Кардосал 10



Код АТХ:

- C09CA08

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Олмесартана медоксомил

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Кардосал 10

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, круглые, двояковыпуклые, с оттиском "C13" на одной стороне, с едва уловимым специфическим запахом.

	1 таб.
олмесартана медоксомил	10 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая - 10 мг, гипролоза низкозамещенная - 20 мг, лактозы моногидрат - 61.6 мг, гипролоза 6-10 мПа×с - 2.5 мг, магния стеарат - 0.9 мг.

Состав пленочной оболочки: гипромеллоза 5 мПа×с - 3.6 мг, тальк - 0.7 мг, титана диоксид (E171) - 0.7 мг.

14 шт. - блистеры (1) - пачки картонные.
14 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.
14 шт. - блистеры (4) - пачки картонные.
14 шт. - блистеры (7) - пачки картонные.

Кардосал 20

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, круглые, двояковыпуклые, с оттиском "C14" на одной стороне, с едва уловимым специфическим запахом.

	1 таб.

олмесартана медоксомил	20 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая - 20 мг, гипролоза низкозамещенная - 40 мг, лактозы моногидрат - 123.2 мг, гипролоза 6-10 мПа×с - 5 мг, магния стеарат - 1.8 мг.

Состав пленочной оболочки: гипромеллоза 5 мПа×с - 5.76 мг, тальк - 1.12 мг, титана диоксид (E171) - 1.12 мг.

14 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
14 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
14 шт. - упаковки ячейковые контурные (4) - пачки картонные.
14 шт. - упаковки ячейковые контурные (7) - пачки картонные.

Кардосал 40

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, овальные, двояковыпуклые, с оттиском "C15" на одной стороне, с едва уловимым специфическим запахом.

	1 таб.
олмесартана медоксомил	40 мг

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая - 40 мг, гипролоза низкозамещенная - 80 мг, лактозы моногидрат - 246.4 мг, гипролоза 6-10 мПа×с - 10 мг, магния стеарат - 3.6 мг.

Состав пленочной оболочки: гипромеллоза 5 мПа×с - 8.64 мг, тальк - 1.68 мг, титана диоксид (E171) - 1.68 мг.

14 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
14 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
14 шт. - упаковки ячейковые контурные (4) - пачки картонные.
14 шт. - упаковки ячейковые контурные (7) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Интермедианты

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Антагонист рецепторов ангиотензина II (типа $AT_{1)}$. Ангиотензин II является первичным вазоактивным гормоном РААС и играет значимую роль в патофизиологии артериальной гипертензии посредством AT_1-рецепторов. Предполагается, что олмесартан блокирует все эффекты ангиотензина II, опосредованные AT_1-рецепторами независимо от источника и пути синтеза ангиотензина II.

При артериальной гипертензии олмесартан вызывает дозозависимое продолжительное снижение АД. Нет доказательных данных о развитии артериальной гипотензии после приема первой дозы препарата, о тахикардии во время длительного лечения (для препаратов Кардосал 20 и Кардосал 40) и о развитии синдрома отмены (резкое повышение АД после отмены препарата).

Прием олмесартана медоксомила 1 раз/сут обеспечивает эффективное и мягкое снижение АД в течение 24 ч, причем эффект после однократного приема аналогичен эффекту от приема препарата 2 раза/сут в той же самой суточной дозе.

Гипотензивное действие олмесартана развивается, как правило, уже через 2 недели, а максимальный эффект развивается приблизительно через 8 недель после начала терапии.

Фармакокинетика

Всасывание и распределение

Олмесартана медоксомил является пролекарством. Он быстро превращается в фармакологически активный метаболит олмесартан под действием ферментов в слизистой оболочке кишечника и в портальной крови во время абсорбции из ЖКТ. Олмесартана медоксомил в неизмененном виде в плазме крови не обнаруживался. Биодоступность олмесартана в среднем составляет 25.6%. C_{max} олмесартана в плазме крови в среднем достигается через 2 ч после приема олмесартана медоксомила внутрь и возрастает приблизительно линейно с увеличением однократной дозы до 80 мг.

Прием пищи не оказывает значительного влияния на биодоступность олмесартана, поэтому олмесартана медоксомил можно принимать независимо от приема пищи.

Клинически значимых различий в фармакокинетических показателях олмесартана в зависимости от пола не выявлено.

Олмесартан связывается с белками плазмы крови (99.7%), но потенциал для клинически значимого смещения величины связывания с белками при взаимодействии олмесартана с другими высокосвязывающимися и

одновременно применяемыми лекарственными средствами является низким (подтверждением тому служит отсутствие клинически значимого взаимодействия между олмесартаном и варфарином). Связь олмесартана с клетками крови незначительна.

Метаболизм и выведение

Общий плазменный клиренс обычно составляет 1.3 л/ч (коэффициент вариации - 19%) и является относительно низким по сравнению с печеночным кровотоком (приблизительно 90 л/ч). Почечное выведение составляет приблизительно 40%, с желчью - около 60%. Внутрипеченочная циркуляция олмесартана минимальна. Поскольку большая часть олмесартана выводится через печень, то его применение у пациентов с обструкцией желчевыводящих путей противопоказано.

$T_{1/2}$ олмесартана составляет 10-15 ч после многократного приема внутрь. Значимый эффект от терапии достигается после приема первых нескольких доз препарата, и после 14 дней повторного применения дальнейшая кумуляция не наблюдается. Почечный клиренс составляет приблизительно 0.5-0.7 л/ч и не зависит от дозы препарата.

Фармакокинетика в особых клинических случаях

У пациентов с нарушением функции почек AUC при установившемся (устойчивом) состоянии была увеличена приблизительно на 62%, 82% и 179% в случае легкого, умеренного и тяжелого нарушения функции почек, соответственно, по сравнению со здоровыми добровольцами.

После однократного приема внутрь значения AUC для олмесартана были на 6% и 65% выше у пациентов с легкой и умеренной степенью нарушения функции печени, соответственно, по сравнению со здоровыми добровольцами. Несвязанная фракция олмесартана через 2 ч после приема дозы препарата у здоровых добровольцев, у пациентов с легкой и умеренной степенями нарушения функции печени составляла 0.26%, 0.34% и 0.41% соответственно.

Показания к применению:

— эссенциальная артериальная гипертензия.

Относится к болезням:

- Артериальная гипертензия
- Гипертензия

Противопоказания:

— обструкция желчевыводящих путей;

— почечная недостаточность (КК менее 20 мл/мин), состояние после трансплантации почки (нет опыта клинического применения);

— дефицит лактазы, галактоземия или синдром мальабсорбции;

— беременность;

— период лактации;

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

— повышенная чувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата.

С *осторожностью* следует применять препарат при следующих состояниях или заболеваниях:

— стеноз аортального или митрального клапанов;

— гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия;

— первичный альдостеронизм;

— гиперкалиемия, гипонатриемия (риск дегидратации, артериальной гипотензии, почечной недостаточности);

— почечная недостаточность (КК более 20 мл/мин);

— хроническая сердечная недостаточность;

— двусторонний стеноз почечных артерий или стеноз артерии единственной почки;

— ИБС;

— цереброваскулярные заболевания;

— пожилой возраст (старше 65 лет);

— нарушение функции печени;

— состояния, сопровождающиеся снижением ОЦК (в т.ч. диарея, рвота), а также при соблюдении диеты с ограничением натрия;

— одновременное применение с диуретиками.

Способ применения и дозы:

Рекомендуется принимать препарат Кардосал внутрь каждый день в одно и то же время, независимо от приема пищи 1 раз/сут.

Рекомендуемая начальная доза для **взрослых** составляет 10 мг (1 таб. препарата Кардосал 10) 1 раз/сут. В случае недостаточного снижения АД при приеме препарата в дозе 10 мг/сут, доза препарата может быть увеличена до 20 мг/сут (возможно применение препарата Кардосал 20). При необходимости дополнительного снижения АД дозу препарата можно увеличить до максимальной - 40 мг/сут (возможно применение препарата Кардосал 40) или дополнительно может быть назначен диуретик (гидрохлоротиазид). Максимальная суточная доза - 40 мг.

Побочное действие:

Возможные побочные эффекты приведены ниже по нисходящей частоте возникновения: очень часто (> 1/10); часто (> 1/100 < 1/10); иногда (> 1/1000, < 1/100); редко (> 1/10 000, < 1/1000); очень редко (< 1/10 000), включая отдельные сообщения.

Со стороны системы кроветворения: очень редко - тромбоцитопения.

Со стороны ЦНС: иногда - головокружение; очень редко - головная боль.

Со стороны дыхательной системы: часто - фарингит, ринит; очень редко - кашель, бронхит.

Со стороны пищеварительной системы: часто - диарея, диспепсия, гастроэнтерит; очень редко - боль в животе, тошнота, рвота.

Со стороны кожных покровов: очень редко - кожный зуд, сыпь, ангионевротический отек, аллергический дерматит, крапивница.

Со стороны опорно-двигательного аппарата: часто - боль в спине, боль в костях, артралгия, артрит; очень редко - судороги мышц, миалгия.

Со стороны мочевыделительной системы: часто - гематурия, инфекция мочевых путей; очень редко - острая почечная недостаточность.

Со стороны лабораторных показателей: очень редко - повышение уровня креатинина и мочевины в сыворотке крови, повышение активности ферментов печени.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: иногда - стенокардия, тахикардия; редко - выраженное снижение АД.

Со стороны обмена веществ: часто - повышение уровня КФК, гипертриглицеридемия, гиперурикемия; редко - гиперкалиемия.

Со стороны организма в целом: часто - боль в грудной клетке, гриппоподобные симптомы, периферические отеки; очень редко - астения, утомляемость, недомогание, сонливость.

Передозировка:

Симптомы: выраженное снижение АД.

Лечение: при выраженном снижении АД рекомендуется уложить пациента на спину, приподняв ноги. Рекомендовано промывание желудка и/или прием активированного угля, терапия, направленная на коррекцию дегидратации и нарушений водно-солевого обмена, восполнение ОЦК.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Опыт применения олмесартана медоксомила у беременных отсутствует. Однако ввиду имеющихся сообщений о тяжелом тератогенном действии лекарственных средств, действующих непосредственно на ренин-ангиотензиновую систему, как и любой лекарственный препарат этого класса, олмесартан противопоказан во время беременности. В случае наступления беременности во время терапии препаратом Кардосал препарат необходимо отменить.

Нет данных выделяется ли олмесартан с грудным молоком, поэтому при необходимости применения препарата Кардосал в период лактации грудное вскармливание на период приема препарата следует прекратить.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Не рекомендуется совместное применение с калийсберегающими диуретиками, препаратами калия, заменителями солей, содержащих калий, или другими лекарственными средствами, способными повысить уровень калия в сыворотке крови (например, гепарин), это может привести к повышению уровня калия в сыворотке крови.

Антигипертензивный эффект от терапии олмесартаном может быть усилен при комбинированном применении с другими гипотензивными средствами.

НПВС, включая ацетилсалициловую кислоту в дозах более 3 г/сут, а также ингибиторы ЦОГ-2, и антагонисты рецепторов ангиотензина II могут действовать синергично, уменьшая гломерулярную фильтрацию. При одновременном применении НПВП и антагонистов рецепторов ангиотензина II может возникнуть риск развития острой почечной недостаточности, поэтому рекомендуется контроль функции почек в начале лечения, а также регулярный прием достаточного количества жидкости. Вместе с тем, одновременное лечение может уменьшить антигипертензивное действие антагонистов рецепторов ангиотензина II, приводя к частичной потере их терапевтической эффективности.

При одновременном применении с антацидами (магния и алюминия гидроксид) возможно умеренное снижение биодоступности олмесартана.

Имеются сообщения об обратимом повышении концентрации лития в сыворотке крови и проявлении токсичности во время одновременного применения препаратов лития с ингибиторами АПФ и с антагонистами рецепторов ангиотензина II, поэтому применение олмесартана медоксомила в комбинации с препаратами лития не рекомендуется. В случае необходимости применения соответствующей комбинированной терапии рекомендуется регулярный контроль уровня лития в сыворотке крови.

Особые указания и меры предосторожности:

Симптоматическая артериальная гипотензия, особенно после приема первой дозы препарата, может встречаться у пациентов со сниженным ОЦК и/или сниженным уровнем натрия вследствие интенсивной терапии диуретиками, ограничения потребления соли с пищей при диетическом питании, а также вследствие диареи или рвоты. Соответствующие факторы следует устранить до начала применения препарата Кардосал.

У пациентов, у которых сосудистый тонус и функция почек зависят в большой степени от активности РААС (например, у пациентов с тяжелой хронической сердечной недостаточностью или нарушением функции почек, включая стеноз почечных артерий), лечение другими лекарственными средствами, действующими на эту систему, связано с возможностью развития острой артериальной гипотензии, азотемии, олигурии или, в редких случаях, острой почечной недостаточности. Возможность сходного действия не может быть исключена при применении антагонистов рецепторов ангиотензина II.

Имеется повышенный риск развития тяжелой артериальной гипотензии и почечной недостаточности в том случае, если пациент с двухсторонним стенозом почечных артерий или стенозом артерии единственной функционирующей почки получает терапию лекарственными средствами, влияющими на РААС.

При применении препарата Кардосал у пациентов с нарушением функции почек рекомендуется проводить периодический контроль уровня калия и креатинина в сыворотке крови. Опыт применения препарата Кардосал у пациентов с недавно проведенной трансплантацией почки или у пациентов с последней стадией нарушения функции почек (например, КК менее 12 мл/мин) отсутствует.

Как и в случае других антагонистов рецепторов ангиотензина II и ингибиторов АПФ, при лечении препаратом Кардосал может развиваться гиперкалиемия, если пациент страдает нарушением функции почек и/или хронической сердечной недостаточностью. У пациентов этой группы риска рекомендуется контроль уровня калия в сыворотке крови.

Как и в случае других антагонистов рецепторов ангиотензина II, не рекомендуется комбинация препаратов лития и препарата Кардосал.

Как и в случае других антагонистов рецепторов ангиотензина II, у пациентов негроидной расы, страдающих артериальной гипертензией, эффективность терапии препаратом Кардосал несколько ниже, чем у пациентов других рас.

Как в случае любого антигипертензивного средства, чрезмерное снижение АД у пациентов с ИБС или с цереброваскулярной недостаточностью может привести к инфаркту миокарда или инсульту.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Влияние препарата Кардосал на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами не изучалось, поэтому в период лечения препаратом Кардосал следует соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (возможны головокружение и слабость).

При нарушениях функции почек

С осторожностью при нарушении функции почек, при КК < 20 мл/мин - противопоказано.

При нарушениях функции печени

С осторожностью: нарушение функции печени.

Применение в пожилом возрасте

Противопоказан в пожилом возрасте (старше 65 лет).

Условия хранения:

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 30°С. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Kardosal_10