ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
КАРДОМИН-САНОВЕЛЬ

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: КАРДОМИН-САНОВЕЛЬ

Международное непатентованное название: лозартан

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав
1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:
активного вещества: калия лозартан ….. 50 мг
вспомогательные вещества: лактоза, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал прежелатинизированный, магния стеарат. Оболочка: опадрай зеленый (гипролоза, гипромеллоза, титана диоксид, краситель индиго, краситель желтый хинолиновый, краситель солнечный закат желтый).

Описание
Продолговатые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой зеленого цвета.
Ядро таблетки на изломе белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: ангиотензина II рецепторов блокатор
Код АТХ: C09CA01

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Гипотензивный препарат, является специфическим антагонистом рецепторов ангиотензина II (подтип АТ1). Не подавляет киназу II – фермент, разрушающий брадикинин. Снижает общее периферическое сосудистое сопротивление (ОПСС), концентрацию в крови адреналина и альдостерона, артериальное давление (АД), давление в малом круге кровообращения; уменьшает постнагрузку, оказывает диуретический эффект. Препятствует развитию гипертрофии миокарда, повышает толерантность к физической нагрузке у пациентов с сердечной недостаточностью.
После однократного приема гипотензивное действие (уменьшается систолическое и диастолическое АД) достигает максимума через 6 часов, затем в течение 24 ч постепенно снижается.
Максимальный гипотензивный эффект достигается через 3-6 недель после начала приема препарата.
Фармакологические данные указывают на то, что концентрация лозартана в плазме крови у больных циррозом печени значительно увеличивается, поэтому пациентам с заболеваниями печени в анамнезе следует применять в более низкой дозе.

Фармакокинетика

Лозартан быстро абсорбируется из желудочно-кишечного тракта. Биодоступность- около 33 %. Имеет эффект "первого прохождения" через печень, метаболизируется путем карбоксилирования при участии изофермента 2С9 цитохрома Р450 с образованием активного метаболита. Связь с белками плазмы крови – 99 %.

Время достижения максимальной концентрации лозартана составляет 1 час, активного метаболита 3-4 часа, после приема внутрь. Период полувыведения 1,5 – 2 ч, а его основного метаболита 6-9 ч, соответственно. Около 35 % дозы выводится с мочой, около 60 % - через кишечник.

Показание к применению

- Артериальная гипертензия.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата;
- Артериальная гипотензия;
- Гиперкалиемия;
- Дегидратация;
- Беременность и период лактации;
- Возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

С осторожностью: печеночная и/или почечная недостаточность.

Способ применения и дозы

Кардомин-сановель принимают внутрь, вне зависимости от приема пищи, 1 раз в сутки.

При *артериальной гипертензии* средняя суточная доза составляет 50 мг. В отдельных случаях для достижения большего эффекта дозу увеличивают до 100 мг в два приема или 1 раз в день.

При назначении препарата *пациентам, получающим диуретики в высоких дозах*, начальную дозу лозартана следует снизить до 25 мг 1 раз в сутки.

Не требуется корректировать дозу пациентам преклонного возраста или больным с нарушенной функцией почек, включая пациентов, находящихся на гемодиализе.

Пациентам с нарушениями функции печени следует назначать более низкие дозы лозартана.

Применение в педиатрии

Безопасность и эффективность препарата у детей до 18 лет не установлены.

Побочное действие

* Помечены побочные эффекты, частота развития которых сопоставима с плацебо.

Связь побочных эффектов, встречающихся с частотой менее 1 % случаев, с применением лозартана не доказана.

Со стороны нервной системы и органов чувств: 1 % и более - головокружение, астения, головная боль, утомляемость, бессонница; менее 1 % - беспокойство, нарушение сна, сонливость, расстройства памяти, периферическая нейропатия, парестезии, гипостезии, мигрень, тремор, атаксия, депрессия, синкопе, звон в ушах, нарушение вкуса, изменение зрения, конъюнктивит.

Со стороны дыхательной системы: 1 % и более – заложенность носа, кашель*, инфекции верхних дыхательных путей (повышенная температура тела, боль в горле, синусопатия*, синусит, фарингит), менее 1 % - диспноэ, бронхит, ринит.

Со стороны органов желудочно-кишечного тракта: 1 % и более - тошнота, диарея*, диспептические явления*, боль в животе; менее 1 % - анорексия, сухость во рту, зубная боль, рвота, метеоризм, гастрит, запор.
Со стороны опорно-двигательного аппарата: 1 % и более – судороги, миалгия*, боль в спине, грудной клетке, ногах; менее 1 % -артралгия, боль в плече, колене, артрит, фибромиалгия.
Со стороны сердечно-сосудистой системы: ортостатическая гипотензия (дозозависимая), сердцебиение, тахи- или брадикардия, инфаркт миокарда, выраженное снижение артериального давления, атриовентрикулярная блокада II степени, аритмии, стенокардия.
Со стороны мочеполовой системы: менее 1 % – императивные позывы на мочеиспускание, инфекции мочевыводящих путей, нарушение функции почек, ослабление либидо, импотенция.
Со стороны кожных покровов: менее 1 % – сухость кожи, эритема, прилив крови, фотосенсибилизация, повышенное потоотделение, алопеция.
Аллергические реакции: менее 1 % - крапивница, кожная сыпь, зуд, ангионевротический отек, в т.ч. лица, губ, глотки и/или языка.
Прочие: гиперкалиемия (калий сыворотки более 5,5 ммоль/л), анемия, менее 1% - лихорадка, подагра, повышение активности «печеночных» трансаминаз, гипербилирубинемия.

Передозировка
Симптомы: выраженное снижение артериального давления, тахикардия, из-за парасимпатической (вагусной) стимуляции может появляться брадикардия.
Лечение: форсированный диурез, симптоматическая терапия; гемодиализ неэффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
Может назначаться с другими гипотензивными средствами.
Не отмечено клинически значимого взаимодействия с гидрохлоротиазидом, дигоксином, непрямыми антикоагулянтами, циметидином, фенобарбиталом.
У пациентов с дегидратацией (предшествовавшее лечение большими дозами диуретиков) может возникать выраженное снижение АД.
Усиливает (взаимно) эффект других гипотензивных средств (мочегонных, бета-адреноблокаторов, симпатолитиков).
Повышает риск гиперкалиемии при совместном применении с калийсберегающими диуретиками и препаратами калия.

Особые указания
Необходимо проводить коррекцию дегидратации до назначения Кардомина-Сановель или начинать лечение с применения препарата в более низкой дозе.
Препараты, оказывающие воздействие на ренин-ангиотензиновую систему, могут увеличивать концентрацию мочевины в крови и сывороточного креатинина у пациентов с билатеральным почечным стенозом или стенозом артерии единственной почки.
В период лечения следует регулярно контролировать концентрацию калия в крови, особенно у пациентов пожилого возраста, при нарушениях функции почек.
Беременность и период лактации
Данных по применению лозартана при беременности нет. Однако, известно, что препараты, воздействующие непосредственно на систему ренин-ангиотензин, при применении их во II и III триместрах беременности, могут вызывать дефект развития или даже смерть развивающегося плода. Поэтому при возникновении беременности прием Кардомина-сановель следует немедленно прекратить.
При назначении в период лактации следует принять решение о прекращении грудного

вскармливания или о прекращении лечения Кардомином-сановель.

Форма выпуска
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 50 мг. 14 таблеток в блистер из ПВХ-алюминиевой фольги. 2, 4 блистера в картонной пачке вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения
В сухом месте, при температуре не выше 30° С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
2 года.
Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Производитель
«Сановель» фармако-индустриальная торговая компания
Проспект Буюкдере, ул. Деребою, деловой центр Загра, блок С, 34398 Маслак, Стамбул, Турция. Тел: 0090-212-285-26-70 Факс: 0090-212-285-01-81

Филиал компании Фармако - индустриальной торговой компании «Сановель»
127018, РФ, г. Москва, ул. Складочная, д.1, стр.1.

И.О. Директора ИДКЭЛС Васильев А.Н.

Представитель компании Сухомлинова В.А.