|  |  |
| --- | --- |
|  | «Қазақстан Республикасы  Денсаулық сақтау министрлігі  Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті» РММ төрағасының  20 ж. « »  № бұйрығымен  **БЕКІТІЛГЕН** |

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану**

**жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

**Саудалық атауы**

[САУДАУЛЫҚ АТАУЫ]

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Қатысты емес

**Дәрілік түрі, дозасы**

Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар, 5 мг/80 мг, 5 мг/160 мг, 10 мг/160 мг

**Фармакотерапиялық тобы**

Жүрек-қантамыр жүйесі. Ренин-ангиотензин жүйесіне әсер ететін препараттар. Ангиотензин II антагонистері, біріктірілімдері. Ангиотензин II антагонистері және кальций өзекшелерінің блокаторлары. Валсартан және амлодипин.

ATХ коды: C09DB01

**Қолданылуы**

Артериялық гипертензияны емдеу.

[САУДАУЛЫҚ АТАУЫ] дәрілік препараты артериялық қысымын (АҚ) амлодипинмен немесе валсартанмен монотерапияның көмегімен тиісті түрде бақылау мүмкін болмаған ересек пациенттерде қолданылады.

**Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

- әсер етуші заттарға, сондай-ақ дигидропиридиннің басқа туындыларына немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық

- ауыр дәрежедегі бауыр функциясының бұзылуы, билиарлы цирроз және холестаз

- [САУДАУЛЫҚ АТАУЫ] препаратын қант диабеті бар пациенттерде немесе бүйрек функциясы бұзылған (ШСЖ <60 мл/мин / 1,73 м2) пациенттерде құрамында алискирен бар дәрілік препараттармен бір мезгілде қолдану

- жүктіліктің екінші және үшінші триместрлері

- ауыр гипотензия

- шок (кардиогенді шокты қоса)

- сол жақ қарыншаның шығару жолындағы қан ағымының обструкциясы (гипертониялық обструктивті кардиомиопатия немесе айқын аорта стенозы)

- жедел миокард инфарктісінен кейінгі гемодинамикалық тұрақсыз жүрек жеткіліксіздігі

***Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары***

Гипертониялық кризі бар пациенттерде амлодипиннің қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталған жоқ.

*Жүктілік*

Ангиотензин II (АРАІІ) рецепторларының антагонистері жүктілік кезінде қарсы көрсетілген. АРАІІ емін жалғастыру қажет болатын жағдайлардан басқа, жүктілікті жоспарлап жүрген пациенттерді жүктілік кезінде қолдануға арналған қауіпсіздік бейіні тексерілген альтернативті гипертензияға қарсы препараттарға ауыстыру қажет. АРАІІ препараттарымен емдеуді жүктілік басталғаннан кейін бірден тоқтату керек, қажет болғанда альтернативті терапия тағайындалады.

*Натрий және/немесе жасушааралық сұйықтық деңгейі төмендеген пациенттер*

Плацебо-бақыланатын зерттеулерде асқынбаған гипертензиясы бар, амлодипин + валсартан препаратын қабылдаған пациенттердің 0,4%-ында айқын гипотензия байқалды. Ангиотензин-рецепторлардың блокаторларын қабылдайтын ренин-ангиотензин жүйесі белсендірілген (құрамында натрий және/немесе көлемі төмен және диуретиктердің жоғары дозаларын алатын) пациенттерде симптоматикалық артериялық гипотензия дамуы мүмкін. [САУДАУЛЫҚ АТАУЫ] препаратымен емдеуді бастар алдында осы жағдайға түзету жүргізген немесе терапияны мұқият медициналық бақылаумен бастаған жөн.

Артериялық гипотензия дамыған жағдайда пациентті, қажет болса натрий хлориді ерітіндісінің вена ішіне инфузиясын жүргізу керек. АҚ тұрақтанғаннан кейін емдеуді жалғастыруға болады.

*Гиперкалиемия*

Калий препараттарын, калий сақтайтын диуретиктерді, құрамында калий бар дәрілік заттарды немесе калий деңгейін жоғарылататын басқа да препараттарды (гепарин және т.б.) бір мезгілде тағайындағанда, қандағы калий деңгейіне сақ болу және бақылау керек.

