

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**Ордисс®**

(торговое наименование лекарственного препарата)

таблетки, 8 мг, 16 мг, 32 мг

(лекарственная форма, дозировка)

Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., Израиль**ПЛИВА ХРВАТСКА д.о.о., Республика Хорватия**

(наименование производителя, страна)

Изменение № 4

Дата внесения Изменения « ____ » _____ 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Способ применения и дозы Препарат Ордисс® следует принимать один раз в сутки вне зависимости от приема пищи.	Способ применения и дозы Препарат Ордисс® следует принимать один раз в сутки вне зависимости от приема пищи. Таблетки 8 мг, 16 мг и 32 мг можно делить на две равные дозы.
Артериальная гипертензия Рекомендуемая начальная и поддерживающая доза препарата Ордисс® составляет 8 мг один раз в сутки. Пациентам, которым требуется дальнейшее снижение артериального давления (АД), рекомендуется увеличить дозу до 16 мг один раз в сутки. Пациентам, которым не удалось достаточно снизить артериальное давление после 4 недель приема препарата	Артериальная гипертензия Рекомендуемая начальная и поддерживающая доза препарата Ордисс® составляет 8 мг один раз в сутки. Пациентам, которым требуется дальнейшее снижение артериального давления (АД), рекомендуется увеличить дозу до 16 мг один раз в сутки. Пациентам, которым не удалось достаточно снизить артериальное давление после 4 недель приема препарата

452096

Старая редакция	Новая редакция
Ордисс® в дозе 16 мг в сутки, рекомендуется увеличить дозу до 32 мг один раз в сутки. Максимальный антигипертензивный эффект достигается в течение 4 недель от начала лечения. В случае если терапия препаратом Ордисс® не приводит к снижению АД до оптимального уровня, рекомендуется изменить схему лечения. Терапия должна корректироваться в соответствии с уровнем артериального давления. <i>Пациенты пожилого возраста</i> У пациентов пожилого возраста нет необходимости корректировать начальную дозу препарата. <i>Пациенты с нарушением функции почек</i> У пациентов с легким или умеренным нарушением функции почек (клиренс креатинина 30-80 мл/мин/1,73 м² площади поверхности тела), включая пациентов, находящихся на гемодиализе, начальная доза препарата составляет 4 мг/сут (½ таблетки по 8 мг). Дозу следует титровать в зависимости от терапевтического эффекта препарата. Клинический опыт применения препарата у пациентов с тяжелым нарушением функции почек (клиренс креатинина < 30 мл/мин/1,73 м² площади поверхности тела) или терминальной стадией почечной недостаточности (клиренс креатинина	Ордисс® в дозе 16 мг в сутки, рекомендуется увеличить дозу до 32 мг один раз в сутки. Максимальный антигипертензивный эффект достигается в течение 4 недель от начала лечения. В случае если терапия препаратом Ордисс® не приводит к снижению АД до оптимального уровня, рекомендуется изменить схему лечения. Терапия должна корректироваться в соответствии с уровнем артериального давления. <i>Пациенты пожилого возраста</i> У пациентов пожилого возраста нет необходимости корректировать начальную дозу препарата. <i>Пациенты с нарушением функции почек</i> У пациентов с легким или умеренным нарушением функции почек (клиренс креатинина 30-80 мл/мин/1,73 м² площади поверхности тела), включая пациентов, находящихся на гемодиализе, начальная доза препарата составляет 4 мг/сут (½ таблетки по 8 мг). Дозу следует титровать в зависимости от терапевтического эффекта препарата. Клинический опыт применения препарата у пациентов с тяжелым нарушением функции почек (клиренс креатинина < 30 мл/мин/1,73 м² площади поверхности тела) или терминальной стадией почечной недостаточности (клиренс креатинина

