

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

VENATON 160 mg film tablet

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

Valsartan 160 mg

Yardımcı maddeler:

Laktoz Anhidr 160.0 mg

Laktoz Monohidrat 87.5 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Film kaplı tablet.

Koyu sarı, oblong, bikonveks, bir tarafı çentikli ve 16 baskılı, diğer tarafı VLS baskılı film kaplı tabletler

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Hipertansiyon tedavisi.

6 - 18 yaş arasındaki çocuklar ve adölesanların hipertansiyonu ile yetişkinlerde esansiyel hipertansiyon tedavisinde endikedir.

Kalp yetersizliği (NYHA sınıf II, III ve IV).

Diüretikler, dijital ve anjiotensin dönüştürücü enzim (ADE) inhibitörleri ya da beta-blokörler gibi (son ikisi birlikte olmaksızın); kalp yetersizliğinin standart tedavisini alan hastalarda kullanılabilir; bu standart tedavilerin hepsinin birden uygulanması zorunlu değildir (bkz. Bölüm 5.1.).

Miyokard infarktüsü sonrası

Miyokard infarktüsünden sonra sol ventrikül yetmezliğine ait belirtiler, semptomlar veya radyolojik kanıtlar ve/veya sol ventrikül sistolik disfonksiyonu gelişen, klinik bakımdan stabil hastaların yaşam süresinin uzatılmasında kullanılır (bkz. Bölüm 5.1.).

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde aşağıdaki dozlar uygulanır.

Hipertansiyon

Önerilen VENATON dozu, hastanın ırkına, yaşına ve cinsiyetine bakılmaksızın günde 1 defa 80 mg veya 160 mg film kaplı tablettir. Antihipertansif etki, 2 hafta içerisinde kendini gösterir ve 4 hafta sonra en yüksek düzeye varır.

Kan basıncı yeterince kontrol altına alınamayan hastalarda günlük VENATON dozu 320 mg'a yükseltilebilir veya bir diüretik ilave edilebilir. Tedaviye diüretik olarak hidroklorotiazid eklendiğinde kan basıncı daha fazla düşecektir.

VENATON, ayrıca diğer antihipertansif ajanlar ile birlikte kullanılabilir.

Kalp yetmezliği

VENATON tedavisinde önerilen başlangıç dozu, günde 2 defa 40 mg film kaplı tablettir. Daha sonra bu doz, hasta tolere ettiği sürece günde 2 defa 80 mg ve günde 2 defa 160 mg'a (en yüksek doza) yükseltilmelidir. Bu sırada, birlikte kullanılan diüretik dozunun azaltılması düşünülmelidir. Klinik çalışmalarda verilmiş olan en yüksek doz, bölünmüş dozlarda günde 320 mg film kaplı tablettir.

Kalp yetmezliği olan hastaların değerlendirmesi her zaman böbrek fonksiyonu değerlendirmesini de kapsamalıdır.

Miyokard infarktüsü sonrası

Tedaviye, infarktüs gelişmesinden 12 saat sonra gibi erken bir dönemde başlanabilir. Başlangıçta günde 2 defa 20 mg olan valsartan dozu, sonraki birkaç hafta içerisinde günde 2 defa 40 mg, günde 2 defa 80 mg ve daha sonra da günde 2 defa 160 mg film kaplı tablete yükseltilmelidir. Başlangıç dozu, 40 mg'dır.

Hedef alınan maksimum doz günde 2 defa 160 mg'dır. Genel olarak, hastaların tedaviye başladıktan sonra günde 2 defa 80 mg doz seviyesine 2 haftaya kadar ulaşması ve hedef alınan maksimum doza 3 aya kadar ulaşılması önerilir. Titrasyon sırasında hastanın valsartanı tolere etme derecesi temel alınmalıdır. Semptomatik hipotansiyon veya böbrek fonksiyon bozukluğu gelişecek olursa, dozun azaltılması düşünülmelidir.