*Бүйрек артериясының стенозы*

Бүйрек артериясының бір жақты немесе екі жақты стенозы немесе жалғыз бүйрек стенозы бар пациенттерде гипертензияны емдеу үшін [САУДАУЛЫҚ АТАУЫ] сақтықпен қолдану керек, өйткені оларда қан мочевинасы мен сарысу креатинині жоғарылауы мүмкін.

*Бүйрек трансплантациясы*

Жақында бүйрек трансплантациясын өткерген пациенттерде [САУДАУЛЫҚ АТАУЫ] препаратын қауіпсіз қолдану тәжірибесі жоқ.

*Бауыр жеткіліксіздігі*

Валсартан негізінен, өтпен өзгермеген күйде шығарылады. Амлодипиннің жартылай шығарылу кезеңі ұзарады және бауыр функциясы бұзылған пациенттерде AUC көрсеткіші жоғары; дозалау бойынша нұсқаулар анықталмаған. Бауырдың жеңіл немесе орташа аурулары немесе өт жолдарының обструктивті аурулары бар пациенттерге [САУДАУЛЫҚ АТАУЫ] препаратын тағайындау кезінде сақ болу керек.

Холестаз белгілері жоқ бауырдың әлсіз немесе орташа айқын жеткіліксіздігі бар пациенттерде валсартанның ең жоғары ұсынылатын дозасы 80 мг аспауы тиіс.

*Бүйрек жеткіліксіздігі*

Бүйрек функциясының жеңіл және орташа бұзылулары (ШСЖ>30 мл/мин/1,73 м2) бар науқастарда препараттың дозасын түзету қажет емес. Бүйрек функциясы орташа бұзылған пациенттерде қандағы калий мен креатинин деңгейіне мониторинг жүргізу ұсынылады.

*Бастапқы гиперальдостеронизм*

Бастапқы гиперальдостеронизмі бар пациенттерді ангиотензин II антагонисті валсартанмен емдеуге болмайды, өйткені олардың ренин-ангиотензин жүйесі бастапқы аурумен зақымдалған.

*Ангионевроздық ісіну*

Валсартан қабылдайтын пациенттерде тыныс алу жолдарының және/немесе беттің, еріннің, жұтқыншақтың және/немесе тілдің ісінуіне әкелетін көмейдің және дауыс саңылауының ісінуін қамтитын ангионевроздық ісіну туралы хабарлар бар. Осы пациенттердің кейбіреулерінде анамнезде басқа препараттарды, оның ішінде АӨФ тежегіштеріне қолдану аясында ангионевроздық ісінудің дамуына нұсқау бар. [САУДАУЛЫҚ АТАУЫ] препаратын ангионевроздық ісіну дамитын пациенттерде дереу тоқтату керек және препаратты қайта тағайындамау керек.

*Жүрек жеткіліксіздігі / Инфаркттен кейінгі жағдай*

Ренин-ангиотензин-альдостерон жүйесінің тежелуінің салдарынан сезімтал адамдарда бүйрек функциясының өзгеруі туралы хабарланды. Бүйрек функциясы негізінен ренин-ангиотензин-альдостерон жүйесінің белсенділігіне тәуелді жүрек-қантамыр функциясы ауыр бұзылған пациенттерде АӨФ тежегіштерімен немесе ангиотензин II рецепторларының антагонистерімен емдеу олигурияны және/немесе үдемелі азотемияны немесе сирек жағдайларда жедел бүйрек жеткіліксіздігін тудыруы мүмкін. Валсартанды қолдану аясында ұқсас нәтижелер туралы хабарланды. Жүрек жеткіліксіздігі немесе инфаркттен кейінгі жағдайы бар пациенттердің жағдайын бағалау әрқашан бүйрек функциясының жағдайын бағалауды қамтуы тиіс.

Ұзақ, плацебо-бақыланатын зерттеуде (PRAISE-2) ишемиялық емес сипаттағы ауыр жүрек жеткіліксіздігі (NYHA бойынша III және IV ФК) бар пациенттерде амлодипинді қолдану плацебоға қарағанда жүрек жеткіліксіздігінің нашарлау жиілігінде сенімді айырмашылықтың болмауына қарамастан өкпе ісінуінің даму жиілігінің артуымен астасқан.

