# Инструкция по применению
# Расилез таблетки покрытые пленочной оболочкой 300мг N28

## Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Италия
Производитель: Новартис Фарма
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Алискирен
Количество в упаковке: 28
Дозировка действующего вещества: 300 мг




## Описание

Таблетки Расилез - антигипертензивный препарат.

## Действующее вещество

Алискирен

## Состав

1 табл. содержит алискирена гемифумарат 165,75 мг, (соответствует содержанию алискирена — 150 мг), вспомогательные вещества: МКЦ, кросповидон, повидон, стеарат магния, диоксид кремния коллоидный безводный, диоксид титана (Е171), оксид железа красный (Е172), оксид железа черный (Е172), макрогол (полиэтиленгликоль 4000), тальк, гипромеллоза (гидроксипропилметилцеллюлоза).

## Форма выпуска

Таблетки

**Фармакокинетика**

Абсорбция. После приема внутрь Tmax алискирена в плазме крови составляет 1–3 ч, абсолютная биодоступность — 2,6%. Одновременный прием пищи снижает Cmax и AUC алискирена, однако это не оказывает существенного влияния на фармакодинамику препарата. Поэтому алискирен можно применять независимо от приема пищи. Увеличение Cmax и AUC алискирена имеет линейную зависимость от дозы препарата в интервале от 75 до 600 мг. CSS алискирена в плазме крови достигается между 5- и 7-м днем при ежедневном приеме 1 раз/сут и остается постоянной при увеличении начальной дозы в 2 раза. Распределение. После приема внутрь алискирен равномерно распределяется в организме. После в/в введения средний кажущийся объем распределения (VSS) в равновесном состоянии составляет около 135 л, что свидетельствует о значительном внесосудистом распределении алискирена. Алискирен умеренно связывается с белками плазмы крови (47–51%), независимо от концентрации. Метаболизм и выведение. Средний T1/2 алискирена составляет 40 ч (варьирует от 34 до 41 ч). Выводится главным образом в неизмененном виде через кишечник (91%). Около 1,4% принятой внутрь дозы метаболизируется с участием изофермента CYP3A4. После приема внутрь около 0,6% алискирена выводится почками. После в/в введения средний плазменный клиренс составляет около 9 л/ч. Фармакокинетика у особых групп пациентов При применении алискирена у пациентов старше 65 лет коррекция дозы препарата не требуется. Больные с нарушениями функции почек. Фармакокинетика алискирена изучена у пациентов с почечной недостаточностью различной степени тяжести. Показатели AUC и Cmax алискирена у пациентов с почечной недостаточностью после однократного применения и после достижения CSS увеличивались в 0,8–2 раза по сравнению со здоровыми лицами. Однако корреляции между вышеуказанными изменениями и степенью нарушения почечной функции не выявлено. Больные с нарушениями функции печени. Фармакокинетика алискирена существенно не изменяется у пациентов с легкими и умеренными нарушениями функции печени (5–9 баллов по шкале Child-Pough).

**Показания**

Артериальная гипертензия.

**Способ применения и дозы**

Внутрь, независимо от приема пищи, как в качестве монотерапии, так и в комбинации с другими антигипертензивными средствами. Рекомендуемая начальная доза препарата Расилез составляет 150 мг 1 раз в сутки. Развитие антигипертензивного эффекта наблюдается через 2 нед после начала терапии в дозе 150 мг 1 раз в сутки. При недостаточном контроле АД доза препарата может быть увеличена до 300 мг 1 раз/сут. У пациентов старше 65 лет коррекция дозы препарата не требуется. Применение у детей и подростков в возрасте до 18 лет. Поскольку эффективность и безопасность препарата Расилез у детей и подростков (младше 18 лет) пока не установлены, препарат не рекомендуется применять у данной категории пациентов. У пациентов с нарушениями функции почек (при скорости клубочковой фильтрации более 30 мл/мин) и печени от легкой до умеренной степени (5–9 баллов по Child-Pough) коррекция дозы препарата не требуется.

**Противопоказания**

Повышенная чувствительность к алискирену или любому другому компоненту препарата, тяжелые нарушения функции почек (сывороточный креатинин >150 мкмоль /л — для женщин и >177 мкмоль/л — для мужчин и/или скорость клубочковой фильтрации — <30 мл/мин), нефротический синдром, реноваскулярная гипертензия, регулярное проведение процедуры гемодиализа, нарушения функции печени тяжелой степени (более 9 баллов по шкале Child-Pough), детский и подростковый возраст до 18 лет (эффективность и безопасность препарата Расилез не установлена).

**Применение при беременности и кормлении грудью**

С осторожностью

**Побочные действия**

Безопасность применения препарата Расилез оценивалась более чем у 7800 пациентов. Частота нежелательных реакций не была связана с полом, возрастом, индексом массы тела или расовой принадлежностью. При применении препарата в дозе до 300 мг общая частота нежелательных реакций была сходной с таковой при использовании плацебо. Нежелательные реакции в целом были умеренно выражены, носили временный характер и редко требовали прекращения терапии препаратом. Наиболее часто при применении препарата Расилез у пациентов наблюдалась диарея. При применении препарата не отмечалось повышения частоты развития сухого кашля, характерного для ингибиторов АПФ. Частота развития сухого кашля на фоне лечения препаратом Расилез (0,9%) была сходной с таковой при приеме плацебо (0,6%). В ходе клинических исследований в группе препарата Расилез частота развития ангионевротического отека была сходна с таковой в группе плацебо или гидрохлоротиазида.

**Передозировка**

Симптомы: наиболее вероятный и основной симптом — выраженное снижение АД. Лечение: поддерживающая терапия.

**Взаимодействие с другими препаратами**

Вероятность взаимодействия алискирена с другими ЛС низкая.

**Особые указания**

У больных сахарным диабетом на фоне терапии алискиреном в комбинации с ингибитором АПФ отмечалось повышение частоты гиперкалиемии (5,5%). При применении препарата Расилез и других препаратов, влияющих на РААС, у пациентов, страдающих сахарным диабетом, необходимо регулярно контролировать электролитный состав плазмы крови и функцию почек.