Valsartan, miyokard infarktüsünden sonra kullanılan diğer ilaçlarla; örneğin trombolitikler, asetilsalisilik asit, beta blokörler ve statinler ile birlikte kullanılabilir.

Miyokard infarktüsü sonrasındaki hastaların değerlendirmesi daima renal fonksiyon değerlendirmesini de içermelidir.

Uygulama şekli:

Ağızdan kullanım içindir. Yemekten bağımsız olarak su ile birlikte alınmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği: Kreatinin klerensi >10 ml/dk olan hastalarda dozaj ayarlanmasına ihtiyaç yoktur (bkz. Bölüm 4.4. ve 5.2.).

Karaciğer yetmezliği: Şiddetli karaciğer yetmezliği, safra sirozu ve kolestazi bulunan hastalarda valsartan kullanımı kontrendikedir (bkz. Bölüm 4.3, 4.4. ve 5.2). Kolestazi eşlik etmediği hafif-orta şiddette karaciğer yetersizliği olan hastalarda doz, 80 mg'ı aşmamalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik hipertansiyon

6 ila 18 yaşındaki çocuklar ve ergenler

35 kg'dan daha zayıf çocuklar ve adölesanlar için başlangıç dozu günde bir kez 40 mg ve 35 kg veya daha ağır çocuklar için günde bir kez 80 mg'dır. Doz kan basıncı yanıtına dayalı olarak ayarlanmalıdır. Klinik çalışmalarda araştırılan maksimum dozlar için lütfen aşağıdaki tabloyu inceleyiniz.

Listeli olanlardan daha yüksek dozlar araştırılmadığından önerilmemektedir.

Kilo	Klinik çalışmalarda araştırılan maksimum doz
≥18 kg - <35 kg arası	80 mg
≥35 kg - <80 kg arası	160 mg
≥80 kg - ≤160 kg arası	320 mg

Renal bozukluğu olan 6 -18 yaş arasındaki pediyatrik hastalarda kullanım:

Kreatinin klirensi <30 ml/dak olan pediyatrik hastalarda ve diyaliz yaptıran pediyatrik hastalarda kullanım araştırılmadığından, valsartan bu hastalarda önerilmemektedir. Kreatinin klirensi >30 ml/dak olan pediyatrik hastalar için doz ayarlaması gerekli değildir. Renal fonksiyon ve serum potasyumu yakından takip edilmelidir (bkz., bölüm 4.4 ve 5.2).

Hepatik bozukluğu olan 6 - 18 yaş arasındaki pediyatrik hastalarda kullanım

Yetişkinlerde olduğu gibi, VENATON şiddetli hepatik bozukluğu, biliyer sirozu olan pediyatrik hastalarda ve kolestaz görülen hastalarda kontrendikedir (bkz., bölüm 4.3, 4.4 ve 5.2). Hafif ila orta şiddette hepatik bozukluğu olan pediyatrik hastalarda VENATON ile klinik deneyim kısıtlıdır. Valsartan dozu bu hastalarda 80 mg'ı aşmamalıdır.

6 yaşın altındaki çocuklar

6 yaşın altındaki çocuklarda VENATON'un güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir (bkz., bölüm 4.8, 5.1 ve 5.2).

Pediyatrik kalp yetmezliği ve yeni miyokard enfarktüsü

VENATON çocuklarda ve 18 yaş altındaki ergenlerde, güvenlilik ve etkililik verilerinin olmamasından ötürü kalp yetmezliği veya yeni miyokard enfarktüsün tedavisi için önerilmemektedir.

Uygulama şekli

VENATON bir aç veya tok karna alınabilir ve su ile uygulanmalıdır.

Geriyatrik popülasyon: 65 yaş veya üzerindeki hastalarda, valsartanın etkinliği ve güvenliğinde bir fark gözlenmemiştir. Ancak bu popülasyonda, tedavide daha fazla hassasiyet gösterilmesi göz ardı edilmemelidir.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Valsartana veya VENATON'un yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık.