

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от 29.10.2024г.
№ N080658

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

ТАНСИФА®

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, 16 мг/5 мг и 16 мг/10 мг

Фармакотерапевтическая группа

Сердечно-сосудистая система. Препараты, влияющие на ренин-ангиотензиновую систему. Ангиотензина II антагонисты, комбинации. Ангиотензина II антагонисты и блокаторы кальциевых каналов. Кандесартан и Амлодипин.

Код АТХ C09DB07

Показания к применению

ТАНСИФА® показана взрослым пациентам с эссенциальной гипертензией, которые не могут надлежащим образом контролировать свое кровяное давление с помощью монотерапии кандесартаном или амлодипином.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к кандесартану цилексетилу, амлодипину или другим производным дигидропиридина или к любым вспомогательным веществам
- тяжелые нарушения функции печени и/или холестаза
- применение в комбинации с препаратами, содержащими алискирен, у пациентов с сахарным диабетом или с умеренной или тяжелой почечной недостаточностью (скорость клубочковой фильтрации <60 мл/мин/1,73 м²)
- тяжелая артериальная гипотензия
- шоковое состояние (включая кардиогенный шок)

- обструкция пути оттока левого желудочка (например, стеноз аорты высокой степени тяжести)
- гемодинамически нестабильная сердечная недостаточность после острого инфаркта миокарда
- беременность и период грудного вскармливания
- лицам с наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом фермента Lapp (ЛАПП)-лактазы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы
- дети и подростки в возрасте до 18 лет

Необходимые меры предосторожности при применении

Пациенты с нарушениями функции почек

На фоне терапии препаратом ТАНСИФА[®], как и при применении других средств, влияющих или действующих на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему, у восприимчивых к кандесартану пациентов могут отмечаться нарушения функции почек.

При применении препарата ТАНСИФА[®] у пациентов с артериальной гипертензией и тяжелой почечной недостаточностью рекомендуется периодически контролировать содержание калия и концентрацию креатинина в сыворотке крови. Клинический опыт применения препарата у пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек или терминальной стадией почечной недостаточности ограничен. Таким пациентам следует осторожно титровать дозу кандесартана под тщательным контролем артериального давления.

У пациентов с хронической 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 также рекомендуется контролировать содержание калия и концентрацию креатинина.

Амлодипин может применяться у таких пациентов в обычных дозах. Изменения концентрации амлодипина в плазме крови не коррелируют со степенью почечной недостаточности. Амлодипин не является диализуемым.

Пациенты с сердечной недостаточностью

Пациентам с сердечной недостаточностью следует лечиться с осторожностью. У пациентов с тяжелой сердечной недостаточностью (NYHA класса III и IV) частота отека легких была выше в группе, получавшей амлодипин, чем у пациентов, не получавших амлодипин. Блокаторы кальциевых каналов, включая амлодипин, следует использовать с осторожностью у пациентов с застойной сердечной недостаточностью, поскольку они могут увеличить риск сердечно-сосудистых осложнений и смертности в будущем.

Совместное применение с ингибиторами АКФ при хронической сердечной недостаточности

При применении в комбинации с ингибиторами АКФ может увеличиваться риск развития побочных эффектов, особенно нарушения функции почек и гиперкалиемии. Тройная комбинация ингибитора АКФ, антагониста

минералокортикоидных рецепторов и кандесартана также не рекомендуется. Использование этих комбинаций должно находиться под наблюдением специалиста и подвергаться частому тщательному мониторингу функции почек, электролитов и артериального давления.

У пациентов с диабетической нефропатией ингибиторы АКФ и блокаторы рецепторов ангиотензина II не должны использоваться одновременно.

Пациенты с нарушением функции печени

Период полувыведения амлодипина пролонгирован, а значения AUC выше у пациентов с нарушением функции печени. У пациентов с легкой и умеренной печеночной недостаточностью амлодипин следует начинать с самой низкой дозы, увеличивать следует с осторожностью. Противопоказан при тяжелой печеночной недостаточности.

Гемодиализ

В результате уменьшения объема плазмы и активации РААС системы, во время диализа кровяное давление может быть особенно чувствительным к блокаде АТ1-рецепторов. Поэтому препарат ТАНСИФА® следует титровать осторожно с тщательным мониторингом артериального давления у пациентов, находящихся на гемодиализе.

Стеноз почечной артерии

У пациентов с двусторонним стенозом почечной артерии или стенозом артерии единственной почки препараты, оказывающие влияние на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему, включая антагонисты рецептора ангиотензина II (БРА), могут вызывать повышение концентрации мочевины и креатинина в сыворотке крови.

Пересадка почек

Клинический опыт применения препарата ТАНСИФА® у пациентов, перенесших пересадку почки, ограничен.

Артериальная гипотензия

У пациентов с хронической сердечной недостаточностью на фоне терапии препаратом ТАНСИФА® может развиваться артериальная гипотензия. Причиной развития артериальной гипотензии у пациентов с артериальной гипертензией может быть уменьшение объема циркулирующей крови, как наблюдается у пациентов, получающих высокие дозы диуретиков. Поэтому в начале терапии следует соблюдать осторожность и, при необходимости, проводить коррекцию гиповолемии.

Общая анестезия и хирургия

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

Стеноз аортального и митрального клапана (гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия)

При назначении препарата ТАНСИФА[®], как и других вазодилататоров, пациентам с гипертрофической обструктивной кардиомиопатией или гемодинамически значимым стенозом аортального или митрального клапана следует соблюдать осторожность.

Первичный гиперальдостеронизм

Пациенты с первичным гиперальдостеронизмом обычно резистентны к терапии гипотензивными препаратами, влияющими на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему. В связи с этим препарат ТАНСИФА[®] не рекомендуется назначать таким пациентам.

Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (RAAS)

Не рекомендуется двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы путем комбинирования кандесартана цилексетила и алискирена, ввиду увеличения риска развития артериальной гипотензии, гиперкалиемии (включая изменения функции почек). Если терапия двойной блокадой считается абсолютно необходимой, она должна проводиться только под наблюдением специалиста и при частом тщательном мониторинге почечной функции, электролитов и артериального давления. Ингибиторы АКФ и блокаторы рецепторов ангиотензина II не должны использоваться одновременно у пациентов с диабетической нефропатией.

Гиперкалиемия

Клинический опыт применения других препаратов, влияющих на систему ренин-ангиотензин-альдостерон, показывает, что одновременное назначение препарата ТАНСИФА[®] с калийсберегающими диуретиками, препаратами калия или заменителями соли, содержащими калий, или другими препаратами, которые могут увеличить содержание калия в крови (например, гепарин, ко-тримоксазол, также известный как триметоприм/сульфаметоксазол), может привести к развитию гиперкалиемии у пациентов с артериальной гипертензией. Мониторинг калия следует проводить по мере необходимости.

У пациентов с хронической сердечной недостаточностью на фоне терапии препаратом ТАНСИФА[®] может развиваться гиперкалиемия. Пациентам рекомендуется периодический мониторинг сыворотки калия.

Комбинация ингибитора АКФ, калийсберегающего диуретика (например, спиронолактона) и препарата ТАНСИФА[®] не рекомендуется и должна рассматриваться только после тщательной оценки потенциальных выгод и рисков.

Общие

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 применении любых гипотензивных средств может приводить к развитию инфаркта миокарда или инсульта.

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

Гипертонический криз

Безопасность и эффективность амлодипина при гипертоническом кризе не подтверждена.

Натрий

Препарат содержит менее чем 1 ммоль натрия (23 мг) на 1 таблетку, что не является клинически значимым.

Лактоза

Одна таблетка содержит 83,350 мг лактозы моногидрат. Противопоказано лицам с наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом фермента Ларр (ЛАПП)-лактазы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

При одновременном применении

Другие гипотензивные препараты

Антигипертензивное действие ТАНСИФА® может быть усилено одновременным использованием других гипотензивных препаратов.

Лекарственные препараты с гипотензивным потенциалом

Исходя из их фармакологических свойств, ожидается, что следующие лекарственные препараты, такие как баклофен, амифостин, нейролептики или антидепрессанты усиливают действие всех гипотензивных препаратов, включая ТАНСИФА®. Это может также вызвать ортостатическую гипотензию. Алкоголь также усиливают гипотензивное действие.

Кортикостероиды (системное применение)

Уменьшение антигипертензивного эффекта.

Кандесартан

Взаимодействие с кандесартаном

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

Калийсберегающие диуретики, препараты калия, заменители соли, содержащих калий, и другие средства

Сопутствующая терапия калийсберегающими диуретиками, препаратами калия, заменителями соли, содержащих калий, и другими средствами,

которые могут повышать содержание калия в сыворотке крови (например, гепарин) может приводить к развитию гиперкалиемии.

Литий

При сочетанном назначении препаратов лития с ингибиторами АКФ сообщалось об обратимом повышении концентрации лития в сыворотке крови и развитии токсических реакций. Использование кандесартана с литием не рекомендуется. Если комбинация оказывается необходимой, рекомендуется тщательный мониторинг уровня лития в сыворотке крови.

Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП)

При одновременном применении антагонистов рецепторов ангиотензина II и нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП), в том числе селективных ингибиторов циклооксигеназы-2, ацетилсалициловой кислоты (более 3 г/сутки) может отмечаться снижение антигипертензивного эффекта.

Как и при применении ингибиторов АКФ, 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

Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС)

Двойная блокада РААС благодаря комбинированному применению ингибиторов АКФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II или алискирена связана с более высокой частотой нежелательных явлений, таких как гипотензия, гиперкалиемия и снижение функции почек (включая острую почечную недостаточность) по сравнению с использованием одного агента, действующего на основе РААС.

Амлодипин

Влияние других лекарственных препаратов на амлодипин

Ингибиторы СУР3А4

Одновременный прием амлодипина с сильными или умеренными ингибиторами СУР3А4 (ингибиторами протеаз, противогрибковыми азолами, макролидами, такими как эритромицин или кларитромицин, верапамил или дилтиазем) может привести к значительному увеличению воздействия амлодипина, что приводит к повышенному риску гипотонии. Клинический перевод этих вариаций ПК может быть более выраженным у пожилых людей. Таким образом, может потребоваться клинический мониторинг и корректировка дозы.

Индукторы СУР3А4

При совместном введении известных индукторов СУР3А4 концентрация амлодипина в плазме крови может изменяться. Следовательно, следует

контролировать артериальное давление и регулировать дозу как во время, так и после сопутствующего лечения, особенно с сильными индукторами CYP3A4 (например, рифампицин, зверобой продырявленный).

Грейпфрутовый сок

Применение амлодипина с грейпфрутом или грейпфрутовым соком не рекомендуется, так как у некоторых пациентов биодоступность может увеличиться, что приведет к усилению эффектов снижения артериального давления.

Дантролен (настойка)

У животных в связи с гиперкалиемией после введения верапамила и внутривенного введения дантролена наблюдаются летальная фибрилляция желудочков и сердечно-сосудистый коллапс. Рекомендуется избегать одновременного введения блокаторов кальциевых каналов, таких как амлодипин, пациентам, подверженным злокачественной гипертермии и при лечении злокачественной гипертермии, из-за риска гиперкалиемии.

Влияние амлодипина на другие лекарственные средства

Эффекты амлодипина, снижающие артериальное давление, усиливают эффекты других лекарственных средств, обладающих антигипертензивными свойствами, снижающими артериальное давление.

Такролимус

При одновременном назначении с амлодипином существует риск повышения уровня такролимуса в крови, но фармакокинетический механизм этого взаимодействия до конца не изучен. Чтобы избежать токсичности такролимуса, введение амлодипина пациенту, получающему лечение такролимусом, требует контроля уровней такролимуса в крови и, при необходимости, коррекции дозы такролимуса.

Механистическая мишень ингибиторов рапамицина в клетках (mTOR)

Ингибиторы mTOR, такие как сиролимус, темсиролимус и эверолимус, являются субстратами CYP3A. Амлодипин является слабым ингибитором CYP3A. При одновременном применении ингибиторов mTOR амлодипин может усиливать воздействие ингибиторов mTOR.

Циклоспорин

У пациентов с трансплантацией почки наблюдалось различное повышение концентрации (через 0-40%) циклоспорина. Следует уделить внимание мониторингу уровней циклоспорина у пациентов, перенесших трансплантацию почек, на амлодипине, и при необходимости следует уменьшить дозы циклоспорина.

Симвастатин

Совместное введение нескольких доз 10 мг амлодипина с 80 мг симвастатина привело к увеличению воздействия симвастатина на 77% по сравнению с одним симвастатином. Необходимо ограничить дозу симвастатина у пациентов, принимающих амлодипин, до 20 мг в сутки.

Амлодипин не влиял на фармакокинетику аторвастатина, дигоксина или варфарина.

Специальные предупреждения

Пациенты пожилого возраста

Артериальное давление должно контролироваться. Препарат ТАНСИФА® следует использовать с осторожностью у пациентов старше 75 лет.

Нарушение функции почек

У пациентов с клиренсом креатинина ≥ 30 мл/мин / $1,73 \text{ м}^2$ (площадь поверхности тела) дозу кандесартана цилексетила следует титровать до перехода на лечение препаратом ТАНСИФА® (рекомендуемая начальная суточная доза кандесартана цилексетила у пациентов с легкими или умеренными нарушениями функции почек составляет 4 мг). В силу того, что это титрование не может быть достигнуто с препаратом ТАНСИФА®, его не следует использовать у пациентов с легким или умеренным нарушением функции почек (клиренс креатинина < 30 мл/мин/ $1,73 \text{ м}^2$ BSA).

Изменения концентрации амлодипина в плазме крови не коррелируют со степенью почечной недостаточности, поэтому рекомендуется нормальная дозировка. Амлодипин не поддается диализу.

У пациентов, которые не могут контролировать артериальное давление самостоятельно с помощью кандесартана или амлодипина, контролируемая монотерапия может быть переключена на комбинацию с фиксированной дозой.

Доза препарата ТАНСИФА® определяется врачом. В зависимости от лечения врач может рекомендовать более высокие или более низкие дозы.

Нарушение функции печени

Первоначальная доза кандесартана 4 мг один раз в сутки рекомендуется пациентам с легкими и умеренными нарушениями функции печени. В силу того, что эта доза не может быть достигнута с препаратом ТАНСИФА® она не должна использоваться у пациентов с легкими и умеренными нарушениями функции печени.

Рекомендации по дозировке амлодипина не были установлены у пациентов с легкими и умеренными нарушениями функции печени, поэтому выбор дозы должен быть осторожным и должен начинаться с нижней границы диапазона дозирования. Фармакокинетика амлодипина не изучалась при тяжелой печеночной недостаточности.

Пациенты детского возраста

Безопасность и эффективность применения препарата ТАНСИФА® у детей в возрасте от рождения до 18 лет не были установлены.

Пациенты с истощением интраваскулярного объема

У пациентов с потерей интраваскулярной жидкости (у пациентов с риском гипотонии) рекомендуется 4 мг начальной дозы кандесартана. Поскольку эта доза не может быть достигнута с препаратом ТАНСИФА®, она не должна использоваться у пациентов с истощением интраваскулярного объема.

Беременность

Кандесартан/Амлодипин

Не рекомендуется в первом триместре беременности, поскольку данные отсутствуют и профиль безопасности как для амлодипина, так и для кандесартана не известны.

ТАНСИФА® из-за содержания кандесартана во время второго и третьего триместра беременности противопоказан.

Во время беременности не следует принимать препарат ТАНСИФА®. Пациенты, принимающие препарат ТАНСИФА®, должны быть предупреждены об этом до планирования беременности, чтобы они могли обсудить альтернативные варианты терапии со своим лечащим врачом. В случае диагностирования беременности терапия препаратом ТАНСИФА® должна быть немедленно прекращена и, при необходимости, назначено альтернативное лечение.

У пациентов постменархеального периода возможность беременности должна оцениваться на регулярной основе. Должна быть предоставлена соответствующая информация и/или предприняты действия для предотвращения риска воздействия во время.

Кандесартан

Применение антагонистов рецептора ангиотензина II противопоказано во втором и третьем триместрах беременности.

Эпидемиологические данные о риске тератогенности после воздействия ингибиторов АКФ в течение первого триместра беременности не являются окончательными; однако небольшое увеличение риска не может быть исключено. В то время как нет контролируемых эпидемиологических данных о риске антагонистов рецептора ангиотензина II, аналогичные риски могут существовать для этого класса лекарств. Если продолжение терапии антагонистами рецептора ангиотензина II не считается необходимым, пациентам, планирующим беременность, терапия должна быть заменена на альтернативные антигипертензивные препараты, которые имеют благоприятный профиль безопасности при использовании во время беременности. При установлении факта беременности, лечение с помощью антагонистов рецептора ангиотензина II следует немедленно прекратить и, при необходимости, начать альтернативную терапию.

Известно, что терапия антагонистами рецепторов ангиотензина II может вызывать нарушения развития плода (нарушение функции почек, олигогидрамнион, замедление оссификации костей черепа) и развитие осложнений у новорожденного (почечная недостаточность, артериальная гипотензия, гиперкалиемия).

Амлодипин

Безопасность применения амлодипина при беременности у человека не установлена.

Грудное вскармливание

Так как нет данных об использовании амлодипина и кандесартана при кормлении грудью, ТАНСИФА® не рекомендуется к применению в период кормления грудью и предпочтительнее альтернативные методы лечения с

более известным профилем безопасности, особенно при грудном вскармливании новорожденных или недоношенных детей.

Фертильность

Кандесартан/Амлодипин

Нет данных.

Амлодипин

Обратимые биохимические изменения в головке сперматозоидов были зарегистрированы у некоторых пациентов, получавших блокаторы кальциевых каналов. Клинических данных в отношении потенциального влияния амлодипина на фертильность недостаточно.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Лечение может быть переключено непосредственно с монотерапии на комбинацию фиксированных доз, если это клинически значимо. Для удобства, пациенты, получающие терапию амлодипином и кандесартаном в отдельных таблетках/капсулах, могут быть переведены на терапию препаратом ТАНСИФА[®], содержащим те же дозы активных компонентов. Лечебная доза определяется врачом. В зависимости от ответа на лечение врач может рекомендовать более высокие или более низкие дозы.

Индивидуальное титрование дозы каждого из двух компонентов (например, амлодипин и кандесартан) рекомендуется перед переходом на комбинацию фиксированной дозы. При клиническом соответствии, может быть рассмотрен прямой переход от монотерапии к фиксированной комбинации.

Максимальная суточная доза амлодипина составляет 10 мг, а максимальная суточная доза кандесартан цилексетил составляет 32 мг.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста нет необходимости корректировать начальную дозу препарата. Для пациентов пожилого возраста рекомендуются стандартные режимы дозирования, но увеличение дозировки следует проводить с осторожностью.

Артериальное давление должно контролироваться. Препарат ТАНСИФА[®] следует использовать с осторожностью у пациентов старше 75 лет.

Нарушение функции почек

У пациентов с клиренсом креатинина ≥ 30 мл/мин/1,73 м² (площадь поверхности тела) дозу кандесартана цилексетила следует титровать до перехода на лечение препаратом ТАНСИФА[®] (рекомендуемая начальная суточная доза кандесартана цилексетила у пациентов с легкими или умеренными нарушениями функции почек составляет 4 мг). В силу того, что это титрование не может быть достигнуто с препаратом ТАНСИФА[®], его не следует использовать у пациентов с легким или умеренным нарушением функции почек (клиренс креатинина < 30 мл/мин/1,73 м² BSA).

Изменения концентрации амлодипина в плазме крови не коррелируют со степенью почечной недостаточности, поэтому рекомендуется нормальная дозировка. Амлодипин не поддается диализу.

У пациентов, которые не могут контролировать артериальное давление самостоятельно с помощью кандесартана или амлодипина, контролируемая монотерапия может быть переключена на комбинацию с фиксированной дозой.

Доза препарата ТАНСИФА® определяется врачом. В зависимости от лечения врач может рекомендовать более высокие или более низкие дозы.

Нарушение функции печени

Первоначальная доза кандесартана 4 мг один раз в сутки рекомендуется пациентам с легкими и умеренными нарушениями функции печени. В силу того, что эта доза не может быть достигнута с препаратом ТАНСИФА® она не должна использоваться у пациентов с легкими и умеренными нарушениями функции печени.

Рекомендации по дозировке амлодипина не были установлены у пациентов с легкими и умеренными нарушениями функции печени, поэтому выбор дозы должен быть осторожным и должен начинаться с нижней границы диапазона дозирования. Фармакокинетика амлодипина не изучалась при тяжелой печеночной недостаточности.

Пациенты детского возраста

Безопасность и эффективность применения препарата ТАНСИФА® у детей в возрасте от рождения до 18 лет не были установлены.

Пациенты с истощением интраваскулярного объема

У пациентов с потерей интраваскулярной жидкости (у пациентов с риском гипотонии) рекомендуется 4 мг начальной дозы кандесартана. Поскольку эта доза не может быть достигнута с препаратом ТАНСИФА®, она не должна использоваться у пациентов с истощением интраваскулярного объема.

Метод и путь введения

Для приема внутрь.

Препарат ТАНСИФА® следует принимать один раз в сутки вне зависимости от приема пищи. Биодоступность препарата ТАНСИФА® не зависит от приема пищи.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Кандесартан

Симптомы: анализ фармакологических свойств препарата позволяет предположить, что основным проявлением передозировки может быть клинически выраженное снижение артериального давления 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 крови, например, путем внутривенного введения физиологического раствора. В случае необходимости могут быть назначены симпатомиметические препараты.

Амлодипин

Симптомы: имеющиеся данные свидетельствуют о том, что чрезмерная передозировка может привести к чрезмерной периферической вазодилатации и, возможно, к рефлекторной тахикардии. Сообщалось о выраженной и, вероятно, длительной системной гипотонии вплоть до шока с летальным исходом.

Лечение: Клинически значимая гипотензия из-за передозировки амлодипина требует активной сердечно-сосудистой поддержки, включая частый мониторинг сердечной и дыхательной функции, подъема конечностей и внимания к объему циркулирующей жидкости и выделению мочи.

Вазоконстриктор может быть полезен для восстановления тонуса сосудов и артериального давления, при условии, что нет никаких противопоказаний к его применению. Внутривенное введение глюконата кальция может быть полезным для устранения последствий блокады кальциевых каналов.

Промывание желудка может быть полезным в некоторых случаях. Было показано, что применение активированного угля в течение 2 часов после введения амлодипина в дозе 10 мг снижает скорость абсорбции амлодипина.

Поскольку амлодипин в значительной степени связан с белками, диализ вряд ли принесет пользу.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Обратитесь к врачу или фармацевту за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Очень часто:

- отек

Часто:

- инфекция дыхательных путей

- головокружение, головная боль

- сонливость, головокружение, головная боль (особенно в начале лечения)

- визуальные нарушения (в том числе диплопия)

- учащенное сердцебиение

- покраснение кожи с ощущением тепла

- диспноэ

- боль в животе, тошнота, диспепсия, изменения в движениях кишечника (включая диарею и запоры)
- отек лодыжки, мышечные спазмы
- усталость, астения

Не часто:

- бессонница, перепады настроения (включая беспокойство), депрессия
- тремор, расстройства вкуса, обмороки, гипестезия, парестезия
- звон в ушах
- аритмия (включая брадикардию, желудочковую тахикардию и мерцательную аритмию)
- гипотония
- кашель, насморк
- рвота, сухость во рту
- аллопеция, пурпура, изменение цвета кожи, повышенное потоотделение, зуд, сыпь, сыпь, крапивница
- артралгия, миалгия, боль в спине
- нарушения мочеиспускания, никтурия, увеличение частоты мочеиспускания
- импотенция, гинекомастия
- боль в груди, боль, недомогание
- увеличение веса, потеря веса

Редко:

- спутанность сознания

Очень редко:

- лейкопения, нейтропения и агранулоцитоз
- гиперкалиемия, гипонатриемия
- кашель
- тошнота
- повышенные уровни ферментов печени, дисфункция печени или гепатит
- ангиодистрофия, сыпь, крапивница, зуд
- боль в спине, артралгия, миалгия
- почечная недостаточность, в том числе почечная недостаточность у восприимчивых пациентов
- лейкоцитопения, тромбоцитопения
- аллергические реакции
- гипергликемия
- повышенный мышечный тонус, периферическая невропатия
- инфаркт миокарда
- васкулит
- панкреатит, гастрит, гиперплазия десны
- гепатит, желтуха, повышение печеночных ферментов в основном в связи с холестазом
- ангиодистрофия, эритема мультиформная, эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, отек Квинке, чувствительность к свету

Неизвестно:

- экстрапирамидное расстройство
- токсический эпидермальный некролиз
- понос

Сообщалось об исключительных случаях экстрапирамидного синдрома.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активные вещества: кандесартана цилексетила 16.000 мг и амлодипина бесилата 6.945 мг и 13.890 мг (эквивалентно амлодипину 5.0 мг и 10.0 мг соответственно)

вспомогательные вещества: крахмал кукурузный, лактоза моногидрат, гидроксипропилцеллюлоза L (HPC-L), полиэтиленгликоль 6000, кальция карбоксиметилцеллюлоза, железа оксид красный (E172), магния стеарат, кальция фосфата дигидрат (DI-CAFOS C-92-14), целлюлоза микрокристаллическая РН 102, натрия крахмала гликолят.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки продолговатой формы розового цвета с маркировкой «16» на одной стороне и белого цвета с маркировкой «5» на другой стороне (для дозировки 16 мг/5 мг).

Таблетки продолговатой формы розового цвета с маркировкой «16» на одной стороне и белого цвета с маркировкой «10» на другой стороне (для дозировки 16 мг/10 мг).

Форма выпуска и упаковка

По 14 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки белой ПВХ/ПЭ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной.

По 2 контурные упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку картонную.

Срок хранения

2 года.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С в сухом, защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Нобел Илач Санаи ве Тиджарет, А.Ш.,

Турция, г. Дюздже, Санджаклар Махаллеси Эски Акчакоджа Джадесси №299 / 81100

Тел: +90 216 633 60 00

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»,

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»,

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz