

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
лекарственного средства
КАНДЕСАРТАН-Рн

информация для пациентов

Название лекарственного средства:

Торговое название: Кандесартан-Рн

Международное непатентованное название: Кандесартан (Candesartan)

Описание: Таблетки белого или почти белого цвета, круглые, с двояковыпуклой поверхностью, с риской. Таблетку можно разделить на две равные части.

Состав:

1 таблетка Кандесартан-Рн 8 мг содержит:

активное вещество: кандесартана цилексетил – 8,0 мг;

вспомогательные вещества: полиэтиленгликоль 8000, гидроксипропилметилцеллюлоза, крахмал прежелатинизированный, лактоза моногидрат, кроскармеллоза натрия, магния стеарат.

1 таблетка Кандесартан-Рн 16 мг содержит:

активное вещество: кандесартана цилексетил – 16,0 мг;

вспомогательные вещества: полиэтиленгликоль 8000, гидроксипропилметилцеллюлоза, крахмал прежелатинизированный, лактоза моногидрат, кроскармеллоза натрия, магния стеарат.

Лекарственная форма: таблетки.

Фармакотерапевтическая группа: Средства, влияющие на ренин-ангиотензиновую систему. Блокаторы рецепторов ангиотензина II.

Показания к применению

- лечение артериальной гипертензии у взрослых;
- лечение гипертензии у детей и подростков в возрасте от 6 до 18 лет;
- лечение взрослых пациентов с сердечной недостаточностью и нарушением систолической функции левого желудочка (снижение ФВЛЖ $\leq 40\%$) при непереносимости ингибиторов АПФ или в качестве дополнительной терапии к ингибиторам АПФ у пациентов с клинически выраженной сердечной недостаточностью, несмотря на оптимальную терапию, при непереносимости антагонистов минералокортикоидных рецепторов.

Способ применения и дозировка

Кандесартан-Рн следует принимать один раз в сутки вне зависимости от приема пищи. Таблетку можно разделить на две равные части.

Артериальная гипертензия

Рекомендуемая начальная и поддерживающая доза препарата Кандесартан-Рн составляет 8 мг один раз в сутки. Пациентам, которым требуется дальнейшее снижение АД, рекомендуется увеличить дозу до 16 мг один раз в сутки. Пациентам, которым не удалось достаточно снизить АД после 4 недель приема препарата 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.

Кандесартан-Рн можно комбинировать с другими антигипертензивными средствами. В случае если терапия препаратом Кандесартан-Рн не приводит к снижению АД до оптимального уровня, рекомендуется добавить к терапии тиазидный диуретик.

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, включая пациентов, находящихся на гемодиализе, начальная доза препарата составляет 4 мг ($\frac{1}{2}$ таблетки по 8 мг). Дозу

следует титровать в зависимости от терапевтического эффекта препарата.

Клинический опыт применения препарата у пациентов с тяжелым нарушением функции почек или терминальной стадией почечной недостаточности (клиренс креатина менее 15 мл/мин) ограничен (см. раздел «Меры предосторожности»).

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с нарушением функции печени легкой и средней степени тяжести рекомендуется начинать лечение с суточной дозы 4 мг один раз в сутки (½ таблетки по 8 мг). Возможно увеличение дозы при необходимости. Кандесартан противопоказан пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени и/или холестаза (см. раздел «Противопоказания»).

Дети и подростки в возрасте от 6 до 18 лет

Рекомендуемая начальная доза препарата Кандесартан-Рн составляет 4 мг один раз в сутки. У пациентов с массой тела <50 кг при неэффективности терапии возможно увеличение дозы до 8 мг один раз в сутки. У пациентов с массой тела ≥ 50 кг при неэффективности терапии возможно увеличение дозы до 8 мг один раз в сутки и затем, при необходимости, до 16 мг один раз в сутки.

Применение доз выше 32 мг не изучалось в педиатрической популяции.

Максимальный антигипертензивный эффект достигается в течение 4 недель от начала лечения.

У детей с возможным дефицитом внутрисосудистого объема жидкости (например, при приеме диуретиков, особенно у пациентов с нарушением функции почек) лечение препаратом Кандесартан-Рн следует начинать под тщательным врачебным наблюдением, также следует рассмотреть вопрос о назначении более низкой начальной дозы, чем рекомендуемая выше.

