

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Листок-вкладыш: информация для потребителя

Кандесартан ФТ,

таблетки 8 мг, 16 мг, 32 мг

кандесартана цилексетил

от « 08 » -12- 2020 г. № 1304

Использование лекарственных средств, относящихся к группе БРА II, во время первого триместра беременности не рекомендуется. Применение БРА II во время II и III триместров беременности противопоказано.

Перед началом применения лекарственного средства полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Лекарственное средство назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Оно может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с симптомами Вашего заболевания.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на неперечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что представляет собой лекарственное средство Кандесартан ФТ и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением лекарственного средства Кандесартан ФТ
3. Как применять лекарственное средство Кандесартан ФТ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение лекарственного средства Кандесартан ФТ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что представляет собой лекарственное средство Кандесартан ФТ и для чего его применяют

Кандесартан ФТ содержит кандесартана цилексетил, который при всасывании из желудочно-кишечного тракта преобразуется в кандесартан. Кандесартан относится к группе антагонистов рецепторов ангиотензина II 1 типа и оказывает сосудорасширяющее действие, что приводит к снижению артериального давления, а также к снижению нагрузки на сердце.

1.1. Показания

- Лечение эссенциальной артериальной гипертензии у взрослых.
- Лечение артериальной гипертензии у детей и подростков в возрасте от 6 до 18 лет.
- Лечение взрослых пациентов с сердечной недостаточностью и сниженной функцией левого желудочка (фракция выброса левого желудочка $\leq 40\%$):
 - при непереносимости лекарственных средств из группы ингибиторов ангиотензин-превращающего фермента (иАПФ) или
 - в качестве дополнительной терапии к лечению лекарственными средствами из группы иАПФ у пациентов с выраженной сердечной недостаточностью, у которых не достигается желаемый эффект, несмотря на проведение оптимального лечения, и у которых имеется непереносимость лекарственных средств, относящихся к группе антагонистов минералокортикоидных рецепторов (АМР) (иАПФ и АМР – группы препаратов, которые применяются для лечения сердечной недостаточности и для снижения артериального давления (АД)).

2. О чем следует знать перед применением лекарственного средства Кандесартан ФТ

Сообщите врачу обо всех проблемах со здоровьем и аллергиях, которые были или есть у Вас.

2.1. Противопоказания

- повышенная чувствительность к кандесартана цилексетилу или к любому из вспомогательных веществ (см. раздел 6);
- второй или третий триместр беременности (см. подразделы 2.2 и 2.4);
- нарушение функции печени тяжелой степени и/или холестаза (затруднение выхода желчи из желчного пузыря);
- дети в возрасте младше 6 лет (см. подраздел 2.2);
- сопутствующее применение кандесартана цилексетила и лекарственных средств, содержащих алискирен, пациентами с сахарным диабетом или с нарушением функции почек (СКФ < 60 мл/мин/1,73 м²) (см. подраздел 2.3).

Если Вы не уверены в том, относится ли к Вам какой-либо из перечисленных пунктов, обратитесь за консультацией к своему лечащему врачу прежде, чем начать принимать лекарственное средство Кандесартан ФТ.

2.2. Особые указания и меры предосторожности при применении

Обратитесь за консультацией к лечащему врачу, прежде чем начать принимать лекарственное средство Кандесартан ФТ, в следующих случаях:

- наличие заболеваний сердца, печени или почек, либо Вы проходите процедуры диализа;
- пересадка почки в недавнем прошлом;
- рвота или диарея в недавнем прошлом;
- при наличии заболевания надпочечников (синдром Конна, или первичный гиперальдостеронизм);
- при низком артериальном давлении;
- при наличии инсульта в анамнезе;
- если Вы принимаете любое из следующих лекарственных средств для лечения артериального давления:
 - иАПФ (например, эналаприл, лизиноприл, рамиприл) и при этом у Вас сниженная функция почек вследствие сахарного диабета (диабетическая нефропатия);
 - алискирен;
 - диуретики;
- если Вы принимаете иАПФ одновременно с лекарственными средствами, относящимися к группе АМР, которые также предназначены для лечения сердечной недостаточности (см. раздел 2.3).

