Кандесартан Реневал, 8 мг, таблетки
Кандесартан Реневал, 16 мг, таблетки
Кандесартан Реневал, 32 мг, таблетки
Действующее вещество: кандесартан

Листок-вкладыш – информация для пациента

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 Реневал, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Кандесартан Реневал.
3. Прием препарата Кандесартан Реневал.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Кандесартан Реневал.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Кандесартан Реневал, и для чего его применяют

Действующим веществом препарата Кандесартан Реневал является кандесартан, который относится к группе препаратов под названием: «средства, действующие на ренин-ангиотензиновую систему; антагонисты рецепторов ангиотензина II».
Препараты этой группы применяются для снижения артериального давления и лечения сердечной недостаточности.

Показания к применению
Кандесартан Реневал показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.
- Артериальная гипертензия;
- хроническая сердечная недостаточность и нарушение систолической функции левого желудочка (снижение фракции выброса левого желудочка (ФВЛЖ) ≤ 40 %) в качестве дополнительной терапии к ингибиторам ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) или при непереносимости ингибиторов АПФ.

Способ действия препарата Кандесартан Реневал
При артериальной гипертензии кандесартан вызывает дозозависимое длительное снижение артериального давления. Антигипертензивный эффект препарата обусловлен снижением общего периферического сопротивления сосудов (ОПСС), без изменения частоты сердечных сокращений (ЧСС).
Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Кандесартан Реневал

Противопоказания
Не принимайте препарат Кандесартан Реневал:
- если у Вас аллергия на кандесартан или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы беременны или кормите ребенка грудью (см. подраздел «Беременность и грудное вскармливание»);
- если у Вас тяжелые нарушения функции печени и/или уменьшение поступления желчи в двенадцатиперстную кишку (холестаз);
- если Вы одновременно принимаете другой препарат для снижения артериального давления – алискирен и препараты, содержащие алискирен, и у Вас сахарный диабет и/или умеренные или тяжелые нарушения функции почек;
- если у Вас диагностировано диабетическое поражение почек (диабетическая нефротатия) и Вы одновременно применяете ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ).

Особые указания и меры предосторожности
Перед приемом препарата Кандесартан Реневал проконсультируйтесь с лечащим врачом.
Лекарственный препарат следует принимать с осторожностью, если у Вас имеются следующие состояния:
- тяжелая почечная недостаточность. Ваш врач может рекомендовать периодически контролировать содержание калия и концентрацию креатинина в сыворотке крови;
- двустороннее сужение (стеноз) почечных артерий или сужение (стеноз) артерии единственной почки;
- сужение в области клапана самого большого сосуда (аорты) и клапана левого желудочка сердца, оказывающее влияние на общее кровообращение (гемодинамически значимый стеноз аортального и митрального клапана);
- была пересадка почки в прошлом;
- сосудистые заболевания головного мозга (цереброваскулярные заболевания) и заболевание, вызванное недостаточным обеспечением сердца кислородом (ишемическая болезнь сердца);
- повышенное содержание калия в крови (гиперкалиемия);
- сниженный объемом циркулирующей крови;
- синдром, характеризующийся чрезмерным выделением гормона коры надпочечников – альдостерона, избыток которого приводит к повышению артериального давления (первичный гиперальдостеронизм);
- тяжелое заболевание сердца (гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия);
- хроническая сердечная недостаточность. Ваш лечащий врач может рекомендовать Вам периодически контролировать функцию почек, особенно если Ваш возраст 75 лет и старше, а также содержание калия и концентрацию креатинина;
- хроническая сердечная недостаточность и Вы принимаете ингибиторы АПФ. Ваш лечащий врач будет контролировать Ваше состояние и лабораторные показатели;
- проведение процедуры очищения крови с помощью аппарата «искусственная почка» (гемодиализ). Врач будет контролировать уровень артериального давления во время процедуры;
- понижение артериального давления (артериальная гипотензия);
- запланировано хирургическое вмешательство и общая анестезия;
- одновременное применение калийсберегающих мочегонных препаратов (диуретиков), препаратов калия или заменителей соли, содержащих калий. Их применение может привести к повышению содержания калия в крови. Ваш лечащий врач может рекомендовать Вам регулярно контролировать содержание калия в крови.

Дети и подростки
Препарат Кандесартан Реневал противопоказан детям и подросткам в возрасте от 0 до 18 лет поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Другие препараты и препарат Кандесартан Реневал
Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.
Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете:
- алискирен (препарат для снижения артериального давления). Одновременный прием данного препарата противопоказан, если Вы страдаете сахарным диабетом и/или у Вас умеренное или тяжелое нарушение функции почек (почечная недостаточность) (см. подраздел «Противопоказания»);
- ингибиторы АПФ (препараты для снижения артериального давления). Если у Вас диабетическое поражение почек (диабетическая нефропатия), одновременный прием ингибиторов АПФ противопоказан (см. подраздел «Противопоказания»);
- другие препараты для снижения артериального давления (гипотензивные средства). Прием этих препаратов может привести к еще большему снижению артериального давления;
- калийсберегающие мочегонные препараты (диуретики), препараты калия, заменители соли, содержащие калий, и другие средства, которые могут повышать содержание калия в сыворотке крови (например, гепарин – препарат, препятствующий свертыванию крови);
- препараты лития (применяются для лечения некоторых психических заболеваний). Ваш лечащий врач может рекомендовать контролировать концентрацию лития в сыворотке крови;
- нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), в том числе селективные ингибиторы циклооксигеназы-2, ацетилсалициловая кислота (применяются для уменьшения боли, жара и воспаления). Прием этих препаратов может привести к снижению действия кандесартана;
- гидрохлоротиазид (мочегонный препарат);
- варфарин (препарат, препятствующий свертыванию крови);
- дигоксин (препарат, применяемый для лечения хронической сердечной недостаточности и нарушений ритма сердца);
- этинилэстрадиол/левоноргестрел (пероральные контрацептивы);
- глибенкламид (препарат снижающий уровень сахара в крови, применяемый для лечения сахарного диабета);
- нифедипин (препарат для лечения нарушения кровоснабжения сердечной мышцы, сопровождающегося давящей болью в области сердца (стенокардия), и повышенного артериального давления);
- эналаприл (ингибитор АПФ).

Беременность и грудное вскармливание
Если Вы беременны или кормите ребенка грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.
Не принимайте препарат Кандесартан Реневал во время беременности, так как препарат может вызывать нарушения развития плода или оказывать негативное действие на новорожденного.
Не принимайте препарат Кандесартан Реневал, если Вы кормите грудью, в связи с возможным нежелательным действием на грудных детей.
Управление транспортными средствами и работа с механизмами
Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами не изучалось, но фармакодинамические свойства препарата указывают на то, что подобное влияние отсутствует. При вождении транспортного средства и занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, следует учитывать, что при применении препарата может наблюдаться головокружение и повышенная утомляемость.

3. Прием препарата Кандесартан Реневал

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.
Рекомендуемая доза:
Артериальная гипертензия
Рекомендуемая начальная и поддерживающая доза препарата Кандесартан Реневал составляет 8 мг один раз в сутки. Ваш врач решит, какая доза будет наиболее подходящей для Вас, если Вам потребуется дальнейшее снижение артериального давления.
В случае, если терапия препаратом Кандесартан Реневал не приводит к снижению артериального давления до оптимального уровня, Ваш лечащий врач может рекомендовать Вам добавить к терапии тиазидный мочегонный препарат (диуретик).
Хроническая сердечная недостаточность
Рекомендуемая начальная доза препарата Кандесартан Реневал составляет 4 мг один раз в сутки. Ваш врач решит, какая доза будет наиболее подходящей для Вас.
Пациенты пожилого возраста
У пациентов пожилого возраста при лечении артериальной гипертензии нет необходимости корректировать начальную дозу препарата.
Пациенты с нарушением функции почек
Если у Вас легкое или умеренное нарушение функции почек (клиренс креатинина 30–80 мл/мин), а также если Вам проводят процедуру очищения крови с помощью аппарата «искусственная почка» (гемодиализ), при лечении артериальной гипертензии начальная доза препарата составляет 4 мг. Ваш врач проведет постепенный подбор дозы и последующую ее коррекцию в зависимости от эффекта препарата.
Пациенты с нарушением функции печени
Если у Вас нарушение функции печени легкой и средней степени тяжести, то при терапии артериальной гипертензии врач может рекомендовать Вам начинать лечение с суточной дозы 4 мг один раз в сутки. Возможно увеличение дозы при необходимости. Кандесартан Реневал противопоказан при тяжелых нарушениях функции печени и/или уменьшении поступления желчи в двенадцатиперстную кишку (холестаз) (см. подраздел «Противопоказания»).
Сопутствующая терапия
Прием препарата Кандесартан Реневал при терапии артериальной гипертензии совместно с тиазидным мочегонным препаратом (например, гидрохлоротиазид) может усилить эффект препарата Кандесартан Реневал.
Ваш лечащий врач может назначить Кандесартан Реневал совместно с другими средствами, применяемыми при терапии хронической сердечной недостаточности, например, ингибиторами АПФ, бета-адреноблокаторами, диуретиками и сердечными гликозидами.
Путь и (или) способ введения
Принимайте препарат Кандесартан Реневал один раз в сутки вне зависимости от приема пищи.
Если Вы приняли препарата Кандесартан Реневал больше, чем следовало
Если Вы приняли больше назначенной дозы, немедленно обратитесь за медицинской помощью. Если возможно, возьмите таблетки или коробку с препаратом с собой, чтобы показать врачу.
При передозировке может наблюдаться выраженное снижение артериального давления. Если Вы ощущаете выраженные признаки пониженного артериального давления (ощущение слабости, головокружение, головная боль, бледность кожи, тошнота, снижение остроты зрения), постарайтесь лечь на спину, слегка приподняв ноги, и вызвать врача.

Если Вы забыли принять препарат Кандесартан Реневал
Если Вы случайно пропустили прием препарата, то следует как можно скорее принять очередную дозу и далее продолжать прием согласно рекомендованному режиму дозирования. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.
При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам Кандесартан Реневал может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.
Прекратите прием препарата Кандесартан Реневал и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения признаков **аллергической реакции** при терапии артериальной гипертензии, **которая наблюдалась очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):**
• отек лица (губы, веки, щеки) и слизистой рта, который может распространяться на гортань, вызывать затруднение дыхания, охриплость голоса и лающий кашель (ангионевротический отек).
Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Кандесартан Реневал при терапии артериальной гипертензии.
Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):
• инфекции дыхательных путей (респираторные инфекции);
• головокружение/головокружение с ощущением вращения (вертиго);
• головная боль;
• боль в спине;
• слабость.
Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):
• пониженное содержание лейкоцитов в крови (лейкопения);
• пониженное содержание нейтрофилов в крови (нейтропения);
• пониженное содержание гранулоцитов в крови (агранулоцитоз);
• повышенное содержание калия в крови (гиперкалиемия);
• пониженное содержание натрия в крови (гипонатриемия);
• кашель;
• тошнота;
• повышение активности «печеночных» ферментов, нарушение функции печени или воспалительное заболевание печени, признаками которого могут быть расстройства пищеварения, слабость, тошнота, боль или тяжесть в правом боку, пожелтение кожи и белков глаз (желтуха), потемнение мочи, осветление кала (гепатит);
• кожная сыпь;
• крапивница;
• кожный зуд;
• боли в суставах (артралгия);
• боли в мышцах (миалгия);
• нарушение функции почек, включая почечную недостаточность у предрасположенных пациентов.
Прекратите прием препарата Кандесартан Реневал и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения признаков любых из перечисленных далее нежелательных реакций при терапии хронической сердечной недостаточности, которые наблюдались:
часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):
• выраженное снижение АД.
очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):
• отек лица (губы, веки, щеки) и слизистой рта, который может распространяться на гортань, вызывать затруднение дыхания, охриплость голоса и лающий кашель (ангионевротический отек).
Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Кандесартан Реневал при терапии хронической сердечной недостаточности:
Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):
• повышенное содержание калия в крови (гиперкалиемия).
Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):
• пониженное содержание лейкоцитов в крови (лейкопения);
• пониженное содержание нейтрофилов в крови (нейтропения);
• пониженное содержание гранулоцитов в крови (агранулоцитоз);
• пониженное содержание натрия в крови (гипонатриемия);
• головокружение;
• головная боль;
• кашель;
• тошнота;
• повышение активности «печеночных» ферментов, нарушение функции печени или воспалительное заболевание печени, признаками которого могут быть расстройства пищеварения, слабость, тошнота, боль или тяжесть в правом боку, пожелтение кожи и белков глаз (желтуха), потемнение мочи, осветление кала (гепатит);
• кожная сыпь;
• крапивница;
• кожный зуд;
• боль в спине;
• боли в суставах (артралгия);
• боли в мышцах (миалгия);
• нарушение функции почек, включая почечную недостаточность у предрасположенных пациентов;
• слабость.

