyalarının tezliyini artırma bilər.

Xolinolitiklər (məsələn, atropin, beperiden)

Tiazid diuretiklərinin biomənimsənilməsini artırma bilər (yəqin ki, mədə-bağırsaq traktının motorikasının aradan qalxması və mədənin boşalma sürətinin azalması hesabına).

Pressor aminlər (məsələn, noradrenalin, adrenalin)

Pressor aminlərin effekti zəifləyə bilər.

Amantadin

Tiazid diuretikləri amantadinin arzuolunmaz effektlər riskini artırır.

Xolestiramin və kolestipon

Tiazid diuretiklərinin sorulmasını zəiflədir.

Sitotoksiki maddələr (məsələn, siklofosfamid, metotreksat)

Tiazidlər sitotoksiki preparatların böyrək ekskresiyasını azalda və onların mielosuppressiv təsirini potensialaşıra bilər.

Qeyri-steroid iltihabəleyhinə maddələr (məsələn, salisil turşusu və ya indometasin törəmələri)

Eyni vaxtda qeyri-steroid iltihabəleyhinə vasitələrin qəbul edilməsi tiazid diuretiklərinin diuretik və antihipertenziv təsirlərini zəiflədə bilər. Rəqabət hipovolemiyası kəskin böyrək çatışmazlığının inkişafına səbəb ola bilər.

Skelet əzələlərinin depolyarizasiya etməyən relaksantları (məsələn, rubokurarin)

Tiazidlər kurare törəmələrinin təsirini potensialaşıdır.

Siklosporin

Eyni vaxtda siklosporinlə aparılan terapiya hiperurikemiya və podagraabənzər ağırlaşmalar riskini artırma bilər.

Tetrasiklinlər

Tetrasiklin və tiazid diuretiklərini eyni vaxtda qəbul etdikdə sidik cövhərinin səviyyəsinin artması riski çoxalır. Bu qarşılıqlı təsir, görünür ki, doksosiklində baş vermir.

Alkoqol, anestetiklər, sakitləşdiricilər

Ortostatik hipotenzianı gücləndirə bilər.

Metildopa

Ədəbiyyatda metildopa və hidroxlorotiazid eyni vaxtda qəbul edildikdə hemolitik anemiya hallarının baş verməsi təsvir edilmişdir.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Angiotenzin II antaqonistləri dölə eynilə AÇF inhibitorları kimi mənfi təsir göstərə bilər.

Mövcud məlumatlara əsasən hamilə qadınlar tərəfindən ikinci və üçüncü üçaylıqlarda qəbul edilən AÇF inhibitorları ilə bətn daxili təmas döldə inkişaf pozğunluqlarına və ölümə gətirib çıxarmışdır. Hidroxlorotiazid cift baryerindən keçir. Tiazid diuretiklərilə bətn daxili təmas döldə və ya yenidoğulmuşda trombositopeniya ilə müşayiət olunmuşdur və bu, böyüklər üçün xarakterik olan digər əlavə reaksiyalara gətirib çıxara bilər. Renin-aldosteron-angiotenzin sisteminə birbaşa təsir göstərən digər preparatlar kimi, Valsakoru hamiləlik və ya döşlə uşaq əmizdirmə zamanı qəbul etmək olmaz. Əgər Valsakorla terapiya zamanı hamiləlik baş verərsə, preparatın qəbulunu dərhal dayandırmaq lazımdır.

Laktasiya

Valsakorun insanda südə keçib-keçməməsi məlum deyil. Lakin onun laktasiya edən siçovulların südünə keçməsi məlumdur. Hidroxlorotiazid ana südü ilə ekskresiya olunur. Beləliklə, südlə uşaq əmizdirən analar üçün Valsakor tövsiyə edilmir.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Valsakor preparatının avtomobilləri idarəetmə və texniki qurğularla işləmə qabiliyyətinə təsirinə həsr olunmuş tədqiqatlar aparılmamışdır. Lakin nəzərə almaq lazımdır ki, hipertenzianın müalicəsi zamanı başgicəllənmə və ya zəiflik inkişaf edə bilər.

İstifadə qaydası və dozası

Valsakorun tövsiyə olunan dozası gündə bir tablet təşkil edir.

Valsakor H 80 arterial təzyiqə valsartanla və ya hidroxlorotiazidlə monoterapiya vasitəsilə optimal nəzarət etmək mümkün olmayan xəstələrdə istifadə edilə bilər.

Valsakor H 160 arterial təzyiqi 160 mq valsartanla monoterapiya vasitəsilə optimal nəzarət etmək mümkün olmayan xəstələrdə istifadə edilə bilər.

Klinik ehtiyac olduqda monoterapiyadan fiksə olunmuş dozaların kombinasiyasına birbaşa keçmək olar.

Valsakor H 80 və Valsakor H 160 preparatlarının maksimal antihipertenziv effekti 2-4 həftə ərzində inkişaf edir.

Valsakor HD 160 arterial təzyiqə valsartanla monoterapiya vasitəsilə optimal nəzarət etmək mümkün olmayan, diastolik təzyiqi isə 160 mq valsartanla monoterapiya zamanı > 100 mm.c.süt. səviyyəsində saxlanılan xəstələrdə istifadə edilə bilər.

Müalicəyə həmişə minimal valsartan 160 mq/hidroxlorotiazid 12,5 mq dozası ilə başlamaq və Valsakor HD 160 qəbuluna 4-8 həftədən tez olmayaraq keçmək lazımdır. Hər bir komponentin dozasını fərdi şəkildə seçmək tövsiyə olunur. Valsakor HD 160 preparatının maksimal antihipertenziv effekti 4-8 həftə ərzində inkişaf edir. Əgər bu müddət başa çatdıqdan sonra arterial təzyiqin arzuolunan səviyyəsinə nail olmaq mümkün olmur, dozanı azaltmaq və üçüncü preparat əlavə etmək və ya antihipertenziv preparatı dəyişmək lazımdır.

Böyrək funksiyaların pozulması

Böyrək funksiyaları yüngül və ya orta dərəcədə pozulmuş xəstələrdə (kreatinin klirensi 20,5 ml/san (30 ml/dəq)) dozaları dəyişmək tələb olunmur.

Qaraciyər funksiyalarının pozulması

Qaraciyər funksiyaları yüngül və ya orta dərəcədə pozulmuş xəstələrdə valsartanın dozası 80 mq-dan yüksək olmamalıdır ("Əks-göstərişlər" bölməsinə bax). Bu cür xəstələrdə Valsakorun

maksimal tövsiyə olunan dozası gündə 1 tabletdir (80 mq valsartan və 12,5 mq hidroxlortiazid).

Yaşlı xəstələr

Dozaları dəyişmək tələb olunmur.

Uşaqlar və yeniyetmələr

Valsakorun uşaqlarda və 18 yaşdan kiçik yeniyetmələrdə təhlükəsizliyi və effektivliyi müəyyən edilməmişdir.

Əlavə təsirləri

Kliniki sınaqlar zamanı qeydə alınmış və bəzi məlumatlar zamanı xəbər verilmiş Valsartan və hidroxlorotiazid kombinasiyasını qəbul etdikdə plasebo qəbulu zamanı olduğundan daha tez-tez inkişaf edən arzuolunmaz effektlər aşağıda sadalanır və orqan və sistemlər üzrə paylanmışdır. Tərkib komponentlərindən hər birini ayrılıqda qəbul edən zaman əmələ gələn, lakin kliniki sınaqlar zamanı qeydə alınmayan arzuolunmaz effektlər Valsakorla terapiya zamanı inkişaf edə bilər.

Əlavə təsirlər əmələ gəlmə tezliklərindən asılı olaraq təsnif olunur: çox tez-tez ($>1/10$); tez-tez ($>1/100$, $<1/10$); bəzən $1/1.000$, $<1/100$); nadir hallarda ($> 1/10.000$, $<1/1.000$); çox nadir hallarda ($<1/10.000$), tezlik məlum deyil (mövcud məlumatlar əsasında müəyyən etmək mümkün olmur). Hər bir qrupda arzuolunmaz effektlər ciddiliklərinin azalması ardıcılığı ilə verilmişdir.

Laborator müayinələr

Bəzən: sidik turşusu, kreatinin və bilirubinin zərdabdakı qatılıqlarının artması, natriumun və kaliumun qatılıqlarının azalması.

Ürəkdə

Bəzən: sinədə ağrılar

Çox nadir hallarda: aritmiyalar

Qan və limfa sistemində

Çox nadir hallarda: trombositopeniya, anemiya

Sinir sistemində

Bəzən: başgicəllənmə

Gözlərdə

Bəzən: görmə pozğunluğu

Qulaqda və labirintdə

Nadir hallarda: başgicəllənmə, qulaqlarda küy

Tənəffüs, döş qəfəsi və orta divar orqanlarında

Bəzən: öskürək

Mədə-bağırsaq traktında

Tez-tez: diareya

Bəzən: ürəkbulanma, dispepsiya, qarında ağrı

Böyrəklərdə və sidik yollarında

Bəzən: sidik ifrazı tezliyinin artması

Dəridə və dərialtı toxumada

Çox nadir hallarda: angioödem, dəridə səpgilər, qaşınma, dəri vaskuliti

Skelet-əzələ və birləşdirici toxumalarda

Bəzən: əllərdə və ayaqlarda ağrı, bağ və əzələlərinə ya əzələ vətərlərinin gərilməsi və partlaması, artrit