Необходимо регулярно проверять функцию почек (уровень креатинина в сыворотке крови), артериальное давление и электролитный баланс (в частности, уровень калия в сыворотке крови). В некоторых случаях может понадобиться дополнительный контроль лабораторных показателей и артериального давления.

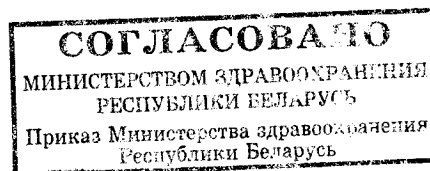
Если у Вас планируется операция или стоматологическая процедура, важно сообщить своему врачу или стоматологу о том, что Вы принимаете лекарственное средство Кандесартан ФТ, поскольку кандесартана цилексетил в сочетании с некоторыми анестетиками может вызвать снижение артериального давления.

Дети

Лекарственные средства на основе кандесартана цилексетила изучались у детей. Применение кандесартана цилексетила у детей возможно только по назначению врача. У детей в возрасте младше 6 лет применение кандесартана цилексетила противопоказано.

Вспомогательные вещества

Лекарственное средство Кандесартан ФТ содержит лактозу. Если ранее врач установил, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем начать прием данного лекарственного средства.



2.3. Применение лекарственного средства Кандесартан ФТ совместно с другими лекарственными средствами

Проинформируйте Вашего лечащего врача о том, какие лекарственные средства Вы применяете, недавно применяли или планируете применять, прежде чем начать принимать лекарственное средство Кандесартан ФТ.

2.3.1. Кандесартана цилексетил может оказывать влияние на эффективность некоторых других лекарственных средств, а некоторые лекарственные средства, в свою очередь, могут оказывать влияние на эффективность кандесартана цилексетила. В определенных случаях при применении каких-либо лекарственных средств может потребоваться дополнительный контроль лабораторных показателей.

В частности, сообщите Вашему врачу, если Вы принимаете какое-либо из следующих лекарственных средств, поскольку может потребоваться изменение дозы кандесартана цилексетила и/или применение других мер предосторожности:

- другие лекарственные средства для снижения артериального давления, включая бета-блокаторы, диазоксид и иАПФ (эналаприл, каптоприл, лизиноприл или рамиприл);
- нестероидные противовоспалительные средства (НПВС), такие как ибупрофен, напроксен, диклофенак, целекоксиб или эторикоксиб (лекарства для снятия боли и воспаления);
- ацетилсалициловая кислота (если вы принимаете более 3 г в день) (лекарство для снятия боли и воспаления);
- калийсберегающие диуретики, калиевые добавки, калийсодержащие заменители соли, лекарственные средства, содержащие калий, или другие лекарственные средства, которые могут повышать уровень калия в сыворотке крови (например, гепарин);
- гепарин (препарат для разжижения крови);
- мочегонные препараты (диуретики);
- лекарственные средства на основе лития;
- алискирен (см. подразделы 2.1 и 2.2);
- комбинация лекарственных средств из группы иАПФ и АМР (например, спиронолактон, эплеренон).

2.3.2. Влияние пищи и напитков на эффективность лекарственного средства Кандесартан ФТ

Пища не влияет на всасываемость в кровоток кандесартана цилексетила, лекарственное средство Кандесартан ФТ принимается независимо от приема пищи.

Употребление спиртных напитков на фоне применения лекарственного средства Кандесартан ФТ может вызвать слабость и головокружение. Следует обсудить с врачом возможность употребления спиртных напитков во время лечения кандесартана цилексетилом.

2.4. Применение лекарственного средства Кандесартан ФТ во время беременности и лактации

Важно сообщить своему врачу, если Вы беременны или планируете забеременеть. Необходимо прекратить применение кандесартана цилексетила еще до наступления беременности. В случае, если беременность наступила на фоне применения кандесартана цилексетила, важно как можно скорее сообщить об этом лечащему врачу, так как понадобится подбор другого лекарственного средства для контроля артериальной гипертензии.

2.4.1. Беременность

Использование лекарственных средств, относящихся к группе БРА II, во время первого триместра беременности не рекомендуется. Применение БРА II во время II и III триместров беременности противопоказано.

Лекарственные средства на основе кандесартана цилексетила не следует принимать на ранних сроках беременности, а при сроке беременности более 3 месяцев применение

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

кандесартана цилексетила противопоказано, так как он может нанести серьезный вред Вашему ребенку.

2.4.2. Лактация

Сообщите своему врачу, если Вы собираетесь начать или уже кормите грудью, прежде чем начать применение кандесартана цилексетила. Не следует принимать кандесартана цилексетил женщинам, которые кормят грудью. Ваш врач может подобрать для Вас альтернативное лечение, если Вы примете решение продолжить кормить грудью, что особенно важно, если Ваш ребенок новорожденный или родился недоношенным.

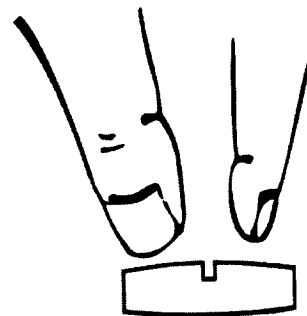
2.5. Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В некоторых случаях при приеме кандесартана цилексетила могут возникать такие побочные реакции, как чувство усталости или головокружение. В случае, если у Вас когда-либо возникали подобные реакции на фоне применения кандесартана цилексетила, не следует приступать к управлению транспортными средствами или движущимися механизмами.

3. Применение лекарственного средства Кандесартан ФТ

Всегда принимайте это лекарство в точности так, как сказал Вам врач. Проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом, если Вы в чем-то не уверены. Важно продолжать принимать лекарственное средство Кандесартан ФТ каждый день. Вы можете принимать лекарственное средство Кандесартан ФТ во время приема пищи или натощак.

Необходимо проглотить таблетку, запивая ее небольшим количеством воды. Старайтесь принимать таблетки в одно и то же время каждый день. Таблетки Кандесартан ФТ 8 мг, 16 мг и 32 мг могут быть разделены на 2 равные дозы, как указано на рисунке. При этом необходимо положить таблетку риской вверх на горизонтальную поверхность и надавить большим и указательным пальцами одной кисти на каждую из половин таблетки, так чтобы разлом мог пройти по риске.



3.1. Артериальная гипертензия

Взрослые

Рекомендуемая доза лекарственного средства Кандесартан ФТ составляет 8 мг 1 раз в сутки. Ваш доктор может увеличить эту дозу до 16 мг 1 раз в сутки или более, до 32 мг 1 раз в сутки (32 мг – максимальная суточная доза), в зависимости от ответа артериального давления на лечение.

Не следует превышать максимальную суточную дозу.

У пациентов с нарушением функции печени и/или почек, а также у пациентов со сниженным объемом циркулирующей крови (по причине диареи, рвоты или приема диуретиков) может понадобиться более низкая начальная доза препарата Кандесартан ФТ. Пациенты, относящиеся к негроидной расе, могут иметь сниженную реакцию на лекарственные средства из группы антагонистов рецепторов ангиотензина II, поэтому может потребоваться более высокая начальная доза препарата Кандесартан ФТ.

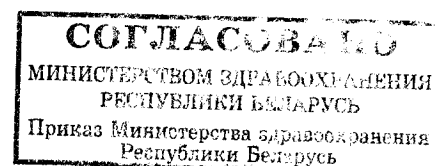
Дети

Рекомендуемая начальная доза для детей в возрасте 6 лет и старше составляет 4 мг 1 раз в сутки.

Для пациентов весом менее 50 кг: если адекватный контроль над артериальной гипертензией не достигнут, врач может увеличить дозу максимально до 8 мг 1 раз в сутки (8 мг – максимальная суточная доза для данной категории пациентов).

Для пациентов весом 50 кг и более: если адекватный контроль над артериальной гипертензией не достигнут, врач может увеличить дозу до 8 мг 1 раз в сутки, затем, при необходимости, до 16 мг 1 раз в сутки.

3.2. Сердечная недостаточность у взрослых



Рекомендуемая начальная доза лекарственного средства Кандесартан ФТ составляет 4 мг 1 раз в сутки. Ваш доктор может постепенно увеличивать дозу, путем ее удваивания с интервалами не менее 2 недель, максимально до 32 мг 1 раз в сутки (32 мг – максимальная суточная доза).

Не следует превышать максимальную суточную дозу.

Кандесартана цилексетил можно принимать вместе с другими лекарственными средствами при лечении сердечной недостаточности.

Если Вы приняли более высокую дозу лекарственного средства Кандесартан ФТ, чем Вам назначено, немедленно обратитесь к врачу за консультацией.

При передозировке кандесартана цилексетила могут возникнуть такие симптомы, как головокружение и чрезмерное падение артериального давления. При передозировке кандесартана цилексетила или при подозрении на передозировку следует обратиться за медицинской помощью, возможно, понадобится госпитализация.

Если очередная доза лекарственного средства Кандесартан ФТ была пропущена, не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенный прием. Примите следующую дозу в обычное время без учета пропущенной дозы.

Если Вы самостоятельно решите прекратить прием лекарственного средства Кандесартан ФТ, Ваше кровяное давление может снова увеличиться. Поэтому не прекращайте прием лекарственного средства Кандесартан ФТ без консультации с врачом.

Если у Вас имеются или возникают какие-либо дополнительные вопросы относительно использования лекарственного средства Кандесартан ФТ, обратитесь за консультацией к Вашему лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

4.1. Подобно другим лекарственным средствам, Кандесартан ФТ может вызывать нежелательные реакции, но они возникают не у всех.

Аллергические реакции:

При применении лекарственного средства могут возникнуть реакции повышенной чувствительности немедленного типа. Данные реакции возникают внезапно, в самое ближайшее время (несколько секунд, минут) после применения лекарственного средства и могут быстро нарастать. Могут появиться:

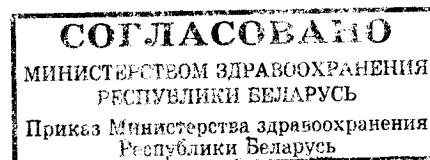
- зудящая красная сыпь, сопровождающаяся воспалением кожи (крапивница);
- иные разновидности сыпи;
- отек гортани, голосовой щели, лица, губ, глотки и/или языка, способный привести к затруднению дыхания вследствие ухудшения проходимости дыхательных путей, к затруднению глотания или к ухудшению способности говорить;
- спазм бронхов, приводящий к затруднению дыхания.

Может развиваться один или одновременно несколько из указанных симптомов.

Если Вы заметили возникновение данных симптомов либо других симптомов, которые, по Вашему мнению, указывают на развитие аллергической реакции, необходимо немедленно прекратить применение лекарственного средства и сразу же обратиться к врачу, так как такие внезапно развивающиеся аллергические реакции могут угрожать жизни.

Кандесартана цилексетил может вызвать снижение количества лейкоцитов в Вашей крови. Устойчивость к инфекции Вашего организма может снизиться, вследствие чего Вы можете почувствовать усталость, либо могут возникнуть симптомы инфекционного процесса или лихорадка. В таком случае необходимо обратиться к врачу. Может понадобиться проведение некоторых анализов с целью установить, оказало ли влияние лекарственное средство Кандесартан ФТ на развитие данных побочных реакций (агранулоцитоз).

Дети



У детей, которые принимают кандесартана цилексетил по поводу артериальной гипертензии могут возникать побочные реакции, схожие с таковыми у взрослых, но они случаются чаще. Наиболее часто встречающейся нежелательной реакцией у детей является боль в горле, а также насморк, лихорадка и учащенное сердцебиение.

4.2. Нежелательные реакции, перечисленные ниже, распределены по частоте встречаемости:

- *Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):* головокружение, ощущение вращения; головная боль; инфекция дыхательных путей; низкое кровяное давление, что в свою очередь может вызвать слабость или головокружение; изменения показателей крови (увеличение уровня калия в крови, особенно при сопутствующих заболеваниях почек или сердечной недостаточности; при этом может возникнуть усталость, слабость, нерегулярное сердцебиение или ощущение покалывания в конечностях); нарушение/ухудшение функции почек, особенно при сопутствующем нарушении функции почек или сердечной недостаточности (в очень редких случаях может возникнуть почечная недостаточность).
- *Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):* отек лица, губ, языка и/или горла; уменьшение количества красных или белых кровяных клеток в крови (в таких случаях может возникнуть усталость, симптомы инфекции или жар); кожная сыпь, «бугристая» сыпь (крапивница); зуд; боли в спине, в суставах и мышцах; нарушение функции печени, в том числе возникновение воспаления печени (гепатита) (в таком случае может возникнуть усталость, пожелтение кожи, белков глаз и симптомов гриппа); кашель; тошнота; изменения показателей крови (уменьшение уровня натрия в крови: в таком случае могут возникнуть слабость, недостаток энергии или мышечные спазмы).
- *Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):* диарея (жидкий стул).

Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения польза/риск лекарственного средства. В случае возникновения нежелательных реакций, перечисленных в данном листке-вкладыше, а также не упомянутых в нем, или в случае неэффективности лекарственного средства необходимо, в первую очередь, незамедлительно сообщить об этом лечащему врачу. Также можно позвонить по номеру телефона компании-производителя лекарственного средства, указанному в разделе «Производитель» либо сообщить о нежелательной реакции/неэффективности в Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (<https://www.rceth.by/>).

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного средства.

5. Хранение лекарственного средства Кандесартан ФТ

Хранить в недоступном для детей месте. Хранить при температуре не выше 25 °С.

Срок годности: 2 года. Не использовать лекарственное средство по истечении его срока годности, указанного на упаковке.

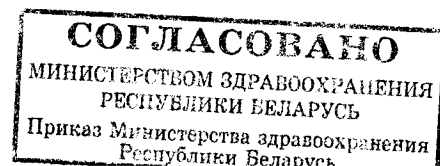
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

6.1. Действующее вещество: кандесартана цилексетил.

Кандесартан ФТ 8 мг: каждая таблетка содержит 8 мг кандесартана цилексетила.

Кандесартан ФТ 16 мг: каждая таблетка содержит 16 мг кандесартана цилексетила.

Кандесартан ФТ 32 мг: каждая таблетка содержит 32 мг кандесартана цилексетила.



Вспомогательные вещества: кроскармеллоза натрия, повидон (К30), макрогол 6000, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая, кукурузный крахмал, железа оксид красный (Е 172), лактоза моногидрат.

6.2. Внешний вид лекарственного средства Кандесартан ФТ и содержимое упаковки

Кандесартан ФТ 8 мг: круглые двояковыпуклые таблетки, розового цвета, с риской на одной стороне. Допускается наличие мраморности и вкраплений. На поверхности допускается наличие мраморности более интенсивной окраски. Таблетка может быть разделена на 2 равные дозы.

Кандесартан ФТ 16 мг: круглые двояковыпуклые таблетки, розового цвета, с риской на одной стороне. Допускается наличие мраморности и вкраплений. На поверхности допускается наличие мраморности более интенсивной окраски. Таблетка может быть разделена на 2 равные дозы.

Кандесартан ФТ 32 мг: круглые двояковыпуклые таблетки, розового цвета, с риской на одной стороне. Допускается наличие мраморности и вкраплений. На поверхности допускается наличие мраморности более интенсивной окраски. Таблетка может быть разделена на 2 равные дозы.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной или из жесткой пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе фольги алюминиевой. Каждые 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

6.3. Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

6.4. Производитель

ООО «Фармтехнология»

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон: (017) 309 44 88.

E-mail: ft@ft.by.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь