

Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi Farmakoloji və Farmakopeya Ekspert Şurasının
sədri E.M.Ağayev tərəfindən “18” iyun 2020-ci ildə TƏSDİQ EDİLMİŞDİR

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

VALSAKOR örtüklü tabletlər
VALSACOR®

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Valsartan

Tərkibi

Təsiredici maddə: 1 örtüklü tabletin tərkibində 80 mq və ya 160 mq valsartan var.

Köməkçi maddələr: laktoza monohidrat, mikrokristallik sellüloza, povidon K25, natrium kroskarmelloza, susuz koloidal silisium dioksid, maqnezium stearat, hipromelloza 6cp, titan dioksid (E171), qırmızı dəmir oksidi boya maddəsi (E172) (80mq və 160mq üçün), sarı dəmir oksidi boya maddəsi (E172) (160mq tabletlər üçün), makroqol 4000.

Təsviri

Valsakor 80 mq: yumru, iki tərəfi qabarıq, bir üzündə xətt, çəhrayı rəngdə örtüklü tabletlərdir.

Valsakor 160 mq: oval, iki tərəfi qabarıq, bir üzündə xətt, sarımtıl-qəhvəyi rəngdə örtüklü tabletlərdir.

Farmakoterapevtik qrupu

Angiotenzin II reseptorlarının antaqonistləri

ATC kodu: C09CA03

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Valsartan daxilə qəbul üçün nəzərdə tutulan, qeyri-zülal xüsusiyyətli angiotenzin II reseptorlarının seçici antaqonistidir.

Seçici şəkildə, AT₁-reseptorlarını blokadaya alır. AT₁-reseptorlarının blokadasının nəticəsi olaraq, plazmada, AT₁-reseptorları ilə əlaqəli vazopressor təsirləri balanslaşdırən, blokadaya alınmayan AT₂-reseptorlarını stimullaşdırır. Valsartan AT₁-reseptorlarına münasibətdə qismən aqonist fəaliyyətə malik deyil. Onun AT₁-reseptorlarına yaxınlığı AT₂-reseptorlarına nisbətən təxminən 20 000 dəfə çoxdur.

Valsartan, angiotenzin I-i angiotenzin II-yə çevirən və bradikinini parçalayan, eyni zamanda kininaza II adlanan AÇF-i inhibə etmir. AÇF- təsirin olmaması ilə əlaqədar olaraq, bradikinin və R substansiyasının təsirləri güclənmir. AÇF inhibitorlarını qəbul edən xəstələrlə müqayisədə, quru öskürəyin əmələ gəlmə tezliyi angiotenzin II reseptorlarının antaqonistlərini qəbul edən xəstələrdə aşağıdır. Valsartan ürək-damar sisteminin tənzimlənməsində iştirak edən digər hormonlar və ya ion kanalları ilə qarşılıqlı təsirə girmir və ya onları blokadaya salmır.

18 yaşdan yuxarı xəstələrdə arterial hipertenziya zamanı istifadə

Valsartan arterial hipertenziyanın (AH) müalicəsi zamanı ürək yığılmalarının tezliyinə (ÜYT) təsir etmədən, arterial təzyiqi (AT) azaldır.

Valsartanın birdəfəlik dozası daxilə qəbul edildikdən sonra antihipertenziv təsir 2 saat ərzində inkişaf edir, AT-nin maksimal azalması isə 4-6 saatdan sonra müşahidə edilir. Valsartanın antihipertenziv təsiri qəbul edildikdən sonra 24 saat ərzində davam edir. Valsartan dozadan asılı olmayaraq daimi qəbul edildiyi zaman AT-in maksimal azalması adətən 2-4 həftədən

sonra baş verir və uzunmüddətli müalicənin gedişatı boyunca əldə olunmuş səviyyədə qalır. Hidroxlortiazidlə birlikdə qəbulu AT-in əhəmiyyətli dərəcədə əlavə azalmasına imkan verir.

Valsartanın qəfil dayandırılması AT-in birdən artması və ya digər arzuolunmaz kliniki nəticələrlə müşahidə olunmur (yəni, "ləğv" sindromu inkişaf etmir). 160-320 mq/gün dozada valsartan qəbul edən AH, 2-ci növ şəkərli diabet (ŞD) və nefropatiyalı xəstələrdə proteinuriyanın əhəmiyyətli dərəcədə azalması (36-44%) qeyd olunur.

18 yaşdan yuxarı xəstələrdə kəskin miokard infarktından sonra istifadəsi

Miokard infarktının (Mİ) inkişafından (ağırlaşmış sol mədəcik çatışmazlığı və/və ya sol mədəcəyin sistolik disfunksiyası) sonra 12 saatdan 10 günə qədər qəbulla başlayaraq, Valsartanın 2 il ərzində qəbulu zamanı ümumi ölüm, ürək-damar ölümünün göstəriciləri azalır, xroniki ürək çatışmazlığı (XÜÇ), təkrar Mİ, ürəyin qəfil dayanması və insult (ölümlə nəticələnməyən) səbəbi ilə ilk xəstəxaya yerləşdirməyə qədər olan vaxt uzanır.

