

Листок-вкладыш: информация для пациента

Канверс плюс, 8 мг/12,5 мг, таблетки Канверс плюс, 16 мг/12,5 мг, таблетки

кандесартана цилексетил/гидрохлоротиазид

Перед приемом препарата полностью прочитайте данный листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.
- 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 медицинской сестре. 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 Канверс плюс, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Канверс плюс.
3. Прием препарата Канверс плюс.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Канверс плюс.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Канверс плюс, и для чего его применяют.

Лекарственный препарат Канверс плюс применяется для лечения повышенного артериального давления (артериальной гипертензии) у взрослых пациентов. Канверс плюс содержит два действующих вещества: кандесартана цилексетил и гидрохлоротиазид. Действуя совместно, они снижают артериальное давление.

- Кандесартана цилексетил относится к группе лекарственных препаратов, известных как антагонисты (блокаторы) рецепторов ангиотензина-II. Он расслабляет и расширяет сосуды. Это способствует снижению артериального давления.
- Гидрохлоротиазид относится к группе диуретиков (мочегонных препаратов). Он помогает организму выводить воду и соли с мочой. Это способствует снижению артериального давления.

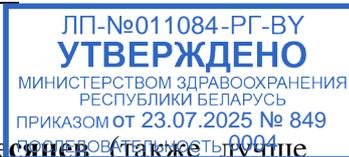
Врач может назначить вам Канверс плюс, если ваше артериальное давление не контролируется кандесартаном цилексетилом или гидрохлоротиазидом, принимаемыми в виде отдельных препаратов.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Канверс плюс.

Не принимайте Канверс плюс если:

- у вас есть **аллергия** на кандесартана цилексетил, гидрохлоротиазид или любой вспомогательный компонент данного лекарственного препарата (список представлен в разделе б);
- у вас есть аллергия на **сульфонамидные** лекарственные препараты. Если вы не уверены, что это относится к вам, спросите у своего лечащего врача;
- у вас есть **тяжелое заболевание печени** или **непроходимость желчных путей**



(проблема с выводом желчи из желчного пузыря);

- у вас есть **тяжелое заболевание почек**;
- вы беременны и **срок беременности составляет более 3 месяцев** (также лучше избегать приема препарата Канверс плюс на ранних сроках беременности - см. раздел «Беременность»);
- у вас есть или когда-либо была **подагра**;
- у вас постоянно **низкий уровень калия** в крови;
- у вас постоянно **высокий уровень кальция** в крови;
- у вас **сахарный диабет** или **умеренно/тяжелое нарушение функции почек**, и вы принимаете препараты, содержащие **алискирен** для снижения артериального давления.

Если что-то из вышеперечисленного относится к вам или вы не уверены, проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом, прежде чем принимать препарат Канверс плюс.

Особые указания и меры предосторожности.

Проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать Канверс плюс, если:

- у вас есть **заболевания сердца, печени или почек**;
- вам недавно была выполнена **пересадка почки**;
- у вас была **рвота** или **диарея** в недавнем прошлом;
- вы страдаете **заболеванием надпочечников**, которое называется синдромом Кона (также известное как первичный гиперальдостеронизм);
- у вас **сахарный диабет**;
- вы когда-либо болели **системной красной волчанкой (СКВ)**;
- у вас **низкое артериальное давление**;
- вы ранее перенесли **инсульт**;
- у вас когда-либо была **аллергия** или **астма**;
- вы принимаете любой из следующих лекарственных препаратов для лечения **повышенного артериального давления**:
 - **ингибиторы АПФ** (например, эналаприл, лизиноприл, рамиприл), особенно при наличии проблем с почками, связанных с диабетом;
 - **алискирен**
- у вас был **рак кожи** или если у вас неожиданно развилось **поражение кожи** во время лечения. Лечение гидрохлоротиазидом, особенно его длительное применение в высоких дозах, может увеличить риск развития некоторых типов рака кожи и губ (немеланомный рак кожи). Во время лечения лекарственным препаратом Канверс плюс защищайте кожу от воздействия солнца и УФ-лучей.
- вы испытываете снижение остроты зрения или боль в глазах, что может быть симптомами скопления жидкости в сосудистой оболочке глаза (хориоидальный выпот) или повышения внутриглазного давления, которые, как правило, проявляются в течение нескольких часов или недель после начала приема препарата. При отсутствии лечения это может привести к необратимой потере зрения. Если у вас в анамнезе имеется аллергическая реакция на пенициллин или сульфонамид, риск развития нежелательной реакции повышается.
- у вас когда-либо ранее было нарушение работы легких, известное как острый респираторный дистресс-синдром (ОРДС);
- **вы полагаете, что беременны (или можете забеременеть)**. Канверс плюс не рекомендован на ранних сроках беременности, и противопоказан, если срок беременности составляет больше 3 месяцев, так как данный лекарственный препарат может причинить серьезный вред вашему ребенку в случае его использования на этой стадии беременности (см. раздел «Применение при беременности и кормлении грудью»).



Ваш врач может периодически проверять у вас функцию почек, артериальное давление и уровень электролитов (например, уровень калия) в крови.

См. также информацию в подразделе «Не принимайте Канверс плюс, если».

Возможно, вам потребуется посещать лечащего врача чаще, чтобы врач мог провести некоторые обследования в случае, если у вас имеются какие-либо из указанных заболеваний.

В случае запланированного оперативного вмешательства сообщите своему лечащему врачу или стоматологу о том, что вы принимаете препарат Канверс плюс. Это связано с тем, что Канверс плюс в сочетании с некоторыми анестетиками может приводить к чрезмерному снижению артериального давления.

Канверс плюс может вызывать повышение чувствительности кожи к воздействию солнечного света.

Дети и подростки.

Опыт применения препарата Канверс плюс у детей и подростков (младше 18 лет) отсутствует. Следовательно, Канверс плюс не следует принимать детям и подросткам.

Если вы спортсмен и вам нужно проходить допинг-тесты, сообщите об этом лечащему врачу, поскольку препарат Канверс плюс содержит действующее вещество, которое может привести к положительному результату допинг-теста.

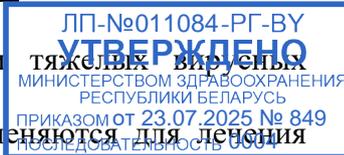
Другие лекарственные препараты и Канверс плюс.

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если вы принимаете, недавно принимали или могли принимать любые другие лекарственные препараты.

Препарат Канверс плюс может оказать влияние на действие некоторых лекарственных препаратов, а некоторые лекарственные препараты могут оказать влияние на действие препарата Канверс плюс. Если вы принимаете определенные лекарственные препараты, ваш врач может периодически назначать проведение анализов крови.

В частности, сообщите врачу, если вы принимаете любые из следующих лекарственных препаратов, поскольку может потребоваться изменение дозы, и/или применение других мер предосторожности:

- Ингибиторы АПФ или алискирен (см. также информацию в подразделах «Не принимайте препарат Канверс плюс, если» и «Особые указания и меры предосторожности»).
- Другие лекарственные препараты, способствующие снижению артериального давления, включая бета-блокаторы, алискирен-содержащие препараты, диазоксид, а также ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), такие как эналаприл, каптоприл, лизиноприл, периндоприл или рамиприл.
- Антиаритмические препараты (лекарственные препараты, используемые для лечения нарушений сердечного ритма), такие как дигоксин и бета-блокаторы.
- Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), такие как ибупрофен, напроксен, диклофенак, целекоксиб или эторикоксиб (лекарственные препараты для облегчения боли и воспаления).
- Ацетилсалициловая кислота (в дозах более 3 граммов в день) (лекарственный препарат для облегчения боли и воспаления).
- Калийсодержащие добавки или заменители соли.
- Гепарин (лекарственный препарат для разжижения крови).
- Диуретики (мочегонные препараты).
- Препараты лития (используются для лечения психических заболеваний).
- Лекарственные препараты, на действие которых может влиять уровень калия в крови, такие, как некоторые антипсихотические лекарственные препараты.
- Лекарственные препараты, снижающие уровень холестерина, такие как колестипол или колестирамин (гиполипидемические лекарственные препараты).
- Препараты кальция или витамина D.
- Антихолинергические средства, такие как атропин или бипериден.



- Амантадин (препарат для лечения болезни Паркинсона или тяжелой вирусной инфекции).
- Барбитураты (группа седативных средств, которые также применяются для лечения эпилепсии).
- Лекарственные препараты для лечения злокачественных новообразований.
- Стероиды, такие как преднизолон.
- Адренкортикотропный гормон (АКТГ) (гормон гипофиза).
- Лекарственные препараты для лечения диабета (таблетки или инсулин).
- Слабительные препараты.
- Амфотерицин (препарат для лечения грибковых инфекций).
- Карбеноксолон (препарат для лечения заболеваний пищевода или язв в полости рта).
- Пенициллин или ко-тримоксазол, также известный как триметоприм/сульфаметоксазол (антибактериальные лекарственные препараты).
- Циклоспорин, лекарственный препарат, применяемый при трансплантации органов для предотвращения их отторжения.
- Другие лекарственные препараты, которые могут приводить к усилению антигипертензивного действия, такие как баклофен (лекарственный препарат для облегчения спастичности), амифостин (используется для лечения злокачественных новообразований) и некоторые антипсихотические лекарственные препараты.

Препарат Канверс плюс в сочетании с продуктами питания, напитками и алкоголем.

Употребление спиртных напитков на фоне приема Канверс плюс может вызвать слабость и головокружение. Следует обсудить с врачом возможность употребления спиртных напитков во время лечения препаратом.

Применение при беременности и кормлении грудью.

Беременность

Прием блокаторов рецепторов ангиотензина II не рекомендуется в течение первого триместра беременности и противопоказан во втором и третьем триместрах беременности.

Обязательно сообщите вашему врачу, если вы беременны, полагаете, что вы беременны, или планируете забеременеть. Важно прекратить прием препарата еще до наступления беременности. В случае, если беременность наступила на фоне приема препарата, важно как можно скорее сообщить об этом лечащему врачу, так как вам потребуется подбор другого лекарственного препарата для контроля артериальной гипертензии.

Прием препарата Канверс плюс не рекомендован на ранних сроках беременности (первый триместр), и противопоказан, если срок беременности составляет больше 3 месяцев (второй и третий триместры беременности), так как данный препарат может причинить серьезный вред вашему ребенку.

Кормление грудью

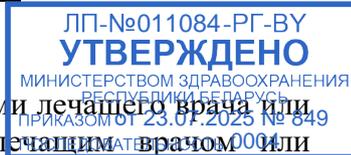
Сообщите вашему врачу, если вы кормите грудью или собираетесь начать кормление грудью. Прием препарата Канверс плюс не рекомендован женщинам, которые кормят грудью. Ваш врач может подобрать для вас другое подходящее лечение, если вы желаете продолжить кормление грудью, особенно если у вас новорожденный ребенок или если ребенок родился недоношенным.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами.

Во время лечения лекарственным препаратом Канверс плюс у некоторых людей возникали такие нежелательные реакции, как усталость или головокружение. Если у вас возникли такие нежелательные реакции, вам не следует приступать к управлению транспортным средством или работе с механизмами.

Канверс плюс содержит лактозу.

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



3. Прием препарата Канверс плюс.

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

Важно принимать препарат Канверс плюс каждый день.

Рекомендованная доза Канверс плюс — одна таблетка в сутки. Канверс плюс принимают вне зависимости от приема пищи. Таблетку проглатывают, запивая стаканом воды.

Риска (линия разлома) на таблетке предназначена для разламывания таблетки с целью облегчения проглатывания, а не для ее разделения на равные дозы.

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

Если вы приняли дозу лекарственного препарата Канверс плюс, которая превышает назначенную.

Немедленно обратитесь к врачу за консультацией, если вы приняли дозу препарата Канверс плюс, которая превышает назначенную.

Если вы забыли принять препарат Канверс плюс.

Не принимайте двойную дозу для восполнения пропущенной дозы. Примите следующую дозу в обычное время без учета пропущенной дозы.

Если вы прекратили прием препарата Канверс плюс.

Если вы прекратите прием препарата Канверс плюс, ваше артериальное давление может снова увеличиться. Поэтому не прекращайте прием препарата Канверс плюс без предварительной консультации с лечащим врачом.

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

4. Возможные нежелательные реакции.

Подобно другим лекарственным препаратам, Канверс плюс может вызывать нежелательные реакции, хотя они возникают не у всех. Важно, чтобы вы были осведомлены о возможных нежелательных реакциях. Некоторые из нежелательных реакций препарата Канверс плюс могут быть вызваны кандесартаном цилексетилом, а некоторые - гидрохлоротиазидом.

Прекратите прием препарата Канверс плюс 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).

Прием препарата Канверс плюс может привести к снижению количества лейкоцитов в крови. Устойчивость к инфекции вашего организма может снизиться, вследствие чего вы можете почувствовать слабость, 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, влияет ли препарат Канверс плюс на развитие данных нежелательных реакций (агранулоцитоз).

Другие возможные нежелательные реакции включают в себя:

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

- Изменения в результатах анализов крови:
 - снижение содержания натрия в крови. В тяжелых случаях могут отмечаться слабость, отсутствие энергии или мышечные судороги.
 - повышение или понижение уровня калия в крови, особенно если вы страдаете заболеваниями почек или сердечной недостаточностью. В тяжелых случаях может отмечаться утомляемость, слабость, нерегулярное сердцебиение, ощущение



покальвания.

- повышение уровня холестерина, глюкозы или мочевой кислоты в крови
- Появление глюкозы в моче.
- Чувство головокружения/вращения или слабость.
- Головная боль.
- Инфекции дыхательных путей.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

- Низкое артериальное давление. Это может вызвать чувство слабости или головокружения.
- Потеря аппетита, диарея, запор, раздражение слизистой оболочки желудка.
- Кожная сыпь, бугристая сыпь (крапивница), сыпь, вызванная чувствительностью к солнечному свету.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000)

- Желтуха (пожелтение кожи или белков глаз). Если это произойдет, вам следует немедленно обратиться к врачу.
- Нарушение работы почек, особенно если вы страдаете заболеваниями почек или сердечной недостаточностью.
- Затруднение сна, депрессия, беспокойство.
- Покальвание или пощипывание в руках и ногах.
- Кратковременная нечеткость зрения.
- Нарушение сердечного ритма.
- Затруднение дыхания (включая воспаление легких и накопление жидкости в них).
- Высокая температура (лихорадка).
- Воспаление поджелудочной железы. Вызывает боль в животе, от умеренной до сильной.
- Мышечные судороги.
- Повреждение кровеносных сосудов, что вызывает появление красной или пурпурной точечной сыпи на коже.
- Снижение числа эритроцитов, лейкоцитов или тромбоцитов. Может отмечаться утомляемость, развитие инфекций, лихорадки или кровоподтеков.
- Тяжелая сыпь, которая развивается быстро, сопровождается образованием пузырей или отслоением кожи и возможным образованием волдырей в полости рта.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000)

- Отек лица, губ, языка и/или гортани.
- 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.
- Острый респираторный дистресс-синдром (ОРДС) – жизнеугрожающее состояние, при котором легкие не могут нормально функционировать.
- Тошнота.

Неизвестно (частоту невозможно определить на основании имеющихся данных)

- Снижение остроты зрения или боль в глазах вследствие высокого внутриглазного давления (возможные признаки скопления жидкости в сосудистой оболочке глаза (хориоидальный выпот) или острой закрытоугольной глаукомы).
- Системная и кожная красная волчанка (аллергическое состояние, которое вызывает лихорадку, боль в суставах, сыпь на коже, которая может проявляться покраснением, образованием пузырей, бугорков и шелушением).
- Злокачественные новообразования кожи и губы (немеланомный рак кожи).

Сообщение о нежелательных реакциях.

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки, или медицинской сестрой. К ним также относятся любые

нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: +375 (17) 242-00-29.

5. Хранение препарата Канверс плюс.

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

Не принимайте данный лекарственный препарат после даты истечения срока годности, указанной на картонной коробке и блистерах. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Храните препарат Канверс плюс при температуре не выше 25°C.

Храните препарат в оригинальной упаковке.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Состав препарата Канверс плюс

Действующими веществами препарата являются кандесартана цилексетил и гидрохлоротиазид.

Одна таблетка Канверс плюс 8 мг/12,5 мг содержит 8 мг кандесартана цилексетила и 12,5 мг гидрохлоротиазида.

Одна таблетка Канверс плюс 16 мг/12,5 мг содержит 16 мг кандесартана цилексетила и 12,5 мг гидрохлоротиазида.

Вспомогательные вещества:

моногидрат лактозы,

кукурузный крахмал,

повидон К-30,

каррагинан,

кроскармеллоза натрия,

стеарат магния,

железа оксид красный (Е 172)*,

железа оксид желтый (Е 172)*.

*входит в состав таблеток Канверс плюс 16 мг/12,5 мг, не входит в состав таблеток Канверс плюс 8 мг/12,5 мг

Описание внешнего вида

Канверс плюс 8 мг/12,5 мг: белые с возможными бежевыми и серыми вкраплениями, овальные двояковыпуклые таблетки, с риской с обеих сторон.

Канверс плюс 16 мг/12,5 мг: абрикосового цвета, с вкраплениями, овальные двояковыпуклые таблетки, с риской с обеих сторон.

Риска на таблетке предназначена лишь для разламывания с целью облегчения проглатывания, а не для деления на равные дозы.

Характер и содержимое упаковки

Таблетки 8 мг/12,5 мг: 10 таблеток в блистере АЛ/АЛ с поглотителями влаги. 3 блистера в картонной коробке.

Таблетки 16 мг/12,5 мг: 10 таблеток в блистере АЛ/АЛ с поглотителями влаги. 3 блистера в картонной коробке. 7 таблеток в блистере АЛ/АЛ с поглотителями влаги. 8 блистеров в картонной коробке.

Держатель регистрационного удостоверения

Словения,
Сандоз Фармасьютикалз д.д., Веровшкова 57, 1000 Любляна.

Производитель:

Лек Фармасьютикалз д.д., Тримлини 2Д, 9220 Лендава, Словения.

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

Представительство АО «Сандоз Фармасьютикалз д. д.» (Словения) в Республике Беларусь, 220084, г. Минск, ул. Академика Купревича, 3, помещение 49.

тел.: +375 (17) 370 16 20,

факс: +375 (17) 370 16 21

E-mail: patient.safety.cis@sandoz.com (для нежелательных явлений)

E-mail: complaint.eaeu@sandoz.com (для технических жалоб).

Данный листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации.

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте: <http://ees.eaeunion.org/>.

