# Листок-вкладыш – информация для пациента

**Кандесартан-СЗ, 8 мг, таблетки Кандесартан-СЗ, 16 мг, таблетки Кандесартан-СЗ, 32 мг, таблетки**

Действующее вещество: кандесартан

# 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 лечащему врачу.

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

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

# Что из себя представляет препарат Кандесартан-СЗ и для чего его применяют

Препарат Кандесартан-СЗ содержит действующее вещество кандесартана цилексетил, которое относится к фармакотерапевтической группе «антагонист рецепторов ангиотензина II». Препарат Кандесартан-СЗ понижает давление крови.

# Показания к применению

Препарат Кандесартан-СЗ показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

* + повышенное артериальное давление (артериальная гипертензия);
	+ хроническая сердечная недостаточность (ХСН) и снижение сократительной способности мышцы сердца в качестве дополнительного лечения к препаратам, понижающим давление (ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ)) или при непереносимости ингибиторов АПФ.

# Способ действия препарата Кандесартан-СЗ

Препарат вызывает снижение тонуса и расширение кровеносных сосудов, в результате понижается давление крови.

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

1. **О чем следует знать перед приемом препарата Кандесартан-СЗ**

**Противопоказания**

**Не принимайте препарат Кандесартан-СЗ:**

* + если у Вас аллергия на кандесартан или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
	+ если Вы беременны или кормите грудью;
	+ если у Вас тяжелые заболевания печени и/или застой желчи (холестаз);
	+ если Ваш возраст менее 18 лет;
	+ если у Вас непереносимость галактозы, дефицит лактазы, нарушение всасывания глюкозо-галактозы;
	+ если у Вас сахарный диабет и/или заболевания почек, и Вы принимаете алискирен и препараты, содержащие алискирен (для понижения давления);
	+ если у Вас диагностирована диабетическая нефропатия (поражение почек при сахарном диабете), и Вы принимаете ингибиторы АПФ (для понижения давления).

Если любое из вышеперечисленного относится к Вам или у Вас есть сомнения, обязательно сообщите об этом Вашему лечащему врачу до начала лечения препаратом Кандесартан-СЗ.

# Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Кандесартан-СЗ проконсультируйтесь с лечащим врачом. Сообщите Вашему лечащему врачу, если какой-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам:

* + тяжелые заболевания почек (клиренс креатинина менее 30 мл/мин);
	+ совместный прием с другим препаратом для понижения давления (ингибитора АПФ) при хронической сердечной недостаточности;
	+ проведение процедуры гемодиализа;
	+ двустороннее сужение (стеноз) почечных артерий или стеноз артерии единственной почки;
	+ недавно перенесенная пересадка почки;
	+ пониженное давление крови (артериальная гипотензия);
	+ сниженный объем циркулирующей крови (гиповолемия);
	+ совместный прием с другим препаратом для понижения давления (алискиреном или препаратом, содержащим алискирен) у пациентов с сахарным диабетом, заболеваниями почек;
	+ проведение общей анестезии и/или хирургического вмешательства;
	+ сужение (стеноз) аортального и/или митрального клапанов сердца или утолщение стенок сердца (гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия);
	+ эндокринное заболевание надпочечников (первичный гиперальдостеронизм), при котором надпочечники вырабатывают избыточное количество гормона альдостерона;
	+ повышение концентрации калия в крови – гиперкалиемия (если Вы принимаете средства, повышающие концентрацию калия в крови, например, добавки калия или заменители соли, содержащие калий, калийсберегающие препараты или гепарин, регулярно проверяйте содержание калия в крови);
	+ заболевания сосудов мозга (инсульт) и/или сердца (ишемическая болезнь сердца).

# Дети и подростки

Препарат Кандесартан-СЗ противопоказан детям и подросткам в возрасте от 0 до 18 лет вследствие вероятной небезопасности и неэффективности.

# Другие препараты и препарат Кандесартан-СЗ

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе отпускаемые без рецепта.

Препарат Кандесартан-СЗ может влиять на эффективность других препаратов, или другие препараты могут влиять на препарат Кандесартан-СЗ. В некоторых случаях будет необходимо прекратить прием некоторых лекарственных препаратов или препарата Кандесартан-СЗ. Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете какой-либо из нижеперечисленных препаратов:

* + другие препараты для понижения давления, в том числе такие как алискирен и ингибиторы АПФ, так как возможно еще большее понижение давления;
	+ препараты, повышающие концентрацию калия в крови (например, гепарин), в том числе заменители соли (содержащие калий), калийсберегающие диуретики;
	+ препараты лития (для лечения заболеваний нервной системы), так как возможно развитие токсических реакций;
	+ обезболивающие противовоспалительные препараты из группы НПВП (включая ацетилсалициловую кислоту в дозе более 3 г в сутки), так как возможно снижение эффекта кандесартана.

# Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. *Беременность*

Не принимайте препарат Кандесартан-СЗ во время беременности.

Препараты кандесартана могут вызывать нарушения развития плода (нарушение функции почек, маловодие, замедление окостенения костей черепа) и новорожденного (нарушения функции почек, понижение давления крови, повышение концентрации калия в крови) вплоть до смертельного исхода.

Если у Вас наступила беременность во время лечения препаратом Кандесартан-СЗ, прекратите его прием как можно скорее и сообщите об этом врачу.

*Грудное вскармливание*

Не принимайте препарат Кандесартан-СЗ в период грудного вскармливания. Данные о выделении кандесартана с грудным молоком у человека отсутствуют. Если лечение препаратом необходимо, Вы должны прекратить грудное вскармливание.

*Фертильность*

Данные о влияния кандесартана на фертильность у человека отсутствуют. Не принимайте препарат Кандесартан-СЗ, если планируете забеременеть.

# Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Кандесартан-СЗ оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Однако некоторые пациенты могут чувствовать усталость и головокружение. В случае появление таких симптомов воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами до исчезновения симптомов.

# Препарат Кандесартан-СЗ содержит лактозы моногидрат (сахар молочный)

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

# Прием препарата Кандесартан-СЗ

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

# Рекомендуемая доза

* + *повышенное артериальное давление (артериальная гипертензия)*

Рекомендуемая начальная доза препарата Кандесартан-СЗ – 8 мг 1 раз в сутки. Лечащий врач может увеличить дозу до 16 мг 1 раз в сутки, а затем до 32 мг 1 раз в сутки, в зависимости от ответа на лечение.

* + *хроническая сердечная недостаточность*

Рекомендуемая доза для большинства взрослых пациентов – 4 мг 1 раз в сутки (1/2 таблетки препарата Кандесартан-СЗ 8 мг. Лечащий врач может увеличить дозу до 16 мг 1 раз в сутки, а затем до 32 мг 1 раз в сутки с интервалом в 2–4 недели.

*Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)*

Коррекции дозы не требуется.

*Пациенты с нарушением функции почек*

Если у Вас имеются заболевания почек, сообщите врачу. Ваш лечащий врач назначит меньшую начальную дозу – 4 мг (1/2 таблетки 8 мг) 1 раз в сутки.

*Пациенты с нарушением функции печени*

Если у Вас имеются заболевания печени, сообщите врачу. Ваш лечащий врач назначит меньшую начальную дозу – 4 мг (1/2 таблетки 8 мг) 1 раз в сутки. При необходимости врач может увеличить дозу препарата. Не принимайте препарат Кандесартан-СЗ, если у Вас имеются тяжелые заболевания печени и/или застой желчи (холестаз).

# Путь и способ введения

Внутрь, независимо от времени приёма пищи.

# Продолжительность терапии

Продолжительность терапии определяет лечащий врач.

# Если Вы приняли препарата Кандесартан-СЗ больше, чем следовало

У Вас может понизиться давление крови, развиться головокружение. В этом случае примите горизонтальное положение тела и приподнимите ноги. Также Вы можете принять обычные поддерживающие меры для уменьшения всасывания препарата в желудочно- кишечном тракте (прием активированного угля или другого сорбента, употребление большого количества жидкости). Обратитесь к лечащему врачу или в отделение экстренной медицинской помощи ближайшей больницы. По возможности возьмите с собой упаковку и листок-вкладыш, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

# Если Вы забыли принять препарат Кандесартан-СЗ

Не волнуйтесь, примите следующую дозу в обычное время и продолжайте принимать препарат в обычное время. Не принимайте двойную дозу препарата одновременно.

# Если Вы прекратили прием препарата Кандесартан-СЗ

Не прекращайте прием препарата Кандесартан-СЗ, не посоветовавшись с врачом. Ваше давление крови может снова повыситься.

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

# Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Кандесартан-СЗ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

# Немедленно прекратите прием препарата Кандесартан-СЗ и обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения любой из нижеперечисленных серьезных нежелательных реакций, которые наблюдались:

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

* + отек лица, губ, языка и/или горла, которые могут вызвать затруднение дыхания или глотания, интенсивный зуд кожи, появление сыпи и/или волдырей (признаки ангионевротического отека);
	+ воспаление печени, темная моча, бледный стул, желтый цвет кожи и глаз, повышенная температура тела (признаки гепатита).

# Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Кандесартан-СЗ

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

* + заболевания дыхательных путей (респираторные инфекции);
	+ повышенная концентрация калия в крови (гиперкалиемия);
	+ выраженное понижение давления;
	+ головная боль, головокружение/головокружение с потерей ориентации в пространстве (вертиго);
	+ боль в спине;
	+ нарушения функции почек, включая почечную недостаточность у предрасположенных пациентов;
	+ слабость.

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

* + снижение в крови клеток крови – лейкоцитов (лейкопения);
	+ снижение в крови клеток крови – нейтрофилов (нейтропения);
	+ снижение количества защитных клеток крови – агранулоцитов (агранулоцитоз);
	+ пониженная концентрация натрия в крови (гипонатриемия);
	+ кашель;
	+ тошнота;
	+ кожная сыпь, кожный зуд;
	+ кожные высыпания в виде волдырей, сопровождающиеся зудом, жжением (крапивница);
	+ боль в суставах (артралгия), боль в мышцах (миалгия);
	+ нарушение функции печени, отклонения показателей анализа крови, которые могут помочь врачу оценить функцию печени (повышение активности «печеночных» ферментов).

# Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения 109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

тел. горячей линии: 8 (800) 550-99-03 электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru сайт: [http://roszdravnadzor.gov.ru](http://roszdravnadzor.gov.ru/)

# Хранение препарата Кандесартан-СЗ

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на контурной ячейковой упаковке, этикетке банки/флакона и пачке картонной после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

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

# Содержимое упаковки и прочие сведения Препарат Кандесартан-СЗ содержит

Действующим веществом является кандесартана цилексетил. Кандесартан-СЗ, 8 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 8 мг кандесартана (в виде цилексетила).

Вспомогательными веществами являются: лактозы моногидрат (сахар молочный), целлюлоза микрокристаллическая 102, крахмал прежелатинизированный (крахмал 1500), кроскармеллоза натрия (примеллоза), повидон К 30 (поливинилпирролидон среднемолекулярный), кремния диоксид коллоидный (аэросил), натрия стеарилфумарат.

Кандесартан-СЗ, 16 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 16 мг кандесартана (в виде цилексетила).

Вспомогательными веществами являются: лактозы моногидрат (сахар молочный), целлюлоза микрокристаллическая 102, крахмал прежелатинизированный (крахмал 1500), кроскармеллоза натрия (примеллоза), повидон К 30 (поливинилпирролидон среднемолекулярный), кремния диоксид коллоидный (аэросил), натрия стеарилфумарат.

Кандесартан-СЗ, 32 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 32 мг кандесартана (в виде цилексетила).

Вспомогательными веществами являются: лактозы моногидрат (сахар молочный), целлюлоза микрокристаллическая 102, крахмал прежелатинизированный (крахмал 1500), кроскармеллоза натрия (примеллоза), повидон К 30 (поливинилпирролидон среднемолекулярный), кремния диоксид коллоидный (аэросил), натрия стеарилфумарат.

# Внешний вид препарата Кандесартан-СЗ и содержимое упаковки

Таблетки.

Препарат представляет собой таблетки белого или почти белого цвета, круглые, плоскоцилиндрические с фаской и риской.

По 10, 14 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку.

По 20 таблеток в банку полимерную или во флакон полимерный.

Каждую банку или флакон, 3, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, 2, 4 контурные ячейковые упаковки по 14 таблеток или 1, 2 контурные ячейковые упаковки по 30 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

# Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация НАО «Северная звезда»

Юридический адрес: 111524, г. Москва, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, этаж 2, помещ. 47

тел/факс: +7 (495) 137-80-22 электронная почта: electro@ns03.ru

# За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., муниципальный район Всеволожский, г.п. Кузьмоловское, гп. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4, к. 1

тел/факс: +7 (812) 309-21-77

телефон горячей линии: 8 (800) 333-24-14 электронная почта: safety@ns03.ru

# Листок-вкладыш пересмотрен

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза: https://eec.eaeunion.org/.