18 yaşdan yuxarı xəstələrdə XÜÇ

Standart müalicə almış (AÇF inhibitorları, sidikqovucular, diqoksin, beta-adrenoblokatorlar), sol mədəcəyin atma fraksiyası (SMAF) 40%-dən az və SM-nin daxili diastolik diametri 2,9 sm/m²-dən çox olmaqla, NYHA təsnifatı üzrə II-IV funksional sinfinə aid XÜÇ olan xəstələrdə valsartanın 2 il ərzində qəbulu zamanı XÜÇ-nin gedişatında kəskinləşmə, XÜÇ-nin proqressivləşməsində ləngimə, NYHA təsnifatı üzrə XÜÇ funksional sinfinin yaxşılaşması, SMAF-nin artması, eləcə də ürək çatışmazlığının simptomlarının nəzərə çarpan olması və plasebo ilə müqayisədə həyat keyfiyyətinin yaxşılaşması səbəbi ilə xəstəxanaya yerləşdirilmə riskinin etibarlı dərəcədə azalması qeydə alınıb.

18 yaşdan yuxarı AH-lı və qlükoza dözümlülüyü pozulmuş xəstələrdə istifadəsi

Valsartanın qəbulu və həyat tərzinin dəyişdirilməsi zamanı AH-lı və qlükoza dözümlülüyü pozulmuş xəstələrdə ŞD inkişaf riskinin etibarlı dərəcədə azalması qeydə alınıb. Yaş, cins və irqi mənsubiyyəti ilə fərqlənən, verilən kateqoriyalı xəstələrdə valsartan ürək-damar hadisələri, Mİ və ölümle nəticələnməyən tranzitor işemik tutma nəticəsində ölümcül nəticələrin tezliyinə, XÜÇ-nin gedişatının ağırlaşması və ya qeyri-sabit stenokardiya, arterial revakulyarizasiya səbəbi ilə xəstəxanaya yerləşdirilmə tezliyinə təsir etməyib. Valsartan qəbul edən xəstələrdə mikroalbuminuriyanın inkişafı riski həmin müalicəni qəbul etməmiş xəstələrdəkindən etibarlı dərəcədə az olub. AH-lı və qlükoza dözümlülüyü pozulmuş xəstələrdə valsartanın tövsiyə olunan ilkin dozası gündə 1 dəfə 80 mq təşkil edir. Zərurət yarandığı təqdirdə, doza 160 mq-a qədər artırıla bilər.

AH-lı 6-18 yaşlı uşaq və yeniyetmələrdə istifadəsi

AH-lı 6-18 yaşlı uşaq və yeniyetmələrdə valsartan AT-in dozadan asılı olaraq müntəzəm azalmasını təmin edir. Valsartanın qəbulu zamanı AT-in maksimal enməsi, daxilə qəbul edilən dozadan asılı olmayaraq, 2 həftə ərzində baş verir və əldə edilən səviyyə uzun müddətli müalicənin gedişatında dəstəklənir.

Farmakokinetikası

Sorulması

Valsartanı daxilə qəbul etdikdən sonra qan plazmasında maksimum qatılıq (C_{max}) 2-4 saat ərzində əldə edilir. Orta mütləq biomənimsənilmə 23% təşkil edir. Valsartan qida ilə qəbul edilən zaman konsentrasiya-vaxt əyrisi altındakı sahə göstəricisi (AUC) və qan plazmasında C_{max} müvafiq olaraq 40% və 50% azalır. Bununla belə, preparatı qəbul etdikdən 8 saat sonra acqarına və yeməklə qəbul edilən valsartanın plazmadakı qatılıqları eynidir. AUC-un azalması müalicə təsirinin kliniki əhəmiyyətli dərəcədə azalması ilə müşahidə olunmur, buna görə də, Valaskor® qida qəbulu vaxtından asılı olmayaraq qəbul edilə bilər.

Paylanması

Venadaxili yeridilmədən sonra tarazlıq vəziyyəti dövründə valsartanın paylanma həcmi (V_d) 17 l təşkil edib. Bu, valsartanın toxumalarda nəzərə çarpacaq dərəcədə paylanmasının olmamasından xəbər verir. Valsartan qan plazmasının zülalları ilə, əsasən də, albuminlə fəal şəkildə birləşir (94-97%).

Metabolizm

Valsartan mühüm biotransformasiyaya məruz qalmır, daxilə qəbul edilən dozanın yalnız təxminən 20%-i metabolitlər şəklində xaric olur. Hidroksil metaboliti qan plazmasında aşağı qatılıqlarda müəyyən edilir (valsartanın AUC göstəricindən 10% az). Bu metabolit farmakoloji fəallığa malik deyil.

Xaricolması

Valsartan iki fazada xaric olur: 1 saatdan az yarımxaricolma müddəti ilə α -faza ($t_{1/2\alpha}$) və təxminən 9 saat müddət ilə β -faza ($t_{1/2\beta}$). Valsartan, əsasən, dəyişilməmiş şəkildə bağırsaqla (83%) və böyrəklə (13%) xaric olur. Vena daxilinə yeridildikdən sonra valsartanın plazma klirensi 2l/saat, böyrək klirensi 0,62 l/saat (ümumi klirensin təxminən 30%-i) təşkil edir. Valsartanın $T_{1/2}$ 6 saat təşkil edir.

Xüsusi qrup xəstələrdə farmakokinetikası

XÜÇ olan xəstələr

XÜÇ olan xəstələrdə $C_{\max}$ -a və $T_{1/2}$ -ə çatma zamanı sağlam könüllülərdə olan analoji göstəricilərlə bənzərdir. AUC və $C_{\max}$ -ın artması valsartanın dozasının artmasına düz mütənasibdir (gündə 2 dəfə 40 mq-dan 160 mq-a qədər). Kumulyasiya amili ortalama 1,7-dir. Daxilə qəbul zamanı valsartanın klirensi təxminən 4,5 l/saat təşkil edir. XÜÇ olan xəstələrin yaşı valsartanın klirensinə təsir göstərməyib.