Nadir hallarda: mialgiya, əzələ zəifliyi

İnfeksion xəstəliklər

Tez-tez: nazofaringit

Bəzən: yuxarı tənəffüs yollarının infeksiyaları, sidik-ifrazat traktının infeksiyaları, virus infeksiyaları, rinit

Damarlarda

Nadir hallarda: hipotenziya

Ümumi pozğunluqlar və yeridilmə yerində dəyişikliklər

Tez-tez: zəiflik

Nadir hallarda: tərləmə

Çox nadir hallarda: qanaxma, ödemlər, alopesiya

İmmun sistemdə

Çox nadir hallarda: hiperhəssaslıq reaksiyaları və allergik reaksiyalar, zərərli xəstəliyi

Preparatın bəzi tərkib komponentləri haqqında əlavə məlumatlar:

Tərkib komponentlərinin hər birini ayrılıqda qəbul edən zaman əmələ gələn arzuolunmaz effektlər, Valsakorla terapiya zamanı da inkişaf edə bilər (hətta əgər onlar bu preparatın kliniki sınaqları zamanı qeydiyyatda alınmasa da).

Valsartan

Bəzən: artralgiya, bəldə ağrılar, sinusit, qaraciyər fermentlərinin aktivliyinin artması.

Nadir hallarda: gastroenterit, nevrалgiya, asteniya, konyuktivit, burun qanaxmaları, depressiya, ayaqlarda qıcolmalar, əzələlərdə qıcolmalar, yuxusuzluq, başgicəllənmə.

Hidroxlortiazid

Yalnız tiazid diuretikləri, o cümlədən hidroxlortiazid qəbul edən xəstələrdə aşağıdakı arzuolunmaz effektlər qeyd olunmuşdur (Valsakor H80 ilə müqayisədə daha yüksək dozalarda tez-tez).

Tez-tez: övrə və səpgilərin digər formaları, iştahanın azalması, yüngül ürəkbulanma və qusma, postural hipotenziya, impotensiya.

Nadir hallarda: işığa qarşı həssaslıq, qəbizliklər, diareya və mədə-bağırsaq pozğunluqları, qaraciyərdaxili xolestaz və ya sarılıq, ürək ritminin pozulması, baş ağrısı, başgicəllənmə, yuxu pozğunluğu, depressiya, paresteziyalar, görmə pozğunluğu, trombositopeniya, bəzən purpura ilə birlikdə.

Çox nadir hallarda: nekrozlaşan vaskulit və toksiki epidermal nekroliz, dəridə qurdeşənəyinəbənzər reaksiyalar, sistem qırmızı qurdeşənəyinin dəri təzahürlərinin aktivləşməsi, pankreatit, leykopeniya, aqranulositoz, sümük iliynin funksiyalarının tormozlanması, hemolitik anemiya, hiperhəssaslıq reaksiyaları, pnevmonit və ağciyərlərin ödəmi ilə müşayiət olunan respirator distress-sindrom.

Elektrolit və metabolik pozğunluqlar ("Xüsusi göstərişlər" bölməsinə bax).

Ağır əlavə təsirlər inkişaf etdikdə Valsakorla müalicə dayandırılmalıdır.

Doza həddinin aşılması

Valsakorla doza həddinin aşılması təcrübəsi yoxdur. Valsartanın doza həddinin aşılmasının ən tez-tez rast gəlinən simptomu güclü hipotenziya və başgicəllənmədir. Hidroxlortiazidin doza həddinin aşılmasının əlamət və simptomları ürəkbulanma, yuxululuq, hipovolemiya və ürək aritmiyaları və əzələlərin spazmı ilə müşayiət olunan elektrolit pozğunluqlarıdır.

Müalicə tədbirləri preparatın qəbul edilmə vaxtından və simptomların ağırlıq dərəcəsindən asılıdır. Hemodinamiki parametrlərin sabilləşməsi əsas əhəmiyyət kəsb edir. Xəstəyə kifayət qədər aktivləşdirilmiş kömür yeritmək lazımdır. Hipotenziya inkişaf etdikdə xəstəni arxası üstə uzatmaq və maye və duzların sürətlə yeridilməsini təmin etmək lazımdır.

Plazma zülalları ilə möhkəm rabitə əmələ gətirməsi ilə əlaqədar olaraq valsartan hemodializ zamanı xaric olmur, hidroxlortiazid isə hemodializ yolu ilə xaric edilə bilər.

Buraxılış forması

28 tablet, blisterdə. 2 blister, içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

25°C-dən aşağı temperaturda, quru və qaranlıq yerdə orijinal qablaşdırmada saxlamaq lazımdır. Uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

5 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı

KRKA, d.d., Novo mesto, Sloveniya.

Azərbaycanda Nümayəndəlik

Xocalı Prospekti 55, AGA Biznes Mərkəzi

Tel.: (+99412) 464 40 22/23; (+99450) 264 29 27.