

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
КАНДЕСАР
(CANDESAR)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: candesartan; (\pm)-1-[[циклогексилокси] карбоніл]окси]етил-2-етокси-1-[[2'-(1H-тетразол-5-іл)[1,1'-дифеніл]-4-іл]метил]-1H-бензimidазол-7-карбоксилат;

основні фізико-хімічні властивості: таблетки 4 мг: білі або майже білі, круглі, двоопуклі, не вкриті оболонкою, таблетки з тисненням “4” на одному боці;

таблетки 8 мг: рожевого кольору, круглі, двоопуклі, не вкриті оболонкою, таблетки з тисненням “8” на одному боці;

таблетки 16 мг: рожевого кольору, круглі, двоопуклі, не вкриті оболонкою, таблетки з тисненням “16” на одному боці;

склад: 1 таблетка містить кандесартану цилексетилу 4 мг, або 8 мг, або 16 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль, кальцію карбоксиметилцелюлоза, гідроксипропілцелюлоза, поліетиленгліколь 4000, магнію стеарат; заліза оксид червоний (для таблеток по 8 мг та по 16 мг).

Форма випуску. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що діють на ренін-ангіотензивну систему. Прості препарати антагоністів рецепторів ангіотензину II. Код АТС С09С А06.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Кандесартан (активний інгредієнт препарату) – антигіпертензивний засіб, селективний антагоніст рецепторів ангіотензину II (типу AT1). Фармакологічна дія кандесартану зумовлена гальмуванням ефектів ренін-ангіотензин-альдостеронової системи на рівні рецепторів ангіотензину II першого типу. Внаслідок блокади AT1-рецепторів запобігається розвиток ефектів ангіотензину II: звільнення альдостерону, реніну, вазопростану, катехоламінів, реабсорбція натрію і води; все це призводить до зниження підвищеного артеріального тиску, загального периферічного судинного опору, підвищується нирковий кровообіг, швидкість клубочкової фільтрації, компенсційно підвищується активність реніну плазми, підвищується концентрація ангіотензину I та II. Кандесартан як селективний антагоніст рецепторів ангіотензину II не впливає на метаболізм брадикініну та інших пептидів.

Фармакокінетика. Прийом препарату один раз на добу забезпечує ефективне зниження артеріального тиску протягом 24 год, при цьому “кінцевий/піковий” коефіцієнт” (Т/Р) кандесартану становить 80%. Кандесартан цилексетил після перорального приймання швидко і повністю гідролізується в слизовій оболонці травного тракту до біоактивної речовини – кандесартану. Після перорального прийому препарату абсолютна біодоступність кандесартану становить 15%. Після перорального прийому максимальна концентрація препарату в крові реєструється через 3 - 4 год. Одночасний прийом їжі не впливає на біодоступність препарату. Рівень зв'язування з білками плазми дуже високий (> 99%). Об'єм розподілу кандесартану становить 0,13 л/кг; проникає через плацентарний бар'єр, не проникає через гематоенцефалічний бар'єр. Незначна кількість кандесартану метаболізується в печінці за участю цитохрому P₄₅₀СYP2C до неактивного метаболіту. Період напіввиведення препарату становить 9 год. 33% препарату екскретується з сечею і 67% – з фекаліями. Гіпотензивний ефект розвивається поступово і зберігається до 24 год. Нирковий кліренс становить 0,19 мл/хв/кг.

Показання для застосування. Артеріальна гіпертензія. Хронічна серцева недостатність і порушення систолічної функції лівого шлуночка (зниження ФВЛШ < 40%) як додаткова терапія до інгібіторів ангіотензинперетворюючого ферменту (АПФ) або при непереносимості інгібіторів АПФ.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Спосіб застосування та дози. Доза Кандесару має встановлюватися лікарем індивідуально. Залежно від ступеня необхідного зниження артеріального тиску доза препарату становить 2 - 32 мг на добу. Звичайна рекомендована початкова доза Кандесару для дорослих становить 4 – 8 мг один раз на добу, рекомендована підтримуюча доза становить 8 - 16 мг 1 раз на добу незалежно від прийому їжі. Максимальна добова доза становить 32 мг.

Пацієнтам літнього віку, пацієнтам з нирковою та/або печінковою недостатністю легкого та середнього ступеня корекція початкової дози не потрібна.

Пацієнтам, які приймають сечогінні засоби у великих дозах, а також пацієнтам зі значними порушеннями функції нирок призначається початкова доза препарату 4 мг 1 раз на добу.

Рекомендована початкова доза Кандесару при серцевій недостатності становить 4 мг 1 раз на добу. Підвищення дози до 32 мг 1 раз на добу або до максимально переносимої дози проводиться шляхом її подвоєння з інтервалом не менше 2 тижнів.

Побічна дія. Побічні ефекти в ході клінічних досліджень мали помірний та минулий характер і були порівнювані за частотою з групою плацебо. Клінічні дослідження довели, що загальна частота побічних ефектів ніяк не пов'язана з дозою препарату та віком хворого.

Побічні ефекти при артеріальній гіпертензії

Можливі побічні ефекти з боку центральної нервової системи можуть включати головний біль, запаморочення, слабкість.

З боку кістково-м'язової системи, сполучної тканини: біль у спині.

Інфекції: респіраторні інфекції.

Лабораторні показники: загалом при застосуванні кандесартану не було помічено клінічно вагомих змін стандартних лабораторних показників. Можуть спостерігатися помірно зниження рівня гемоглобіну; підвищення рівня креатиніну, сечовини і калію в сироватці крові; зниження рівня натрію.

Побічні ефекти при серцевій недостатності

Загалом кандесартан добре переносився пацієнтами з хронічною серцевою недостатністю як в короткочасних, так і довготривалих клінічних дослідженнях.

Можливі побічні реакції:

з боку судинної системи: артеріальна гіпотензія;

з боку сечовивідної системи: порушення функції нирок;

порушення метаболізму: гіперкаліємія;

лабораторні показники: підвищення рівня креатиніну, сечовини і калію.

При застосуванні кандесартану при серцевій недостатності у поодиноких випадках можливі:

з боку кровотворної і лімфатичної систем: лейкопенія, нейтропенія і агранулоцитоз;

порушення метаболізму: гіперкаліємія і гіпонатріємія;

з боку нервової системи: запаморочення, головний біль;

з боку шлунково-кишкової системи: нудота;

з боку кістково-м'язової системи, сполучної тканини: біль у спині, артралгія, міалгія;

з боку сечовивідної системи: порушення функції нирок;

з боку шкіри: ангіоневротичний набряк, висипання, кропив'янка, свербіж;

гепато-біліарні порушення: підвищення рівня печінкових ферментів, порушення функції печінки або гепатит.

Протипоказання. Гіперчутливість до будь-якого інгредієнта препарату; тяжкі порушення функції печінки, нирок; вагітність і лактація.

Передозування.

Симптоми: гіпотензія, запаморочення, тахікардія.

Лікування: симптоматична та підтримуюча терапія. Гемодіаліз є неефективним.

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

Особливості застосування. Пацієнтам, які приймають сечогінні засоби у великих дозах (можливий розвиток гіпотензії), а також пацієнтам зі значними порушеннями функції нирок призначається найменша ефективна початкова доза препарату. При застосуванні кандесартану у пацієнтів з артеріальною гіпертензією і вираженою нирковою недостатністю рекомендується періодично контролювати рівень калію і креатиніну в сироватці крові. Клінічний досвід застосування препарату у пацієнтів з тяжким порушенням функції нирок або термінальною стадією ниркової недостатності (кліренс креатиніну < 15 мл/хв) обмежений. У хворих із стенозом ниркової артерії існує потенційна можливість підвищення рівня сечовини і креатиніну в плазмі, тому під час терапії Кандесаром необхідний регулярний контроль цих показників. Дані про застосування кандесартану у пацієнтів після пересадки нирки відсутні. У пацієнтів з серцевою недостатністю, особливо у віці 75 років і старше, у пацієнтів з порушенням функції нирок, а також при одночасному застосуванні з інгібіторами АПФ і калійзберігаючими діуретиками (такими як спіронолактон) необхідно періодично контролювати функцію нирок, рівень калію і креатиніну. У пацієнтів, які приймають антагоністи ангіотензину II, під час анестезії і при хірургічних втручаннях може розвинути артеріальна гіпотензія внаслідок блокади ренін-ангіотензинової системи. При призначенні кандесартану, як і інших вазодилататорів, пацієнтам з обструктивною гіпертрофічною кардіоміопатією або гемодинамічно значимим стенозом аортального або мітрального клапана слід дотримуватися обережності.

Коли під час терапії настає вігтність, препарат негайно відмінюють.

Безпека та ефективність Кандесару у дітей і підлітків (вік до 18 років) не досліджувалась.

Вплив кандесартану на здатність керувати транспортними та іншими засобами не вивчався, але фармакологічні властивості препарату вказують на відсутність подібного впливу. Пацієнти мають бути проінформовані про можливість виникнення запаморочення та втомлюваності під час лікування препаратом.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами. Одночасне застосування кандесартану з іншими антигіпертензивними препаратами потенціює гіпотензивний ефект. Досвід застосування інших лікарських засобів, які діють на ренін-ангіотензин-альдостеронову систему, доводить, що супутня терапія калійзберігаючими діуретиками, препаратами калію, замінниками солі, що містять калій, та іншими засобами, які можуть підвищувати рівень калію в сироватці крові (наприклад, гепарин), можуть призвести до розвитку гіперкаліємії. При одночасному застосуванні антагоністів рецепторів ангіотензину II з препаратами літію можливе підвищення концентрації останнього в сироватці крові. При одночасному застосуванні кандесартану з варфарином, дигоксином, пероральними контрацептивами, глібенкламідом клінічно значимих взаємодій не виявлено.

Умови та термін зберігання. Зберігати в недоступному для дітей, сухому місці при температурі не вище 25°C. Термін придатності – 2 роки.

Умови відпуску. За рецептом.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері в картонній коробці.

Виробник. “Ранбаксі Лабораторіс Лімітед”.

Адреса. Industrial Area – 3, Dewas – 455001, India.