Yaşlı xəstələr (65 yaşdan yuxarı)

Yaşı 65-dən yuxarı olan bəzi xəstələrdə valsartanın biotransformasiyası cavan xəstələrinkindən yüksək olub, lakin bu, klinik əhəmiyyətə malik deyil.

Böyrəklərinin funksiyası pozulan xəstələr

Valsartanın böyrək klirensi ümumi klirensin 30%-ni təşkil edir, buna görə də, böyrəklərin funksiyası ilə valsartanın biotransformasiyası arasında korrelyasiya yoxdur. Böyrəklərinin funksiyası pozulmuş xəstələrdə (kreatinin klirensi (KK) 10 ml/dəq.-dən çox) dozaya düzəliş edilməsi tələb olunmur. KK 10 ml/dəq.-dən az olan xəstələrdə və hemodializ qəbul edən xəstələrdə valsartanın təhlükəsizliyi təyin edilməyib, buna görə də, belə xəstələrdə preparatı ehtiyatla qəbul etmək lazımdır. Valsartan qan plazmasının zülalları ilə birləşmə dərəcəsi yüksək olduğundan, hemodializ zamanı onun xaric olması az ehtimal olunur.

Qaraciyər funksiyasının pozulması

Sorulmuş dozanın təxminən 70%-i bağırsaqlar vasitəsi ilə, əsasən də dəyişilməmiş şəkildə xaric olur. Valsartan əhəmiyyətli dərəcədə metabolizmə məruz qalmır.

Qaraciyər funksiyası yüngül və orta dərəcədə pozulmuş xəstələrdə valsartanın biotransformasiyasının (AUC), könüllü şəxslərlə müqayisədə, 2 dəfə artması qeyd olunub. Bununla belə, valsartanın AUC göstəricilərinin qaraciyər funksiyasının pozulma dərəcəsi ilə korrelyasiyası müşahidə olunmur. Qaraciyər funksiyası ağır dərəcədə pozulmuş xəstələrdə valsartanın tətbiqi öyrənilməyib.

6-18 yaş xəstələr

6-18 yaşlı uşaq və yeniyetmələrdə valsartanın farmakokinetikası 18 yaşdan yuxarı xəstələrdə valsartanın farmakokinetikasından fərqlənmir.

İstifadəsinə göstərişlər

18 yaşdan yuxarı xəstələrdə

- Arterial hipertenziya;
- AÇF inhibitorları qəbul etməmiş xəstələrdə kompleks müalicənin tərkibində (standart müalicənin fonunda) xroniki ürək çatışmazlığı (NYHA təsnifatı üzrə II-IV funksional sinif);
- Kəskin Mİ, ağırlaşmış sol mədəcik çatışmazlığı və/və ya sol mədəcəyin sistolik disfunksiyasından sonra, hemodinamik göstəricilərin sabit olması ilə, xəstələrdə sağlamanın artması.

6-18 yaşlı xəstələrdə

- 6-18 yaşlı uşaq və yeniyetmələrdə arterial hipertenziya.

Əks göstərişlər

- Valsartana və ya preparatın digər komponentinə qarşı hiperhəssaslıq;
- Qaraciyər funksiyasının ağır dərəcədə pozulması (Çayld-Pyu şkalası üzrə 9 baldan yuxarı), biliar sirroz və xolestaz;
- Şəkərli diabet və/və ya böyrəklərin funksiyasının orta və ya ağır dərəcədə pozulması (yumaqçıq filtrasiyasının sürəti (YFS) 60 ml/dəq.-dən az /1,73 m² bədən səthi sahəsi) olan xəstələrdə aliskiren və aliskiren tərkibli preparatlarla birlikdə qəbul;
- Diabetik nefropatiyalı xəstələrdə AÇF inhibitorları ilə birlikdə qəbul;
- Hamiləlik və laktasiya dövrü;
- 6 yaşa qədər – arterial hipertenziya göstəricisi üzrə, 18 yaşa qədər – digər göstəricilər üzrə;
- Valsakor[®] preparatının tərkibində laktoza olduğu üçün laktaza defisiti, laktozaya qarşı dözümsüzlük, qlükozo-qalaktoz malabsorbsiya sindromu.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Hiperkalemiya

Kaliumqoruyucu sidikqovucular (spironolakton, eplerenon, triamteren, amilorid), kalium preparatları, kaliumqoruyucu duz əlavələri və ya qan plazmasında kaliumun tərkibini artırma bilən digər dərman vasitələri (məs., heparin) ilə birlikdə qəbulu tövsiyə edilmir. Qan plazmasında kaliumun tərkibini müntəzəm olaraq yoxlamaq tövsiyə olunur.

Böyrəklərin funksiyasının pozulması

Böyrəklərinin funksiyası pozulmuş xəstələrdə preparatın dozasını dəyişmək tələb olunmur. Ağır böyrək çatışmazlığı olan zaman xəstələrdə (KK 10 ml/dəq.-dən az və ya 0,167 ml/s) və hemodializdə olan xəstələrdə preparatın istifadəsinə dair məlumat olmadığı üçün belə hallarda preparatı ehtiyatla qəbul etmək tövsiyə olunur.

Böyrəklərin funksiyası orta və ağır dərəcədə pozulmuş xəstələrdə (KK 60 ml/dəq.-dən az) valsartanın aliskirenlə birlikdə qəbulu əks göstərişdir.

Qaraciyər funksiyasının pozulması

Xolestaz halları olmadan qaraciyər funksiyası yüngül və ya orta dərəcədə pozulmuş xəstələrdə Valsakor[®] preparatını ehtiyatla qəbul etmək lazımdır.

