Кандекор Н 8



Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр Википедия Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Таблетки	**1 таб.**
кандесартана цилексетил	8 мг
гидрохлоротиазид	12.5 мг

14 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
14 шт. - блистеры (4) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Кандесартан

Ангиотензин II - основной гормон ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС), принимающий участие в патогенезе артериальной гипертензии (АГ) и других заболеваний сердечно-сосудистой системы.

Кандесартан является селективным антагонистом рецепторов ангиотензина II, подтип 1 (AT_1-рецепторов). Не проявляет свойств агониста. Не влияет на ангиотензинпревращающий фермент (АПФ) и не приводит к накоплению брадикинина или субстанции Р. При сравнении кандесартана с ингибиторами АПФ (ИАПФ) развитие кашля реже встречалось у пациентов, получавших кандесартан. Не связывается с рецепторами других гормонов, не влияет на состояние ионных каналов, участвующих в регуляции деятельности сердечно-сосудистой системы. В результате блокирования AT_1-рецепторов ангиотензина II происходит компенсаторное дозозависимое повышение активности ренина, концентрации ангиотензина I, ангиотензина II и снижение концентрации альдостерона в плазме крови.

Гидрохлоротиазид

Гидрохлоротиазид подавляет активную рсабсорбцию натрия преимущественно в дистальных почечных канальцах и усиливает выведение натрия, хлора и воды. Дозозависимо увеличивает выведение калия и магния почками: кальций реабсорбируется в большей степени. Уменьшает объем плазмы крови и внеклеточной жидкости, снижает сердечный выброс и артериальное давление (АД). При длительной терапии снижение общего периферического сосудистого сопротивления (ОПСС) развивается за счет расширения артериол. Длительная терапия гидрохлоротиазидом уменьшает риск развития сердечно-сосудистых заболеваний и смертности. Кандесартан и гидрохлоротиазид обладают аддитивным гипотензивным эффектом.

Артериальная гипертензия

У пациентов с АГ кандесартан вызывает длительное клинически значимое снижение АД без рефлекторного повышения частоты сердечных сокращений (ЧСС). Отсутствуют сведения о развитии выраженной артериальной гипотензии после приема первой дозы и развитии синдрома «отмены» при прекращении приема препарата. После однократного приема кандесартана гипотензивное действие обычно развивается через 2 ч. При продолжении

терапии стабильное снижение АД достигается в течение 4-х недель. Достигнутый уровень АД поддерживается при длительной терапии. При применении препарата Кандекор Н 8 один раз в сутки обеспечивается эффективное и равномерное снижение АД в течение 24 ч. Частота развития побочных эффектов, особенно кашля, на фоне одновременного применения комбинации гидрохлоротиазида/кандесартана ниже, чем при терапии комбинации гидрохлоротиазида/ингибиторы АПФ.

Эффективность комбинации гидрохлоротиазида/кандесартана не зависит от пола и возраста пациента.

Фармакокинетика

Одновременное применение комбинации гидрохлоротиазида/кандесартана не оказывает клинически значимого эффекта на фармакокииетику гидрохлоротиазида и кандесартана.

Всасывание и распределение

Кандесартан

Кандесартан цилексетил является пролекарством. После приема внутрь кандесартан цилексетил быстро конвертируется в активное вещество кандесартан посредством эфирного гидролиза. Абсолютная биодоступность кандесартана составляет примерно 40% после приема кандесартана внутрь в виде раствора. Относительная биодоступность кандесартана в лекарственной форме таблетки по сравнению с раствором для приема внутрь составляет примерно 34%. Средняя C_{max} в плазме крови достигается через 3-4 ч после приема кандесартана внутрь. Концентрация кандесартана в плазме крови увеличивается линейно с повышением доз в пределах терапевтического диапазона. Фармакокинетика кандесартана не зависит от пола пациента. Прием пищи существенно не влияет на площадь под кривой AUC.

Активно связывается с белками плазмы крови (более 99%). Объем распределения кандесартана составляет 0,1 л/кг.

Гидрохлоротиазид

Гидрохлоротиазид быстро всасывается из ЖКТ. Биодоступность составляет примерно 70%. Одновременный прием пищи увеличивает всасывание примерно на 15%. У пациентов с хронической сердечной недостаточностью и выраженными отеками биодоступность может быть снижена.

Связывание гидрохлоротиазида с белками плазмы крови составляет примерно 60%. Объем распределения составляет 0,8 л/кг.

Биотрансформация и выведение

Кандесартан

Кандесартан выводится, в основном, в неизмененном виде почками, с желчью через кишечник и лишь в небольшой степени подвергается метаболизму в печени (изофермент CYP2C9). Результаты исследований свидетельствуют об отсутствии клинически значимого лекарственного взаимодействия с препаратами, влияющими на изоферменты CYP2C9 и CYP3A4. По данным исследований invitro не ожидаются лекарственные взаимодействия с препаратами, метаболизм которых зависит от изоферментов цитохрома P450: CYP1A2. CYP2A6, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1 или CYP3A4. $T_{1/2}$ кандесартана составляет примерно 9 ч. При приеме повторных доз не накапливается в организме. $T_{1/2}$ кандесартана не изменяется (примерно 9 ч) после одновременного применения с гидрохлоротиазидом.

Общий плазменный клиренс кандесартана составляет 0,37 мл/мин/кг, при почечном клиренсе около 0,19 мл/мни/кг. Выведение кандесартана происходит путем клубочковой фильтрации и активной канальцевой секреции. После приема внутрь радиоактивномеченного кандесартана (14С-меченного кандесартана) примерно 26% выводится почками в виде кандесартана и 7% - в виде неактивного метаболита, а 56% выводится с желчью через кишечник в виде кандесартана и 10% - в виде неактивного метаболита.

Гидрохлоротиазид

Гидрохлоротиазид не метаболизируется и выводится практически полностью в неизмененном виде путем клубочковой фильтрации и активной канальцевой секреции. $T_{1/2}$ гидрохлоротиазида составляет примерно 8 ч. Примерно 70% принятого внутрь гидрохлоротиазида выводится почками за 48 ч. $T_{1/2}$ гидрохлоротиазида не изменяется при одновременном применении с кандесартаном. Дополнительной кумуляции гидрохлоротиазида после многократного применения в комбинации с кандесартаном по сравнению с монотерапией не происходит.

Фармакокинетика у отдельных групп пациентов

Кандесартан

Пациенты пожилого возраста

У пациентов старше 65 лет C_{max} и AUC кандесартана по сравнению с пациентами более молодого возраста выше примерно на 50% и 80%, соответственно. Тем не менее, гипотензивный эффект и частота развития побочных эффектов одинаковы в обеих возрастных группах.

Нарушение функции почек

У пациентов с легкими или умеренными нарушениями функции почек C_{max} и AUC кандесартана при повторном применении увеличивается на 50% и 70%, соответственно: при этом $T_{1/2}$, не изменяется. Соответствующие изменения у пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек составляют 50% и 110%.$T_{1/2}$ кандесартана у пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек удлиняется примерно в два раза. Фармакокинетика у пациентов, находящихся на гемодиализе, аналогична таковой у пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек.

Нарушение функции печени

У пациентов с легкой или умеренной степенью печеночной недостаточности среднее значение AUC кандесартана увеличивается примерно на 20% в одном исследовании и 80% в другом исследовании. Нет опыта применения у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью.

Гидрохлоротиазид

$T_{1/2}$ гидрохлоротиазида увеличен у пациентов с нарушениями функции почек.

Показания к применению:

— артериальная гипертензия (пациентам, которым показана комбинированная терапия).

Относится к болезням:

- Артериальная гипертензия
- Гипертензия

Противопоказания:

— гиперчувствительность к активным веществам или вспомогательным компонентам препарата, а также производным сульфонамида;

— беременность и период грудного вскармливания;

— тяжелые нарушения функции почек (КК менее 30 мл/мин), в т.ч. анурия;

— тяжелые нарушения функции печени и/или холестаз;

— рефрактерная гипокалиемия или гиперкальциемия;

— подагра;

— возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);

— непереносимость лактозы, дефицит лактазы или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.

С осторожностью: тяжелая хроническая сердечная недостаточность, двусторонний стеноз почечных артерий, стеноз артерии единственной почки, гемодинамически значимый стеноз аортального и/или митрального клапана, цереброваскулярные заболевания, ишемическая болезнь сердца, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия (ГОКМП), сниженный объем циркулирующей крови (ОЦК), цирроз печени, гипонатриемия, первичный гиперальдостеронизм, хирургическое вмешательство, состояние после недавно перенесенной трансплантации почки, почечная недостаточность, печеночная недостаточность, сахарный диабет.

Способ применения и дозы:

Внутрь, один раз в сутки, независимо от приема пищи. Биодоступность кандесартана не зависит от приема пищи. Прием пищи не оказывает клинически значимого влияния на биодоступность гидрохлоротиазида.

Рекомендуемая доза 1 таблетка один раз в сутки.

Рекомендуется титрование дозы кандесартана и гидрохлоротиазида перед переводом пациента на терапию препаратом Кандекор Н 8. При необходимости может быть рассмотрен вопрос перевода пациента от монотерапии препаратом Кандекор к терапии препаратом Кандекор Н 8. При переводе пациента с монотерапии гпдрохлоротиазидом рекомендуется титрование дозы кандесартана.

В большинстве случаев гипотензивный эффект достигается в течение 4-х недель от начала лечения.

Пациенты пожилого возраста: коррекция дозы не требуется.

Нарушение функции почек

Пациентам с нарушением функции почек предпочтительнее применение петлевых диуретиков в сравнении с тиазидными. Пациентам с легкими или умеренными нарушениями функции почек (КК более 30 мл/мин) рекомендуется подбирать дозу кандесартана путем титрования (посредством монотерапии препаратом Кандекор), начиная с дозы 4 мг. Препарат Кандекор Н 8 противопоказан пациентам с тяжелыми нарушениями функции почек (КК менее 30 мл/мин).

Нарушение функции печени

Пациентам с легкими или умеренными нарушениями функции печени рекомендуется подбирать дозу кандесартана путем титрования (посредством монотерапии препаратом Кандекор), начиная с дозы 4 мг.

Препарат Кандекор Н 8 противопоказан пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени и/или холестазом.

Пациенты со сниженным ОЦК

Пациентам со сниженным ОЦК (риск развития артериальной гипотензии) рекомендуется подбирать дозу кандесартана путем титрования (посредством монотерапии препаратом Кандекор), начиная с дозы 4 мг.

Дети и подростки до 18 лет

Безопасность и эффективность применения препарата Кандекор Н 8 у детей и подростков до 18 лет не установлены.

Побочное действие:

Побочные эффекты, выявленные в ходе клинических исследований комбинации гидрохлоротиазид/кандесартан, носили умеренный и преходящий характер и были сопоставимы (2,3-3,3%) по частоте с группой плацебо (2,7 %).

Побочные эффекты комбинации гидрохлоротиазид/кандесартан ограничены побочными эффектами, ранее зарегистрированными отдельно для кандесартана и/или гидрохлоротиазида.

Классификация частоты развития побочных эффектов Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ):

очень часто ≥1/10

часто от ≥1/100 до <1/10

нечасто от ≥1/1000 до <1/100

редко от ≥1/10000 до <1/1000

очень редко от <1/10000

частота неизвестна не может быть оценена на основе имеющихся данных.

В каждой группе нежелательные эффекты представлены в порядке уменьшения их серьезности.

Кандесартан

Со стороны нервной системы:

часто: головокружение/вертиго, головная боль;

Со стороны мочеполовой системы:

очень редко: нарушение функции почек, включая почечную недостаточность у предрасположенных пациентов;

Со стороны органов кроветворения:

очень редко: лейкопения, нейтропения и агранулоцитоз;

Со стороны пищеварительной системы:

очень редко: тошнота, повышение активности «печеночных» трансаминаз, нарушение функции печени или гепатит;

Со стороны опорно-двигательного аппарата:

очень редко: боль в спине, артралгия, миалгия;

Со стороны дыхательной системы:

часто: инфекции дыхательных путей;

очень редко: кашель;

Со стороны кожных покровов:

очень редко: ангионевротический отек, кожная сыпь, кожный зуд, крапивница;

Лабораторные показатели:

очень редко: гиперкалиемия, гипонатриемия.

Гидрохлоротиазид

При монотерапии гидрохлоротиазидом, обычно в дозе 25 мг или более, были отмечены следующие побочные эффекты:

Со стороны нервной системы:

часто: легкое головокружение, вертиго;

редко: нарушения сна, депрессия, беспокойство, парестезии;

Со стороны сердечно-сосудистой системы:

нечасто: ортостатическая гипотензия;

редко: аритмия, некротизирующий ангиит (васкулит, кожный васкулит);

Со стороны дыхательной системы:

редко: респираторный дистресс-синдром (в т.ч. пневмонит, отек легкого);

Со стороны пищеварительной системы:

нечасто: анорексия, потеря аппетита, раздражение желудка, диарея, запор;

редко: панкреатит, внутрипеченочная холестатическая желтуха;

Со стороны органов кроветворения:

редко: лейкопения, нейтропения/агранулоцитоз, тромбоцитопения, апластическая анемия, угнетение костномозгового кроветворения, гемолитическая анемия;

Со стороны органов чувств:

редко: преходящее нарушение зрительного восприятия;

частота неизвестна: острая миопия, острая закрытоугольная глаукома;

Со стороны кожных покровов:

нечасто: кожная сыпь, крапивница, реакции фотосенсибилизации;

редко: токсический эпидермальный некролиз, кожные волчаночноподобные реакции, обострение кожных проявлений системной красной волчанки;

Со стороны мочевыделительной системы:

часто: глюкозурия;

редко: нарушение функции почек и интерстициальный нефрит;

Со стороны опорно-двигательного аппарата:

редко: мышечные спазмы;

Аллергические реакции:

редко: анафилактические реакции;

Лабораторные показатели:

часто: гипергликемия, гиперурикемия, нарушение водно-электролитного баланса (включая гипонатриемия и гипокалиемия), повышение концентрации холестерина и триглицеридов;

редко: повышение концентрации остаточного азота и креатинина в плазме крови;

Прочие:

часто: слабость;

редко: лихорадка.

Передозировка:

Учитывая фармакологические свойства препарата можно предположить, что основным проявлением передозировки может быть выраженное снижение АД и головокружение. Описаны случаи передозировки препарата (до 672 мг кандесартана), завершившиеся выздоровлением пациента без тяжелых последствий. Основным проявлением передозировки гидрохлоротиазида является острая потеря жидкости и электролитов. Тем не менее, на фоне применения препарата Кандекор Н 8 возможны следующие *симптомы передозировки:* снижение АД, головокружение, жажда, нарушение водно-электролитного баланса, тахикардия, желудочковая аритмия, угнетение/потеря сознания и мышечные судороги.

Лечение: вызвать рвоту, провести промывание желудка. Далее - симптоматическая терапия под контролем жизненно важных функций. Пациента необходимо перевести в горизонтальное положение и приподнять ноги, провести мероприятия, направленные на увеличение ОЦК (введение изотонического раствора хлорида натрия внутривенно). Следует контролировать состояние водно-электролитного и кислотно-щелочного балансов сыворотки крови и, при необходимости, провести их коррекцию. В случае необходимости могут быть назначены симптоматические средства. Кандесартан не выводится с помощью гемодиализа; выведение гидрохлоротиазида маловероятно.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Беременность

Применение антагонистов рецепторов ангиотензина II в I триместре беременности не рекомендуется. Препарат Кандекор Н 8 не следует применять во время беременности, а также у женщин, планирующих беременность. При планировании беременности рекомендуется пациентку перевести на альтернативную гипотензивную терапию с учетом профиля безопасности. В случае наступления беременности, следует прекратить прием препарата Кандекор Н 8 и, при необходимости, перевести на альтернативную гипотензивную терапию.

Препарат Кандекор Н 8, как и другие средства, оказывающие прямое воздействие на РААС, противопоказан во II-III триместрах беременности, поскольку может вызвать фетотоксические эффекты (нарушение функции почек, замедление окостенения костей черепа плода, олигигидрамнион) и неонатальные токсические эффекты (почечную недостаточность, артериальную гипотензию, гиперкалиемию). Если все же применяли препарат во II-III триместрах беременности, то необходимо провести УЗИ почек и костей черепа плода.

Гидрохлоротиазид проникает через плаценту. При применении тиазидиых диуретиков во II-III триместре беременности возможно уменьшение маточно-плацентарного кровотока, развитие тромбоцитопении, желтухи, нарушение водно-электролитного баланса у плода или новорожденного.

При планировании беременности рекомендуется пациентку перевести на альтернативную гипотензивную терапию с учетом профиля безопасности. При подтверждении беременности препарат Кандекор Н 8 необходимо отменить как можно раньше. Новорожденные, матери которых принимали препарат Кандекор Н 8 во время беременности, должны находиться под наблюдением, т.к. возможно развитие артериальной гипотензии у новорожденного.

Период грудного вскармливания

Нет данных о выделении кандесартана в грудное молоко. Однако кандесартан выделяется из молока лактирующих крыс.

Гидрохлоротиазид проникает в грудное молоко матери в незначительных количествах. Тиазидные диуретики в высоких дозах вызывают интенсивный диурез, тем самым подавляет лактацию. Препарат Кандекор Н 8 не рекомендуется в период кормления грудью.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Клинически значимого лекарственного взаимодействия кандесартана с варфарином, дигоксином, пероральными

контрацептивами (этинилэстрадиол/левоноргестрел), глибенкламидом и нифедипином не было выявлено.

Диуретики, слабительные средства, амфотерицин В и производные салициловой кислоты, стероиды и АКТГ

При одновременном применении гидрохлоротиазида с фуросемидом, амфотерицином В, производными салициловой кислоты, стероидами и АКТГ или при злоупотреблении слабительными средствами возможно увеличение выведения ионов калия. Одновременное применение калиевых добавок, калийсберегающих диуретиков (триамтерен, спиронолактон, амилорид, эплеренон) или заменителей поваренной соли, или других средств, способных повышать содержание калия в плазме крови (например, гепарин), может привести к увеличению содержания калия в сыворотке крови. При необходимости следует контролировать содержание калия в сыворотке крови.

Сердечные гликозиды и антиаритмические средства

Гипокалиемия и гипомагниемия на фоне терапии тиазидными диуретиками может усиливать кардиотоксичность сердечных гликозидов и антиаритмических средств. Рекомендуется периодически контролировать содержание калия в сыворотке крови при одновременном применении с сердечными гликозидами и препаратами, удлиняющими интервал QT(риск развития желудочковой тахикардии типа «пируэт» («torsades de pointes»):

• I A класс антиаритмических средств (например, хинидин, дизопирамид);

• III класс антиаритмических средств (например, амиодарон, соталол, дофетилид);

• Некоторые антипсихотические средства (например, тиоридазин. хлорпромазин, левомепромазин, трифлуоперазин, сульпирид, амисульприд, тиаприд, галоперидол, дроперидол);

• Другие лекарственные средства (например, цизаприд, дифеманила метилсульфат, эритромицин для внутривенного введения, галофантрин, кетансерин, мизоластин, спарфлоксацин, терфенадин, винкамин для внутривенного введения).

Литий

При одновременном применении препаратов лития и ингибиторов АПФ или гидрохлоротиазида были отмечены случаи транзиторного повышения концентрации лития в плазме крови и развития токсических эффектов. Аналогичный эффект возможен при одновременном применении препаратов лития и антагонистов рецепторов ангиотензина II.Одновременное применение кандесартана и гидрохлоротиазида с препаратами лития не рекомендуется. При необходимости одновременного применения рекомендуется тщательно контролировать сывороточные концентрации лития.

Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП)

Одновременное применение НПВП (в т.ч. селективных ингибиторов циклооксигеназы-2, ацетилсалициловая кислота (более 3 г/сут) и неселективные НПВП) может ослаблять гипотензивный эффект антагонистов рецепторов ангиотензина II.

Как и в случае с ингибиторами АПФ, одновременное применение антагонистов рецепторов ангиотензина II и НПВП повышает риск снижения функции почек, вплоть до развития почечной недостаточности, что приводит к гиперкалиемии, особенно у пациентов с имеющимся нарушением функции почек. Эта комбинация должна применяться с осторожностью, особенно у пациентов пожилого возраста. Все пациенты должны получать достаточное количество жидкости. Необходимо контролировать функцию почек в начале одновременной терапии и периодически в течение всего курса лечения.

НПВП могут уменьшать диуретический и гипотензивный эффекты тиазидных диуретиков.

Анионобменные смолы (колестирамин и колестипол)

Всасывание гидрохлоротиазида значительно снижается в присутствии анионобменных смол. Однократный прием колестирамина или колестипола уменьшает всасывание гидрохлоротиазида в ЖКТ на 85% и 43%, соответственно.

Недеполяризующие миорелаксанты

Тиазидиые диуретики могут усиливать эффект тубокурарина хлорида.

Витамин Д и соли кальция

Одновременное применение тиазидных диуретиков с витамином Д или солями кальция повышает содержание кальция в сыворотке крови, т.к. снижается выведение кальция. При необходимости применения препаратов кальция или витамина Д, следует контролировать содержание кальция в сыворотке крови и, возможно, скорректировать дозу этих препаратов.

Одновременное применение гидрохлоротиазида с *бета-адреноблокаторами и диазоксидом* потенцирует их гипергликемическое действие.

Антихолинэргические средства, например, атропин, бипериден увеличивают биодоступность тиазидных диуретиков за счет снижения моторики ЖКТ. При одновременном применении амантадина увеличивается риск развития

побочных эффектов амантадина за счет снижения экскреции.

Цитостатические препараты, например, циклофосфамид, метотрексат - увеличивается миелоподавляющее действие за счет замедления выведения из организма.

При одновременном приеме с *этанолом, барбитуратами, наркотическими анальгетиками* может увеличиваться частота развития ортостатической гипотензии.

Гипогликемические средства для приема внутрь и инсулин

Одновременное применение гипогликемических средств для приема внутрь и инсулина с тиазидными диуретиками может потребовать коррекции их доз.

Метформин

Следует применять с осторожностью одновременно с метформином, т.к. существует риск развития лактоацидоза, индуцированного почечной недостаточностью на фоне применения гидрохлоротиазида.

Симпатомиметики (прессорные амины, например, эпинефрин и норэпинефрин)

Тиазидные диуретики могут уменьшать эффективность адреномиметиков (эпинефрин, норэпинефрин).

Гидрохлоротиазид может увеличить риск развития острой почечной недостаточности, особенно при одновременном применении высоких доз *йодсодержащих контрастных веществ*.

Одновременное применение *циклоспорина* увеличивает риск развития гиперурикемии и обострения течения подагры);

Баклофен, амифостин, трициклические антидепрессанты или нейролептики усиливают гипотензивный эффект, риск развития артериальной гипотензии.

Особые указания и меры предосторожности:

Нарушение функции почек

У пациентов с нарушением функции почек предпочтительно применять «петлевые» диуретики. Если препарат Кандекор Н 8 применяется у пациентов с нарушением функции почек, рекомендуется периодически контролировать содержание калия и концентрации креатинина и мочевой кислоты в плазме крови.

Трансплантация почки

Опыт применения препарата Кандекор Н 8 у пациентов, недавно перенесших трансплантацию почки, отсутствует.

Стеноз почечной артерии

У пациентов с двусторонним стенозом почечной артерии, а также стенозом артерии единственной функционирующей почки препараты, влияющие на РААС, в т.ч. и антагонисты рецепторов ангиотензина II, могут увеличивать концентрации мочевины и креатинина в плазме крови.

Снижение ОЦК (гиповолемия) и/или гипонатриемия

У пациентов с гиповолемией и/или гипонатриемией на фоне приема препарата Кандекор Н 8 может развиться симптоматическая артериальная гипотензия, как и при применении других препаратов, влияющих на РААС. Поэтому не рекомендуется применение препарата Кандекор Н 8 до устранения этих состояний.

Общая анестезия/хирургические вмешательства

Перед хирургическим вмешательством (включая стоматологию) необходимо предупредить врача-анестезиолога о применении препарата Кандекор Н 8.

При проведении хирургических вмешательств под общей анестезией у пациентов, принимающих антагонисты рецепторов ангиотензина II, может развиться артериальная гипотензия вследствие блокады РААС. Очень редко артериальная гипотензия может быть выраженной и потребовать внутривенного введения жидкости и/или вазопрессоров.

Нарушение функции печени

Тиазидные диуретики должны с осторожностью применяться у пациентов с нарушением функции печени или прогрессирующим заболеванием печени, поскольку даже минимальные нарушения водно-электролитного баланса могут способствовать развитию печеночной комы. Опыт применения препарата Кандекор Н 8 у пациентов с нарушением функции печени отсутствует.

Стеноз аортального шили митрального клапанов, ГОКМП

Препарат Кандекор Н 8, как и другие вазодилататоры, необходимо с осторожностью применять у пациентов с гемодинамнчески значимым стенозом аортального и/или митрального клапанов, или с ГОКМП.

Первичный гиперальдостеронизм

Пациенты с первичным гиперальдостеронизмом резистентны к гипотензивным препаратам, влияющим на РААС, поэтому таким пациентам применение препарата Кандекор Н 8 не рекомендуется.

Нарушения водно-электролитного баланса

У всех пациентов, принимающих диуретики, необходимо периодически контролировать содержание электролитов в плазме крови.

Тиазидные диуретики, включая гидрохлоротиазид, могут вызвать нарушение водно-электролитного баланса (гиперкальциемия, гипокалиемия, гипонатриемия, гипомагниемия и гипокалимический алкалоз).

Тиазидные диуретики могут уменьшить выведение кальция почками и вызвать временное и незначительное повышение содержания кальция в плазме крови.

Выраженная гиперкальциемия может быть признаком скрытого гиперпаратиреоза. Перед проведением исследования функции паращитовидных желез тиазидные диуретики необходимо отменить.

Гидрохлоротиазид в зависимости от дозы усиливает выведение калия и может вызывать гипокалиемию. Этот эффект гидрохлоротиазида менее выражен при одновременном применении с кандесартаном. Риск гипокалиемии повышен у пациентов с циррозом печени, с гиповолемией или у пациентов, принимающих жидкость с пониженным содержанием солей, или одновременно принимающих глюкокортикостероиды или АКТГ. Применение препарата Кандекор Н 8 может спровоцировать гиперкалиемию, особенно у пациентов с сердечной недостаточностью и/или почечной недостаточностью. Одновременное применение с калийсберегающими диуретиками, препаратами калия, заменителей поваренной соли, содержащих калий, или других средств, способных повышать содержание калия в плазме крови (например, гепарин), может привести к развитию гиперкалиемии. При необходимости следует контролировать содержание калия в сыворотке крови.

Тиазидные диуретики увеличивают выведение магния почками, что может привести к гипомагниемии.

Метаболические и эндокринные эффекты

Осторожность необходима у всех пациентов, получающих лечение гипогликемическими средствами для приема внутрь или инсулином, так как гидрохлоротиазид может ослаблять их действие. На фоне терапии тиазидными диуретиками латентный сахарный диабет может перейти в манифестный.

На фоне лечения тиазидными диуретиками возможно повышение концентрации холестерина и триглицеридов в сыворотке крови. Однако, при применении комбинации гидрохлортиазид/кандесартан, содержащей гидрохлоротиазид 12,5 мг, наблюдалось минимальное количество либо отсутствие подобных эффектов.

Терапия тиазидными диуретиками у некоторых пациентов может усугублять гиперурикемию и/или обострять течение подагры.

Фоточувствительность

Описаны случаи развития фоточувствительности на фоне приема гидрохлоротиазида. В случае развития проявлений фоточувствительности рекомендовано прекратить терапию. При необходимости продолжения терапии рекомендуется защищать открытые участки тела от воздействия солнечных и ультрафиолетовых лучей.

Общие

У пациентов, функция почек которых зависит от состояния РААС (например, при хронической сердечной недостаточности III-IVфункционального класса по классификации NYHA, заболевании почек, включая стеноз почечной артерии), терапия препаратами, влияющими на РААС, может сопровождаться резкой артериальной гипотензией, олигоурией и/или прогрессирующей азотемией, в редких случаях - острой почечной недостаточностью. Невозможно исключить развитие перечисленных нарушений вследствие подавления активности РААС на фоне приема антагонистов рецепторов ангиотензина II. Резкое снижение АД у пациентов с ишемической кардиомиопатией или цереброваскулярными заболеваниями ишемического генеза, при использовании любых гипотензивных средств, может приводить к развитию инфаркта миокарда или инсульта.

У пациентов, принимающих тиазидные диуретики, реакции гиперчувствительности могут развиться как при наличии, так и при отсутствии в анамнезе аллергической реакции или бронхиальной астмы, но более вероятны при наличии таковых в анамнезе. Имеются сообщения об обострении течения системной красной волчанки при применении тиазидных диуретиков.

Одновременное применение с другими гипотензивными лекарственными средствами потенцирует гипотензивный эффект препарата Кандекор Н 8.

Специальная информация по вспомогательным веществам

Препарат Кандекор Н 8 содержит лактозу, поэтому препарат противопоказан пациентам с дефицитом лактазы, непереносимостью лактозы, синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Влияние на способность управлять автотранспортом и другими сложными механизмами:

Влияние препарата Кандекор Н 8 на управление транспортными средствами и работу со сложными техническими устройствами не изучалось, но фармакодинамические свойства препарата указывают на то, что подобное влияние отсутствует. Тем не менее, необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятиями другими потенциально опасными видами деятельности, в связи с возможностью развития побочных эффектов (головокружение и.т.д.).

При нарушениях функции почек

Пациентам с нарушением функции почек предпочтительнее применение петлевых диуретиков в сравнении с тиазидными. Пациентам с легкими или умеренными нарушениями функции почек (КК более 30 мл/мин) рекомендуется подбирать дозу кандесартана путем титрования (посредством монотерапии препаратом Кандекор), начиная с дозы 4 мг. Препарат Кандекор Н 8 противопоказан пациентам с тяжелыми нарушениями функции почек (КК менее 30 мл/мин).

При нарушениях функции печени

Пациентам с легкими или умеренными нарушениями функции печени рекомендуется подбирать дозу кандесартана путем титрования (посредством монотерапии препаратом Кандекор), начиная с дозы 4 мг.

Препарат Кандекор Н 8 противопоказан пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени и/или холестазом.

Применение в пожилом возрасте

Пациентам пожилого возраста коррекция дозы не требуется.

Применение в детском возрасте

Препарат противопоказан детям до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Условия хранения:

При температуре не выше 30°С, в оригинальной упаковке. Хранить в недоступном для детей месте.

Источник: http://drugs.thead.ru/Kandekor_H_8