Амлодипинді қоса, кальций өзекшелерінің блокаторлары жүрек жеткіліксіздігі ауыр пациенттерде сақтықпен қолданылуы тиіс, себебі жүрек-қантамыр оқиғаларының даму қаупін және өлімді арттыруы мүмкін.

*Аорта және митральді клапан стенозы*

Басқа вазодилататорларды қолданғандағыдай ауыр емес аорталық немесе митральді стенозы бар пациенттерде ерекше сақтық танытуы қажет.

*Ренин-ангиотензин-альдостерон жүйесінің қосарлы блокадасы (РААЖ)*

АӨФ тежегіштерін, ангиотензин II немесе алискирен рецепторларының блокаторларын бір мезгілде қолдану гипотонияның, гиперкалиемияның даму және бүйрек функциясының төмендеуі (жедел бүйрек жеткіліксіздігін қоса) қаупін арттыратыны туралы деректер бар. Сондықтан АӨФ тежегіштерін, ангиотензин II немесе алискирен рецепторларының блокаторларын біріктіріп қолдану жолымен РААЖ қосарлы блокадасы ұсынылмайды.

Егер қосарлы блокадамен емдеу өте қажет деп саналса, онда бұл тек маманның бақылауымен орын ­алуы және бүйрек функциясын, электролиттерді және артериялық қысымды жиі қадағаланып отыруы тиіс. АӨФ тежегіштері және ангио­тензин II рецепторларының блокаторлары диабеттік нефропатиясы бар пациенттерде бір мезгілде қолданылмауы тиіс.

Амлодипин + валсартанның әсері тек гипертензиясы бар пациенттер тобында зерттелген.

***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

*Осы біріктірілімге тән басқа препараттармен өзара әрекеттесуі*

Дәрілік заттар арасындағы өзара әрекеттесу бойынша зерттеулер амлодипин + валсартан препаратымен және басқа дәрілік препараттармен жүргізілген жоқ.

*Бір мезгілде қолдану кезінде нені ескеру керек*

*Басқа гипертензияға қарсы дәрілер*

Жиі қолданылатын гипертензияға қарсы дәрілер (мысалы, альфа-блокаторлар, диуретиктер) және гипотензиялық жағымсыз әсерлердің дамуына әкелуі мүмкін өзге де дәрілік препараттар (мысалы, трициклді антидепрессанттар, қуықасты безінің қатерсіз гиперплазиясын емдеуге арналған альфа-блокаторлар) осы біріктірілімнің гипертензияға қарсы әсерін күшейтуі мүмкін.

*Амлодипинді қолданумен байланысты өзара әрекеттесулер*

*Бір мезгілде қолдану ұсынылмайды*

*Грейпфрут және грейпфрут шырыны*

Амлодипинді грейпфрут немесе грейпфрут шырынымен қолдану ұсынылмайды, өйткені кейбір пациенттерде амлодипиннің биоэквиваленттілігі артуы мүмкін, бұл АҚ төмендеуі әсерінің ұлғаюына әкеледі.

*Бір мезгілде қолданған кезде сақ болу қажет*

*CYP3A4 тежегіштері*

Амлодипинді және күшті немесе орташа CYP3A4 тежегіштерін (протеаза тежегіштері, азольді фунгицидтер, макролидтер, мысалы, эритромицин немесе клари­тро­мицин, верапамил немесе дилтиазем) бір мезгілде қолданғанда амлодипин әсерінің айтарлықтай артуы мүмкін. Егде жастағы пациенттерде фармакокинетикадағы бұл өзгерістердің анағұрлым айқын клиникалық мәні бар. Сонымен, медициналық бақылау және дозаны түзету қажет.

*СУР3А4 индукторлары (құрысуға қарсы препараттар (мысалы, карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин, фосфенитоин, примидон), рифамицин, құрамында шілтер жапырақты шайқурай бар өсімдік препараттары)*

Белгілі CYP3A4 индукторларын бір мезгілде қолданғанда қан плазмасындағы амлодипин концентрациясының өзгеруі мүмкін. Сонымен, CYP3A4 күшті тежегіштерін (мысалы, рифампицин, құрамында шілтер жапырақты шайқурай бар өсімдік препараттары) бір мезгілде қолдану кезінде және одан кейін АҚ бақылау және препараттың дозасын реттеу қажет.