Hiponatremiya və/və ya dehidratasiyalı xəstələr

Əhəmiyyətli dərəcədə hiponatremiya və/və ya dehidratasiyası olan xəstələrdə, məsələn, yüksək dozada sidikqovucuların qəbulu nəticəsində, nadir hallarda Valsakor[®] preparatı ilə müalicənin əvvəlində kliniki təzahürlərlə arterial hipotenziya inkişaf edə bilər. Müalicəyə başlamazdan əvvəl natirumun tərkibini və QDH-ni, xüsusilə də, sidikqovucuların dozasını azaltmaqla bərpa etmək tövsiyə olunur.

Böyrək arteriyasının stenozu

Yeganə böyrəyin arteriyasının stenozu nəticəsində ikinci dəfə inkişaf edən, renovaskulyar hipertenzialı xəstələrdə valsartanın kiçik kursla qəbulu böyrəyin hemodinamikasının, qan plazmasında kreatinin qatılığıının və ya sidik cövhərinin azotunun əhəmiyyətli dəyişikliyinə səbəb olmur. Bununla belə, RAAS-a təsir edən digər dərman vasitələrinin böyrək arteriyasının ikitərəfli stenozu və ya yeganə böyrəyin arteriyasının stenozu olan xəstələrdə qan zərdabında sidik cövhərinin və kreatinin qatılığıının artmasına səbəb ola biləcəyini nəzərə alaraq, qan zərdabında kreatinin qatılığını və sidik cövhərinin qalıq azotunu müntəzəm olaraq yoxlamaq lazımdır.

Böyrək transplantasiyası keçirdikdən sonra vəziyyət

Yaxın zamanda böyrək transplantasiyası keçirmiş xəstələrdə Valsakor[®] preparatının qəbulunun təhlükəsizliyi müəyyən olunmayıb.

Birincili hiperaldosteronizm

Birincili hiperaldosteronizmlə xəstələr RAAS-a təsir edən hipotenziv preparatlara qarşı dözümlüdür. Ona görə də, Valsakor[®] preparatının qəbulu tövsiyə olunmur.

Aortal və/və ya mitral klapanların stenozu, HKOMP

Hemodinamik əhəmiyyətli aortal və/və ya mitral klapanların stenozu və ya HKOMP olan xəstələrdə Valsakor[®] preparatını ehtiyatla qəbul etmək lazımdır.

Mİ keçirdikdən sonrakı dövr

Monoterpiyadan əvvəl əlavə kliniki üstünlüklərə malik olmadığı və arzuolunmaz halların inkişaf riskini artırdığı üçün AÇF inhibitorları ilə birlikdə qəbulu tövsiyə olunmur.

Mİ keçirdikdən sonra xəstələrdə valsartanın qəbulu çox vaxt AT-in az miqdarda azalmasına səbəb olur, bununla belə, preparatın dozalanması üzrə tövsiyələrə əməl edilərsə, arterial hipotenziya səbəbi ilə müalicənin dayandırılması adətən tələb olunmur.

Valsakor[®] preparatı ilə müalicəyə ehtiyatla başlamaq lazımdır. Kəskin Mİ keçirdikdən sonra xəstələrin vəziyyətinin qiymətləndirilməsi böyrəklərin funksiyasının yoxlanmasını da əhatə etməlidir.

Kəskin Mİ zamanı digər dərman vasitələri ilə birlikdə qəbul mümkündür: tormbolitiklər, asetilsalisil turşusu, beta-adrenoblokatorlar və HMG-KoA-reduktaza inhibitorları (staminlər).

Xroniki ürək çatışmazlığı

XÜÇ olan xəstələrdə üç sinfə aid preparatların birlikdə qəbul edilməsi tövsiyə olunmur: AÇF inhibitorları, beta-adrenoblokatorlar və valsartan, çünki bu müalicə əlavə kliniki təsir göstərməyib və bu zaman arzuolunmaz halların inkişaf riski artır. XÜÇ olan xəstələrdə istifadəsi adətən AT-in azalması ilə müşayiət olunub, bununla belə, müalicə dozasının seçilməsi ilə bağlı tövsiyələrə əməl edilən zaman arterial hipotenziya səbəbi ilə müalicənin dayandırılması nadir hallarda tələb olunur. XÜÇ olan xəstələrdə Valsakor[®] preparatı ilə müalicəyə ehtiyatla başlamaq lazımdır. AÇF inhibitorları ilə müalicə fonunda bəzi xəstələrdə RAAS-ın fəaliyyətinin yatırılması nəticəsində (məsələn, NYHA təsnifatı üzrə III-IV funksional sinfinə mənsub xəstələrdə) böyrəklərin funksiyasının dəyişməsi mümkündür: oliguriya və/və ya progressiv azotemiyanın inkişafı, nadir hallarda isə QXGM və/və ya ölüm. Valsakor[®] preparatı angiotenzin II reseptorlarını blokadaya alır, buna görə də, XÜÇ olan xəstələrdə böyrəklərin funksiyası müntəzəm olaraq yoxlanılmalıdır.

Anamnezdə angionevrotik ödem

Valsakor[®] preparatı ilə, eləcə də AÇF inhibitorları ilə müalicənin fonunda angionevrotik ödemi olan xəstələr arasında anamnezində angionevrotik ödemin inkişaf halları müşahidə olunub. Angionevrotik ödem inkişaf etdiyi zaman dərhal preparatın qəbulunu dayandırmaq və təkrar qəbulun mümkünlüyünü istisna etmək lazımdır.

Köməkçi vasitələr üzrə xüsusi məlumat

Valsakor[®] preparatının tərkibində laktoza var, ona görə də, aşağıdakı hallarda qəbul etmək olmaz: laktozaya qarşı dözümsüzlük, laktaza çatışmazlığı, qlükoza-qalaktoza malabsorbsiyası sindromu.

Ehtiyatla

Hiperkalemiya, kaliumqoruyucu sidikqovucular, kalium preparatları, kalium tərkibli qida əlavələri və ya qan plazmasında kaliumun tərkibini artırma bilən digər preparatlar (heparin və s.), xolestazsız qeyri-biliar genezli qaraciyər funksiyasının yüngül və orta dərəcədə pozulması, böyrəklərin funksiyasının ağır dərəcədə pozulması (KK 10 ml/dəq.dən az) (kliniki məlumatlar yoxdur), 6-18 yaşlı, eləcə də hemodializdə olan xəstələrdə böyrəklərin funksiyasının pozulması (KK 30 ml/dəq.dən az), hiponatremiya, xörək duzunun istifadəsi məhdudlaşdırılmış pəhrizin gözlənilməsi, qan dövrünün həcmi (QDH) azalması ilə müşahidə olunan hallar (eləcə də, ishal, qusma), böyrək arteriyalarının iki-divarlı stenozu və ya tək böyrəyin arteriyasının stenozu, böyrək köçürülməsindən sonrakı vəziyyətdə, böyrəklərinin funksiyası renin-angiotenzin-aldosteron sisteminin (RAAS) vəziyyətindən asılı olan, NYHA təsnifatına görə XÜÇ III-IV funksional sinfinə aid xəstələrdə ilkin hiperaldosteronizmdən sonrakı vəziyyət, aorta və/və ya mitral klapanın stenozu, irsi angionevrotik ödem, yaxud ARA II və ya AÇF inhibitorları ilə aparılan əvvəlki müalicənin fonunda angionevrotik ödemi olan xəstələrdə hipertrofik obstruktiv kardiomiopatiya (HİKMP).

Valsartan da daxil olmaqla, ARA II-nin AÇF inhibitorları ilə eyni zamanda qəbulu tövsiyə olunmur, çünki onların eyni zamanda tətbiqi ümumi ölüm göstəricilərinə nisbətdə valsartan və ya AÇF inhibitoru ilə monoterapiya qarşısında üstünlüyə malik deyil.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsir

Renin-angiotenzin-aldosteron sisteminin (RAAS) ikiqat blokadası

Bəzi xəstələrdə RAAS-ın ikiqat blokadası arterial hipotenziya, ürəkgetmə, hiperkalemiya və böyrəklərin funksiyasının pozulması (KBÇ da daxil olmaqla) ilə müşayiət olunub.

Valsartan da daxil olmaqla, AÇF inhibitorları və ya aliskiren kimi, ARA II-nin RAAS-a təsir göstərən dərman vasitələri ilə birlikdə qəbulu tövsiyə olunmur. Belə müalicəyə zərurət yarandığı zaman AT-in göstəricilərini, böyrəklərin funksiyasını, eləcə də qan plazmasında elektrolitlərin tərkibini diqqətlə yoxlamaq lazımdır.

Valsartanın aliskiren və aliskiren tərkibli preparatlarla birlikdə qəbulu şəkərli diabetli və/və ya böyrəklərin funksiyasının orta və ağır dərəcəli pozulması (YFS bədən səthinin sahəsi üzrə 60 ml/dəq./1,73m²) olan xəstələrdə əks göstərişdir və digər xəstələrdə tövsiyə olunmur.

ARA II-nin AÇF inhibitorları ilə birlikdə qəbulu diabetik nefropatiyalı xəstələrdə əks göstərişdir və digər xəstələrdə tövsiyə olunmur.

Birlikdə qəbul tövsiyə olunmur

Litium

Litium preparatları ilə birlikdə qəbulu tövsiyə olunmur, çünki qan plazmasında litiumun qatılığının qayıdan artması və onun toksik təsirinin güclənməsi mümkündür. Litium preparatlarının qəbulu ilə əlaqəli toksik təzahürlər riski Valsakor preparatı və sidikqovucularla birlikdə qəbulu zamanı əlavə olaraq arta bilər. Litium preparatları ilə birlikdə qəbul zəruri olarsa, qan plazmasında litiumun qatılığını diqqətlə yoxlamaq lazımdır.

Kaliumqoruyucu sidikqovucular (spironolakton, eplerenon, triamteren, amilorid), kalium preparatları, kaliumqoruyucu qida əlavələri, hiperkalemiya yarada bilən digər dərman vasitələri və maddələr (məs., heparin)

Kaliumun tərkibinə təsir edən preparatlarla birlikdə qəbulu zəruri hesab edilərsə, qan plazmasında kaliumun tərkibini yoxlamaq tövsiyə olunur.

Ehtiyatlı birlikdə qəbul

Qeyri-steroid iltihabəleyhinə preparatlar (QSIƏP), eləcə də siklooksigenazanın (SOG) selektiv inhibitorları-2, asetilsalisil turşusu gündə 3 qramdan çox dozada və qeyri-selektiv QSIƏP

Valsartanla birlikdə qəbulu zamanı antihipertenziv təsirin azalması, böyrəklərin funksiyasının pozulmasının inkişaf riskinin artması və qan plazmasında kaliumun tərkibinin artması mümkündür. Kombinə olunmuş müalicəyə başlamazdan əvvəl böyrəklərin funksiyasını yoxlamaq, eləcə də su-elektrolit balansının pozulmasını düzəltmək lazımdır.

Daşıyıcı zülallar

Qaraciyər hüceyrələrinin kulturalarında aparılan *in vitro* tədqiqatlar göstərib ki, valsartan OATP1B1/OATP1B3 və MRP2 daşıyıcı zülallar üçün substratdır. Valsartanın OATP1B1/OATP1B3 (rifampisin, siklosporin) və ya MRP2 (ritonavir) daşıyıcı zülalının inhibitorları ilə birlikdə qəbulu valsartanın sistem ekspozisiyasını (C_{max} və AUC) artırma bilər. Yuxarıda göstərilən preparatlarda birlikdə qəbulun əvvəlində və ya onları dayandırdıqdan sonra ehtiyatlı olmaq lazımdır.

Dərmanların qarşılıqlı təsirinin olmaması

Aşağıdakı dərman vasitələri ilə klinik əhəmiyyətli qarşılıqlı təsir aşkar edilməyib: simetidin, varfarin, furosemid, diqoksin, atenolol, indometasin, hidroxlortiazid, amlodipin və qlibenklamid.

6-18 yaşlı xəstələr

Uşaq və yeniyetmələrdə AH çox vaxt böyrəklərin funksiyasının pozulması ilə əlaqəli olur. Valsartanın RAAS-a təsir edən digər dərman vasitələri ilə birlikdə qəbulu belə xəstələrdə qan plazmasında kaliumun tərkibinin artmasına səbəb ola bilər. Yuxarıda qeyd olunan

kombinasiyanın birlikdə qəbulu zamanı ehtiyatlı olmaq, bu qrup xəstələrdə böyrəklərin funksiyasına və qan plazmasında kaliumun tərkibinə mütəmadi nəzarət etmək lazımdır.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamiləliyin I rübündə ARA II-nin istifadəsi tövsiyə olunmur. Hamiləliyin II və III rüblərində ARA II-nin istifadəsi əks göstərişdir, çünki hamiləliyin II və III rüblərində istifadəsi fetotoksik təsirlər (böyrəklərin funksiyasının azalması, az sululuq, dölün kəllə sümüklərinin bərkiməsinin yavaşması) və ölümcül olmayan fetotoksik təsirlər (böyrək çatışmazlığı, arterial hipotenziya, hiperkalemiya) yarada bilər. Hamiləliyin II və III rüblərində preparat qəbul edilibsə, dölün böyrəklərinin və kəllə sümüklərinin ultrasəs müayinəsini aparmaq lazımdır.

Hamiləlik planlaşdırılan zaman, təhlükəsizlik profilini nəzərə almaqla, xəstəni alternativ hipotenziv terapiyaya keçirmək tövsiyə olunur. Hamiləlik təsdiqləndiyi zaman mümkün qədər tez Valsakor® preparatını dayandırmaq lazımdır.

Anaları hamiləlik dövründə ARA II qəbul etmiş yeni doğulan körpələrin, arterial hipotenzianın inkişaf riskinə görə, tibbi müşahidə altında olması lazımdır. Valsartanın südə keçməsi ilə bağlı məlumat yoxdur. Buna görə də, körpəni ana südü ilə əmizdirmək və ya valsartan ilə müalicəni dayandırmaq və təhlükəsizlik profilini nəzərə almaqla alternativ hipotenziv müalicəyə keçmək haqqında məsələni həll etmək lazımdır.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Valsakor® preparatının qəbulu fonunda başgicəllənmə və ya zəifliyin yaranmasının mümkünlüyü ilə əlaqədar, nəqliyyat vasitələrini idarə edərkən və potensial təhlükəli fəaliyyət növləri ilə məşğul olan zaman ehtiyatlı olmaq lazımdır.

İstifadə qaydası və dozası

Qida qəbulu vaxtından asılı olmayaraq daxilə qəbul olunur.

18 yaşdan yuxarı xəstələr

Arterial hipertenziya

Valsakor® preparatının tövsiyə olunan başlanğıc dozası, xəstənin irqi mənsubiyyəti, yaşı və cinsindən asılı olmayaraq, gündə 1 dəfə 80 mq təşkil edir. Antihipertenziv təsir 2 həftə ərzində inisaf edir və 4 həftədən sonra maksimuma çatır. AT-in adekvat nəzarətinə nail olmaq mümkün olmayana xəstələrdə valsartanın gündəlik dozası 320 mq maksimum gündəlik dozaya qədər tədricən artırıla bilər.

AT-in əlavə olaraq azaldılması məqsədi ilə, sidikqovucu vasitələrin (hidroxlortiazid), eləcə də eyni zamanda digər hipotenziv vasitələrin tətbiqi mümkündür.

Xroniki ürək çatışmazlığı

Valsakor® preparatının tövsiyə olunan başlanğıc dozası gündə 2 dəfə 40 mq təşkil edir. Preparatın dozasını, ən az, 2 həftə ərzində gündə 2 dəfə 80 mq-a, dözümlülük yaxşı olan zaman isə gündə 2 dəfə 160 mq-a qədər tədricən artırmaq lazımdır. Maksimal gündəlik doza 2 dəfə qəbul edilməklə 320 mq təşkil edir. Bu zaman birlikdə qəbul edilən sidikqovucuların dozasını azaltmaq tələb oluna bilər.

XÜÇ-nın müalicəsi üçün nəzərdə tutulan digər dərman vasitələri ilə birlikdə qəbul edilməsi mümkündür. Bununla belə, valsartan, AÇF inhibitorları və beta-adrenoblokatorlar kimi üç sinfə aid preparatlarla birlikdə müalicə tövsiyə olunmur.

XÜÇ olan xəstələrin vəziyyətinin qiymətləndirilməsi böyrəklərin funksiyasının yoxlanmasını da əhatə etməlidir.

Kəskin miokard infarktı keçirdikdən sonra istifadəsi

Sabit hemodinamika göstəriciləri olduqda, kəskin Mİ-nin inkişafından 12 saat sonra artıq müalicəyə başlamaq lazımdır. Gündə 2 dəfə 20 mq (40 mq-lıq tabletlərin ½-si) başlanğıc doza qəbul edildikdən sonra Valsakor® preparatının dozasını titrləmə üsulu ilə tədricən artırmaq olar: bir neçə həftə ərzində gündə 2 dəfə 40 mq, 80 mq və 160 mq. Maksimum gündəlik doza 2 dəfə qəbul edilməklə 320 mq təşkil edir. 2-ci həftənin sonuna yaxın dozanın gündə 2 dəfə

80 mq-a qədər artırılması tövsiyə olunur, maksimum hədəf dozasına gündə 2 dəfə 160 mq Valsakor® preparatı ilə müalicənin 3-cü ayının sonuna yaxın çatdırıla bilər. Hədəf dozanın əldə edilməsi dozaların titrlənməsi dövründə valsartana qarşı dözümlülükdən asılıdır.

Kliniki təzahürlər və ya böyrəklərin funksiyasının pozulması ilə müşahidə olunan, AT-in həddindən artıq azalması halı inkişaf etdiyi zaman preparatın dozasını azaltmaq lazımdır.

Digər dərman vasitələri, o cümlədən, tormbolitik vasitələr, antiaqreqant vasitə olaraq asetilsalisil turşusu, beta-adrenoblokatorlar və HMG-KoA-reduktaza inhibitorları (staminlər) ilə birlikdə istifadəsi mümkündür. AÇF inhibitorları ilə birlikdə qəbulu tövsiyə olunmur.

Kəskin Mİ keçirdikdən sonra xəstələrin vəziyyətinin qiymətləndirilməsi böyrəklərin funksiyasının yoxlanmasını da əhatə etməlidir.

6-18 yaşlı xəstələr

Arterial hipertenziya

6-18 yaşlı uşaq və yeniyetmələrdə Valsakor® preparatının tövsiyə olunan başlanğıc dozası, uşağın bədən kütləsi 35 kq-dan az olduqda 40 mq və uşağın bədən kütləsi 35 kq-dan çox olduqda 80 mq təşkil edir. AT-in azalması nəzərə alınmaqla, dozaya düzəliş edilməsi tövsiyə olunur. Tövsiyə olunan maksimum gündəlik dozalar aşağıdakı cədvəldə əks olunub. Daha yüksək dozaları qəbul etmək tövsiyə olunmur.

Bədən kütləsi	Tövsiyə olunan maksimum gündəlik doza
$\geq 18 \text{ kq} < 35 \text{ kq}$	80 mq
$\geq 35 \text{ kq} < 80 \text{ kq}$	160 mq
$\geq 80 \text{ kq} < 160 \text{ kq}$	320 mq

Xroniki ürək çatışmazlığı və keçirilmiş miokard infarktı

18 yaşdan aşağı xəstələrdə XÜÇ-nın və keçirilmiş Mİ-nin müalicəsi üçün Valsakor® preparatı tövsiyə olunmur.

Yaşlı xəstələr

65 yaşdan yuxarı xəstələrdə dozaya düzəliş tələb olunmur.

Böyrəklərin funksiyasının pozulması

KK 10 ml/dəq.-dən çox olan xəstələrdə dozaya düzəliş tələb olunmur. Böyrəklərinin funksiyası orta və ağır dərəcədə pozulmuş xəstələrdə (KK 60 ml/dəq.-dən az) Valsakor® preparatının aliskirenlə birlikdə qəbulu əks göstərişdir.

Qaraciyər funksiyasının pozulması

Xolestazsız qeyri-biliar genezli qaraciyər funksiyası yüngül və ya orta dərəcədə pozulmuş xəstələrdə preparatı ehtiyatla qəbul etmək lazımdır, gündəlik doza 80 mq-dan yüksək olmamalıdır.

Şəkərli diabetli xəstələr

ŞD olan xəstələrdə Valsakor® preparatının aliskirenlə birlikdə qəbulu əks göstərişdir.

Əlavə təsirləri

Ümumdünya səhiyyə təşkilatının (ÜST) yan təsirlərin əmələ gəlmə tezliyinin təsnifatı: çox tez-tez ($\geq 1/10$), tez-tez $\geq 1/100$ -dən $< 1/10$ -a qədər, aradıcı $\geq 1/1000$ -dən $< 1/100$ -ə qədər, nadir hallarda $\geq 1/10000$ -dən $< 1/1,000$ -ə qədər, çox nadir hallarda $\geq 1/10,000$, qeyri-müəyyən tezlik - mövcud məlumatlar əsasında müəyyən etmək mümkün deyil.

6-18 yaşlı AH-lı xəstələrdə valsartanın təhlükəsizlik profili 18 yaşdan yuxarı AH-lı xəstələrdəki valsartanın təhlükəsizlik profilindən fərqlənmir.

Arterial hipertenziya

Qan və limfa sisteminin pozulması:

qeyri-müəyyən tezlik: hemoqlobinin azalması, hematokritin azalması, neytropeniya, trombositopeniya;

İmmun sisteminin pozulması:

qeyri-müəyyən tezlik: zərdab xəstəliyi də daxil olmaqla, həssaslıq reaksiyasının artması;

Maddələr mübadiləsi və qidalanmanın pozulması:

qeyri-müəyyən tezlik: qan zərdabında kaliumun tərkibinin artması, hiponatremiya;

Eşitmə orqanı və labirintin fəaliyyətinin pozulması:

nadir hallarda: başgicəllənmə;

Damar çatışmazlığı:

qeyri-müəyyən tezlik: vaskulit;

Tənəffüs sistemi, döş qəfəsi və divararası fəaliyyətin pozulması:

arabir: öskürək;

Mədə-bağırsaq traktının fəaliyyətinin pozulması:

tez-tez: qarınağrısı;

Qaraciyər və öd yollarının fəaliyyətinin pozulması:

qeyri-müəyyən tezlik: qan plazmasında bilirubinin qatılığının artması da daxil olmaqla, qaraciyər funksiyasının pozulması;

Dəri və dərialtı toxumanın fəaliyyətinin pozulması:

qeyri-müəyyən tezlik: angionevrotik ödem, dəridə səpgilər, qaşınma, bülloz dermatit;

Skelet-əzələ və birləşdirici toxumaların fəaliyyətin pozulmalar:

qeyri-müəyyən tezlik: mialgiya,

Böyrəklər və sidik yollarının fəaliyyətinin pozulması:

qeyri-müəyyən tezlik: böyrəklərin funksiyasının pozulması və böyrək çatışmazlığı, qan zərdabında kreatinin qatılığının artması;

Ümumi narahatlıqlar və yeridilmə yerində narahatlıqlar:

arabir: yorulmanın artması.

AH-lı xəstələrdə kliniki tədqiqatların gedişatında valsartaranın qəbulu ilə səbəb-nəticə əlaqəsi müəyyən olunmayan aşağıdakı arzuolunmaz hallar müşahidə olunub: artralgiya, asteniya, kürəkdə ağrı, ishal, başgicəllənmə, yuxusuzluq, cinsi qabiliyyətin azalması, ürək bulanması, periferik şiş, faringit, rinit, sinusit, yuxarı tənəffüs yollarının infeksiyaları.

Kəskin miokard infarktı keçirdikdən sonra və/və ya xroniki ürək çatışmazlığı zamanı (NYHA təsnifatı üzrə II-IV funksional sinfi)

Qan və limfa sisteminin pozulması:

qeyri-müəyyən tezlik: trombositopeniya;

İmmun sisteminin pozulması:

qeyri-müəyyən tezlik: zərdab xəstəliyi də daxil olmaqla, artmış həssaslıq reaksiyası;

Maddələr mübadiləsi və qidalanmanın pozulması:

arabir: hiperkalemiya;

qeyri-müəyyən tezlik: qan zərdabında kaliumun tərkibinin artması, hiponatremiya;

Sinir sisteminin fəaliyyətinin pozulması:

tez-tez: başgicəllənmə, postural başgicəllənmə;

arabir: ürəkgetmə, başağrısı;

Eşitmə orqanı və labirintin fəaliyyətinin pozulması:

arabir: başgicəllənmə;

Ürəyin fəaliyyətinin pozulması:

arabir: XÜÇ simptomlarının güclənməsi;

Damar çatışmazlığı:

tez-tez: AT-in əhəmiyyətli dərəcədə azalması, ortostatik hipotenziya;

qeyri-müəyyən tezlik: vaskulit;

Tənəffüs sistemi, döş qəfəsi və divararası fəaliyyətin pozulması:

arabir: öskürək;

Mədə-bağırsaq traktının fəaliyyətinin pozulması:

tez-tez: ürəkbulanma, ishal;

Qaraciyər və öd yollarının fəaliyyətinin pozulması:

qeyri-müəyyən tezlik: qaraciyər funksiyasının pozulması;

Dəri və dərialtı toxumanın fəaliyyətinin pozulması:

arabir: angionevrotik ödem;

qeyri-müəyyən tezlik: dəridə səpgilər, qaşınma, bullez dermatit;

Skelet-əzələ və birləşdirici toxumaların fəaliyyətinin pozulması:

nadir hallarda: rabdomioliz;

qeyri-müəyyən tezlik: mialgiya;

Böyrəklər və sidik yollarının fəaliyyətinin pozulması:

tez-tez: böyrəklərin funksiyasının pozulması və böyrək çatışmazlığı;

arabir: kəskin böyrək çatışmazlığı (KBÇ), qan zərdabında kreatinin qatılığının artması;

qeyri-müəyyən tezlik: qan plazmasında sidik cövhəri azotunun qatılığının artması;

Ümumi narahatlıqlar və yeridilmə yerində narahatlıqlar:

arabir: asteniya, yorulmanın artması.

Doza həddinin aşılması

Simptomları: Valsartanın doza həddinin aşılmasının əsas gözlənilən təzahürü şüurun pozulması, kollaps və/və ya şoka səbəb ola biləcək AT-in əhəmiyyətli dərəcədə azalmasıdır.

Müalicəsi: simptomatik olaraq, qusma törətmək və mədəni yumaq tövsiyə olunur. AT əhəmiyyətli dərəcədə azaldığı zaman: xəstəni kürəyi üstə “uzanmış” vəziyyətə gətirmək, ayaqlarını yuxarı qaldırmaq, vena daxilinə 0,9% natrium xlorid məhlulu yeritmək lazımdır. Ürək fəaliyyətinin və tənəffüs sisteminin, QDH və ifraz olunan sidiyin miqdarını mütəmadi olaraq yoxlamaq tövsiyə olunur. Hemodializ təsirsizdir.

Buraxılış forması

Örtüklü tabletlər, 80 mq, 160 mq.

Blisterdə 7 tablet. 2 və ya 4 blister içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Blisterdə 14 tablet. 1 və ya 2 blister içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

30°C-dən yuxarı olmayan temperaturda, rütubətdən qorumaq üçün orijinal qablaşdırmada və 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

Azərbaycandakı Nümayəndəlik

Xocalı Prospekti 55, AGA Bizne Mərkəzi

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