Инструкция по применению
Кардосал 40 Таблетки покрытые пленочной оболочкой 40 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: 40 мг
Срок годности: 36.0



Действующее вещество

Олмесартан медоксомил

Состав

Олмесартана медоксомил 40 мг;вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая - 40 мг, гипролоза низкозамещенная - 80 мг, лактозы моногидрат - 246.4 мг, гипролоза 6-10 мпа×с - 10 мг, магния стеарат - 3.6 мг.

Форма выпуска

Таблетки покрытые оболочкой

Фармакокинетика

Всасывание 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 ЖКТ. Олмесартана медоксомил в неизмененном виде в плазме крови не обнаруживался. Биодоступность олмесартана в среднем составляет 25.6%. 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.;T1/2 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.; Фармакокинетика в особых клинических случаях;У пациентов с нарушением функции почек 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 раз/сут.;Рекомендуемая начальная доза для взрослых составляет 10 мг (1 таб. препарата Кардосал 10) 1 раз/сут. В случае недостаточного снижения АД при приеме препарата в дозе 10 мг/сут, доза препарата может быть увеличена до 20 мг/сут (возможно применение препарата Кардосал 20). При необходимости дополнительного снижения АД дозу препарата можно увеличить до максимальной - 40 мг/сут (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 мл /мин), 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.;С осторожностью следует применять препарат при следующих состояниях или заболеваниях: - стеноз аортального или митрального клапанов; - гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия; - первичный альдостеронизм; - гиперкалиемия, гипонатриемия (риск дегидратации, артериальной гипотензии, почечной недостаточности); - почечная недостаточность (КК более 20 мл/мин); - хроническая сердечная недостаточность; - двусторонний стеноз почечных артерий или стеноз артерии единственной почки; - ИБС; - цереброваскулярные заболевания; - пожилой возраст (старше 65 лет); - нарушение функции печени; - состояния, сопровождающиеся снижением ОЦК (в т.ч. диарея, рвота), а также при соблюдении диеты с ограничением натрия; - одновременное применение с диуретиками.

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 препарат необходимо отменить.;Нет данных выделяется ли олмесартан с грудным молоком, поэтому при необходимости применения препарата Кардосал в период лактации грудное вскармливание на период приема препарата следует прекратить.

Побочные действия

Возможные побочные эффекты приведены ниже по нисходящей частоте возникновения: очень часто (> 1/10); часто (> 1/100 < 1/10); иногда (> 1/1000, < 1/100); редко (> 1/10 000, < 1/1000); очень редко (< 1/10 000), 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 ОЦК.

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.;Антигипертензивный эффект от терапии олмесартаном может быть усилен при комбинированном применении с другими гипотензивными средствами.;НПВС, включая ацетилсалициловую кислоту в дозах более 3 г/сут, а также ингибиторы 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 АПФ и с антагонистами рецепторов ангиотензина II, поэтому применение олмесартана медоксомила в комбинации с препаратами лития не рекомендуется. 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 ОЦК 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.;У пациентов, у которых сосудистый тонус и функция почек зависят в большой степени от активности РААС (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 РААС.;При применении препарата Кардосал у пациентов с нарушением функции почек рекомендуется проводить периодический контроль уровня калия и креатинина в сыворотке крови. Опыт применения препарата Кардосал 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 может развиваться гиперкалиемия, если пациент страдает нарушением функции почек и/или хронической сердечной недостаточностью. 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.;Как и в случае других антагонистов рецепторов ангиотензина II, у пациентов негроидной расы, страдающих артериальной гипертензией, эффективность терапии препаратом Кардосал несколько ниже, чем у пациентов других рас.;Как в случае любого антигипертензивного средства, чрезмерное снижение АД у пациентов с ИБС или с цереброваскулярной недостаточностью может привести к инфаркту миокарда или инсульту.;Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами;Влияние препарата Кардосал на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами не изучалось, поэтому в период лечения препаратом Кардосал 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