*Симвастатин*

10 мг дозада амлодипинді және 80 мг дозада симвастатинді бір мезгілде қайта қолдану симвастатинмен монотерапия кезінде симвастатинмен салыстырғанда симвастатиннің экспозициясын 77% арттырады. Амлодипин алатын пациенттерге симвастатинді тәулігіне 20 мг аспайтын дозада қолдану ұсынылады.

*Дантролен (в/і енгізу)*

Гиперкалиемияның даму қаупін ескере отырып, қатерлі гипертермияның дамуына бейім пациенттерде және қатерлі гипертермияны емдеу кезінде БКК, оның ішінде амлодипинді бір мезгілде қолданудан аулақ болу керек.

*Бір мезгілде қолдану кезінде нені ескеру керек*

*Басқа дәрілер*

Клиникалық өзара әрекеттесуді зерттеу барысында амлодипин аторвастатин, дигоксин, варфарин немесе циклоспорин фармакокинетикасына әсер еткен жоқ.

*Валсартанды қолданумен байланысты өзара әрекеттесулер*

*Бір мезгілде қолдану ұсынылмайды*

*Литий*

Литий мен ангиотензин өзгертуші фермент тежегіштерін немесе валсартанды қоса, ангиотензин II рецепторларының антагонистерін бір мезгілде қолдану кезінде қан сарысуындағы литий концентрациясының қайтымды жоғарылауы және уыттылығы туралы хабарланды. Сонымен, қан сарысуындағы литий деңгейіне мониторинг жүргізу ұсынылады. Диуретиктер мен [САУДАУЛЫҚ АТАУЫ] препаратын бір мезгілде қолданғанда литийдің уытты әсер ету қаупі артуы мүмкін.

*Калий жинақтаушы диуретиктер, калий препараттары, құрамында калий бар тағамдық қоспалар және қан сарысуындағы калий мөлшерін арттыратын басқа заттар*

Валсартанды калий құрамына әсер ететін препараттармен бір мезгілде қолдану қажет болғанда қан плазмасындағы калий мөлшерін бақылау ұсынылады.

*Бір мезгілде қолданған кезде сақ болу қажет*

*ҚҚСД, оның ішінде ЦОГ-2 селективті тежегіштері, тәулігіне 3 г астам дозада ацетилсалицил қышқылы және басқа селективті емес ҚҚСД*

Ангиотензин II және ҚҚСД рецепторларының антагонистерін бір мезгілде қолданғанда гипотензиялық әсердің бәсеңдеуі мүмкін. Сондай-ақ, бүйрек функциясының бұзылу қаупінің жоғарылауы және қан плазмасындағы калий мөлшерінің жоғарылауы мүмкін. Терапияның басында бүйрек функциясын бағалау, сондай-ақ су-электролит теңгерімінің бұзылуын түзету ұсынылады.

*Қармау транспортерінің (рифампицин, циклоспорин) немесе ағып шығу транспортерінің (ритонавир) тежегіштері*

Қармау транспортерінің тежегіштерін (рифампицин, циклоспорин) немесе эффлюкстік транспортерді (ритонавир) бір мезгілде тағайындағанда валсартанның жүйелі әсері ұлғаюы мүмкін.

*Ангиотензин II рецепторларының антагонистерін, АӨФ тежегіштерін немесе алискиренді қолданғанда РААЖ қосарлы блокадасы*

Клиникалық зерттеу нәтижелеріне сәйкес, ангиотензин II рецепторларының антагонистерін, АӨФ тежегіштерін немесе алискирен қолданған кезде РААЖ қосарлы блокадасы монотерапия режимінде РААЖ-ға әсер ететін препараттарды пайдаланумен салыстырғанда артериялық гипотензия, гиперкалиемия, бүйрек функциясының бұзылуы (жедел бүйрек жеткіліксіздігін қоса) жағдайларының туындау жиілігінің ұлғаюына­ әкеледі.

*Өзгелері*

Валсартанмен монотерапия кезінде мынадай дәрілік заттармен клиникалық маңызды өзара әрекеттесудің болмағаны анықталды: циметидинмен, варфаринмен, фуросемидпен, дигоксинмен, атенололмен, индометацинмен, ГХТЗ, амлодипинмен, глибенкламидпен.

