Инструкция по применению
Ордисс Таблетки 8 мг 30 шт



Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Хорватия
Производитель: Плива
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Кандесартан
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 8 мг

Описание

Розовые капсулообразные таблетки с риской на обеих сторонах и гравировкой 8|C на одной стороне и C|8 на другой стороне таблетки.

Действующее вещество

Кандесартан

Состав

В 1 таблетке содержится: действующее вещество кандесартана цилексетил 8,00 мг вспомогательные вещества: крахмал прежелатинизированный 3,75 мг полоксамер 188 0,50 мг повидон-К30 4,00 мг краситель оксид железа красный (Е172) 0,075 мг кармеллоза кальция 1,65 мг целлюлоза микрокристаллическая 17,50 мг лактозы моногидрат 43,725 мг магния стеарат 0,80 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание и распределение. При всасывании из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) кандесартана цилексетил посредством эфирного гидролиза быстро превращается в активное вещество - кандесартан, прочно связывается с АТ1-рецепторами и медленно диссоциирует, не имеет свойств агониста. Абсолютная биодоступность кандесартана после приема внутрь около 40%. Относительная биодоступность таблетированной формы по сравнению с раствором для приема внутрь составляет приблизительно 34%. Таким образом, расчетная абсолютная биодоступность таблетированной формы препарата составляет 14%. Прием пищи не оказывает значимого влияния на площадь под кривой концентрация-время (AUC), т.е. пища существенно не влияет на биодоступность препарата. Максимальная концентрация в плазме крови (Cmax) достигается через 3-4 ч после приема таблетированной формы препарата. При увеличении дозы препарата в рекомендуемых пределах концентрация кандесартана повышается линейно. Связывание кандесартана с белками плазмы крови - более 99%. Плазменный объем распределения (Vd) кандесартана составляет 0,1 л/кг. Фармакокинетические параметры кандесартана не зависят от пола пациента. Метаболизм и выведение. Кандесартан, в основном, выводится из организма почками и через кишечник в неизмененном виде и лишь в незначительной степени метаболизируется в печени. Период полувыведения (T1/2) кандесартана составляет приблизительно 9 ч. Кумуляции препарата в организме не наблюдается. Общий клиренс кандесартана составляет около 0,37 мл/мин/кг, при этом почечный клиренс около 0,19 мл/мин/кг. Почечная экскреция кандесартана осуществляется путем клубочковой фильтрации и активной канальцевой секреции. При приеме внутрь радиоактивно-меченого кандесартана 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. Фармакокинетика в особых клинических случаях. Фармакокинетические параметры кандесартана не зависят от пола пациента. У пациентов старше 65 лет Cmax и AUC кандесартана увеличиваются на 50% и 80%, соответственно, по сравнению с молодыми пациентами. Однако гипотензивный эффект и частота развития побочных эффектов при применении кандесартана 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 T1/2 препарата не изменяется по сравнению с пациентами с нормальной функцией почек. У пациентов с тяжелым нарушением функции почек и /или находящихся на гемодиализе Cmax и AUC кандесартана увеличивались на 50% и 110% соответственно, а T1/2 препарата увеличивался в 2 раза. У пациентов с легким и умеренным нарушением функции печени отмечалось повышение AUC кандесартана на 23%.

Показания

Артериальная гипертензия. Хроническая сердечная недостаточность и нарушение систолической функции левого желудочка (снижение ФВЛЖ ⩽ 40%) в качестве дополнительной терапии к ингибиторам ангиотензин-превращающего фермента (АПФ) или при непереносимости ингибиторов АПФ (см. раздел Фармакодинамика)

Способ применения и дозы

Препарат Ордисс® следует принимать один раз в сутки вне зависимости от приема пищи. Артериальная гипертензия Рекомендуемая начальная и поддерживающая доза препарата Ордисс® составляет 8 мг один раз в сутки. Пациентам, которым требуется дальнейшее снижение артериального давления (АД), рекомендуется увеличить дозу до 16 мг один раз в сутки. Пациентам, которым не удалось достаточно снизить артериальное давление после 4 недель приема препарата Ордисс® в дозе 16 мг в сутки, рекомендуется увеличить дозу до 32 мг один раз в сутки. Максимальный антигипертензивный эффект достигается в течение 4 недель от начала лечения. В случае если терапия препаратом Ордисс® не приводит к снижению АД до оптимального уровня, рекомендуется изменить схему лечения. Терапия должна корректироваться в соответствии с уровнем артериального давления. Пациенты пожилого возраста У пациентов пожилого возраста нет необходимости корректировать начальную дозу препарата. Пациенты с нарушением функции почек У пациентов с легким или умеренным нарушением функции почек (клиренс креатинина 30-80 мл/мин/1,73 м2 площади поверхности тела), включая пациентов, находящихся на гемодиализе, начальная доза препарата составляет 4 мг/сут (½ таблетки по 8 мг). Дозу следует титрировать в зависимости от терапевтического эффекта препарата. Клинический опыт применения препарата у пациентов с тяжелым нарушением функции почек (клиренс креатинина &lt 30 мл/мин/1,73 м2 площади поверхности тела) или терминальной стадией почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 15 мл/мин) ограничен (см. раздел Особые указания). Пациенты с нарушением функции печени У пациентов с нарушением функции печени легкой и средней степени тяжести рекомендуется начать лечение с суточной дозы 4 мг один раз в сутки (½ таблетки по 8 мг). Возможно увеличение дозы при необходимости. Препарат Ордисс® противопоказан пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени и/или холестазом (см. раздел Противопоказания). Сопутствующая терапия Применение препарата Ордисс® совместно с диуретиками тиазидного типа (например, гидрохлоротиазид) может усилить антигипертензивный эффект препарата Ордисс®. Гиповолемия Рекомендуемая начальная доза препарата Ордисс® составляет 4 мг (½ таблетки по 8 мг) один раз в сутки. Хроническая сердечная недостаточность (ХСН) Рекомендуемая начальная доза препарата Ордисс® составляет 4 мг (½ таблетки по 8

мг) один раз в сутки. Повышение дозы до 32 мг один раз в сутки или до максимально переносимой дозы проводится путем ее 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 гиповолемией не требуется изменение начальной дозы препарата. Применение у детей и подростков Безопасность и эффективность применения препарата Ордисс® у детей и подростков (в возрасте до 18 лет) не установлены (см. раздел Противопоказания). Сопутствующая терапия Препарат Ордисс® можно назначать совместно с другими средствами, применяемыми при терапии хронической сердечной недостаточности, например, с ингибиторами АПФ, бета-адреноблокаторами, диуретиками и сердечными гликозидами (см. раздел Особые указания, Фармакодинамика).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к кандесартану и другим компонентам препарата непереносимость лактозы дефицит лактазы синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции тяжелое нарушение функции печени и/или холестаз беременность период грудного вскармливания детский возраст до 18 лет одновременное применение с алискиреном или препаратами, содержащими алискирен, у пациентов с сахарным диабетом и/или умеренными или тяжелыми нарушениями функции почек (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) менее 60 мл/мин/1,73 м2 площади поверхности тела), одновременное применение с ингибиторами АПФ у пациентов с диабетической нефропатией.

Применение при беременности и кормлении грудью

Препарат Ордисс® противопоказан к применению при беременности в связи с тем, что кандесартан оказывает прямое воздействие на РААС, может вызывать нарушения развития плода или оказывать негативное воздействие на новорожденного, вплоть до летального исхода. Если беременность выявлена в период лечения препаратом Ордисс®, необходимо немедленно отменить препарат. При планировании беременности необходимо перевести пациентку на адекватную альтернативную терапию, разрешенную для применения при беременности. Новорожденные, матери которых принимали во время беременности препарат Ордисс®, должны находиться под медицинским наблюдением из-за вероятности развития артериальной гипотензии. Неизвестно, проникает ли кандесартан в грудное молоко. Не следует применять препарат Ордисс® во время грудного вскармливания. Следует прекратить грудное вскармливание при необходимости применения препарата у матери.

Побочные действия

Артериальная гипертензия Побочные эффекты в ходе клинических исследований носили умеренный и преходящий характер. Общая частота возникновения побочных эффектов на фоне приёма кандесартана не зависела от дозы препарата, пола и возраста пациента. Частота случаев прекращения терапии в связи с побочными эффектами была сходной при применении кандесартана цилексетила (3,1%) и плацебо (3,2%). В ходе обобщенного анализа данных клинических исследований у пациентов с артериальной гипертензией были определены нежелательные реакции при применении кандесартана цилексетила, которые наблюдались с частотой хотя бы на 1% больше, чем в группе плацебо. Наиболее часто сообщалось о таких нежелательных реакциях, как головокружение/вертиго, головная боль и респираторные инфекции. Ниже приведены нежелательные реакции, зарегистрированные в ходе клинических исследований и в ходе пострегистрационного применения: очень часто - 1/10 назначений (>10%), часто - от 1 /100 назначений (> 1% и &lt10%) , нечасто - от 1/1000 назначений (>0,1% и &lt1%), редко - от 1/10000 назначений (> 0,01% и &lt 0,1%), очень редко - от &lt1/10000 назначений (&lt0,01%), частота неизвестна (не может быть установлена на основе имеющихся данных). Инфекционные и паразитарные инфекции: часто - респираторные инфекции. Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: очень редко - лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз. Нарушения со стороны обмена веществ и питания: очень редко - гиперкалиемия, гипонатриемия. Нарушения со стороны нервной системы: часто – головокружение/вертиго, головная боль. Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: очень редко - кашель. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: очень редко - тошнота частота неизвестна - диарея. Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко - повышение активности печеночных ферментов, нарушение функции печени или гепатит. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко - ангионевротический отек, кожная сыпь, кожный зуд, крапивница. Нарушения со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани: очень редко - боль в спине, артралгия, миалгия. Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: часто - нарушение функции почек, включая почечную недостаточность у предрасположенных пациентов. Лабораторные показатели: в целом при применении кандесартана цилексетила не было отмечено клинически значимых изменений стандартных лабораторных показателей. Как и при применении других лекарственных средств, влияющих на РААС, наблюдалось небольшое снижение гемоглобина. При применении кандесартана обычно не требуется регулярного контроля лабораторных показателей. Однако у пациентов с нарушением функции почек рекомендуется периодически контролировать содержание калия и концентрацию креатинина в сыворотке крови. Хроническая сердечная недостаточность Побочные эффекты, выявленные на фоне применения кандесартана

у взрослых пациентов с хронической сердечной недостаточностью, соответствовали фармакологическим свойствам препарата и зависели от состояния пациента. В ходе клинических исследований проводилось сравнение препарата кандесартана цилексетила в дозах до 32 мг (n=3803) с плацебо (n=3796) 21% пациентов из группы кандесартана цилексетила и 16,1% пациентов из группы плацебо прекратили лечение по причине возникновения нежелательных реакций. Наиболее частыми нежелательными реакциями были гиперкалиемия, артериальная гипотензия и нарушение функции почек. Данные реакции наиболее часто встречались у пациентов старше 70 лет, с сахарным диабетом или у пациентов, получавших лечение другими лекарственными препаратами, влияющими на РААС, в частности, ингибиторами АПФ и /или спиронолактоном. Ниже приведены нежелательные реакции, зарегистрированные в ходе клинических исследований и при пострегистрационном применении: очень часто - 1/10 назначений (>10%), часто - от 1/100 назначений (> 1% и &lt10%) , нечасто - от 1/1000 назначений (>0,1% и &lt1%), редко - от 1/10000 назначений (> 0,01% и &lt 0,1%), очень редко - от &lt1/10000 назначений (&lt 0,01%), частота неизвестна (не может быть установлена на основе имеющихся данных). Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: очень редко - лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз. Нарушения со стороны обмена веществ и питания: часто - гиперкалиемия, очень редко - гипонатриемия. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко - ангионевротический отек, кожная сыпь, кожный зуд, крапивница. Нарушения со стороны нервной системы: очень редко - головокружение, головная боль. Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: очень редко - кашель. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: очень редко - тошнота частота неизвестна - диарея. Нарушения со стороны сосудов: часто - артериальная гипотензия. Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко - повышение активности печеночных ферментов, нарушение функции печени или гепатит. Нарушения со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани: очень редко - боль в спине, артралгия, миалгия. Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: часто - нарушение функции почек, включая почечную недостаточность у предрасположенных пациентов. Лабораторные показатели: часто наблюдаются гиперкалиемия и нарушение функции почек при лечении сердечной недостаточности. Рекомендуется периодически контролировать содержание калия и концентрацию креатинина в сыворотке крови.

Передозировка

Симптомы: анализ фармакологических свойств препарата позволяет предположить, что основным проявлением передозировки может быть клинически выраженное снижение АД, головокружение. Были описаны отдельные случаи передозировки препарата (до 672 мг кандесартана), закончившиеся выздоровлением пациентов без тяжелых последствий. Лечение: при развитии клинически выраженного снижения АД необходимо проводить симптоматическое лечение и контролировать состояние пациента. Уложить пациента на спину и приподнять ноги. При необходимости следует увеличить ОЦК, например, путем в/в введения 0,9% раствора натрия хлорида. В случае необходимости можно применить симпатомиметические средства. Выведение кандесартана с помощью гемодиализа неэффективно.