Сообщение о нежелательных реакциях
Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.
Телефон: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
https://www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан.
Адрес: Z00T6E5, г. Астана, ул. А. Иманова, 13.
Телефон: +7 (7172) 235-135
Электронная почта: farm@dari.kz
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
https://www.ndda.kz

Республика Армения
АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна».
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5.
Телефон: (+ 374 10) 23-16-82, 23-08-96, (+ 374 60) 83-00-73
Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств: (+ 374 10) 20-05-05, (+ 374 96) 22-05-05
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
https://www.pharm.am

Республика Беларусь
РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».
Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а.
Телефон: + 375 (17) 231-85-14
Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242-00-29
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
https://www.rceth.by

Кыргызская Республика
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики.
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25.
Телефон: + 996 (312) 21-92-78
Электронная почта: dlsmi@pharm.kg
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
https://www.pharm.kg

5. Хранение препарата Кандесартан Реневал

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.
Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на контурной ячейковой упаковке после «годен до», картонной пачке после «годен до» или «EXP». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.
Хранить в контурной ячейковой упаковке в пачке при температуре ниже 25 ºС.
Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Кандесартан Реневал содержит
Действующим веществом является кандесартан.
Кандесартан Реневал, 8 мг, таблетки
Каждая таблетка содержит 8 миллиграмм кандесартана цилексетила.
Прочими вспомогательными веществами являются: целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, кроскармеллоза натрия, гипролоза, макрогол, магния стеарат.
Кандесартан Реневал, 16 мг, таблетки
Каждая таблетка содержит 16 миллиграмм кандесартана цилексетила.
Прочими вспомогательными веществами являются: целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, кроскармеллоза натрия, гипролоза, макрогол, магния стеарат.
Кандесартан Реневал, 32 мг, таблетки
Каждая таблетка содержит 32 миллиграмма кандесартана цилексетила.
Прочими вспомогательными веществами являются: целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, кроскармеллоза натрия, гипролоза, макрогол, магния стеарат.
Внешний вид препарата Кандесартан Реневал и содержимое упаковки
Таблетки.
Кандесартан Реневал, 8 мг, таблетки
Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской.
Кандесартан Реневал, 16 мг, таблетки
Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской, с крестообразной риской.
Таблетку можно разделить на равные дозы.
Кандесартан Реневал, 32 мг, таблетки
Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской, с крестообразной риской.
Таблетку можно разделить на равные дозы.
По 10, 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.
3, 6, 9, 10, 12 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 2, 4, 6, 8 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Держатель регистрационного удостоверения
Российская Федерация
Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»
633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зятькова, д. 18.
Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Производитель
Российская Федерация
Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»
Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:
В Российской Федерации
Российская Федерация
Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»
630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.
Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.
e-mail: pretenzii@pfk-obnovlenie.ru
В Республике Казахстан, Республике Армения, Республике Беларусь, Кыргызской Республике
Республика Казахстан
ТОО «Фармагейт-Казахстан»
Республика Казахстан, город Алматы, Алмалинский район, Проспект Абая, дом 153, кв. 38, почтовый индекс 050000
Тел.: +7 777 788 3809
e-mail: saldibekova@pharmagate.co.uk

Листок-вкладыш пересмотрен

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

RENEWAL