Инструкция по применению
Ордисс® Таблетки 8 мг 60 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Хорватия
Производитель: Плива
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Кандесартан
Количество в упаковке: 60
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

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.

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.