Инструкция по применению
Кандесартан-СЗ таблетки 16 мг 28 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Северная Звезда
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Кандесартан
Количество в упаковке: 28
Дозировка действующего вещества: 16 мг



Описание

Таблетки белого или почти белого цвета, круглые, плоскоцилиндрические с фаской и риской.

Действующее вещество

Кандесартан

Состав

1 таблетка содержит: активного вещества: кандесартана цилексетила - 16,0 мг, вспомогательные вещества: лактозы моногидрат (сахар молочный) - 64,8 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 68,0 мг, крахмал прежелатинизированный (крахмал 1500) - 32,0 мг, кроскармеллоза натрия (примеллоза) - 6,0 мг, повидон (поливинилпирролидон среднемолекулярный) - 10,0 мг, кремния диоксид коллоидный (аэросил) - 1,2 мг, натрия стеарилфумарат - 2,0 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание и распределение Кандесартана цилексетил является пролекарством для приема внутрь. Быстро превращается в активное вещество - кандесартан посредством эфирного гидролиза при всасывании из пищеварительного тракта прочно связывается

с АТ1-рецепторами и медленно диссоциирует не имеет свойств агониста. Абсолютная биодоступность кандесартана после приема внутрь раствора кандесартана цилексетила составляет около 40%. Относительная биодоступность таблетированного препарата по сравнению с раствором для приема внутрь составляет приблизительно 34%. Таким образом расчетная абсолютная биодоступность таблетированной формы препарата составляет 14 %. Максимальная концентрация в сыворотке крови (Cmax) достигается через 3-4 часа после приема таблетированной формы препарата. При увеличении дозы препарата в рекомендуемых пределах концентрация кандесартана повышается линейно. Фармакокинетические параметры кандесартана не зависят от пола пациента. Приём пищи не оказывает значимого влияния на площадь под кривой "концентрация - время" (AUC) т. е. одновременный прием пищи существенно не влияет на биодоступность препарата. Кандесартан активно связывается с белками плазмы крови (> 99 %). Объем распределения кандесартана составляет 01 л/кг. Метаболизм и выведение из организма Кандесартан в основном выводится из организма почками и желчью в неизмененном виде и лишь в незначительной степени метаболизируется в печени. Период полувыведения кандесартана составляет приблизительно 9 часов. Кумуляция в организме не наблюдается. Общий клиренс кандесартана составляет около 037 мл/мин/кг при этом почечный клиренс - около 019 мл/мин/кг. Почечная экскреция кандесартана осуществляется путем клубочковой фильтрации и активной канальцевой секреции. При приёме внутрь радиоактивно-меченного кандесартана цилексетила около 26 % от введенного количества выводится почками в виде кандесартана и 7 % в виде неактивного метаболита тогда как в кале обнаруживается 56 % от введенного количества в виде кандесартана и 10 % в виде неактивного метаболита. У пожилых пациентов (старше 65 лет) Cmax и AUC кандесартана увеличиваются на 50% и 80% соответственно по сравнению с молодыми пациентами. Однако антигипертензивное действие и частота возникновения побочных эффектов при применении препарата Кандесартан-СЗ не зависят от возраста пациентов. У пациентов с легким и умеренным нарушением функции почек Cmax и AUC кандесартана увеличивались на 50% и 70% соответственно тогда как период полувыведения препарата не изменяется по сравнению с пациентами с нормальной функцией почек. У пациентов с тяжелым нарушением функции почек Cmax и AUC кандесартана увеличивались на 50% и 110% соответственно а период полувыведения препарата увеличивался в 2 раза. У пациентов находящихся на гемодиализе были выявлены такие же фармакокинетические параметры кандесартана как у пациентов с тяжелым нарушением функции почек. У пациентов с легким и умеренным нарушением функции печени отмечалось повышение AUC кандесартана на 23%.

Показания

Артериальная гипертензия у взрослых. Препарат Кандесартан-СЗ может быть применен в монотерапии или в комбинации с другими гипотензивными средствами. Хроническая сердечная недостаточность III-IV функциональный класс по классификации NYHA) у взрослых пациентов с нарушением систолической функции левого желудочка (снижение ФВЛЖ ⩽40%). Препарат Кандесартан-СЗ применяют в качестве дополнительной терапии к ингибиторам ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) или при непереносимости ингибиторов АПФ (см. раздел "Фармакодинамика").

Способ применения и дозы

Препарат Кандесартан-СЗ следует принимать один раз в сутки вне зависимости от приема пищи. Артериальная гипертензия у взрослых пациентов Рекомендуемая начальная и поддерживающая доза препарата Кандесартан- СЗ составляет 8 мг один раз в сутки. Доза может быть увеличена до 16 мг один раз в сутки. Пациентам которым не удалось достаточно снизить АД после 4 недель приема препарата Кандесартан-СЗ в дозе 16 мг в сутки рекомендуется увеличить дозу до 32 мг один раз в сутки. В случае если терапия препаратом Кандесартан-СЗ не приводит к снижению АД до оптимального уровня рекомендуется изменить схему лечения. Терапия должна корректироваться в соответствии с уровнем артериального давления. Максимальный антигипертензивный эффект достигается в течение 4 недель от начала лечения. Пациенты пожилого возраста У пациентов пожилого возраста нет необходимости корректировать начальную дозу препарата. Пациенты с нарушением функции почек Начальная суточная доза у пациентов с легким или умеренным нарушением функции почек (клиренс креатинина ⩾30 мл/мин/173 м2 площади поверхности тела) включая пациентов находящихся на гемодиализе составляет 4 мг (1/2 таблетки по 8 мг). Клинический опыт применения препарата у пациентов с тяжелым нарушением функции почек (клиренс креатинина < 30 мл/мин/173 м2 площади поверхности тела) или терминальной почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 15 мл /мин) ограничен. Пациенты с нарушением функции печени Начальная суточная доза у пациентов с легкими и умеренными нарушениями функции печени составляет 4 мг один раз в сутки (1/2 таблетки по 8 мг). Клинический опыт применения препарата у пациентов с тяжелым нарушением функции печени и/или холестазом ограничен (см. раздел "Противопоказания"). Сопутствующая терапия Применение препарата Кандесартан-СЗ совместно с диуретиками тиазидного типа (например гидрохлоротиазид) могут усилить антигипертензивное действие препарата Кандесартан-СЗ. Гиповолемия Рекомендуемая начальная доза препарата Кандесартан-СЗ составляет 4 мг один раз в сутки (1/2 таблетки по 8 мг). Хроническая сердечная недостаточность Рекомендуемая начальная доза препарата Кандесартан-СЗ составляет 4 мг один раз в сутки (1/2 таблетки по 8 мг). Повышение дозы до 32 мг один раз в сутки или до максимально переносимой дозы проводится путем её удвоения с интервалами не менее 2 недель (см. раздел "Особые указания"). Особые группы пациентов Пациентам пожилого возраста и пациентам с нарушением функции почек печени или гиповолемии не требуется изменение начальной дозы препарата. Сопутствующая терапия Кандесартан-СЗ можно назначать совместно с другими средствами применяемыми при терапии хронической сердечной недостаточности например с ингибиторами АПФ бета-адреноблокаторами диуретиками и сердечными гликозидами (см. разделы "Особые указания" "Фармакодинамика").

Противопоказания

Повышенная чувствительность к кандесартана цилексетилу или другим компонентам входящим в состав препарата. Беременность и период грудного вскармливания (см. раздел "Применение при беременности и в период грудного вскармливания"). Тяжелые нарушения функции печени и/или холестаз. Возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены). Непереносимость галактозы дефицит лактазы и синдром глюкозо- галактозной мальабсорбции. Одновременное применение с алискиреном и алискиренсодержащими препаратами у пациентов с сахарным диабетом или нарушением функции почек (скорость клубочковой фильтрации < 60 мл/мин/м2) (см. раздел "Взаимодействие с другими лекарственными препаратами").

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность Применение препарата Кандесартан-СЗ во время беременности противопоказано (см. раздел "Противопоказания"). Пациентки принимающие препарат Кандесартан-СЗ должны быть предупреждены об этом до планирования беременности чтобы они могли обсудить альтернативные варианты терапии со своим лечащим врачом. В случае наступления беременности терапия препаратом Кандесартан-СЗ должна быть немедленно прекращена и при необходимости назначено альтернативное лечение. Препараты оказывающие прямое действие на ренин-ангиотензин- альдостероновую систему могут вызывать нарушения развития плода или оказывать негативное действие на новорожденного вплоть до летального исхода при применении препарата во время беременности. Известно что терапия антагонистами рецепторов ангиотензина II может вызывать нарушения развития плода (нарушение функции почек олигогидрамнион замедление оссификации костей черепа) и развитие осложнений у новорожденного (почечная недостаточность артериальная гипотензия гиперкалиемия). Период грудного вскармливания В настоящее время не известно проникает ли кандесартан в грудное молоко. В связи с возможным нежелательным действием на грудных детей препарат Кандесартан-СЗ не следует применять в период грудного вскармливания.

Побочные действия

Артериальная гипертензия Побочные эффекты в ходе клинических исследований носили умеренный и преходящий характер и были сопоставимы по частоте с группой плацебо. Общая частота возникновения побочных эффектов на фоне приёма препарата Кандесартан-СЗ не зависела от дозы препарата пола и возраста пациента. Частота случаев прекращения терапии в связи с побочными эффектами была сходной при использовании кандесартана цилексетила (31 %) и плацебо (32 %). В ходе

анализа данных проведенных исследований сообщалось о следующих побочных эффектах часто (>1/100) встречавшихся на фоне приёма кандесартана цилексетила. Описанные побочные эффекты наблюдались с частотой хотя бы на 1 % больше чем в группе плацебо. Со стороны центральной нервной системы: головокружение слабость головная боль, Со стороны костно-мышечной системы соединительной ткани: боль в спине, Инфекции: респираторные инфекции, Лабораторные показатели: в целом при применении препарата Кандесартан-СЗ не было отмечено клинически значимых изменений стандартных лабораторных показателей. Как и при применении других ингибиторов ренин-ангиотензин-альдостероновой системы может наблюдаться небольшое снижение гемоглобина. Наблюдалось увеличение концентрации креатинина мочевины или кальция и уменьшение концентрации натрия. Повышение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ) было отмечено несколько чаще при применении препарата Кандесартан-СЗ в сравнении с плацебо (13 % вместо 05 %). При применении препарата Кандесартан-СЗ обычно не требуется регулярного контроля лабораторных показателей. Однако у пациентов с нарушением функции почек рекомендуется периодически контролировать концентрацию калия и креатинина в сыворотке крови. Хроническая сердечная недостаточность Побочные эффекты выявленные на фоне применения препарата Кандесартан-СЗ у пациентов с хронической сердечной недостаточностью соответствовали фармакологическим свойствам препарата и зависели от состояния пациента. Наиболее часто встречающиеся побочные эффекты (≥1/100 <1/10): Со стороны сердечно-сосудистой системы: выраженное снижение АД, Нарушение метаболизма и заболевания вызванные нарушением метаболизма: гиперкалиемия, Со стороны мочевыводящей системы: нарушение функции почек, Лабораторные изменения: повышение концентрации креатинина мочевины и калия. Рекомендуется контролировать концентрацию креатинина и калия в сыворотке крови. О следующих побочных эффектах в ходе постмаркетингового применения препарата докладывалось очень редко (<1/10000): Со стороны кровеносной и лимфатической системы: лейкопения нейтропения и агранулоцитоз, Нарушение метаболизма и заболевания вызванные нарушением метаболизма: гиперкалиемия гипонатриемия, Со стороны нервной системы: головокружение головная боль, Со стороны дыхательной системы органов грудной клетки и средостения: кашель, Со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, Со стороны печени и желчевыводящих путей: повышение активности "печеночных" ферментов нарушение функции печени или гепатит, Со стороны кожных покровов: ангионевротический отек сыпь крапивница кожный зуд. Со стороны костно-мышечной системы соединительной ткани: боль в спине артралгия миалгия, Со стороны мочевыводящей системы: нарушение функции почек включая почечную

недостаточность у предрасположенных пациентов. У пациентов получавших антагонисты рецепторов ангиотензина II были зарегистрированы редкие сообщения о рабдомиолизе.

Передозировка

Симптомы Анализ фармакологических свойств препарата позволяет предположить что основным проявлением передозировки может быть клинически выраженное снижение АД головокружение и тахикардия также может проявиться брадикардия. Были описаны отдельные случаи передозировки препарата (до 672 мг кандесартана цилексетила) закончившиеся выздоровлением пациентов без тяжелых последствий. Лечение При развитии клинически выраженной артериальной гипотензии необходимо проводить симптоматическое лечение и контролировать состояние пациента. Уложить пациента приподнять ножной конец кровати. При необходимости следует увеличить объем циркулирующей плазмы например путем внутривенного введения 09% раствора натрия хлорида. В случае необходимости могут быть назначены симпатомиметические препараты. Выведение кандесартана с помощью гемодиализа маловероятно.

Взаимодействие с другими препаратами

При применении препарата Кандесартан-СЗ с гидрохлоротиазидом варфарином дигоксином пероральными контрацептивами (этинилэстрадиол/левоноргестрел) глибенкламидом нифедипином и эналаприлом клинически значимого фармакокинетического взаимодействия выявлено не было. Кандесартан метаболизируется в печени в незначительной степени (изоферментом CYP2C9). Проведенные исследования по взаимодействию не выявили влияния препарата на изоферменты CYP2C9 и CYP3A4 действие на другие изоферменты системы цитохрома Р450 не изучено. Совместное применение препарата Кандесартан-СЗ с другими гипотензивными средствами потенцирует антигипертензивное действие. Опыт применения других лекарственных средств действующих на ренин- ангиотензин-альдостероновую систему показывает что сопутствующая терапия калийсберегающими диуретиками препаратами калия заменителями соли содержащими калий и другими средствами которые могут повышать концентрацию калия в сыворотке крови (например гепарин) может приводить к развитию гиперкалиемии. При сочетанном назначении препаратов лития с ингибиторами АПФ сообщалось об обратимом повышении концентрации лития в сыворотке крови и развитии токсических реакций. Подобные реакции могут встречаться и при применении антагонистов рецепторов ангиотензина II в связи с чем рекомендуется контролировать концентрацию лития в сыворотке крови при комбинированном применении этих препаратов. При совместном применении антагонистов рецепторов ангиотензина II и нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) в том числе селективных ингибиторов циклооксигеназы-2 ацетилсалициловой кислоты может отмечаться снижение антигипертензивного действия. Как и при применении ингибиторов АПФ совместное применение антагонистов рецепторов ангиотензина II и НПВП может увеличивать риск нарушения функции почек включая острую почечную недостаточность повышение концентрации калия в сыворотке крови особенно у пациентов со сниженной функцией почек. Следует соблюдать осторожность при совместном применении этих препаратов особенно у пожилых пациентов и у пациентов со сниженным объемом циркулирующей крови. Пациентам необходимо компенсировать потерю жидкости и тщательно контролировать функцию почек после начала комбинированной терапии и периодически на фоне такой терапии. Биодоступность кандесартана не зависит от приема пищи. Противопоказано одновременное применение с алискиреном у пациентов с сахарным диабетом и у пациентов с почечной недостаточностью (скорость клубочковой фильтрации менее 60 мл/мин).

Особые указания

Нарушение функции почек На фоне терапии препаратом Кандесартан-СЗ как и при применении других средств угнетающих ренин-ангиотензин-альдостероновую систему у некоторых пациентов могут отмечаться нарушения функции почек. При применении препарата Кандесартан-СЗ у пациентов с артериальной гипертензией и выраженной почечной недостаточностью рекомендуется периодически контролировать концентрацию калия и креатинина в сыворотке крови. Клинический опыт применения препарата у пациентов с тяжелым нарушением функции почек или терминальной стадией почечной недостаточности ограничен (клиренс креатинина менее 15 мл/мин). У пациентов с хронической сердечной недостаточностью необходимо периодически контролировать функцию почек особенно у пациентов в возрасте 75 лет и старше а также у пациентов с нарушением функции почек. При повышении дозы препарата Кандесартан-СЗ также рекомендуется контролировать концентрацию калия и креатинина. В клинические исследования препарата при хронической сердечной недостаточности не включались пациенты с концентрацией креатинина > 265 мкмоль/л (> 3 мг/дл). Совместное применение с ингибиторами АПФ при хронической сердечной недостаточности При применении кандесартана в комбинации с ингибиторами АПФ может увеличиваться риск развития побочных эффектов особенно нарушения функции почек и гиперкалиемии (см. раздел "Побочное действие"). В этих случаях необходимо тщательное наблюдение и контроль лабораторных показателей. Стеноз почечной артерии У пациентов с двусторонним стенозом почечной артерии или стенозом артерии единственной почки препараты оказывающие влияние на ренин- ангиотензин-альдостероновую систему в частности ингибиторы АПФ могут вызывать повышение концентрации мочевины и креатинина в сыворотке крови. Подобных эффектов можно ожидать при назначении антагонистов рецепторов ангиотензина II. Пересадка почки Данные о применении препарата Кандесартан-СЗ у пациентов перенесших пересадку почки ограничен. Артериальная гипотензия У пациентов с хронической сердечной недостаточностью на фоне терапии препаратом Кандесартан-СЗ может развиться артериальная гипотензия. Как и при применении других препаратов влияющих на ренин-ангиотензин- альдостероновую систему причиной развития артериальной гипотензии у пациентов с артериальной гипертензией может быть уменьшение объема циркулирующей крови как наблюдается у пациентов получающих высокие дозы диуретиков. Поэтому в начале терапии следует соблюдать осторожность и при необходимости проводить коррекцию гиповолемии. Двойная блокада ренин-ангиотензин-алъдостероновой системы при применении препаратов содержащих алискирен Не рекомендуется двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы путем комбинирования кандесартана цилексетила и алискирена ввиду увеличения риска развития артериальной гипотензии гиперкалиемии и изменения функции почек. Применение кандесартана цилексетила в комбинации с алискиреном противопоказано у пациентов с сахарным

диабетом (1 или 2 типа) или с умеренной или тяжелой почечной недостаточностью (скорость клубочковой фильтрации < 60 мл/мин/м) (см. раздел "Противопоказания") Общая анестезия и хирургия У пациентов получающих антагонисты ангиотензина II во время проведения общей анестезии и при хирургических вмешательствах может развиться артериальная гипотензия в результате блокады ренин-ангиотензиновой системы. Очень редко могут отмечаться случаи тяжелой артериальной гипотензии требующей внутривенного введения жидкости и/или вазопрессоров. Стеноз аортального и митрального клапана или обструктивная гипертрофическая кардиомиопатия При назначении препарата Кандесартан-СЗ как и других вазодилататоров пациентам с обструктивной гипертрофической кардиомиопатией или гемодинамически значимым стенозом аортального или митрального клапана следует соблюдать осторожность. Первичный гиперальдостеронизм Пациенты с первичным гиперальдостеронизмом обычно резистентны к терапии гипотензивными препаратами влияющими на ренин-ангиотензин- альдостероновую систему. В связи с этим препарат Кандесартан-СЗ не рекомендуется назначать таким пациентам. Гиперкалиемия Клинический опыт применения других препаратов влияющих на систему ренин-ангиотензин-альдостерон показывает что одновременное назначение препарата Кандесартан-СЗ с калийсберегающими диуретиками препаратами калия или заменителями соли содержащими калий или другими препаратами которые могут увеличить содержание калия в крови (например гепарин) может привести к развитию гиперкалиемии у пациентов с артериальной гипертензией. У пациентов с хронической сердечной недостаточностью на фоне терапии препаратом Кандесартан-СЗ может развиваться гиперкалиемия. При назначении препарата Кандесартан-СЗ пациентам с хронической сердечной недостаточностью рекомендуется регулярный контроль концентрации калия в крови особенно при совместном назначении с ингибиторами АПФ и калийсберегающими диуретиками такими как спиронолактон. Общие Пациенты у которых сосудистый тонус и функция почек преимущественно зависят от активности ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (например пациенты с тяжелой хронической сердечной недостаточностью или заболеваниями почек включая стеноз почечной артерии) особенно чувствительны к препаратам действующим на ренин-ангиотензин- альдостероновую систему. Назначение подобных средств сопровождается у этих пациентов резкой артериальной гипотензией азотемией олигурией и реже - острой почечной недостаточностью. Возможность развития перечисленных эффектов не может быть исключена и при использовании антагонистов рецепторов ангиотензина II. Резкое снижение АД у пациентов с ишемической болезнью сердца или цереброваскулярными заболеваниями атеросклеротического генеза при применении любых гипотензивных средств может приводить к развитию инфаркта миокарда или инсульта. Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.: Влияние на способность управлять

автотранспортом или работать с техникой не изучалось но фармакодинамические свойства препарата указывают на то что подобное влияние отсутствует. При вождении автотранспорта и занятиями потенциально опасными видами деятельности требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций следует учитывать что при применении препарата может наблюдаться головокружение и повышенная утомляемость.

Условия хранения

В сухом защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.