Применение кандесартана не изучалось у детей со скоростью клубочковой фильтрации <30 мл/мин/1,73 м².

Антигипертензивный эффект кандесартана у детей негроидной расы выражен меньше, чем у лиц других рас.

Безопасность и эффективность применения у детей в возрасте до 6 лет не установлены.

Пациенты негроидной расы

Антигипертензивный эффект кандесартана у пациентов негроидной расы выражен меньше, чем у лиц других рас. Следовательно, для контроля АД у пациентов негроидной расы может чаще возникать необходимость в повышении дозы препарата Кандесартан-Рн и приеме сопутствующих препаратов, чем у пациентов других рас.

Пациенты с гиповолемией

У пациентов с дефицитом внутрисосудистого объема жидкости рекомендуемая начальная доза препарата Кандесартан-Рн составляет 4 мг один раз в сутки.

Сопутствующая терапия

Применение препарата Кандесартан-Рн совместно с диуретиками тиазидного типа (например, гидрохлоротиазид) оказывает аддитивный антигипертензивный эффект.

Сердечная недостаточность

Рекомендуемая начальная доза препарата Кандесартан-Рн составляет 4 мг один раз в сутки (½ таблетки по 8 мг). Постепенное повышение с достижением целевой дозы 32 мг один раз в сутки или максимально переносимой дозы проводится путем удвоения дозы с интервалами не менее 2 недель. Оценка состояния пациентов с сердечной недостаточностью всегда должна включать оценку функции почек, включая мониторинг уровня креатинина и калия в сыворотке крови. Кандесартан-Рн может назначаться совместно с другими препаратами для лечения сердечной недостаточности, включая ингибиторы АПФ, бета-адреноблокаторы, диуретики и сердечные гликозиды. Комбинация ингибиторов АПФ, калийсберегающих диуретиков (например, спиронолактона) и препарата Кандесартан-Рн не рекомендована и может применяться лишь после тщательной оценки потенциальной пользы и риска.

Особые группы пациентов

Пациентам пожилого возраста, пациентам с гиповолемией, нарушением функции почек или нарушением функции печени легкой и умеренной степени тяжести коррекции начальной дозы препарата не требуется.

Применение у детей и подростков

Безопасность и эффективность применения кандесартана у детей и подростков (в возрасте до 18 лет) при лечении сердечной недостаточности не установлены.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Побочное действие

Информация о нежелательных реакциях представлена в соответствии с системно-органной классификацией и частотой встречаемости. Частота встречаемости определялась по следующей схеме: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

На основании данных клинических исследований и постмаркетингового опыта применения кандесартана зарегистрированы следующие нежелательные реакции:

Лечение артериальной гипертензии

Инфекции и инвазии:

Часто – инфекции дыхательных путей.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

Очень редко – лейкопения, нейтропения и агранулоцитоз.

Нарушение со стороны обмена веществ и питания:

Очень редко – гиперкалиемия, гипонатриемия.

Нарушения со стороны нервной системы:

Часто – 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 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, сыпь, крапивница, зуд.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани:

Очень редко – боль в спине, артралгия, миалгия.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

Очень редко – нарушение функции почек, включая почечную недостаточность у предрасположенных пациентов.

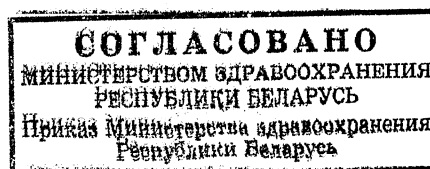
Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований:

в целом при применении кандесартана не было отмечено клинически значимых изменений стандартных лабораторных показателей. Как и при применении других ингибиторов ренин-ангиотензин-альдостероновой системы наблюдалось небольшое снижение уровня гемоглобина. При применении препарата Кандесартан-Рн обычно не требуется регулярного контроля лабораторных показателей, но у пациентов с нарушением функции почек рекомендуется периодически контролировать концентрацию калия и концентрацию креатинина в сыворотке крови.