***Арнайы ескертулер***

*Балалар*

Балалар мен 18 жасқа дейінгі жасөспірімдерде амлодипин + валсартан біріктірілімдерінің қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталған жоқ. Деректер жоқ.

*Егде жастағы пациенттер*

Дәрілік препаратты егде жастағы (65 және одан жоғары жастағы) адамдарда қолданған кезде сақ болу қажет. Критерийлерді қанағаттандыратын гипертензиясы бар егде пациенттерді амлодипинге немесе [САУДАУЛЫҚ АТАУЫ] ауыстыру кезінде монотерапия режимінде амлодипиннің немесе тиісінше амлодипин компонентінің ең төмен рұқсат етілген дозасын пайдалану қажет.

*Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер*

[САУДАУЛЫҚ АТАУЫ] бауыр функциясы ауыр бұзылған пациенттерге қарсы көрсетілген.

Бауыр аурулары немесе өт жолдарының обструктивті аурулары бар пациенттерге [САУДАУЛЫҚ АТАУЫ] препаратын тағайындау кезінде сақ болу керек. Холестаз белгілері жоқ бауырдың әлсіз немесе орташа айқын жеткіліксіздігі бар пациенттерде валсартанның ең жоғары ұсынылатын дозасы 80 мг аспауы тиіс. Ауырлығы жеңіл және орташа дәрежедегі бауыр функциясы бұзылған пациенттерде амлодипинді дозалау жөніндегі нұсқаулар жоқ. Критерийлерді қанағаттандыратын гипертензиясы бар және бауыр функциясы бұзылған пациенттерді амлодипинге немесе [САУДАУЛЫҚ АТАУЫ] ауыстыру кезінде монотерапия немесе амлодипин компоненті режимінде амлодипиннің ең төмен рұқсат етілген дозасын пайдалану қажет.

*Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер*

Бүйрек функциясы ауыр бұзылған пациенттерде клиникалық деректер жоқ. Бүйрек функциясы жеңіл және орташа бұзылған науқастарда препараттың дозасын түзету қажет емес. Бүйрек функциясы орташа бұзылған пациенттерде қандағы калий мен креатинин деңгейіне мониторинг жүргізу ұсынылады.

*Жүктілік және лактация кезінде*

*Амлодипин*

Амлодипиннің жүктілік кезіндегі қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталған жоқ. Жүктілік кезінде қолдану қауіпсіз альтернативті препарат болмаған жағдайда және аурудың өзі ана мен эмбрионға үлкен қауіп төндірсе ғана ұсынылады.

*Валсартан*

Жүктіліктің бірінші триместрінде ангиотензин II рецепторларының антагонистерін қолдану ұсынылмайды. Ангиотензин II рецепторларының антагонисттерін қолдану жүктіліктің екінші және үшінші триместрінде қарсы көрсетілген.

Жүктіліктің бірінші триместрінде АӨФ тежегіштеріне әсер еткеннен кейін тератогенді қаупі туралы эпидемиологиялық деректер түпкілікті болған жоқ; алайда қауіптің аздап жоғарылауын жоққа шығаруға болмайды. Ангиотензин II рецепторларының тежегіштерін қолдану кезінде қауіп туралы бақыланатын эпидемиологиялық­ деректердің болмауына қарамастан, ұқсас қауіптер осы препараттар класы үшін болуы мүмкін. АРАІІ емін жалғастыру қажет болатын жағдайлардан басқа, жүктілікті жоспарлап жүрген пациенттерді жүктілік кезінде қолдануға арналған қауіпсіздік бейіні тексерілген альтернативті гипертензияға қарсы препараттарға ауыстыру қажет. Жүктілік басталған кезде АРАІІ емдеуді дереу тоқтату керек және қажет болғанда альтернативті терапия басталуы керек.

Екінші және үшінші триместрдегі АРАІІ-нің әсері фетоуытты­лықты (бүйрек функциясының төмендеуі, судың аздығы, бассүйек сүйектенуінің баяулауы) және неонатальді уыттылықты (бүйрек жеткіліксіздігі, артериялық гипотензия, гиперкалиемия) тудыратыны белгілі.

Жүктіліктің екінші триместрінен АРАІІ қолданғанда УДЗ орындау және бүйрек пен бассүйек функциясын тексеру ұсынылады.

Аналары AРАII қабылдаған сәбилер гипотонияға қатысты бақылануы тиіс.

Амлодипин адамның емшек сүтімен шығарылады. Сәби алған аналық дозаның пайызы 3-7%, максимум 15% шегінде ауытқиды. Амлодипиннің сәбилерге әсері белгісіз. Емшек емізу кезінде [САУДАУЛЫҚ АТАУЫ] препаратын қолдану туралы ақпарат жоқ. Сонымен, емшек емізу кезінде [САУДАУЛЫҚ АТАУЫ] емес, қауіпсіздік бейіндері ең жақсы альтернативті емдеу құралдарын қолдану, әсіресе жаңа туған немесе шала туылған нәрестені тамақтандыру кезінде ұсынылады.

*Фертильділік*

Амлодипин + валсартан біріктірілімін қолдану аясында фертильділікке әсер етуді бағалауға клиникалық зерттеулер жүргізілген жоқ.

*Амлодипин*

Кальций өзекшелерінің блокаторларын алған кейбір пациенттерде сперматозоидтардың басында қайтымды­ биохимиялық өзгерістер байқалды. Амлодипиннің фертильділікке әсері туралы клиникалық деректер жеткіліксіз.

*Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

Көлік құралдарын басқару немесе қауіптілігі зор механизмдермен жұмыс істеу кезінде [САУДАУЛЫҚ АТАУЫ] препаратын қабылдаған пациенттерде бас айналуы немесе әлсіздік туындау мүмкіндігін ескеру керек.

Амлодипин көлік құралдарын басқару және механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне қалыпты әсер етеді. Егер пациенттер амлодипинді қолданған кезде бас айналуын, бас ауыруын, шаршауды немесе жүрек айнуын сезінсе, олардың реакциясы бұзылуы мүмкін.

**Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

***Дозалау режимі***

5 мг/80 мг [САУДАУЛЫҚ АТАУЫ] АҚ монотерапия режимінде 5 мг амлодипин немесе 80 мг валсартан көмегімен тиісті түрде бақылау мүмкін емес пациенттерде қолданылуы мүмкін.

5 мг/160 мг [САУДАУЛЫҚ АТАУЫ] АҚ монотерапия режимінде 5 мг амлодипин немесе 160 мг валсартан көмегімен тиісті түрде бақылау мүмкін емес пациенттерде қолданылуы мүмкін.

10 мг/160 мг [САУДАУЛЫҚ АТАУЫ] АД монотерапия режимінде 10 мг амлодипин немесе 160 мг валсартан көмегімен не 5 мг/160 мг дозада [САУДАУЛЫҚ АТАУЫ] препаратының көмегімен тиісті түрде бақылау мүмкін емес пациенттерде қолданылуы мүмкін.

Екі компоненттің әрқайсысының дозасын жеке титрлеу (мысалы, амлодипин және валсартан) біріктірілген дозаның біріктіріліміне ауысу алдында ұсынылады. Клиникалық сәйкестікте монотерапиядан бекітілген біріктірілімге тікелей ауысу қарастырылуы мүмкін.

Ыңғайлы болу үшін жеке таблетка/капсула түріндегі амлодипинмен және валсартанмен ем алатын пациенттер белсенді компоненттердің бірдей дозалары бар [САУДАУЛЫҚ АТАУЫ] препаратымен емге ауыстырылуы мүмкін.

***Енгізу жолы және тәсілі***

Пероральді

***Қабылдау уақыты көрсетілген қолдану жиілігі***

[САУДАУЛЫҚ АТАУЫ] препаратының ұсынылатын дозасы - тәулігіне бір таблетка.

[САУДАУЛЫҚ АТАУЫ] препаратын тамақпен немесе аш қарынға қабылдауға болады.

***Емдеу ұзақтығы***

Емдеуші дәрігер анықтайды

***Артық дозалану жағдайында қабылдануы қажет шаралар***

*Симптомдары*

[САУДАУЛЫҚ АТАУЫ] үшін артық дозалану жағдайлары туралы деректер жоқ. Валсартанмен артық дозалану кезінде АҚ айқын төмендеуі және бас айналудың дамуын күтуге болады. Амлодипиннің артық дозалануы шамадан тыс шеткері вазодиляцияға және ықтимал рефлекторлық тахикардияға әкелуі мүмкін. Сондай-ақ өліммен аяқталатын шоктың дамуына дейін ақ айқын және ұзақ төмендеуі туралы хабарланды.

*Емі*

Егер препарат жақында қабылданса, құсу немесе асқазанды шаю тиімді болуы мүмкін. Белсендірілген көмірді дені сау еріктілерде бірден немесе амплодипинді қабылдағаннан кейін екі сағатқа дейінгі мерзімде қолдану амлодипин сіңірілуінің айқын төмендеуімен қатар жүрді. [САУДАУЛЫҚ АТАУЫ] артық дозалануы аясында АҚ айқын төмендеуі туындаған жағдайда науқасты аяғын көтеріп жатқызып, жүрек пен тыныс алу жүйесінің қызметін, айналымдағы қан көлемін (АҚК) және бөлінетін несеп мөлшерін тұрақты бақылауды қоса, жүрек-қантамыр жүйесінің қызметін демеу жөнінде белсенді шаралар қабылдау керек. Қарсы көрсетілімдер болмаған кезде тамырлардың қалыпты тонусын сақтау үшін вазопрессорлық препараттарды қолдануға болады. Кальций глюконатын кальций өзекшелері блокадасының әсерін жою үшін вена ішіне енгізуге болады.

Валсартан мен амлодипинді шығаруға арналған гемодиализдің тиімділігі күмәнді.

***Дәрілік препараттың бір немесе бірнеше дозасын жіберіп алған кезде қажетті шаралар***

Қатысты емес

***Тоқтату симптомдары қаупінің болуына нұсқау***

Қатысты емес

***Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінің кеңесіне жүгіну бойынша нұсқаулар***

Қолдану тәсілі туралы сұрақтар туындаған жағдайда емдеуші дәрігерге қаралу қажет.

**ДП стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар**

*Жиі*

- назофарингит

- тұмау

- гипокалиемия

- бас айналуы\*

- бас ауыруы\*\*

- ұйқышылдық\*

- жүрек қағуын сезіну\*

- ысыну\*

- іштегі жайсыздық, эпигастриядағы ауырсыну\*

- жүрек айнуы\*

- табан буынының ісінуі\*

- астения

- шаршау\*\*

- беттің ісінуі

- гиперемия\*, ысыну\*

- эдема\*\*

- шеткері ісіну

- жұмсақ тіндердің ісінуі

*Жиі емес*

- анорексия

- гиперкальциемия

- гиперлипидемия

- гиперурикемия

- гипонатриемия

- депрессия\*

- ұйқысыздық/ұйқының бұзылуы\*

- көңіл-күйдің өзгеруі\*

- қимыл үйлесімінің бұзылуы

- бас айналуы

- постуральді бас айналу

- дисгевзия\*

- парестезия\*\*

- ұйқышылдық

- естен тану\*

- тремор\*

- гипестезия\*

- көрудің бұзылуы\*

- көру өткірлігінің төмендеуі\*\*

- құлақтың шыңылдауы\*

- вертиго\*\*\*\*

- жүрек қағуын сезіну

- тахикардия

- гипотензия\*

- ортостаздық гипотензия

- жөтел\*\*\*\*

- ентігу\*

- фаринголарингеальді аймақтағы ауырсыну

- ринит\*

- іштегі жайсыздық, эпигастриядағы ауырсыну\*\*\*\*

- дефекация ырғағының өзгеруі\*

- іш қатуы, диарея\*\*, ауыздың құрғауы\*\*, диспепсия\*

- жүрек айнуы, құсу\*

- алопеция\*

- эритема

- экзантема\*, гипергидроз\*, фотосезімталдық реакциясы\*, қышыну\*, пурпура\*, бөртпе\*, тері түсінің өзгеруі\*

- артралгия\*\*, арқаның ауыруы\*\*, буынның ісінуі, бұлшықет құрысулары\*, миалгия\*

- несеп шығарудың бұзылуы\*, ноктурия\*, полиакиурия\*

- импотенция\*

- гинекомастия\*

- астения\*, жайсыздық\*, дімкәстік\*

- шаршау\*\*\*

- жүрекке байланысты емес кеудедегі ауырсыну\*

- ауырсыну\*

- салмақтың ұлғаюы\*

- салмақтың төмендеуі\*

*Сирек*

- аса жоғары сезімталдық

- үрей

- сананың шатасуы\*

- көрудің бұзылуы

- құлақтың шыңылдауы

- естен тану

- гипотензия\*

- экзантема

- гипергидроз

- қышыну

- бұлшықет құрысуы

- ауырлық сезімі

- полиакиурия, полиурия

- эректильді дисфункция

*Өте сирек*

- лейкопения\*

- тромбоцитопения, кейде пурпурамен\*

- аса жоғары сезімталдық\*

- гипергликемия\*

- гипертония\*

- шеткері нейропатия, нейропатия\*

- аритмиялар\* (оның ішінде брадикардия, қарыншалық тахикардия, жүрекшелер фибрилляциясы), миокард инфарктісі\*

- васкулит\*

- жөтел\*

- гастрит\*, қызыл иек гиперплазиясы\*, панкреатит\*,

- қандағы билирубин деңгейінің жоғарылауын қоса, бауыр­ сынамаларының аномалиялық мәндері\*1

- гепатит\*, бауырішілік холестаз\*, сарғаю\*

- ангионевроздық ісіну\*

- мультиформалы эритема\*

- есекжем және бөртпенің басқа түрлері\*, эксфолиативті дерматит\*, Стивенс-Джонсон синдромы\*, Квинке ісінуі\*

*Белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес)*

- гемоглобин мен гематокрит деңгейінің төмендеуі\*\*\*, нейтропения\*\*\*, тромбоцитопения, кейде пурпурамен\*\*\*

- аса жоғары сезімталдық\*\*\*

- экстрапирамидалық симптомдар\*

- васкулит\*\*\*

- қандағы билирубин деңгейінің жоғарылауын қоса, бауыр­ сынамаларының аномалиялық мәндері\*\*\*

- ангионевроздық ісіну\*\*\*, буллездік дерматит\*\*\*

- қышыну\*\*\*, бөртпе\*\*\*, уытты эпидермальді некролиз\*

- миалгия\*\*\*

- қандағы креатинин деңгейінің жоғарылауы\*\*\*, жедел бүйрек ­жеткіліксіздігі және бүйрек функциясының бұзылуы\*\*\*

- қандағы калий деңгейінің жоғарылауы\*\*\*

\* - амлодипинді қолдану кезінде

\*\* - амлодипин + валсартан біріктілімін, амлодипинді қолданғанда

\*\*\* - валсартанды қолдану кезінде

\*\*\*\*-амлодипин + валсартан біріктілімін, валсартанды қолданғанда

1 - негізінен холестазбен байланысты.

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаса медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласыңыз**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

**Қосымша мәліметтер**

***Дәрілік препараттың құрамы***

Бір таблетканың құрамында:

*белсенді заттар:* амлодипин (амлодипин бесилаты түрінде), 5 мг

валсартан, 80 мг (5 мг/80 мг доза үшін)

амлодипин (амлодипин бесилаты түрінде), 5 мг

валсартан, 160 мг (5 мг/160 мг доза үшін)

амлодипин (амлодипин бесилаты түрінде), 10 мг

валсартан, 160 мг (10 мг/160 мг доза үшін)

*қосымша заттар:* [ҚР НҚ СӘЙКЕС]

***Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы***

[СИПАТТАМАСЫ ҚР НҚ СӘЙКЕС]

**Шығарылу түрі және қаптамасы**

[ҚАПТАМАНЫҢ СИПАТТАМАСЫ ҚР НҚ СӘЙКЕС]

**Сақтау мерзімі**

[ҚР НҚ СӘЙКЕС]

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

***Сақтау шарттары***

[САҚТАУ ШАРТТАРЫ ҚР НҚ СӘЙКЕС]

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

**Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецепт арқылы

**Өндіруші туралы мәлімет**

[Ұлттық деңгейде толтырылады]

**Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

[Ұлттық деңгейде толтырылады]

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)**

[Ұлттық деңгейде толтырылады]