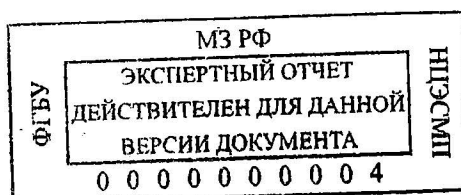
Старая редакция	Новая редакция
менее 15 мл/мин) ограничен (см. раздел «Особые указания»). <i>Пациенты с нарушением функции печени</i> У пациентов с нарушением функции печени легкой и средней степени тяжести рекомендуется начать лечение с суточной дозы 4 мг один раз в сутки (½ таблетки по 8 мг). Возможно увеличение дозы при необходимости. Препарат Ордисс® противопоказан пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени и/или холестазом (см. раздел «Противопоказания»). <i>Сопутствующая терапия</i> Применение препарата Ордисс® совместно с диуретиками тиазидного типа (например, гидрохлоротиазид) может усилить антигипертензивный эффект препарата Ордисс®. <i>Гиповолемия</i> Рекомендуемая начальная доза препарата Ордисс® составляет 4 мг (½ таблетки по 8 мг) один раз в сутки. <i>Хроническая сердечная недостаточность (ХСН)</i> Рекомендуемая начальная доза препарата Ордисс® составляет 4 мг (½ таблетки по 8 мг) один раз в сутки. Повышение дозы до 32 мг один раз в сутки или до максимально переносимой дозы проводится путем ее удвоения с интервалами не менее 2 недель (см. раздел «Особые указания»).	менее 15 мл/мин) ограничен (см. раздел «Особые указания»). <i>Пациенты с нарушением функции печени</i> У пациентов с нарушением функции печени легкой и средней степени тяжести рекомендуется начать лечение с суточной дозы 4 мг один раз в сутки (½ таблетки по 8 мг). Возможно увеличение дозы при необходимости. Препарат Ордисс® противопоказан пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени и/или холестазом (см. раздел «Противопоказания»). <i>Сопутствующая терапия</i> Применение препарата Ордисс® совместно с диуретиками тиазидного типа (например, гидрохлоротиазид) может усилить антигипертензивный эффект препарата Ордисс®. <i>Гиповолемия</i> Рекомендуемая начальная доза препарата Ордисс® составляет 4 мг (½ таблетки по 8 мг) один раз в сутки. <i>Хроническая сердечная недостаточность (ХСН)</i> Рекомендуемая начальная доза препарата Ордисс® составляет 4 мг (½ таблетки по 8 мг) один раз в сутки. Повышение дозы до 32 мг один раз в сутки или до максимально переносимой дозы проводится путем ее удвоения с интервалами не менее 2 недель (см. раздел «Особые указания»).

Старая редакция	Новая редакция
<i>Особые группы пациентов</i> Пациентам пожилого возраста и пациентам с нарушением функции почек, печени или гиповолемией не требуется изменение начальной дозы препарата. <i>Применение у детей и подростков</i> Безопасность и эффективность применения препарата Ордисс® у детей и подростков (в возрасте до 18 лет) не установлены (см. раздел «Противопоказания»). <i>Сопутствующая терапия</i> Препарат Ордисс® можно назначать совместно с другими средствами, применяемыми при терапии хронической сердечной недостаточности, например, с ингибиторами АПФ, бета-адреноблокаторами, диуретиками и сердечными гликозидами (см. раздел «Особые указания», «Фармакодинамика»).	<i>Особые группы пациентов</i> Пациентам пожилого возраста и пациентам с нарушением функции почек, печени или гиповолемией не требуется изменение начальной дозы препарата. <i>Применение у детей и подростков</i> Безопасность и эффективность применения препарата Ордисс® у детей и подростков (в возрасте до 18 лет) не установлены (см. раздел «Противопоказания»). <i>Сопутствующая терапия</i> Препарат Ордисс® можно назначать совместно с другими средствами, применяемыми при терапии хронической сердечной недостаточности, например, с ингибиторами АПФ, бета-адреноблокаторами, диуретиками и сердечными гликозидами (см. раздел «Особые указания», «Фармакодинамика»).

Менеджер по регистрации



Никитенко Т.В.



152096