Педиатрическая популяция

Безопасность кандесартана цилексетила контролировалась у 255 детей и подростков с артериальной гипертензией в возрасте от 6 до 18 лет в течение 4-недельного клинического исследования эффективности и 1-летнего открытого исследования. Почти во всех классах систем органов частота побочных эффектов у детей находится в диапазоне часто/нечасто. В то время как характер и степень тяжести побочных эффектов аналогичны таковым у взрослых (см. выше), частота всех побочных эффектов у детей и подростков выше, в особенности:

- головная боль, головокружение и инфекции верхних дыхательных путей встречаются «очень часто» ($\geq 1/10$) у детей и «часто» ($\geq 1/100$, но $< 1/10$) у взрослых;
- кашель - «очень часто» ($\geq 1/10$) у детей и «очень редко» ($< 1/10000$) у взрослых;
- сыпь - «часто» ($\geq 1/100$, но $< 1/10$) у детей и «очень редко» ($< 1/10000$) у взрослых;
- гиперкалиемия, гипонатриемия и нарушение функции печени встречаются «нечасто» ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$) у детей и «очень редко» ($< 1/10000$) у взрослых;
- синусовая аритмия, назофарингит, гипертермия встречаются «часто» ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), а боль в ротоглотке «очень часто» ($\geq 1/10$) у детей; но ни об одном из данных побочных эффектов не сообщалось у взрослых. Вместе с тем, эти заболевания носят временный характер и широко распространены у детей.



Общий профиль безопасности для кандесартана цилексетила у педиатрических пациентов существенно не отличается от профиля безопасности у взрослых.

Лечение сердечной недостаточности

Наиболее частыми побочными реакциями кандесартана цилексетила у пациентов с сердечной недостаточностью были гиперкалиемия, артериальная гипотензия и почечная недостаточность. Эти явления чаще встречались у пациентов старше 70 лет, диабетиков или субъектов, получавших другие лекарственные препараты, влияющие на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему, в частности ингибитор АПФ и/или спиронолактон.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:

Очень редко – лейкопения, нейтропения и агранулоцитоз.

Нарушение со стороны обмена веществ и питания:

Часто – гиперкалиемия,

Очень редко – гипонатриемия.

Нарушения со стороны нервной системы:

Очень редко – головокружение, головная боль.

Нарушения со стороны сосудов:

Часто – гипотензия.

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, сыпь, крапивница, зуд.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани:

Очень редко – боль в спине, артралгия, миалгия.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

Очень редко – нарушение функции почек, включая почечную недостаточность у предрасположенных пациентов.

Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований:

гиперкалиемия и нарушение функции почек часто отмечаются у пациентов с сердечной недостаточностью, принимающих кандесартан. Рекомендуется периодически контролировать концентрацию калия и концентрацию креатинина в сыворотке крови у таких пациентов.

Сообщение о нежелательных реакциях. Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях и неэффективности лекарственных препаратов.

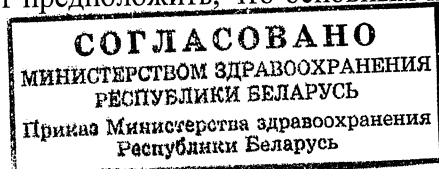
Противопоказания

- повышенная чувствительность к кандесартану цилексетилу или другим компонентам, входящим в состав препарата;
- беременность и период лактации (см. раздел «Применение в период беременности и лактации»);
- тяжелые нарушения функции печени и/или холестаза;
- детский возраст до 6 лет;
- применение кандесартана цилексетила в комбинации с препаратами, содержащими алискирен, у пациентов с сахарным диабетом (1 или 2 типа) или с умеренной или тяжелой почечной недостаточностью (скорость клубочковой фильтрации <60 мл/мин/1,73 м²).

Передозировка:

Симптомы

Анализ фармакологических свойств препарата позволяет предположить, что основным проявле-



нием передозировки может быть клинически выраженное снижение АД и головокружение. Были описаны отдельные случаи передозировки препарата (до 672 мг кандесартана цилексетила), закончившиеся выздоровлением пациентов без тяжелых последствий.

Лечение

При развитии клинически выраженного снижения АД необходимо проводить симптоматическое лечение и контролировать состояние пациента. Уложить пациента, приподнять ножной конец кровати. При необходимости следует увеличить объем циркулирующей плазмы, например, путем внутривенного введения 0,9% раствора хлорида натрия. В случае необходимости могут быть назначены симпатомиметические препараты.

Кандесартан не выводится с помощью гемодиализа.

Меры предосторожности:

Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы

Существуют доказательства того, что одновременный прием ингибиторов АПФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискирена повышает риск развития гипотонии, гиперкалиемии и снижения функции почек (включая острую почечную недостаточность). Поэтому двойная блокада РААС за счет комбинированного использования ингибиторов АПФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискирена не рекомендуется.

В отдельных случаях, когда совместное применение ингибиторов АПФ и блокаторов рецепторов ангиотензина II абсолютно показано, необходимо тщательное наблюдение специалиста и обязательный мониторинг функции почек, водно-электролитного баланса и артериального давления.

Применение кандесартана цилексетила в комбинации с алискиреном противопоказано у пациентов с сахарным диабетом (1 или 2 типа) или с умеренной или тяжелой почечной недостаточностью (СКФ <60 мл/мин/1,73 м²) (см. раздел «Противопоказания»).

Нарушение функции почек

На фоне терапии препаратом Кандесартан-Рн, как и при применении других средств, подавляющих ренин-ангиотензин-альдостероновую систему, возможно нарушение функции почек у предрасположенных к этому пациентов. При применении препарата Кандесартан-Рн у пациентов с артериальной гипертензией и нарушением функции почек рекомендуется периодически контролировать содержание калия и концентрацию креатинина в сыворотке крови. Опыт применения препарата у пациентов с тяжелым нарушением функции почек или терминальной стадией почечной недостаточности ограничен (клиренс креатинина менее 15 мл/мин). Таким пациентам дозу препарата Кандесартан-Рн нужно повышать с осторожностью под тщательным контролем АД.

У пациентов с сердечной недостаточностью необходимо периодически контролировать функцию почек, особенно у пациентов в возрасте 75 лет и старше, а также у пациентов с нарушением функции почек. При повышении дозы препарата Кандесартан-Рн также рекомендуется контролировать концентрацию калия и креатинина. В клинические исследования кандесартана при сердечной недостаточности не включались пациенты с концентрацией креатинина >265 мкмоль/л (>3 мг/дл).

Применение в педиатрической популяции, включая детей с нарушением функции почек

Применение кандесартана не изучалось у детей со скоростью клубочковой фильтрации менее 30 мл/мин/1,73 м².

Сопутствующая терапия ингибиторами АПФ при сердечной недостаточности

Риск побочных реакций, особенно гипотонии, гиперкалиемии и снижения функции почек (включая острую почечную недостаточность) может увеличиваться при использовании Кандесартан-Рн в сочетании с ингибитором АПФ. Тройная комбинация ингибитора АПФ, антагониста минералокортикоидных рецепторов и кандесартана цилексетила также не рекомендуется. Использование этих комбинаций должно проводиться под наблюдением специалиста и подвергаться частому тщательному мониторингу функции почек, электролитов и артериального давления. Ингибиторы АПФ и блокаторы рецепторов ангиотензина II не должны использоваться одновременно у пациентов с диабетической нефропатией.

Гемодиализ

При проведении гемодиализа в результате снижения объема плазмы крови и активации РААС может значительно возрастать способность антагонистов ангиотензина влиять на АД. Поэтому у пациентов, находящихся на гемодиализе, дозу препарата нужно повышать осторожно на фоне

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

постоянного контроля АД.

Стеноз почечной артерии

У пациентов с двухсторонним стенозом почечной артерии или стенозом артерии единственной почки препараты, оказывающие влияние на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему, в том числе антагонистов рецепторов ангиотензина II, могут вызывать повышение концентрации мочевины и креатинина в сыворотке крови.

Пересадка почки

Клинический опыт применения кандесартана у пациентов, перенесших пересадку почки, отсутствует.

Артериальная гипотензия

У пациентов с сердечной недостаточностью на фоне терапии препаратом может развиваться артериальная гипотензия. Также возможно развитие гипотензии у пациентов с артериальной гипертензией и дефицитом объема внутрисосудистой жидкости, например у пациентов, получающих высокие дозы диуретиков. У таких пациентов в начале терапии следует соблюдать осторожность и, при необходимости, проводить коррекцию гиповолемии.

У детей с возможным дефицитом внутрисосудистого объема жидкости (например, при приеме диуретиков, особенно у пациентов нарушением функции почек) лечение препаратом Кандесартан-Рн следует начинать под тщательным врачебным наблюдением, также следует рассмотреть вопрос о назначении более низкой начальной дозы.

Анестезия и хирургические вмешательства

У пациентов, получающих антагонисты ангиотензина II, во время проведения общей анестезии и при хирургических вмешательствах может развиваться артериальная гипотензия в результате блокады ренин-ангиотензиновой системы. Очень редко могут отмечаться случаи тяжелой артериальной гипотензии, требующей внутривенного введения жидкости и/или вазопрессоров.

Стеноз аортального и митрального клапана или обструктивная гипертрофическая кардиомиопатия

При назначении препарата Кандесартан-Рн, как и других вазодилататоров, пациентам с обструктивной гипертрофической кардиомиопатией или гемодинамически значимым стенозом аортального или митрального клапана следует соблюдать осторожность.

Первичный гиперальдостеронизм

Пациенты с первичным гиперальдостеронизмом обычно резистентны к терапии антигипертензивными препаратами, влияющими на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему. В связи с этим Кандесартан-Рн не рекомендуется назначать таким пациентам.

Гиперкалиемия

Одновременное применение препарата Кандесартан-Рн и калийсберегающих диуретиков, препаратов калия, заменителей соли, содержащих калий, и других средств, которые могут увеличить содержание калия в крови (например, гепарин, ко-тримоксазол) может привести к развитию гиперкалиемии у пациентов с артериальной гипертензией. В таких случаях необходимо контролировать уровень калия в сыворотке крови.

У пациентов с сердечной недостаточностью на фоне терапии препаратом Кандесартан-Рн может развиваться гиперкалиемия. Рекомендуется периодический контроль уровня калия в сыворотке крови. Комбинация ингибиторов АПФ, калийсберегающих диуретиков (например, спиронолактона) и препарата Кандесартан-Рн не рекомендована и может применяться лишь после тщательной оценки потенциальной пользы и риска.

Общие указания

Пациенты, у которых сосудистый тонус и функция почек преимущественно зависят от активности ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (например, пациенты с тяжелой хронической сердечной недостаточностью или заболеваниями почек, включая стеноз почечной артерии), особенно чувствительны к препаратам, действующим на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему. Назначение подобных средств сопровождается у этих пациентов резкой артериальной гипотензией, азотемией, олигурией и реже - острой почечной недостаточностью. Возможность развития перечисленных эффектов не может быть исключена и при применении антагонистов рецепторов ангиотензина II. Резкое снижение АД у пациентов с ишемической болезнью сердца или цереброваскулярными заболеваниями атеросклеротического генеза при использовании любых антигипертензивных средств может приводить к развитию инфаркта миокарда или инсульта.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Антигипертензивный эффект кандесартана может усиливаться другими лекарственными средствами, обладающими свойствами снижения артериального давления, независимо от того, назначается ли он как антигипертензивный препарат или по другим показаниям.

Кандесартан-Рн содержит лактозу, поэтому препарат не рекомендуется назначать пациентам с дефицитом лактазы, галактоземией или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Применение в период беременности и лактации:

Беременность

Применение препарата Кандесартан-Рн во время беременности противопоказано (см. раздел «Противопоказания»). Пациентки, принимающие препарат Кандесартан-Рн, должны быть предупреждены об этом до планирования беременности, чтобы они могли обсудить альтернативные варианты терапии со своим лечащим врачом.

В случае наступления беременности терапия препаратом Кандесартан-Рн должна быть немедленно прекращена и, при необходимости, назначено альтернативное лечение антигипертензивными препаратами, которые имеют установленный профиль безопасности при беременности.

Препараты, оказывающие прямое действие на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему, могут вызывать нарушения развития плода или оказывать негативное действие на новорожденного, вплоть до летального исхода, при применении препарата в период беременности. Известно, что терапия антагонистами рецепторов ангиотензина II может вызывать нарушения развития плода (нарушение функции почек, олигогидрамнион, замедление ossификации костей черепа) и развитие осложнений у новорожденного (почечная недостаточность, артериальная гипотензия, гиперкалиемия).