Взаимодействие с другими препаратами

Двойная блокада РААС с применением антагонистов рецепторов ангиотензина II (АРА II), ингибиторов АПФ или алискирена (прямой ингибитор ренина) может сопровождаться повышенным риском развития артериальной гипотензии, обморока, гиперкалиемии и нарушений функции почек (в том числе острой почечной недостаточности) по сравнению с монотерапией. Необходим регулярный контроль АД, функции почек и содержания электролитов в крови у пациентов, принимающих одновременно кандесартан и другие лекарственные средства, влияющие на РААС. Кандесартан противопоказано применять одновременно с алискиреном или алискиренсодержащими препаратами у пациентов с сахарным диабетом и/или с умеренными или тяжелыми нарушениями функции почек (СКФ менее 60 мл/мин/1,73 м2 площади поверхности тела) и не рекомендуется у других пациентов. Одновременное применение антагонистов рецепторов ангиотензина II с ингибиторами АПФ противопоказано у пациентов с диабетической нефропатией и не рекомендуется у других пациентов. При одновременном применении ингибиторов АПФ и ингибиторов дипептидилпептидазы 4-го типа (например, вилдаглиптин) может быть повышен риск развития отека Квинке. При одновременном применении кандесартана с гидрохлоротиазидом, варфарином, дигоксином, пероральными контрацептивами (этинилэстрадиол/левоноргестрел), глибенкламидом, нифедипином и эналаприлом клинически значимых лекарственных взаимодействий выявлено не было. Кандесартан метаболизируется в печени в незначительной степени при участии изофермента CYP2C9. Проведенные исследования по взаимодействию не выявили влияния кандесартана на изоферменты CYP2C9 и CYP3A4, действие на другие изоферменты системы цитохрома P450 не изучено. Одновременное применение кандесартана с другими гипотензивными средствами усиливает антигипертензивный эффект. Опыт применения других лекарственных средств, действующих на РААС,

показывает, что сопутствующая терапия калийсберегающими диуретиками, препаратами калия, заменителями поваренной соли, содержащими калий, и другими средствами, повышающими содержание калия в сыворотке крови (например, гепарин), может приводить к развитию гиперкалиемии. При одновременном применении препаратов лития и ингибиторов АПФ возникает обратимое повышение концентрации лития в сыворотке крови и развитие токсических реакций. Подобные реакции могут встречаться и при применении антагонистов рецепторов ангиотензина II, в связи с чем рекомендуется контролировать содержание лития в сыворотке крови. Одновременное применение с нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП), включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2), ацетилсалициловую кислоту (более 3 г/сут) и неселективные НПВП, может снизить антигипертензивное действие кандесартана, а также может привести к повышению риска нарушения функции почек, в том числе к развитию острой почечной недостаточности и к повышению содержания калия в сыворотке крови. Следует с осторожностью применять комбинацию этих препаратов, особенно у пациентов пожилого возраста.

Особые указания

Одновременное применение ингибиторов АПФ, АРА II или алискирена повышает риск развития гипотензии, гиперкалиемии и нарушения функции почек (в том числе острой почечной недостаточности). Двойная блокада РААС при одновременном применении ингибиторов АПФ, АРА II с препаратами, содержащими алискирен, противопоказана у пациентов с сахарным диабетом и/или с умеренной или тяжелой почечной недостаточностью (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) менее 60 мл/мин/1,73 м2 площади поверхности тела) и не рекомендуется у других пациентов, (см. раздел Взаимодействие с другими лекарственными средствами). Если двойная блокада РААС считается абсолютно необходимой, то лечение должно происходить только под контролем врача и должно сопровождаться тщательным и регулярным контролем функции почек, содержания электролитов и артериального давления. Одновременное применение антагонистов рецепторов ангиотензина II с ингибиторами АПФ противопоказано у пациентов с диабетической нефропатией и не рекомендуется у других пациентов. Нарушение функции почек. На фоне применения препарата Ордисс®, как и при применении других лекарственных препаратов, угнетающих РААС, в некоторых случаях могут развиваться нарушения функции почек. При применении препарата Ордисс® у пациентов с артериальной гипертензией и почечной недостаточностью тяжелой степени (СКФ менее 30 мл/мин/1,73 м2 площади поверхности тела) рекомендуется регулярно контролировать содержание калия и концентрацию креатинина в сыворотке крови. Клинический опыт применения

препарата у пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности (СКФ менее 15 мл/мин/1,73 м2 площади поверхности тела) ограничен. При применении препарата Ордисс® у таких пациентов необходимо подбирать дозу препарата Ордисс® под контролем АД. У пациентов с ХСН необходимо периодически контролировать функцию почек, особенно у пациентов в возрасте старше 75 лет и пациентов с нарушением функции почек. При повышении дозы также рекомендуется контролировать содержание калия и концентрацию креатинина в сыворотке крови. Отсутствуют данные о применении препарата Ордисс® при ХСН с концентрацией креатинина более 265 мкмоль/л (более 3 мг/мл). Гемодиализ. Во время проведения гемодиализа АД может быть особенно чувствительно к блокаде АТ1-рецепторов в результате уменьшения ОЦК и активации РААС. Поэтому пациентам, находящимся на гемодиализе, необходимо контролировать АД и осуществлять индивидуальный подбор дозы препарата Ордисс® в соответствии с показателями АД. Одновременное применение с АПФ ингибиторами при ХСН. При одновременном применении с АПФ ингибиторами повышается риск развития побочных эффектов, особенно нарушение функции почек и гиперкалиемия. Следует контролировать клиническое состояние пациентов и соответствующие лабораторные показатели. Стеноз почечной артерии. Препараты, влияющие на РААС (например, ингибиторы АПФ), могут вызывать повышение концентрации мочевины и креатинина в сыворотке крови у пациентов с двусторонним стенозом почечной артерии или стенозом артерии единственной почки. Аналогичного эффекта можно ожидать при применении антагонистов рецепторов ангиотензина II. Трансплантация почки. Опыт применения препарата Ордисс® у пациентов, недавно перенесших трансплантацию почки, отсутствует. Артериальная гипотензия. У пациентов с ХСН при применении препарата Ордисс® может развиться артериальная гипотензия. Также возможно развитие артериальной гипотензии у пациентов с дефицитом ОЦК, например, при применении больших доз диуретиков. В этом случае перед применением препарата Ордисс® необходимо провести коррекцию ОЦК. Общая анестезия и/или хирургические вмешательства. У пациентов, получающих антагонисты ангиотензина II, во время проведения общей анестезии и при хирургических вмешательствах может развиться артериальная гипотензия в результате блокады РААС. В редких случаях артериальная гипотензия может быть выраженной, требующей внутривенного введения жидкости и/или вазопрессорных веществ. Стеноз аортального и/или митрального клапанов, ГОКМП. При применении препарата Ордисс® у пациентов с ГОКМП или гемодинамически значимым стенозом аортального или митрального клапанов следует соблюдать осторожность. Первичный гиперальдостеронизм. Пациенты с первичным гиперальдостеронизмом обычно резистентны к терапии гипотензивными средствами, влияющими на РААС, поэтому применять препарат Ордисс® у данной группы пациентов не рекомендуется. Гиперкалиемия. Одновременное применение препарата Ордисс® с

калийсберегающими диуретиками, препаратами калия или заменителями соли, содержащими калий, или другими препаратами, которые могут повысить содержание калия в сыворотке крови (например, гепарин), может привести к развитию гиперкалиемии у пациентов с артериальной гипертензией. Гиперкалиемия может развиться и у пациентов с ХСН, принимающих препарат Ордисс®. На фоне терапии препаратом Ордисс® у пациентов с ХСН рекомендуется проводить периодический контроль содержания калия в сыворотке крови, особенно при одновременном применении АПФ ингибиторов и калийсберегающих диуретиков (спиронолактон, триамтерен, амилорид, эплеренон (производное спипиронолактона)). Общие. Пациенты, у которых сосудистый тонус и функция почек преимущественно зависят от активности РААС (например, пациенты с тяжелой хронической сердечной недостаточностью, заболеваниями почек, включая стеноз почечной артерии), особенно чувствительны к препаратам, действующим на РААС. Применение подобных препаратов сопровождается у этих пациентов резкой артериальной гипотензией, азотемией, олигурией и реже - острой почечной недостаточностью. Возможность развития перечисленных эффектов не исключена и при применении антагонистов рецепторов ангиотензина II. Резкое снижение АД у пациентов с ишемической кардиопатией, цереброваскулярными заболеваниями ишемического генеза при применении любых гипотензивных средств может приводить к развитию инфаркта миокарда или инсульта. Применение в педиатрии. Безопасность и эффективность применения препарата Ордисс®в возрасте до 18 лет не установлены.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке. Хранить в недоступном для детей месте!