

Листок-вкладыш: информация для пациента

9795 - 2023

Канверс, 32 мг, таблетки

кандесартан цилексетил



Перед приемом препарата полностью прочитайте данный листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.
- 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, работнику аптеки или медицинской сестре. 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 Канверс, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Канверс.
3. Прием препарата Канверс.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Канверс.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Действующим веществом препарата Канверс является кандесартана цилексетил, который при всасывании из желудочно-кишечного тракта преобразуется в кандесартан. Кандесартан относится к группе антагонистов рецепторов ангиотензина II. Действие кандесартана приводит к расслаблению и расширению кровеносных сосудов. Это помогает снизить кровяное давление. Это также облегчает работу вашего сердца по перекачиванию крови ко всем частям тела.

Препарат Канверс применяют для:

- Лечения эссенциальной артериальной гипертензии у взрослых.
- Лечения артериальной гипертензии у детей и подростков в возрасте от 6 до 18 лет.
- Лечения взрослых пациентов с сердечной недостаточностью и нарушением систолической функции левого желудочка (фракция выброса левого желудочка $\leq 40\%$) при непереносимости лекарственных средств из группы ингибиторов ангиотензин-превращающего фермента (иАПФ), или в качестве дополнительной терапии к лечению лекарственными средствами из группы иАПФ у пациентов с выраженной сердечной недостаточностью, у которых не достигается желаемый эффект, несмотря на проведение оптимального лечения, и у которых имеется непереносимость лекарственных препаратов, относящихся к группе антагонистов минералокортикоидных рецепторов (АМР) (АМР и иАПФ - группы препаратов, которые применяются для лечения сердечной недостаточности и для снижения артериального давления (АД)).

2. О чем следует знать перед приемом препарата Канверс.

Не принимайте Канверс если:

- если у вас аллергия на кандесартана цилексетил или на любое из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6;

9795 - 2023

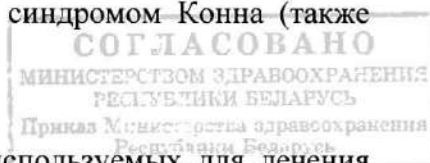
- если вы беременны и срок вашей беременности более 3 месяцев (также лучше избегать приема препарата Канверс на более ранних сроках беременности (см. подразделы «Особые указания и меры предосторожности» и «Применение во время беременности и лактации»);
- если у вас имеется тяжелое заболевание печени и/или холестаз (затруднение выхода желчи из желчного пузыря);
- если у вас диабет или нарушена функция почек, и вы принимаете препараты, снижающие кровяное давление, содержащие алискирен (см. подраздел «Другие лекарственные препараты и препарат Канверс»);
- если пациентом является ребенок в возрасте до 1 года (см. подраздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Если что-то из вышеперечисленного относится к вам или вы не уверены, проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом или работником аптеки, прежде чем принимать препарат Канверс.

Особые указания и меры предосторожности.

Проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать Канверс:

- если у вас проблемы с сердцем, печенью или почками или вы находитесь на диализе;
- если вам недавно была пересажена почка;
- если у вас рвота либо недавно была сильная рвота или диарея;
- если у вас есть заболевание надпочечников, называемое синдромом Конна (также называемое первичным гиперальдостеронизмом);
- если у вас низкое кровяное давление;
- если у вас когда-либо был инсульт;
- если вы принимаете любой из следующих препаратов, используемых для лечения высокого кровяного давления:
 - ингибитор АПФ (например, эналаприл, лизиноприл, рамиприл), особенно если у вас проблемы имеются с почками, связанные с диабетом,
 - алискирен;
- если вы принимаете ингибитор АПФ вместе с препаратом, который относится к классу антагонистов минералокортикоидных рецепторов (АМР). Эти препараты предназначены для лечения сердечной недостаточности (см. раздел «Другие лекарственные препараты и препарат Канверс»);
- вы должны сообщить своему врачу, если полагаете, что вы беременны (или можете забеременеть). Препарат Канверс не рекомендуется принимать на ранних сроках беременности и нельзя принимать, если ваш срок беременности больше 3 месяцев, так как это может нанести серьезный вред вашему ребенку (см. подраздел «Применение при беременности и кормлении грудью»).



Ваш врач может регулярно проверять функцию ваших почек, артериальное давление и электролитный баланс (в частности, уровень калия в сыворотке крови). В некоторых случаях может понадобиться дополнительный контроль лабораторных показателей и артериального давления. См. также подраздел «Не принимайте Канверс если».

Если вам предстоит операция или стоматологическая процедура, сообщите своему врачу или стоматологу о том, что вы принимаете лекарственный препарат Канверс, поскольку кандесартан в сочетании с некоторыми анестетиками может вызвать чрезмерное снижение артериального давления.

Дети и подростки

Лекарственные препараты на основе кандесартана цилексетила изучались у детей. Для получения дополнительной информации обратитесь к своему врачу.

Препарат Канверс не следует назначать детям в возрасте до 1 года из-за потенциального риска для развивающихся почек.

Другие лекарственные препараты и препарат Канверс.

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, если вы принимаете, недавно

принимали или могли принимать любые другие лекарственные препараты.

Канверс может оказывать влияние на действие других лекарственных препаратов, а некоторые лекарственные препараты, в свою очередь, могут оказывать влияние на действие препарата Канверс. Если вы принимаете определенные препараты, вашему врачу может потребоваться время от времени назначать проведение анализов крови.

В частности, сообщите вашему врачу, если вы принимаете какой-либо из следующих лекарственных препаратов, поскольку может потребоваться изменение дозы препарата и/или применение других мер предосторожности:

- другие лекарственные препараты для снижения артериального давления, включая бета-блокаторы, диазоксид и иАПФ (эналаприл, каптоприл, лизиноприл или рамиприл);
- нестероидные противовоспалительные средства (НПВС), такие как ибупрофен, напроксен, диклофенак, целекоксиб или эторикоксиб (препараты для снятия боли и воспаления);
- ацетилсалициловая кислота (аспирин) (если вы принимаете более 3 граммов в день) (препарат для снятия боли и воспаления);
- калиевые добавки, калийсодержащие заменители соли, лекарственные препараты, содержащие калий (могут повышать уровень калия в сыворотке крови);
- гепарин (препарат для разжижения крови);
- мочегонные препараты (диуретики);
- лекарственные препараты на основе лития (для лечения психических нарушений);
- если вы принимаете ингибитор АПФ или алискирен (см. подразделы «Не принимайте Канверс если» и «Особые указания и меры предосторожности»);
- комбинация лекарственных средств из группы иАПФ и АМР (например, спиронолактон, эплеренон).

Влияние пищи и напитков на эффективность лекарственного средства Канверс

Препарат Канверс в сочетании с продуктами питания, напитками и алкоголем.

Употребление спиртных напитков на фоне применения лекарственного средства Канверс может вызвать слабость и головокружение. Следует обсудить с врачом возможность употребления спиртных напитков во время лечения кандесартана цилексетилом.

Применение при беременности и кормлении грудью.

Беременность

Прием блокаторов рецепторов ангиотензина II не рекомендуется в течение первого триместра беременности и противопоказан во втором и третьем триместре беременности.

Обязательно сообщите вашему врачу, если вы беременны, полагаете, что вы беременны, или планируете забеременеть. Важно прекратить прием препарата еще до наступления беременности. В случае, если беременность наступила на фоне приема препарата, важно как можно скорее сообщить об этом лечащему врачу, так как вам потребуется подбор другого лекарственного препарата для контроля артериальной гипертензии.

Прием препарата Канверс не рекомендован на ранних сроках беременности (первый триместр), и противопоказан, если срок беременности составляет больше 3 месяцев (второй и третий триместры беременности), так как данный препарат может причинить серьезный вред вашему ребенку.

Кормление грудью

Сообщите вашему врачу, если вы кормите грудью или собираетесь начать кормление грудью. Прием препарата Канверс не рекомендован женщинам, которые кормят грудью. Ваш врач может подобрать для вас другое подходящее лечение, если вы желаете продолжить кормление грудью, особенно если у вас новорожденный ребенок или если ребенок родился недоношенным.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

9795 - 2023

Управление транспортными средствами и работа с механизмами.

Во время лечения лекарственным препаратом Канверс у некоторых людей возникали такие нежелательные реакции, как усталость или головокружение. Если у вас возникли такие нежелательные реакции, вам не следует приступать к управлению транспортным средством или работе с механизмами.

Канверс содержит лактозу.

Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Канверс содержит натрий.

Препарат Канверс содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в одной таблетке, то есть является практически не содержащим натрия.

3. Прием препарата Канверс.

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Важно принимать препарат Канверс каждый день.

Рекомендованная доза препарата Канверс — одна таблетка в сутки.

Канверс можно принимать вне зависимости от приема пищи.

Таблетку проглатывают, запивая небольшим количеством воды.

Старайтесь принимать таблетки в одно и то же время каждый день. Это поможет не забывать об их приеме.

Деление таблеток:

При необходимости таблетку можно разделить на две равные части, нажав на таблетку двумя пальцами по обе стороны от риски, как показано на рисунке:

**Высокое кровяное давление (артериальная гипертензия)*****Взрослые***

Рекомендуемая доза лекарственного препарата Канверс составляет 8 мг 1 раз в сутки. Ваш доктор может увеличить эту дозу до 16 мг 1 раз в сутки или более, до 32 мг 1 раз в сутки (32 мг - максимальная суточная доза), в зависимости от ответа артериального давления на лечение.

Не следует превышать максимальную суточную дозу.

У пациентов с нарушением функции печени и/или почек, а также у пациентов со сниженным объемом циркулирующей крови (по причине диареи, рвоты или приема диуретиков) может понадобиться более низкая начальная доза препарата Канверс.

Пациенты, относящиеся к негроидной расе, могут иметь сниженную реакцию на лекарственные средства из группы антагонистов рецепторов ангиотензина II, поэтому может потребоваться более высокая начальная доза препарата Канверс.

Дети и подростки

Рекомендуемая начальная доза для детей в возрасте 6 лет и старше составляет 4 мг 1 раз в сутки.

Для пациентов с массой тела <50 кг: если артериальное давление не контролируется должным образом, врач может увеличить дозу максимально до 8 мг 1 раз в сутки.

Для пациентов с массой тела ≥50 кг: если артериальное давление не контролируется должным образом, врач может увеличить дозу до 8 мг 1 раз в сутки, затем, при необходимости, до 16 мг 1 раз в сутки.

Сердечная недостаточность у взрослых

Рекомендуемая начальная доза лекарственного препарата Канверс составляет 4 мг 1 раз в сутки. Ваш лечащий врач может постепенно увеличивать дозу, путем ее удваивания с

9795 - 2023

интервалами не менее 2 недель, максимально до 32 мг 1 раз в сутки (32 мг – максимальная суточная доза). Препарат Канверс можно принимать вместе с другими препаратами от сердечной недостаточности, и ваш врач подберет лечение, которое подходит именно вам.

Если вы приняли препарата Канверс больше, чем следовало.

Немедленно обратитесь к врачу за консультацией, если вы приняли дозу препарата Канверс, которая превышает назначенную.

Если вы забыли принять препарат Канверс.

Не принимайте двойную дозу для восполнения пропущенной дозы. Примите следующую дозу в обычное время без учета пропущенной дозы.

Если вы прекратили прием препарата Канверс.

Если вы прекратите прием препарата Канверс, ваше артериальное давление может снова увеличиться. Поэтому не прекращайте прием препарата Канверс без предварительной консультации с лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата Канверс, обратитесь за консультацией к вашему лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции.

Подобно другим лекарственным препаратам, Канверс может вызывать нежелательные реакции, хотя они возникают не у всех. Важно, чтобы вы были осведомлены о возможных нежелательных реакциях.

Прекратите прием препарата Канверс и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у вас возникли какие-либо из следующих симптомов аллергических реакций:

- затрудненное дыхание с отеком лица, губ, языка и/или горла или без него;
- отек лица, губ, языка и/или горла, которые могут вызвать затруднения при глотании;
- сильный зуд кожи (с возвышающимися над поверхностью кожи бугорками - крапивницей).

Прием препарата Канверс может привести к снижению количества лейкоцитов (белых кровяных телец) в крови. Устойчивость вашего организма к инфекции может снизиться, вследствие чего вы можете почувствовать усталость, либо могут возникнуть симптомы инфекционного процесса или лихорадка. В таком случае необходимо обратиться к врачу. В некоторых случаях ваш лечащий врач может назначить проведение анализов крови для того, чтобы выяснить, оказал ли влияние препарат Канверс на развитие данных нежелательных реакций (агранулоцитоз).

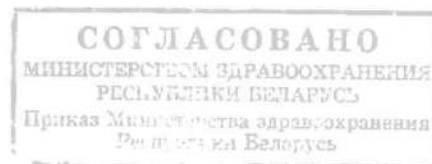
Другие возможные нежелательные реакции включают в себя:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

- Чувство головокружения/вращения.
- Головная боль.
- Инфекции дыхательных путей.
- Низкое кровяное давление. Это может вызвать у вас слабость или головокружение.
- Изменения в результатах анализов крови:
 - повышение уровня калия в крови, особенно если вы страдаете заболеваниями почек или сердечной недостаточностью. В тяжелых случаях может отмечаться утомляемость, слабость, нерегулярное сердцебиение, ощущение покалывания.
- Влияние на работу почек, особенно если у вас уже есть проблемы с почками или сердечная недостаточность. В очень редких случаях может возникнуть почечная недостаточность.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000)

- Отек лица, губ, языка и/или гортани.
- Уменьшение количества красных или белых кровяных телец. В таких случаях может возникнуть усталость, симптомы инфекции или жар.
- Кожная сыпь, «бугристая» сыпь (крапивница)



- Зуд.
- Боль в спине, суставах и мышцах.
- Нарушение работы печени, включая ее воспаление (гепатит). Могут отмечаться утомляемость, пожелтение кожи и белков глаз, а также гриппоподобные симптомы.
- Тошнота.
- Изменения в результатах анализа крови:
 - уменьшение уровня натрия в крови: в таком случае могут возникнуть слабость, недостаток энергии или мышечные спазмы.
- Кашель.

Неизвестно (частоту невозможно определить на основании имеющихся данных)

- Диарея.

Дополнительные нежелательные реакции у детей и подростков.

У детей, которые принимают кандесартана цилексетил для лечения артериальной гипертензии, нежелательные реакции, по-видимому, аналогичны тем, которые наблюдаются у взрослых, но они случаются чаще. Боль в горле является очень частой нежелательной реакцией у детей, но не регистрируется у взрослых, а насморк, лихорадка и учащенное сердцебиение являются частыми нежелательными реакциями у детей, но не регистрируются у взрослых.

Сообщение о нежелательных реакциях.

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше.

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Канверс.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Срок годности препарата Канверс - 2 года.

Не принимайте данный лекарственный препарат после даты истечения срока годности, указанной на картонной коробке и блистерах. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Храните препарат в оригинальной упаковке для того, чтобы защитить от влаги.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Состав препарата Канверс

Действующее вещество:

Действующим веществом препарата Канверс является кандесартан цилексетил.

Каждая таблетка препарата содержит 32 мг кандесартана цилексетила.

Вспомогательные вещества:

моногидрат лактозы,
кукурузный крахмал,
повидон К-30,
каррагинан,
кроскармеллоза натрия,
стеарат магния,
железа оксид красный (Е 172),
титана диоксид (Е 171).

Описание внешнего вида

Розовые, в крапинку, круглые двояковыпуклые таблетки с гравировкой «32» на одной стороне и риской на другой стороне.



Таблетку можно разделить на две равные части.

Характер и содержимое упаковки

10 таблеток в блистере АЛ/АЛ, 3 блистера вместе с листком-вкладышем в картонной коробке.

7 таблеток в блистере АЛ/АЛ, 8 блистеров вместе с листком-вкладышем в картонной коробке

Держатель регистрационного удостоверения

Сандоз Фармасьютикалз д.д., Любляна, Словения.

Производитель:

Лек д.д., Веровшкова 57, Любляна, Словения.

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

Представительство АО «Сандоз Фармасьютикалз д. д.» (Словения) в Республике Беларусь, 220141, г. Минск, ул. Академика Купревича, 3, помещение 49.

тел.: +375 (17) 370 16 20,

факс: +375 (17) 370 16 21

e-mail: drugsafety.cis@novartis.com.

Условия отпуска из аптек.

По рецепту.

Данный листок-вкладыш пересмотрен:

06/2022 г.

Прочие источники информации.

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте:

<https://www.rceth.by/Refbank>.