

**ИНСТРУКЦИЯ  
по медицинскому применению лекарственного препарата  
ВАЛСАРТАН**

Регистрационный номер: ЛП-002325

Торговое наименование: Валсартан

Международное непатентованное наименование: валсартан

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав на одну таблетку:

Действующее вещество:

Валсартан	40,00 мг	80,00 мг	160,0 мг
Вспомогательные вещества (ядро):			
Целлюлоза микрокристаллическая	45,1 мг	90,20 мг	180,4 мг
Кроскармеллоза натрия	2,75 мг	5,50 мг	11,0 мг
Кремний диоксид коллоидный	1,35 мг	2,70 мг	5,4 мг
Магния стearат	0,80 мг	1,60 мг	3,2 мг
Вспомогательные вещества (оболочка):			
Опадрай Розовый	3,00 мг	6,0 мг	12,0 мг
в.т.ч.			
Поливиниловый спирт	1,20 мг	2,4 мг	4,8 мг
Макролон-3350	0,731 мг	1,463 мг	2,926 мг
Краситель железа оксид красный	0,012 мг	0,024 мг	0,048 мг
Краситель железа оксид желтый	0,007 мг	0,013 мг	0,026 мг
Тальк	0,444 мг	0,888 мг	1,776 мг
Titana диоксид	0,606 мг	1,212 мг	2,424 мг

**Описание:** круглые таблетки двояковыпуклой формы, покрыты пленочной оболочкой светло-розового цвета, на изломе видны два слоя — ядро белого или почти белого цвета и пленочная оболочка. Таблетки дозированной 40 и 80 мг с рисунком с одной стороны.

**Фармакотерапевтическая группа:** антиотензина II / рецепторов антагонист.

Код ATХ: C09CA03

**Фармакологические свойства**

**Фармаконидика**

Валсартан — активный специфический антагонист рецепторов подтипа АТ<sub>1</sub>, который ответственны за эффекты антиотензина II. Рекомбинант блокады АТ<sub>1</sub> — рецепторов является повышение плазменной концентрации антиотензина II, который может стимулировать независимые АТ<sub>1</sub> — рецепторы. Валсартан не имеет склонности к выраженному антагонистическому действию в отношении АТ<sub>1</sub>-рецепторов. Средство валсартана к рецепторам подтипа АТ<sub>1</sub> примерно в 20000 раз выше, чем к рецепторам подтипа АТ<sub>2</sub>. Валсартан не вступает во взаимодействие и не блокирует рецепторы других гормонов или ионных каналов, имеющие важное значение в регуляции функций сердечно-сосудистой системы.

Безопасность возникновения кашля при применении валсартана очень низкая, что связано с отсутствием влияния антиотензина II на гипоталамус, избирательно блокируя рецепторы АТ<sub>1</sub>, которые отвечают за деградацию брадикинина. Соответственно, при применении антиотензиновых рецепторов антиотензина II не происходит ингибиция АТФ и накопление брадикининовых субстанций R. В сравнительных клинических исследованиях валсартана с ингибитором АТФ частота развития сухого кашля была достоверно ( $p<0,05$ ) ниже у пациентов, принимающих валсартан, чем у пациентов, принимавших ингибитор АТФ (2,6%, против 7,0%, соответственно).

**Применение при артериальной гипертензии и нарушением стечения 18 лет**

При приеме валсартана у пациентов с артериальной гипертензией отмечается снижение артериального давления (АД), но сопровождающееся изменением частоты сердечных сокращений (ЧСС).

После приема единичной дозы валсартана у большинства пациентов начало антигипертензивного действия наблюдается в течение 2 ч, а максимальное снижение АД достигается в пределах 4–6 часов, сохраняющееся более 24 часов. При повторном применении валсартана максимальное снижение АД, вне зависимости от принятой дозы, обычно достигается в пределах 2–4 недель и поддерживается на достигнутом уровне в ходе длительной терапии.

Резкое прекращение приема валсартана и сопровождающееся значительным повышением АД или другими нежелательными явлениями.

У пациентов с артериальной гипертензией, сахарным диабетом 2 типа и нефропатией, принимающих валсартан в дозе 160–320 мг в сутки, отмечается значительное снижение протеинурии (36–44%).

При применении валсартана в течение 2–3 лет у пациентов, которые начали принимать валсартан в период от 12 часов до 10 дней после перенесенного инфаркта миокарда (остроконечного левокардиопатического недостаточности и/или систолической дисфункции левого желудочка), снижаются показатели общей смертности, сердечно-сосудистой смертности и увеличивается время до первой госпитализации по поводу обострения: течения хронической сердечной недостаточности, повторного инфаркта миокарда, внезапной остановки сердца и инсульта (без летального исхода). Профиль безопасности валсартана с острым инфарктом миокарда сходен с таковым при других состояниях.

**Хроническая сердечная недостаточность (ХСН) у пациентов старше 18 лет**

Механизм действия валсартана на его способности устранять отдаленные последствия хронической гипертензии — ренин-антиотензин-альдостероновой системы (РААС) и ее главного эффектора — антиотензина II, а именно: вазоконстрикцию; задержку жидкости в организме; пролиферацию клеток, ведущую к ремоделированию органов-мишней (сердце, почки, сосуды); стимулицию избыточного синтеза гормонов, действующих синергично с РААС (катехоламинами, антольпином, альдостероном, вазопрессином, эндотелином). На фоне приема валсартана при ХСН уменьшается преднагрузка, снижается давление заклинивания в легочных капиллярах и диастолическое давление в легочной артерии, повышается сердечный выброс. Наряду с гемодинамическими эффектами, валсартан за счет опосредованной блокады синтеза альдостерона уменьшает задержку натрия и воды в организме.

При применении валсартана (в средней суточной дозе 254 мг) в течение 2–4 лет у пациентов, которые начали принимать валсартан в период от 12 часов до 10 дней после перенесенного инфаркта миокарда (остроконечного левокардиопатического недостаточности и/или систолической дисфункции левого желудочка), снижаются показатели общей смертности, сердечно-сосудистой смертности и увеличивается время до первой госпитализации по поводу обострения: течения хронической сердечной недостаточности, повторного инфаркта миокарда, внезапной остановки сердца и инсульта (без летального исхода). Профиль безопасности валсартана с острым инфарктом миокарда сходен с таковым при других состояниях.

При применении валсартана (в средней суточной дозе 254 мг) в течение 2–4 лет у пациентов, которые начали принимать валсартан в период от 12 часов до 10 дней после перенесенного инфаркта миокарда (остроконечного левокардиопатического недостаточности и/или систолической дисфункции левого желудочка), снижаются показатели общей смертности, сердечно-сосудистой смертности и увеличивается время до первой госпитализации по поводу обострения: течения хронической сердечной недостаточности, повторного инфаркта миокарда, внезапной остановки сердца и инсульта (без летального исхода). Профиль безопасности валсартана с острым инфарктом миокарда сходен с таковым при других состояниях.

При применении валсартана (в средней суточной дозе 254 мг) в течение 2–4 лет у пациентов, которые начали принимать валсартан в период от 12 часов до 10 дней после перенесенного инфаркта миокарда (остроконечного левокардиопатического недостаточности и/или систолической дисфункции левого желудочка), снижаются показатели общей смертности, сердечно-сосудистой смертности и увеличивается время до первой госпитализации по поводу обострения: течения хронической сердечной недостаточности, повторного инфаркта миокарда, внезапной остановки сердца и инсульта (без летального исхода). Профиль безопасности валсартана с острым инфарктом миокарда сходен с таковым при других состояниях.

При применении валсартана (в средней суточной дозе 254 мг) в течение 2–4 лет у пациентов, которые начали принимать валсартан в период от 12 часов до 10 дней после перенесенного инфаркта миокарда (остроконечного левокардиопатического недостаточности и/или систолической дисфункции левого желудочка), снижаются показатели общей смертности, сердечно-сосудистой смертности и увеличивается время до первой госпитализации по поводу обострения: течения хронической сердечной недостаточности, повторного инфаркта миокарда, внезапной остановки сердца и инсульта (без летального исхода). Профиль безопасности валсартана с острым инфарктом миокарда сходен с таковым при других состояниях.

При применении валсартана (в средней суточной дозе 254 мг) в течение 2–4 лет у пациентов, которые начали принимать валсартан в период от 12 часов до 10 дней после перенесенного инфаркта миокарда (остроконечного левокардиопатического недостаточности и/или систолической дисфункции левого желудочка), снижаются показатели общей смертности, сердечно-сосудистой смертности и увеличивается время до первой госпитализации по поводу обострения: течения хронической сердечной недостаточности, повторного инфаркта миокарда, внезапной остановки сердца и инсульта (без летального исхода). Профиль безопасности валсартана с острым инфарктом миокарда сходен с таковым при других состояниях.

При применении валсартана (в средней суточной дозе 254 мг) в течение 2–4 лет у пациентов, которые начали принимать валсартан в период от 12 часов до 10 дней после перенесенного инфаркта миокарда (остроконечного левокардиопатического недостаточности и/или систолической дисфункции левого желудочка), снижаются показатели общей смертности, сердечно-сосудистой смертности и увеличивается время до первой госпитализации по поводу обострения: течения хронической сердечной недостаточности, повторного инфаркта миокарда, внезапной остановки сердца и инсульта (без летального исхода). Профиль безопасности валсартана с острым инфарктом миокарда сходен с таковым при других состояниях.

При применении валсартана (в средней суточной дозе 254 мг) в течение 2–4 лет у пациентов, которые начали принимать валсартан в период от 12 часов до 10 дней после перенесенного инфаркта миокарда (остроконечного левокардиопатического недостаточности и/или систолической дисфункции левого желудочка), снижаются показатели общей смертности, сердечно-сосудистой смертности и увеличивается время до первой госпитализации по поводу обострения: течения хронической сердечной недостаточности, повторного инфаркта миокарда, внезапной остановки сердца и инсульта (без летального исхода). Профиль безопасности валсартана с острым инфарктом миокарда сходен с таковым при других состояниях.

При применении валсартана (в средней суточной дозе 254 мг) в течение 2–4 лет у пациентов, которые начали принимать валсартан в период от 12 часов до 10 дней после перенесенного инфаркта миокарда (остроконечного левокардиопатического недостаточности и/или систолической дисфункции левого желудочка), снижаются показатели общей смертности, сердечно-сосудистой смертности и увеличивается время до первой госпитализации по поводу обострения: течения хронической сердечной недостаточности, повторного инфаркта миокарда, внезапной остановки сердца и инсульта (без летального исхода). Профиль безопасности валсартана с острым инфарктом миокарда сходен с таковым при других состояниях.

При применении валсартана (в средней суточной дозе 254 мг) в течение 2–4 лет у пациентов, которые начали принимать валсартан в период от 12 часов до 10 дней после перенесенного инфаркта миокарда (остроконечного левокардиопатического недостаточности и/или систолической дисфункции левого желудочка), снижаются показатели общей смертности, сердечно-сосудистой смертности и увеличивается время до первой госпитализации по поводу обострения: течения хронической сердечной недостаточности, повторного инфаркта миокарда, внезапной остановки сердца и инсульта (без летального исхода). Профиль безопасности валсартана с острым инфарктом миокарда сходен с таковым при других состояниях.

При применении валсартана (в средней суточной дозе 254 мг) в течение 2–4 лет у пациентов, которые начали принимать валсартан в период от 12 часов до 10 дней после перенесенного инфаркта миокарда (остроконечного левокардиопатического недостаточности и/или систолической дисфункции левого желудочка), снижаются показатели общей смертности, сердечно-сосудистой смертности и увеличивается время до первой госпитализации по поводу обострения: течения хронической сердечной недостаточности, повторного инфаркта миокарда, внезапной остановки сердца и инсульта (без летального исхода). Профиль безопасности валсартана с острым инфарктом миокарда сходен с таковым при других состояниях.

При применении валсартана (в средней суточной дозе 254 мг) в течение 2–4 лет у пациентов, которые начали принимать валсартан в период от 12 часов до 10 дней после перенесенного инфаркта миокарда (остроконечного левокардиопатического недостаточности и/или систолической дисфункции левого желудочка), снижаются показатели общей смертности, сердечно-сосудистой смертности и увеличивается время до первой госпитализации по поводу обострения: течения хронической сердечной недостаточности, повторного инфаркта миокарда, внезапной остановки сердца и инсульта (без летального исхода). Профиль безопасности валсартана с острым инфарктом миокарда сходен с таковым при других состояниях.

При применении валсартана (в средней суточной дозе 254 мг) в течение 2–4 лет у пациентов, которые начали принимать валсартан в период от 12 часов до 10 дней после перенесенного инфаркта миокарда (остроконечного левокардиопатического недостаточности и/или систолической дисфункции левого желудочка), снижаются показатели общей смертности, сердечно-сосудистой смертности и увеличивается время до первой госпитализации по поводу обострения: течения хронической сердечной недостаточности, повторного инфаркта миокарда, внезапной остановки сердца и инсульта (без летального исхода). Профиль безопасности валсартана с острым инфарктом миокарда сходен с таковым при других состояниях.

При применении валсартана (в средней суточной дозе 254 мг) в течение 2–4 лет у пациентов, которые начали принимать валсартан в период от 12 часов до 10 дней после перенесенного инфаркта миокарда (остроконечного левокардиопатического недостаточности и/или систолической дисфункции левого желудочка), снижаются показатели общей смертности, сердечно-сосудистой смертности и увеличивается время до первой госпитализации по поводу обострения: течения хронической сердечной недостаточности, повторного инфаркта миокарда, внезапной остановки сердца и инсульта (без летального исхода). Профиль безопасности валсартана с острым инфарктом миокарда сходен с таковым при других состояниях.

При применении валсартана (в средней суточной дозе 254 мг) в течение 2–4 лет у пациентов, которые начали принимать валсартан в период от 12 часов до 10 дней после перенесенного инфаркта миокарда (остроконечного левокардиопатического недостаточности и/или систолической дисфункции левого желудочка), снижаются показатели общей смертности, сердечно-сосудистой смертности и увеличивается время до первой госпитализации по поводу обострения: течения хронической сердечной недостаточности, повторного инфаркта миокарда, внезапной остановки сердца и инсульта (без летального исхода). Профиль безопасности валсартана с острым инфарктом миокарда сходен с таковым при других состояниях.

При применении валсартана (в средней суточной дозе 254 мг) в течение 2–4 лет у пациентов, которые начали принимать валсартан в период от 12 часов до 10 дней после перенесенного инфаркта миокарда (остроконечного левокардиопатического недостаточности и/или систолической дисфункции левого желудочка), снижаются показатели общей смертности, сердечно-сосудистой смертности и увеличивается время до первой госпитализации по поводу обострения: течения хронической сердечной недостаточности, повторного инфаркта миокарда, внезапной остановки сердца и инсульта (без летального исхода). Профиль безопасности валсартана с острым инфарктом миокарда сходен с таковым при других состояниях.

При применении валсартана (в средней суточной дозе 254 мг) в течение 2–4 лет у пациентов, которые начали принимать валсартан в период от 12 часов до 10 дней после перенесенного инфаркта миокарда (остроконечного левокардиопатического недостаточности и/или систолической дисфункции левого желудочка), снижаются показатели общей смертности, сердечно-сосудистой смертности и увеличивается время до первой госпитализации по поводу обострения: течения хронической сердечной недостаточности, повторного инфаркта миокарда, внезапной остановки сердца и инсульта (без летального исхода). Профиль безопасности валсартана с острым инфарктом миокарда сходен с таковым при других состояниях.

При применении валсартана (в средней суточной дозе