Период лактации

Не рекомендуется назначение лекарственного средства Кандесартан-Рн в период кормления грудью, так как отсутствует доступная информация о применении кандесартана в этот период. Следует предпочесть альтернативное лечение лекарственными средствами с хорошо изученным профилем безопасности при применении в период лактации, особенно при кормлении новорожденного или недоношенного ребенка.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами:

Влияние кандесартана на способность управлять транспортными средствами или работать с техникой не изучалось. При вождении автотранспорта и занятиями потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, следует учитывать, что при применении препарата может наблюдаться головокружение и повышенная утомляемость.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Было изучено сочетанное применение кандесартана с гидрохлоротиазидом, варфарином, дигоксином, пероральными контрацептивами (этинилэстрадиол/левоноргестрел), глибенкламидом, нифедипином и эналаприлом. Клинически значимого фармакокинетического взаимодействия выявлено не было.

Кандесартан метаболизируется в печени в незначительной степени (изоферментом CYP2C9). Проведенные исследования по взаимодействию не выявили влияния препарата на изоферменты CYP2C9 и CYP3A4, действие на другие изоферменты системы цитохрома P450 не изучено.

Калийсберегающие диуретики, препараты калия, заменители соли, содержащие калий, и другие препараты, способные повысить уровень калия: одновременное применение препарата Кандесартан-Рн и калийсберегающих диуретиков, препаратов калия, заменителей соли, содержащих калий, и других средств, которые могут увеличить содержание калия в крови (например, гепарин, ко-тримоксазол) может привести к развитию гиперкалиемии. Необходимо контролировать уровень калия в сыворотке крови.

Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы: одновременный прием ингибиторов АПФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискирена повышает риск развития гипотонии, гиперкалиемии и снижения функции почек (включая острую почечную недостаточность). Поэтому двойная блокада РААС за счет комбинированного использования ингибиторов АПФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискирена не рекомендуется.

В отдельных случаях, когда совместное применение ингибиторов АПФ и блокаторов рецепторов ангиотензина II абсолютно показано, необходимо тщательное наблюдение специалиста и обяза-

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

тельный мониторинг функции почек, водно-электролитного баланса и артериального давления. Применение кандесартана цилексетила в комбинации с алискиреном противопоказано у пациентов с сахарным диабетом (1 или 2 типа) или с умеренной или тяжелой почечной недостаточностью (СКФ <60 мл/мин/1,73 м²) (см. разделы «Противопоказания», «Меры предосторожности»).

Литий: при одновременном назначении препаратов лития с ингибиторами АПФ сообщалось об обратимом повышении концентрации лития в сыворотке крови и развитии токсических реакций. Подобные реакции могут встречаться и при применении антагонистов рецепторов ангиотензина II, поэтому не рекомендуется применять кандесартан совместно с препаратами лития. В случае если одновременный прием данных препаратов необходим, рекомендуется тщательный мониторинг концентрации лития в сыворотке крови.

Нестероидные противовоспалительные средства (НПВС), в том числе селективные ингибиторы циклооксигеназы 2 (ЦОГ 2), ацетилсалициловая кислота (более 3 г/сутки) и другие неселективные НПВС: при одновременном применении кандесартана и вышеуказанных средств может отмечаться ослабление антигипертензивного эффекта.

Как и при применении ингибиторов АПФ, одновременное применение антагонистов рецепторов ангиотензина II и НПВП может увеличивать риск нарушения функции почек, включая острую почечную недостаточность, повышение содержания калия в сыворотке крови, особенно у пациентов со сниженной функцией почек. Следует соблюдать осторожность при одновременном применении этих препаратов, особенно у пожилых пациентов и у пациентов со сниженным объемом циркулирующей крови. Пациентам необходимо компенсировать потерю жидкости и регулярно контролировать функцию почек после начала комбинированной терапии и периодически на фоне такой терапии.

Гипотензивные средства: одновременное применение препарата Кандесартан-Рн с другими гипотензивными средствами потенцирует антигипертензивный эффект.

Педиатрическая популяция: исследования по изучению лекарственных взаимодействий проводились только с участием взрослых пациентов.

Условия хранения: Хранить при температуре не выше 25 °С.

Срок годности: 2 года.

Условия отпуска: По рецепту врача.

Упаковка: По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ и фольги алюминиевой. Три контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Производитель:

ООО «Рубикон», РБ, 210002, г. Витебск, ул. М. Горького, 62Б, тел: +375 (212) 36-47-77, тел/факс: +375 (212) 36-37-06, www.rubikon.by, e-mail: secretar@rubikon.by



СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь