

Листок-вкладыш - информация для пациента

Кандесартан-НАН, 8 мг, таблетки
Кандесартан-НАН, 16 мг, таблетки
Кандесартан-НАН, 32 мг, таблетки

СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь
 от 18.08.2015 № 932

Действующее вещество: кандесартана цилексетил

Перед приемом препарата 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 Вашему лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Кандесартан-НАН, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Кандесартан-НАН.
3. Прием препарата Кандесартан-НАН.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Кандесартан-НАН.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Кандесартан-НАН, и для чего его применяют
 Действующим веществом препарата Кандесартан-НАН является кандесартана цилексетил, который относится к группе антагонистов рецепторов ангиотензина II. Действие кандесартана приводит к расслаблению и расширению кровеносных сосудов. Это помогает снизить артериальное давление. Это также облегчает работу Вашего сердца по перекачиванию крови ко всем частям тела.

Препарат Кандесартан-НАН применяют для:

- Лечения артериальной гипертензии (высокого артериального давления) у взрослых.
- Лечения артериальной гипертензии у детей и подростков в возрасте от 6 до 18 лет.
- Лечения взрослых пациентов с сердечной недостаточностью и нарушением систолической функции левого желудочка (фракция выброса левого желудочка <40%) при непереносимости ингибиторов ангиотензин-превращающего фермента (АПФ) или в качестве дополнительной терапии к лечению ингибиторами АПФ, когда не достигается желаемый эффект и имеется непереносимость антагонистов минералокортикоидных рецепторов (АМР) (ингибиторы АПФ и АМР – это группы препаратов, которые применяются для лечения сердечной недостаточности).

2. О чем следует знать перед приемом препарата Кандесартан-НАН**Не принимайте препарат Кандесартан-НАН**

- если у Вас аллергия на кандесартана цилексетил или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;

- при беременности сроком более 3 месяцев (также лучше избегать приема препарата на более ранних сроках беременности - см. подраздел «Беременность и грудное вскармливание»);
- если у Вас тяжелое заболевание печени или обструкция желчных путей (затруднение выведения желчи из желчного пузыря);
- если пациентом является ребенок в возрасте до 6 лет;
- если Вы принимаете препарат для снижения артериального давления, содержащий алискирен, и у Вас сахарный диабет или нарушение функции почек.

Если что-либо из вышеперечисленного относится к Вам, сообщите об этом врачу или работнику аптеки и не принимайте препарат Кандесартан-НАН.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Кандесартан-НАН проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки:

- если у Вас заболевания сердца, печени или почек, или Вы находитесь на диализе;
- если Вам недавно была пересажена почка;
- если у Вас рвота либо недавно была сильная рвота или диарея;
- если у Вас есть заболевание надпочечников, называемое синдромом Конна (также называемое первичным гиперальдостеронизмом);
- если у Вас низкое артериальное давление;
- если у Вас когда-либо был инсульт;
- Вы должны сообщить своему врачу, если полагаете, что Вы беременны (или можете забеременеть). Препарат Кандесартан-НАН не рекомендуется принимать на ранних сроках беременности и нельзя принимать, если Ваш срок беременности больше 3 месяцев, так как это может нанести серьезный вред Вашему ребенку (см. подраздел «Беременность и грудное вскармливание»);
- если Вы принимаете любой из следующих препаратов для лечения высокого артериального давления:
 - ингибитор АПФ (например, эналаприл, лизиноприл, рамиприл), особенно если у Вас проблемы имеются с почками, связанные с диабетом,
 - алискирен;
- если Вы принимаете ингибитор АПФ вместе с препаратом, который относится к классу антагонистов минералокортикоидных рецепторов (АМР). Эти препараты предназначены для лечения сердечной недостаточности (см. раздел «Другие препараты и препарат Кандесартан-НАН»);

Ваш врач может регулярно проверять функцию Ваших почек, артериальное давление и количество электролитов (например, калия) в крови.

См. также подраздел «Не принимайте препарат Кандесартан-НАН».

Если Вам предстоит операция или стоматологическая процедура, сообщите своему врачу или стоматологу о том, что Вы принимаете препарат Кандесартан-НАН, поскольку кандесартан в сочетании с некоторыми анестетиками может вызвать чрезмерное снижение артериального давления.

Дети и подростки

Кандесартана цилексетил изучался у детей. Для получения дополнительной информации обратитесь к своему врачу.

Препарат Кандесартан-НАН противопоказан детям в возрасте до 6 лет.

Другие препараты и препарат Кандесартан-НАН

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Препарат Кандесартан-НАН может оказывать влияние на действие других лекарственных препаратов, а некоторые препараты, в свою очередь, могут оказывать влияние на действие препарата Кандесартан-НАН. Если Вы принимаете определенные препараты, Вашему врачу может потребоваться время от времени назначать проведение анализов крови.

В частности, сообщите Вашему врачу, если Вы принимаете какой-либо из следующих лекарственных препаратов, поскольку Вашему врачу может понадобиться изменение дозы препарата и/или применение других мер предосторожности:

- другие лекарственные препараты для снижения артериального давления, включая бета-адреноблокаторы, диазоксид и ингибиторы АПФ (например, эналаприл, каптоприл, лизиноприл или рамиприл);
- нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), такие как ибупрофен, напроксен, диклофенак, целекоксиб или эторикоксиб (препараты для снятия боли и воспаления);
- ацетилсалициловая кислота (если Вы принимаете более 3 граммов в день) (препарат для снятия боли и воспаления);
- препараты калия или заменители соли, содержащие калий (препараты, которые могут повышать уровень калия в сыворотке крови);
- гепарин (препарат для разжижения крови);
- мочегонные препараты (диуретики);
- препараты лития (для лечения психических нарушений);
- если Вы принимаете ингибитор АПФ или алискирен (см. подразделы «Не принимайте препарат Кандесартан-НАН» и «Особые указания и меры предосторожности»);
- если Вы принимаете ингибитор АПФ в комбинации с некоторыми другими препаратами для лечения сердечной недостаточности, известными как антагонисты минералокортикоидных рецепторов (АМР) (например, спиронолактон, эплеренон).

Препарат Кандесартан-НАН с пищей, напитками и алкоголем

Препарат Кандесартан-НАН можно принимать независимо от приема пищи.

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

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Обязательно сообщите Вашему врачу, если Вы беременны или думаете, что забеременели. Врач порекомендует Вам прекратить прием препарата Кандесартан-НАН до наступления беременности, или, как только Вы узнаете, что беременны, и посоветует Вам принимать другой лекарственный препарат вместо препарата Кандесартан-НАН. Препарат Кандесартан-НАН не рекомендуется на ранних сроках беременности и противопоказан при беременности сроком более 3 месяцев, так как он может нанести серьезный вред Вашему ребенку при приеме после третьего месяца беременности.

Кормление грудью

Сообщите лечащему врачу, если Вы кормите грудью или собираетесь начать грудное вскармливание. Прием препарата Кандесартан-НАН не рекомендован женщинам, которые кормят грудью. Ваш врач может подобрать для вас другое подходящее лечение, если вы желаете продолжить кормление грудью, особенно если Ваш ребенок новорожденный или родился недоношенным.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Некоторые люди чувствуют головокружение или усталость при приеме препарата Кандесартан-НАН. Если Вы чувствуете головокружение или усталость, не управляйте транспортным средством и не работайте с механизмами.

Препарат Кандесартан-НАН содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Кандесартан-НАН

Всегда принимайте препарат Кандесартан-НАН в полном соответствии с указаниями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:***Высокое артериальное давление (артериальная гипертензия)*****Взрослые**

Рекомендуемая доза препарата Кандесартан-НАН составляет 8 мг 1 раз в сутки. Ваш доктор может увеличить эту дозу до 16 мг 1 раз в сутки и далее до 32 мг 1 раз в сутки, в зависимости от реакции артериального давления на лечение.

Не следует превышать максимальную суточную дозу 32 мг.

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-НАН.

Пациенты, относящиеся к негроидной расе, могут иметь сниженную реакцию на препараты из группы антагонистов рецепторов ангиотензина II, поэтому может потребоваться более высокая начальная доза препарата Кандесартан-НАН.

Применение у детей и подростков

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

Для пациентов с массой тела менее 50 кг: если артериальное давление не контролируется должным образом, врач может увеличить дозу максимально до 8 мг 1 раз в сутки.

Для пациентов с массой тела >50 кг: если артериальное давление не контролируется должным образом, врач может увеличить дозу до 8 мг 1 раз в сутки, затем, при необходимости, до 16 мг 1 раз в сутки.

Сердечная недостаточность у взрослых

Рекомендуемая начальная доза лекарственного препарата Кандесартан-НАН составляет 4 мг 1 раз в сутки. Ваш лечащий врач может постепенно увеличивать дозу путем ее удваивания с интервалами не менее 2 недель, до максимальной дозы 32 мг 1 раз в сутки. Препарат Кандесартан-НАН можно принимать вместе с другими препаратами от сердечной недостаточности, Ваш врач подберет лечение, которое подходит именно Вам.

Путь и (или) способ введения

Таблетки следует проглатывать, запивая небольшим количеством воды.

Старайтесь принимать Кандесартан-НАН в одно и то же время каждый день. Это поможет не забывать об их приеме.

Препарат Кандесартан-НАН можно принимать вне зависимости от приема пищи.

Деление таблеток:

При необходимости таблетку дозировкой 8 мг можно разделить на равные дозы.

Если Вы приняли препарата Кандесартан-НАН больше, чем следовало

Немедленно сообщите своему врачу, если Вы приняли больше таблеток препарата Кандесартан-НАН, чем было назначено.

Если Вы забыли принять препарат Кандесартан-НАН

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную. Примите следующую дозу в обычное время без учета пропущенной дозы.

Если Вы прекратили прием препарата Кандесартан-НАН

Если Вы прекратите прием препарата Кандесартан-НАН, Ваше артериальное давление может повыситься вновь. Поэтому не прекращайте прием препарата Кандесартан-НАН без предварительной консультации с лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Кандесартан-НАН может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Важно, чтобы Вы были осведомлены о возможных нежелательных реакциях.

Прекратите прием препарата Кандесартан-НАН и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас возникли какие-либо из следующих симптомов аллергических реакций:

- затрудненное дыхание с отеком лица, губ, языка и/или горла или без него;
- отек лица, губ, языка и/или горла, которые могут вызвать затруднения при глотании;
- сильный зуд кожи (с возвышающимися над поверхностью кожи бугорками - крапивницей).

Прием препарата Кандесартан-НАН может привести к снижению количества лейкоцитов (белых кровяных телец) в крови. Устойчивость Вашего организма к инфекции может снизиться, вследствие чего Вы можете почувствовать усталость, либо могут возникнуть симптомы инфекционного процесса или лихорадка. В таком случае необходимо обратиться к врачу. В некоторых случаях Ваш лечащий врач может назначить проведение анализов крови для того, чтобы выяснить, оказал ли влияние препарат Кандесартан-НАН на развитие данных нежелательных реакций (агранулоцитоз).

Другие нежелательные реакции включают в себя:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- Чувство головокружения/вращения.
- Головная боль.
- Инфекции дыхательных путей.
- Низкое артериальное давление. Это может вызвать у Вас слабость или головокружение.
- Изменения в результатах анализов крови:
 - повышение уровня калия в крови, особенно если Вы страдаете заболеваниями почек или сердечной недостаточностью. В тяжелых случаях может отмечаться утомляемость, слабость, нерегулярное сердцебиение, ощущение покалывания.
- Влияние на работу почек, особенно если у Вас уже есть проблемы с почками или сердечная недостаточность. В очень редких случаях может возникнуть почечная недостаточность.

2001Б-2019



Очень редко (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 10000):

- Отек лица, губ, языка и/или горла.
- Уменьшение количества красных или белых кровяных телец. В таких случаях может возникнуть усталость, симптомы инфекции или жар.
- Кожная сыпь, «бугристая» сыпь (крапивница)
- Зуд.
- Боль в спине, суставах и мышцах.
- Нарушение работы печени, включая ее воспаление (гепатит). Могут отмечаться утомляемость, пожелтение кожи и белков глаз, а также гриппоподобные симптомы.
- Кашель.
- Тошнота.
- Изменения в результатах анализа 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.

Дополнительные нежелательные реакции у детей и подростков

У детей, которые принимают кандесартана цилексетил для лечения артериальной гипертензии, нежелательные реакции, по-видимому, аналогичны тем, которые наблюдаются у взрослых, но они случаются чаще. Боль в горле является очень частой нежелательной реакцией у детей. Насморк, лихорадка и учащенное сердцебиение являются частыми нежелательными реакциями у детей, но не регистрируются у взрослых.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях лекарственного препарата напрямую (реквизиты см. ниже).

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

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29; факс: +375 (17) 242 00 29.

Эл. почта: rcpl@rceth.by

<https://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Кандесартан-НАН

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Хранить в защищенном от света и влаги месте при температуре не выше 25 °С.

Не принимайте лекарственное средство после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой окончания срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения**Препарат Кандесартан-НАН содержит**

Действующим веществом является кандесартана цилексетил.

Кандесартан-НАН, 8 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 8 мг кандесартана цилексетила.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактоза моногидрат, крахмал кукурузный, гидроксипропилцеллюлоза, кроскармеллоза натрия, макрогол 8000, магния стеарат.

Кандесартан-НАН, 16 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 16 мг кандесартана цилексетила.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактоза моногидрат, крахмал кукурузный, гидроксипропилцеллюлоза, кроскармеллоза натрия, макрогол 8000, магния стеарат.

Кандесартан-НАН, 32 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 32 мг кандесартана цилексетила.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактоза моногидрат, крахмал кукурузный, гидроксипропилцеллюлоза, кроскармеллоза натрия, макрогол 8000, магния стеарат.

Внешний вид препарата Кандесартан-НАН и содержимое упаковки

Таблетки.

Кандесартан-НАН, 8 мг, таблетки

Таблетки белого цвета круглые, плоские с одной стороны и выпуклые с другой стороны с риской и фаской на плоской стороне.

Таблетку можно разделить на две равные части.

По 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из трехслойной пленки (ПВХ/ПЭ/ПВДХ) и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги. 1 контурную ячейковую упаковку с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Кандесартан-НАН, 16 мг, таблетки

Круглые двояковыпуклые таблетки белого цвета.

По 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из трехслойной пленки (ПВХ/ПЭ/ПВДХ) и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги. 2 контурные ячейковые упаковки с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Кандесартан-НАН, 32 мг, таблетки

Круглые двояковыпуклые таблетки белого цвета.

По 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из трехслойной пленки (ПВХ/ПЭ/ПВДХ) и гибкой упаковки на основе алюминиевой фольги. 2 контурные ячейковые упаковки с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республиканское производственное унитарное предприятие «АКАДЕМФАРМ»

Адрес: Республика Беларусь, 220141, г. Минск, ул. Академика Купревича, д. 5, корп. 3.

Адрес места производства: Республика Беларусь, 220141, г. Минск, ул. Академика Купревича, д. 5, корп. 3, пом. 1-9, 11-13, 16, 17, корп. 4. тел./факс +375-17-268-63-64

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: <https://www.rceth.by/Refbank>.