

Листок-вкладыш: информация для потребителя

Кандесартан ФТ, 8 мг, 16 мг, 32 мг, таблетки кандесартана цилексетил

Использование лекарственных препаратов, 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 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 лечащему врачу.
- Лекарственный 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. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

- Что из себя представляет препарат Кандесартан ФТ, и для чего его применяют.
- О чём следует знать перед приемом препарата Кандесартан ФТ.
- Прием препарата Кандесартан ФТ.
- Возможные нежелательные реакции.
- Хранение препарата Кандесартан ФТ.
- Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат 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 аngiotenzina II 1 типа и оказывает сосудорасширяющее действие, что приводит к снижению артериального давления, а также к снижению нагрузки на сердце.

Препарат Кандесартан ФТ применяется для:

- Лечения эссенциальной артериальной гипертензии у взрослых.
- Лечения артериальной гипертензии у детей и подростков в возрасте от 6 до 18 лет.
- Лечения взрослых пациентов с сердечной недостаточностью и сниженной функцией левого желудочка (фракция выброса левого желудочка $\leq 40\%$):
 - при непереносимости лекарственных препаратов из группы ингибиторов аngiotenzin-превращающего фермента (иАПФ) или
 - в качестве дополнительной терапии к лечению лекарственными препаратами 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 препаратов, относящихся к группе антагонистов минералокортикоидных рецепторов (AMP) (иАПФ и AMP – группы препаратов, которые применяются для лечения сердечной недостаточности и для снижения артериального давления (АД)).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чём следует знать перед приемом препарата Кандесартан ФТ

Не принимайте препарат Кандесартан ФТ:

- если у Вас повышенная чувствительность к кандесартана цилексетилу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша;
- во втором или третьем триместре беременности (см. раздел «Беременность и грудное вскармливание»);
- если у Вас нарушение функции печени тяжелой степени и/или холестаз (затруднение выхода желчи из желчного пузыря);
- у детей в возрасте младше 6 лет (см. подраздел 2.2);
- при сопутствующем применении кандесартана цилексетила и лекарственных препаратов, содержащих алискирен, пациентами с сахарным диабетом или с нарушением функции почек ($\text{СКФ} < 60 \text{ мл/мин}/1,73 \text{ м}^2$).

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 препарат Кандесартан ФТ.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Кандесартан ФТ проконсультируйтесь с лечащим врачом 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 препаратов 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 препаратами, относящимися к группе АМР, которые также предназначены для лечения сердечной недостаточности.

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 препарат Кандесартан ФТ, поскольку кандесартана цилексетил в сочетании с некоторыми анестетиками может вызвать снижение артериального давления.

Сообщите врачу, если после приема препарата Кандесартан ФТ у Вас появились боли в животе, тошнота, рвота или диарея. Врач примет решение о дальнейшем лечении. Не прекращайте прием препарата Кандесартан ФТ самостоятельно.

Дети и подростки

Лекарственные препараты 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

Лекарственный препарат Кандесартан ФТ содержит лактозу. Если ранее врач установил, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с врачом перед приемом данного лекарственного препарата.

Другие препараты и препарат Кандесартан ФТ

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

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

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

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

Препарат Кандесартан ФТ с пищей, напитками и алкоголем

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

Употребление спиртных напитков на фоне применения лекарственного препарата Кандесартан ФТ 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 приема препарата Кандесартан ФТ проконсультируйтесь с лечащим врачом.

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 препарата для контроля артериальной гипертензии.

Беременность

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

Лекарственные препараты на основе кандесартана цилексетила не следует принимать на ранних сроках беременности, а при сроке беременности более 3 месяцев применение кандесартана цилексетила противопоказано, так как он может нанести серьезный вред Вашему ребенку.

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.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В некоторых случаях при приеме кандесартана цилексетила могут возникать такие нежелательные 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. Прием препарата Кандесартан ФТ

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемые дозы

Артериальная гипертензия

Взрослые

Рекомендуемая доза лекарственного препарата 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 препараты 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.

Сердечная недостаточность у взрослых

Рекомендуемая начальная доза лекарственного препарата 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).

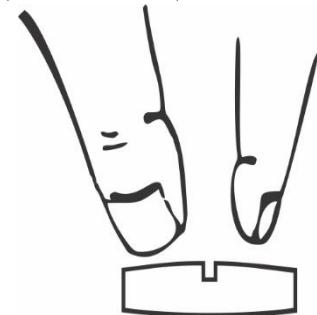
Не следует превышать максимальную суточную дозу.

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

Способ применения

Важно продолжать принимать лекарственный препарат Кандесартан ФТ каждый день. Вы можете принимать препарат Кандесартан ФТ во время приема пищи или натощак.

Необходимо проглотить таблетку, запивая ее небольшим количеством воды. Страйтесь 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.



Если Вы приняли препарата Кандесартан ФТ больше, чем следовало

Если Вы случайно приняли слишком много таблеток препарата Кандесартан ФТ (больше, чем Ваша обычная суточная доза), обратитесь к своему лечащему врачу или в ближайшую больницу. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным препаратом и/или данный листок-вкладыш.

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 Вы забыли принять препарат Кандесартан ФТ

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

Если Вы прекратили прием препарата Кандесартан ФТ

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

Если у Вас имеются или возникают какие-либо дополнительные вопросы по применению препарата Кандесартан ФТ, обратитесь за консультацией к Вашему лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Аллергические реакции

При применении лекарственного препарата могут возникнуть реакции повышенной чувствительности немедленного типа. Данные реакции возникают внезапно, в самое

ближайшее время (несколько секунд, минут) после применения лекарственного препарата и могут быстро нарастать. Могут появиться:

- зудящая красная сыпь, сопровождающаяся воспалением кожи (крапивница);
- иные разновидности сыпи;
- отек горлани, 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 развиться 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 препарата 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, оказал ли влияние лекарственный препарат Кандесартан ФТ на развитие данных нежелательных реакций (агранулоцитоз).

Дети

У детей, которые принимают кандесартана цилексетил по поводу артериальной гипертензии могут возникать нежелательные 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.

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, ангионевротический отек кишечника (отек кишечника, проявляющийся такими симптомами, как боль в животе, тошнота, рвота и диарея); 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

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 в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

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

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертизы и испытаний в здравоохранении»

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

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://rceth.by>

5. Хранение препарата Кандесартан ФТ

Храните при температуре не выше 25°C.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Срок годности указан на упаковке. Не применяйте препарат после истечения срока годности. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

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

Действующее вещество: кандесартана цилексетила.

Кандесартан ФТ 8 мг: каждая таблетка содержит 8,0 мг кандесартана цилексетила.

Кандесартан ФТ 16 мг: каждая таблетка содержит 16,0 мг кандесартана цилексетила.

Кандесартан ФТ 32 мг: каждая таблетка содержит 32,0 мг кандесартана цилексетила.

Вспомогательные вещества: кроскармеллоза натрия, повидон (K30), макрогол 6000, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая, кукурузный крахмал, железа оксид красный (Е 172), лактоза моногидрат.

Внешний вид препарата Кандесартан ФТ и содержимое упаковки

Таблетки.

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.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Фармтехнология»
Республика Беларусь
220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22
Телефон/факс: (017) 309 44 88
E-mail: ft@ft.by
За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org>
Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте <https://eec.eaeunion.org>