Инструкция по применению
Кардосал 10 Таблетки покрытые пленочной оболочкой 10 мг 28 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки покрытые оболочкой
Страна: Германия
Производитель: Berlin-Chemie
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Олмесартан медоксомил
Количество в упаковке: 28
Дозировка действующего вещества: 10 мг
Срок годности: 36.0



Действующее вещество

Олмесартан медоксомил

Состав

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой содержит: Ядро. Действующее вещество: олмесартана медоксомил - 10,00 мг. Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, гипролоза (с низкой степенью замещения), лактозы моногидрат, гипролоза (вязкость 6-10 мПа*с), магния стеарат. Оболочка: титана диоксид (Е 171), тальк, гипромеллоза (вязкость 5 мПа*с).

Форма выпуска

Таблетки покрытые оболочкой

Фармакокинетика

Абсорбция и распределение: олмесартана медоксомил является пролекарством. Он быстро превращается в фармакологически активный метаболит олмесартан под действием ферментов в слизистой оболочке кишечника и в портальной крови во время абсорбции из желудочно-кишечного тракта. Олмесартана медоксомил в неизмененном виде в плазме крови не обнаруживался. Биодоступность олмесартана в среднем составляет 25,6 %. Максимальная концентрация (Cmax) олмесартана в плазме крови в среднем достигается через 2 ч. после приема олмесартана медоксомила внутрь и возрастает приблизительно линейно с увеличением однократной дозы до 80 мг. Прием пищи не оказывает значительного влияния на биодоступность олмесартана, поэтому олмесартана медоксомил можно принимать независимо от приема пищи. Клинически значимых различий в фармакокинетических показателях олмесартана в зависимости от пола не выявлено. Олмесартан связывается с белками плазмы крови (99,7 %), но потенциал для клинически значимого смещения величины связывания с белками при взаимодействии олмесартана с другими высокосвязывающимися и одновременно применяемыми лекарственными средствами является низким (подтверждением тому служит отсутствие клинически значимого взаимодействия между олмесартаном и варфарином). Связь олмесартана с клетками крови незначительна. Метаболизм и выведение: общий плазменный клиренс обычно составляет 1,3 л/ч (коэффициент вариации - 19 %) и является относительно низким по сравнению с печеночным кровотоком (приблизительно 90 л/ч). Почечное выведение составляет приблизительно 40 %, с желчью - около 60 %. Внутрипеченочная циркуляция олмесартана минимальна. Поскольку большая часть олмесартана выводится через печень, то его применение у пациентов с обструкцией желчевыводящих путей противопоказано (см. раздел Противопоказания). Период полувыведения олмесартана составляет 10-15 ч. после многократного приема внутрь. Значимый эффект от терапии достигается после приема первых нескольких доз препарата, и после 14 дней повторного применения дальнейшая кумуляция не наблюдается. Почечный клиренс составляет приблизительно 0,5-0,7 л/ч и не зависит от дозы препарата. У пациентов с нарушением функции почек площадь под кривой «концентрация-время» (AUC) при установившемся (устойчивом) состоянии была увеличена приблизительно на 62, 82 и 179 % в случае легкого, умеренного и тяжелого нарушения функции почек, соответственно, по сравнению со здоровыми добровольцами. После однократного приема внутрь значения AUC для олмесартана были на 6 и 65 % выше у пациентов с легкой и умеренной степенью нарушения функции печени, соответственно, по сравнению со здоровыми добровольцами. Несвязанная фракция олмесартана через 2 ч. после приема дозы препарата у здоровых добровольцев, у пациентов с легкой и умеренной степенями нарушения функции печени составляла 0,26, 0,34 и 0,41 % соответственно.

Показания

Эссенциальная артериальная гипертензия.

Способ применения и дозы

Рекомендуется принимать препарат Кардосал внутрь каждый день в одно и то же время, независимо от приема пищи 1 разсут. Рекомендуемая начальная доза для взрослых составляет 10 мг (1 таб. препарата Кардосал 10) 1 разсут. В случае недостаточного снижения АД при приеме препарата в дозе 10 мгсут, доза препарата может быть увеличена до 20 мгсут (возможно применение препарата Кардосал 20). При необходимости дополнительного снижения АД дозу препарата можно увеличить до максимальной - 40 мгсут (возможно применение препарата Кардосал 40) или дополнительно может быть назначен диуретик (гидрохлоротиазид). Максимальная суточная доза - 40 мг.

Противопоказания

Обструкция желчевыводящих путей, почечная недостаточность (КК менее 20 млмин), состояние после трансплантации почки (нет опыта клинического применения), дефицит лактазы, галактоземия или синдром мальабсорбции, беременность, период лактации, возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены), повышенная чувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата.

Применение при беременности и кормлении грудью

Опыт применения олмесартана медоксомила у беременных отсутствует. Однако ввиду имеющихся сообщений о тяжелом тератогенном действии лекарственных средств, действующих непосредственно на ренин-ангиотензиновую систему, как и любой лекарственный препарат этого класса, олмесартан противопоказан во время беременности. В случае наступления беременности во время терапии препаратом Кардосал 10 препарат необходимо отменить. Нет данных выделяется ли олмесартан с грудным молоком, поэтому при необходимости применения препарата Кардосал 10 в период лактации грудное вскармливание на период приема препарата следует прекратить.

Побочные действия

Возможные побочные эффекты приведены ниже по нисходящей частоте возникновения: очень часто (больше 110). часто (больше 1100 меньше 110). иногда (больше 11000, меньше 1100). редко (больше 110 000, меньше 11000). очень редко (меньше 110 000), включая отдельные сообщения. Со стороны системы кроветворения: очень редко - тромбоцитопения. Со стороны ЦНС: иногда - головокружение. очень редко - головная боль. Со стороны дыхательной системы: часто - фарингит, ринит. очень редко - кашель, бронхит. Со стороны пищеварительной системы: часто - диарея, диспепсия, гастроэнтерит. очень редко - боль в животе, тошнота, рвота. Со стороны кожных покровов: очень редко - кожный зуд, сыпь, ангионевротический отек, аллергический дерматит, крапивница. Со стороны опорно-двигательного аппарата: часто - боль в спине, боль в костях, артралгия, артрит. очень редко - судороги мышц, миалгия. Со стороны мочевыделительной системы: часто - гематурия, инфекция мочевых путей. очень редко - острая почечная недостаточность. Со стороны лабораторных показателей: очень редко - повышение уровня креатинина и мочевины в сыворотке крови, повышение активности ферментов печени. Со стороны сердечно-сосудистой системы: иногда - стенокардия, тахикардия. редко - выраженное снижение АД. Со стороны обмена веществ: часто - повышение уровня КФК, гипертриглицеридемия, гиперурикемия. редко - гиперкалиемия. Со стороны организма в целом: часто - боль в грудной клетке, гриппоподобные симптомы, периферические отеки. очень редко - астения, утомляемость, недомогание, сонливость.

Передозировка

Симптомы: выраженное снижение АД. Лечение: при выраженном снижении АД рекомендуется уложить пациента на спину, приподняв ноги. Рекомендовано промывание желудка и/или прием активированного угля, терапия, направленная на коррекцию дегидратации и нарушений водно-солевого обмена, восполнение объема циркулирующей крови.

Взаимодействие с другими препаратами

Не рекомендуется совместное применение с калийсберегающими диуретиками, препаратами калия, заменителями солей, содержащих калий, или другими лекарственными средствами, способными повысить уровень калия в сыворотке крови (например, гепарин), это может привести к повышению уровня калия в сыворотке крови (см. раздел Особые указания). Антигипертензивный эффект от терапии олмесартаном может быть усилен при комбинированном применении с другими гипотензивными средствами. Нестероидные противовоспалительные препараты (НГ1ВП), включая ацетилсалициловую кислоту в дозах более 3 г/сут, а также ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2), и антагонисты рецепторов ангиотензина II могут действовать синергично, уменьшая гломерулярную фильтрацию. При одновременном применении НПВП и антагонистов рецепторов ангиотензина II может возникнуть риск развития острой почечной недостаточности, поэтому рекомендуется контроль функции почек в начале лечения, а также регулярный прием достаточного количества жидкости. Вместе с тем, одновременное лечение может уменьшить антигипертензивное действие антагонистов рецепторов ангиотензина II, приводя к частичной потере их терапевтической эффективности. При одновременном применении с антацидами (магния и алюминия гидроксид) возможно умеренное снижение биодоступности олмесартана. Имеются сообщения об обратимом повышении концентрации лития в сыворотке крови и проявлении токсичности во время одновременного применения препаратов лития с ингибиторами ангиотензин-превращающего фермента (АПФ) и с антагонистами рецепторов ангиотензина II, поэтому применение олмесартана медоксомила в комбинации с препаратами лития не рекомендуется (см. раздел Особые указания). В случае необходимости применения соответствующей комбинированной терапии рекомендуется регулярный контроль уровня лития в сыворотке крови.

Особые указания

Симптоматическая артериальная гипотензия, особенно после приема первой дозы препарата, может встречаться у пациентов со сниженным объемом циркулирующей крови и/или сниженным уровнем натрия вследствие интенсивной терапии диуретиками, ограничения потребления соли с пищей при диетическом питании, а также вследствие диареи или рвоты. Соответствующие факторы следует устранить до начала применения препарата Кардосал 10. У пациентов, у которых сосудистый тонус и функция почек зависят в большой степени от активности ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (например, у пациентов с тяжелой хронической сердечной недостаточностью или нарушением функции почек, включая стеноз почечных артерий), лечение другими лекарственными средствами, действующими на эту

систему, связано с возможностью развития острой артериальной гипотензии, азотемии, олигурии или, в редких случаях, острой почечной недостаточности. Возможность сходного действия не может быть исключена при применении антагонистов рецепторов ангиотензина II. Имеется повышенный риск развития тяжелой артериальной гипотензии и почечной недостаточности в том случае, если пациент с двухсторонним стенозом почечных артерий или стенозом артерии единственной функционирующей почки получает терапию лекарственными средствами, влияющими на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему. При применении препарата Кардосал 10 у пациентов с нарушением функции почек рекомендуется проводить периодический контроль уровня калия и креатинина в сыворотке крови. Опыт применения препарата Кардосал 10 у пациентов с недавно проведенной трансплантацией почки или у пациентов с последней стадией нарушения функции почек (например, КК менее 12 мл/мин) отсутствует. Как и в случае других антагонистов рецепторов ангиотензина II и ингибиторов АПФ, при лечении препаратом Кардосал 10 может развиваться гиперкалиемия, если пациент страдает нарушением функции почек и/или хронической сердечной недостаточностью (см. раздел Взаимодействие с другими лекарственными средствами). У пациентов этой группы риска рекомендуется контроль уровня калия в сыворотке крови. Как и в случае других антагонистов рецепторов ангиотензина II, не рекомендуется комбинация препаратов лития и препарата Кардосал 10 (см. раздел Взаимодействие с другими лекарственными средствами). Как и в случае других антагонистов рецепторов ангиотензина II, у пациентов негроидной расы, страдающих артериальной гипертензией, эффективность терапии препаратом Кардосал 10 несколько ниже, чем у пациентов других рас. Как в случае любого антигипертензивного средства, чрезмерное снижение АД у пациентов с ишемической болезнью сердца или с цереброваскулярной недостаточностью может привести к инфаркту миокарда или инсульту. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами. Влияние препарата Кардосал 10 на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами не изучалось, поэтому в период лечения препаратом Кардосал 10 следует соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (возможны головокружение и слабость).

Условия хранения

В сухом месте