

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
13.01.2016 № 14
Реєстраційне посвідчення
№ UA/11341/01/02
№ UA/11341/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ДІОКОР СОЛО 80
(DIOCOR SOLO 80)

ДІОКОР СОЛО 160
(DIOCOR SOLO 160)

Склад:

діюча речовина: валсартан;

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить валсартану 80 мг або 160 мг;

допоміжні речовини: кальцію гідрофосфат дигідрат, целюлоза мікрокристалічна, гідроксипропілцелюлоза, натрію кроскармелоза, кремнію діоксид колоїдний безводний, тальк, магнію стеарат, покриття для нанесення оболонки Opadry II White (поліетиленгліколь, спирт полівініловий, тальк, титану діоксид (E 171)).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості:

Діокор Соло 80 – таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, з рискою;

Діокор Соло 160 – таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого кольору.

Фармакотерапевтична група. Прості препарати антагоністів ангіотензину II.

Код АТХ С09С А03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Валсартан є активним специфічним антагоністом рецепторів ангіотензину II. Він діє вибірково на рецептори підтипу АТ₁, які є відповідальними за відомі ефекти ангіотензину II. Підвищені рівні ангіотензину II у плазмі крові після блокади АТ₁-рецепторів валсартаном можуть стимулювати неблокований АТ₂-рецептор, який урівноважує ефект АТ₁-рецептора. Валсартан не проявляє будь-якої часткової активності агоніста відносно АТ₁-рецептора, але має набагато більшу (приблизно у 20000 разів) спорідненість з АТ₁-рецептором, ніж з АТ₂-рецептором.

Валсартан не пригнічує АПФ (ангіотензинперетворювальний фермент), відомий також під назвою кініназа II, який перетворює ангіотензин I в ангіотензин II і руйнує брадикінін. Застосування препарату пацієнтам з артеріальною гіпертензією призводить до зниження артеріального тиску без впливу на частоту пульсу.

Початок гіпотензивної дії відзначається у межах 2 годин, максимум – у межах 4-6 годин після прийому внутрішньо. Після прийому препарату антигіпертензивна дія триває понад 24 години. Максимальний терапевтичний ефект розвивається через 4 тижні від початку лікування і зберігається при тривалій терапії.

При застосуванні у комбінації з гідрохлоротіазидом досягається достовірне додаткове зниження артеріального тиску.

Раптова відміна препарату не супроводжується розвитком синдрому відміни.

При тривалому застосуванні препарату хворим із артеріальною гіпертензією встановлено, що препарат не мав істотного впливу на рівень загального холестерину, сечової кислоти, а також, при дослідженнях натще, на концентрацію тригліцеридів і глюкози в сироватці крові.

Застосування препарату призводить до зменшення випадків госпіталізації з приводу серцевої недостатності, уповільнення прогресування серцевої недостатності, поліпшення функціонального класу за класифікацією NYHA, збільшення фракції викиду, а також зменшення симптомів серцевої недостатності та покращення якості життя порівняно з плацебо.

Фармакокінетика.

Після перорального прийому препарату валсартан всмоктується швидко, однак ступінь всмоктування значно варіює. Середня величина абсолютної біодоступності препарату становить 23 %. При призначенні валсартану з їжею площа під кривою «концентрація – час» (AUC) зменшується на 48 %, хоча, починаючи приблизно з 8-ї години після прийому препарату, концентрації валсартану у плазмі крові як у разі прийому його натщесерце, так і у разі прийому з їжею однакові. Зменшення площі під кривою «концентрація – час» не супроводжується клінічно значущим зниженням терапевтичного ефекту. Тому препарат можна приймати і натщесерце, і під час їжі.

Фармакокінетична крива валсартану має низхідний мультиекспоненційний характер ($t_{1/2\alpha} \leq 1$ год і $t_{1/2\beta}$ приблизно 9 год). У діапазоні вивчених доз кінетика валсартану має лінійний характер. При повторному застосуванні препарату змін кінетичних показників не відзначалося. При прийомі препарату 1 раз на добу кумуляція незначна. Концентрації препарату у плазмі крові у жінок і чоловіків були однакові.

Валсартан значною мірою (на 94-97 %) зв'язується з білками сироватки крові, переважно з альбуміном. Об'єм розподілу у період рівноважного стану низький (приблизно 17 л). Порівняно з печінковим кровотоком (приблизно 30 л/год), плазмовий кліренс валсартану відбувається відносно повільно (приблизно 2 л/год). Кількість валсартану, що екскретується з калом, становить 83 % (від величини прийнятої внутрішньої дози). Із сечею виводиться приблизно 13 %, переважно у незміненому вигляді. Період напіввиведення валсартану становить 6 годин.

Середній час досягнення найбільш високої концентрації і період напіввиведення валсартану у пацієнтів із серцевою недостатністю і здорових добровольців однакові. Показники площі під кривою «концентрація – час» (AUC) і максимальної концентрації валсартану підвищуються лінійно і майже пропорційні до підвищення дози вище клінічного діапазону (40-160 мг 2 рази на добу). Коефіцієнт кумуляції становить у середньому 1,7. Кліренс валсартану після перорального прийому становить приблизно 4,5 л/год. Вік не впливає на кліренс препарату у пацієнтів із серцевою недостатністю.

Фармакокінетика в окремих групах пацієнтів.

Пацієнти літнього віку. У деяких пацієнтів літнього віку системний вплив валсартану був більш вираженим, ніж у пацієнтів молодого віку, однак не було показано будь-якої клінічної значущості цього.

Пацієнти з порушенням функції нирок. Не було виявлено кореляції між функцією нирок і системним впливом валсартану. Тому пацієнтам з порушенням функції нирок (кліренс креатиніну > 10 мл/хв) корекція дози препарату не потрібна. Дотепер немає даних щодо безпеки застосування препарату пацієнтам з кліренсом креатиніну < 10 мл/хв і тим, які знаходяться на гемодіалізі, тому валсартан слід застосовувати з обережністю. Валсартан має високий ступінь зв'язування з білками плазми крові, тому його виведення при гемодіалізі малоімовірно.

Пацієнти з порушенням функції печінки. Приблизно 70 % величини дози препарату, що всмокталася, екскретується із жовчю, переважно у незміненому вигляді. Валсартан не

піддається значній біотрансформації і, як можна очікувати, системний вплив валсартану не корелює зі ступенем порушень функції печінки.

Було показано, що у пацієнтів з біліарним цирозом печінки або обструкцією жовчовивідних шляхів AUC валсартану збільшується приблизно у 2 рази.

Клінічні характеристики.

Показання.

Артеріальна гіпертензія у дорослих і дітей віком від 6 років.

Симптоматична серцева недостатність у дорослих пацієнтів, коли не можна застосовувати інгібітори ангіотензинперетворювального ферменту (АПФ), або як додаткова терапія з інгібіторами АПФ, коли не можна застосовувати бета-блокатори.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до валсартану або до будь-якого з компонентів препарату.

Тяжка печінкова недостатність, біліарний цироз і холестаза.

Вагітним та жінкам, які планують завагітніти (див. розділ «Застосування у період вагітності або годування груддю»).

Одночасне застосування антагоністів рецепторів ангіотензину, включаючи валсартан, або інгібіторів ангіотензинперетворювального ферменту з аліскіреном пацієнтам із цукровим діабетом або порушенням функції нирок (швидкість гломерулярної фільтрації (ШГФ) < 60 мл/хв/1,73 м²).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Слід дотримуватись обережності при одночасному застосуванні препаратів групи АРА, включаючи Діокор Соло, з іншими препаратами, що блокують РААС, такими як препарати групи ІАПФ або аліскірен. Щодо одночасного застосування валсартану з аліскіреном пацієнтам із цукровим діабетом або порушенням функції нирок див. розділ «Протипоказання».

Одночасне застосування не рекомендовано.

Літій. При одночасному застосуванні препаратів літію з інгібіторами ангіотензинперетворювального ферменту (АПФ) відзначали оборотне підвищення концентрації літію в сироватці крові і токсичності. Досвід одночасного застосування валсартану і препаратів літію відсутній, тому така комбінація не рекомендується. Якщо застосування препаратів все ж необхідно, то рекомендується проводити контроль концентрації літію у сироватці крові під час їх одночасного застосування.

Калійзберігаючі діуретики, калієві добавки, замінники харчової солі, що містять калій, або інші лікарські препарати, які можуть підвищувати рівень калію в сироватці крові. Одночасне застосування з калійзберігаючими діуретиками (наприклад спіронолактоном, тріамтереном, амілоридом), добавками калію або замінниками солі, що містять калій, може призвести до підвищення рівня калію в сироватці крові та збільшення вмісту креатиніну в сироватці крові у пацієнтів із серцевою недостатністю. Слід бути обережними і контролювати рівень калію в сироватці крові при необхідності застосування у поєднанні з валсартаном засобів, що впливають на рівень калію.

Обережність необхідна при одночасному застосуванні.

Нестероїдні протизапальні засоби (НПЗЗ), включаючи селективні інгібітори ЦОГ-2, ацетилсаліцилову кислоту > 3 г/добу, і неселективні НПЗЗ. Можливе зниження антигіпертензивного ефекту при одночасному застосуванні з нестероїдними протизапальними засобами. Супутнє застосування зазначених лікарських засобів може призвести до погіршення функції нирок та підвищення рівня калію в сироватці крові. Тому рекомендується контроль функції нирок під час лікування, а також контроль адекватної гідратації пацієнта.

Транспортери. За результатами досліджень *in vitro* валсартан є субстратом для печінкового транспортера захоплення OATP1B1/OATP1B3 та печінкового транспортера

виведення MRP2. Клінічне значення цих даних невідоме. Одночасне застосування інгібіторів транспортера захоплення (наприклад рифампіцину, циклоспорину) або транспортера виведення (наприклад ритонавіру) може збільшити системну експозицію валсартану. Слід дотримуватися належних заходів на початку або в кінці супутнього застосування цих лікарських засобів.

Інші.

Клінічно значущої лікарської взаємодії валсартану не спостерігалось з нижчезазначеними речовинами: циметидином, варфарином, фуросемідом, дигоксином, атенололом, індометацином, гідрохлоротіазидом, амлодипіном, глібенкламідом.

Діти.

Рекомендується обережність при одночасному застосуванні дітям з артеріальною гіпертензією валсартану та інших засобів, що пригнічують ренін-ангіотензин-альдостеронову систему, яка може підвищувати рівень калію в сироватці крові. Необхідно ретельно контролювати функцію нирок і рівень калію в сироватці крові.

Особливості застосування.

Гіперкаліємія. Супутнє застосування добавок калію, калійзберігаючих діуретиків, замінників солей, що містять калій, або інших засобів, які можуть підвищувати рівень калію (гепарин тощо), не рекомендується. При необхідності слід контролювати рівень калію.

Пацієнти з дефіцитом в організмі натрію та/або об'єму циркулюючої крові (ОЦК). У пацієнтів з тяжким ступенем дефіциту в організмі натрію та/або об'єму циркулюючої крові, наприклад, у тих, хто приймає високі дози діуретиків, в окремих випадках на початку лікування Діокором Соло може спостерігатися симптоматична гіпотензія. Перед початком терапії Діокором Соло слід провести корекцію вмісту в організмі натрію та/або об'єму циркулюючої крові, наприклад, шляхом зниження дози діуретика.

У разі розвитку гіпотензії пацієнта слід перевести у горизонтальне положення і, при необхідності, провести внутрішньовенну інфузію фізіологічним розчином. Після стабілізації артеріального тиску лікування Діокором Соло може бути продовжено.

Стеноз ниркової артерії. Безпека застосування валсартану у пацієнтів з двобічним стенозом ниркової артерії або стенозом єдиної нирки не встановлена. Короткочасне застосування валсартану пацієнтам з вазоренальною гіпертензією, яка є вторинною внаслідок однобічного стенозу ниркової артерії, не спричиняє ніяких істотних змін гемодинамічних параметрів нирок, креатиніну сироватки або азоту сечовини крові. Оскільки інші лікарські засоби, що впливають на ренін-ангіотензин-альдостеронову систему (РААС), можуть підвищувати рівень сечовини в крові і креатиніну сироватки у пацієнтів з однобічним стенозом ниркової артерії, як засіб безпеки рекомендується моніторинг функції нирок.

Порушення функції нирок. Дорослим пацієнтам з кліренсом креатиніну > 10 мл/хв регулювання дози препарату не потрібне. На даний час немає даних щодо безпеки застосування препарату пацієнтам з кліренсом креатиніну < 10 мл/хв і пацієнтам, які перебувають на діалізі, тому валсартан слід застосовувати з обережністю.

Одночасне застосування антагоністів рецепторів ангіотензину, включаючи валсартан, або інгібіторів ангіотензинперетворювального ферменту з аліскіреном пацієнтам із цукровим діабетом або порушенням функції нирок (швидкість гломерулярної фільтрації (ШГФ) < 60 мл/хв/1,73 м²) протипоказано.

Трансплантація нирки. Відсутні дані щодо безпеки застосування валсартану пацієнтам, яким нещодавно проведена трансплантація нирки.

Порушення функції печінки. Пацієнтам з печінковою недостатністю легкого та помірного ступеня тяжкості без холестази Діокор Соло слід застосовувати з обережністю.

Первинний гіперальдостеронізм. Пацієнтам з первинним гіперальдостеронізмом не слід приймати Діокор Соло, оскільки у них не активована ренін-ангіотензинова система.

Стеноз аортального та мітрального клапанів, обструктивна гіпертрофічна кардіоміопатія. Як і при застосуванні інших вазодилаторів, з особливою обережністю слід призначати препарат пацієнтам зі стенозом аортального або мітрального клапанів або обструктивною гіпертрофічною кардіоміопатією.

Серцева недостатність. У пацієнтів із серцевою недостатністю, які приймають Діокор Соло у звичайних дозах, спостерігається незначне зниження артеріального тиску, але припинення терапії через наявність симптоматичної гіпотензії, як правило, не потрібне, за умови дотримання інструкції щодо дозування препарату. Необхідно дотримуватися обережності пацієнтам із серцевою недостатністю, які розпочинають лікування препаратом.

У пацієнтів із тяжкою серцевою недостатністю, у яких функція нирок може залежати від активності ренін-ангіотензин-альдостеронової системи, лікування інгібіторами АПФ або антагоністами рецепторів ангіотензину може супроводжуватися олігурією і/або прогресуючою азотемією, (рідко) гострою нирковою недостатністю та/або мати летальний наслідок. Оцінка стану пацієнтів із серцевою недостатністю завжди повинна включати оцінку стану функції нирок.

У пацієнтів із серцевою недостатністю застосування потрійної комбінації інгібіторів АПФ, β -блокаторів та валсартану не показало жодного клінічного ефекту, і така комбінація, можливо, збільшує ризик розвитку небажаних ефектів, тому не рекомендується.

Ангіоневротичний набряк в анамнезі. При застосуванні валсартану повідомлялося про розвиток у пацієнтів ангіоневротичного набряку, включаючи набряк гортані та голосової щілини, що призводить до обструкції дихальних шляхів та/або набряку обличчя, губ, глотки та/або язика; у деяких із цих пацієнтів розвиток ангіоневротичного набряку відбувався і раніше при застосуванні інших лікарських засобів, включаючи інгібітори АПФ. Розвиток ангіоневротичного набряку у пацієнтів потребує негайного припинення застосування Діокору Соло, і повторно призначати препарат не слід.

Подвійна блокада ренін-ангіотензин-альдостеронової системи (РААС). Супутнє застосування препаратів групи АРА, включаючи валсартан, з іншими препаратами, що діють на РААС, пов'язано зі збільшенням частоти розвитку гіпотензії, гіперкаліємії та змін функції нирок порівняно з монотерапією. Рекомендується здійснювати моніторинг артеріального тиску, функції нирок та електролітів у пацієнтів, які отримують Діокор Соло та інші препарати, що впливають на РААС.

Діти. Особливості застосування дітям з порушенням функції нирок та печінки див. у розділі «Спосіб застосування та дози».

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування антагоністів рецепторів ангіотензину II протипоказано протягом всього періоду вагітності та жінкам, які планують вагітність.

Якщо вагітність виявлена у період терапії препаратом, прийом Діокору Соло необхідно припинити якомога швидше і призначити альтернативну антигіпертензивну терапію зі встановленим профілем безпеки щодо застосування у період вагітності. Пацієнткам, які планують вагітність, також слід призначити альтернативну антигіпертензивну терапію зі встановленим профілем безпеки щодо застосування у період вагітності.

Епідеміологічні дані щодо ризику тератогенного впливу внаслідок застосування інгібіторів АПФ протягом I триместру вагітності не переконливі, проте незначне збільшення ризику не можна виключити. Враховуючи механізм дії антагоністів рецепторів ангіотензину II, не можна виключити ризик тератогенного впливу на плід і для цього класу препаратів. Застосування антагоністів рецепторів ангіотензину II протягом II і III триместрів вагітності може індукувати фетотоксичність (ослаблення функції нирок, олігогідремію, затримка осифікації кісток черепа) і неонатальну токсичність (ниркова недостатність, артеріальна гіпотензія, гіперкаліємія). Якщо у II триместрі вагітності застосовувалися антагоністи рецепторів ангіотензину II, рекомендовано провести

ультразвукове обстеження для перевірки функції нирок та стану кісток черепа. Новонароджених, матері яких приймали антагоністи рецепторів ангіотензину II, слід обстежувати щодо розвитку артеріальної гіпотензії.

Невідомо, чи проникає валсартан у грудне молоко. Тому не рекомендується застосування препарату жінкам у період годування груддю.

Фертильність.

Валсартан дозою до 200 мг/кг/добу не спричинив небажаного впливу на репродуктивну функцію у щурів. Доза до 200 мг/кг/добу у 6 разів перевищує максимальну рекомендовану дозу для людини у перерахуванні на мг/м² (розрахунки проводили для перорального застосування дози 320 мг/добу у пацієнта з масою тіла 60 кг).

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Досліджень впливу на здатність керувати автотранспортом або роботу з іншими механізмами не проводили. Під час керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами слід брати до уваги, що при застосуванні Діокору Соло, як і при застосуванні інших антигіпертензивних засобів, може виникнути запаморочення або слабкість.

Спосіб застосування та дози.

Діокор Соло слід приймати внутрішньо, незалежно від прийому їжі, запиваючи водою.

Артеріальна гіпертензія у дорослих.

Рекомендована початкова доза Діокору Соло для дорослих становить 80 мг 1 раз на добу. Антигіпертензивний ефект досягається протягом 2 тижнів, а максимальний ефект очевидний через 4 тижні. Для пацієнтів з неконтрольованим артеріальним тиском добу дозу можна збільшити до 160 мг і до максимальної – 320 мг, можливе додаткове призначення діуретиків. Сумісне застосування діуретиків, таких як гідрохлоротіазид, буде ще більше знижувати артеріальний тиск у таких пацієнтів.

Діокор Соло можна призначати також одночасно з іншими антигіпертензивними засобами.

Артеріальна гіпертензія у дітей віком від 6 років.

Рекомендована початкова доза Діокору Соло становить 40 мг 1 раз на добу для дітей з масою тіла менше 35 кг та 80 мг 1 раз на добу для дітей з масою тіла 35 кг і більше. Слід коригувати дозу, виходячи з реагування/зміни артеріального тиску. Можливі максимальні дози, перевищувати які не рекомендується, наведені в таблиці.

Маса тіла	Максимальна доза
Від ≥ 18 кг до < 35 кг	80 мг
Від ≥ 35 кг до < 80 кг	160 мг
Від ≥ 80 кг до ≤ 160 кг	320 мг

Дітям з кліренсом креатиніну < 30 мл/хв і дітям, які перебувають на діалізі, валсартан застосовувати не рекомендується через відсутність досліджень. Дітям з кліренсом креатиніну > 30 мл/хв корекція дози не потрібна. Необхідний ретельний контроль функції нирок і рівня калію в сироватці крові.

Діокор Соло протипоказаний дітям з тяжкою печінковою недостатністю, біліарним цирозом і холестазом. Клінічний досвід застосування валсартану дітям з печінковою недостатністю легкого та помірного ступеня тяжкості обмежений. Доза валсартану для таких пацієнтів не повинна перевищувати 80 мг.

Серцева недостатність у дорослих.

Рекомендована початкова доза Діокору Соло становить 40 мг 2 рази на добу. Підвищення дози до 80 мг і 160 мг 2 рази на добу слід здійснювати з інтервалами не менше 2 тижні, до вищої дози – залежно від переносимості пацієнтом препарату. Максимальна добова доза становить 320 мг і розподіляється на декілька прийомів.

Валсартан можна приймати в комбінації з іншими препаратами, що застосовуються при серцевій недостатності. Однак потрібна комбінація інгібітора АПФ, бета-блокатора і валсартану не рекомендується.

Оцінка стану пацієнтів із серцевою недостатністю завжди повинна включати оцінку функції нирок.

ПРИМІТКА щодо всіх показань: пацієнтам літнього віку та дорослим пацієнтам з кліренсом креатиніну > 10 мл/хв корекція дози препарату не потрібна.

Діокор Соло протипоказаний пацієнтам з тяжкою печінковою недостатністю, біліарним цирозом і холестазом. Для пацієнтів з печінковою недостатністю легкого та помірного ступеня тяжкості нежовчного походження і без холестазу доза препарату не повинна перевищувати 80 мг.

Діти.

Діокор Соло показаний для лікування артеріальної гіпертензії у дітей віком від 6 років. Безпека та ефективність застосування Діокору Соло дітям у віці від 1 до 6 років не встановлені. Препарат не рекомендований для лікування серцевої недостатності у дітей через відсутність даних з безпеки та ефективності.

Передозування.

Внаслідок передозування Діокору Соло може розвинутися виражена артеріальна гіпотензія, що може призвести до пригнічення свідомості, судинного колапсу та/або шоку. Терапевтичні заходи залежать від часу прийому, типу і тяжкості симптомів; першорядне значення має стабілізація кровообігу. Якщо препарат був прийнятий нещодавно, слід викликати блювання. При виникненні артеріальної гіпотензії пацієнт повинен перебувати в положенні лежачи, також слід провести корекцію об'єму циркулюючої крові.

Малоймовірно, що валсартан можна вивести з організму шляхом гемодіалізу.

Побічні реакції.

Інфекції та інвазії: вірусні інфекції, інфекції верхніх дихальних шляхів, фарингіти, синусити, риніти.

З боку системи кровотворення: нейтропенія, тромбоцитопенія.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи сироваткову хворобу.

Порушення обміну речовин: гіперкаліємія*, гіпонатріємія.

Порушення психіки: безсоння, зниження лібідо.

З боку нервової системи: постуральне запаморочення*, запаморочення, синкопе*, головний біль.

З боку органів зору та лабіринтні порушення: вертиго.

З боку серцево-судинної системи: ортостатична гіпотензія*, артеріальна гіпотензія*; васкуліт.

З боку дихальної системи: кашель.

З боку системи травлення: діарея, біль у животі, нудота.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: висипання, свербіж, ангіоневротичний набряк.

З боку скелетно-м'язової системи: біль у спині, артралгія, міалгія.

З боку сечостатевої системи: порушення функції нирок, ниркова недостатність, гостра ниркова недостатність*.

Загальні порушення: підвищена втомлюваність, астенія, набряк.

Примітка.

* Повідомлення про побічні реакції, які спостерігалися лише при серцевій недостатності.

Прийом препарату може впливати на *результати лабораторних досліджень*, наприклад, може спостерігатися зниження рівня гемоглобіну і показника гематокриту.

У пацієнтів з *артеріальною гіпертензією* валсартан може спричинити підвищення рівня креатиніну в сироватці крові, калію і загального білірубіну. Повідомлялося про випадки підвищення показників функції печінки.

У пацієнтів із *серцевою недостатністю* при застосуванні валсартану можливе підвищення рівня креатиніну в сироватці крові, а також спостерігалось підвищення рівня калію в сироватці крові та підвищення рівня азоту сечовини в крові. Тому при лікуванні препаратом Діокор Соло необхідно періодично контролювати вищезазначені показники та вносити корективи під час лікування.

Діти. За винятком окремих порушень з боку травного тракту (біль у животі, нудота, блювання) та запаморочення, значущих відмінностей щодо типу, частоти та серйозності небажаних реакцій між профілем безпеки для дітей віком від 6 років та профілем безпеки для дорослих не виявлено. Нейрокогнітивна оцінка та оцінка розвитку дітей віком від 6 до 16 років не виявили клінічно значущого загального негативного наслідку після лікування валсартаном терміном до 1 року.

Гіперкаліємія частіше спостерігається у дітей віком від 6 років з основними хронічними захворюваннями нирок.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці, в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 4, або 9 блістерів у картонній пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ТОВ «Фарма Старт», Україна.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 03124, м. Київ, бул. І. Лепсе, 8.

Дата останнього перегляду. 13.01.2016 р.

