

## Листок-вкладыш – информация для пациента



Кандесартан – ВЕРТЕКС, 8 мг, таблетки

Кандесартан – ВЕРТЕКС, 16 мг, таблетки

Кандесартан – ВЕРТЕКС, 32 мг, таблетки

Действующее вещество: кандесартан.

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

**1. Что из себя представляет препарат Кандесартан – ВЕРТЕКС, и для чего его применяют**

Препарат Кандесартан – ВЕРТЕКС содержит действующее вещество кандесартан и относится к группе средств, действующих на ренин-ангиотензиновую систему (РААС); антагонистов рецепторов ангиотензина II. Препараты данной группы блокируют рецепторы ангиотензина II, предотвращая его сосудосуживающее действие, что приводит к снижению давления.

**Показания к применению**

Препарат Кандесартан – ВЕРТЕКС применяется у взрослых в возрасте от 18 лет:

- артериальная гипертензия;
- хроническая сердечная недостаточность (ХСН) и нарушение систолической функции левого желудочка (снижение фракции выброса левого желудочка (ФВЛЖ)  $\leq 40\%$ ) – в качестве дополнительной терапии к ингибиторам ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) или при непереносимости ингибиторов АПФ.

### **Способ действия препарата Кандесартан – ВЕРТЕКС**

Препарат Кандесартан – ВЕРТЕКС предотвращает сосудосуживающее действие ангиотензина II путем блокирования его рецепторов, что приводит к снижению артериального давления.

Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## **2. О чем следует знать перед приемом препарата Кандесартан – ВЕРТЕКС**

### **Противопоказания**

#### **Не принимайте препарат Кандесартан – ВЕРТЕКС:**

- если у Вас аллергия на кандесартан или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы беременны или кормите грудью (см. раздел 4.6);
- если у Вас тяжелые нарушения функции печени и/или холестаза (застой желчи);
- если Вы одновременно применяете алискирен и препараты, содержащие алискирен, и у Вас сахарный диабет и/или умеренные или тяжелые нарушения функции почек (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) менее 60 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup> площади поверхности тела);
- если Вы одновременно принимаете ингибиторы АПФ и у Вас диабетическая нефропатия (нарушение функции почек как осложнение сахарного диабета).

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Кандесартан – ВЕРТЕКС проконсультируйтесь с лечащим врачом.

*Для дозировок 8 мг, 16 мг*

Обязательно сообщите врачу, если:

- у Вас нарушение функции почек (тяжелая почечная недостаточность (клиренс креатинина (КК) менее 30 мл/мин));
- у Вас сужение сосудов почек (двусторонний стеноз почечных артерий или стеноз артерии единственной почки);
- у Вас сужен просвет аорты в области клапана и сужен просвет между левым предсердием и левым желудочком сердца (гемодинамически значимый стеноз аортального и митрального клапана);
- Вам ранее была сделана пересадка почки;
- у Вас есть заболевания сосудов головного мозга (цереброваскулярные заболевания) и ишемическая болезнь сердца (ИБС);
- у Вас повышено содержание калия в крови (гиперкалиемия);
- у Вас снижен объем циркулирующей крови (ОЦК);
- у Вас состояние, связанное с повышенной продукцией гормона альдостерона (первичный гиперальдостеронизм) (отсутствует достаточное количество данных по клиническим исследованиям);
- у Вас патологически увеличена сердечная мышца (гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия).

*Для дозировки 32 мг*

Обязательно сообщите врачу, если:

- у Вас нарушена функции почек (выраженная почечная недостаточность);
- у Вас ХСН;
- у Вас сужение сосудов почек (двусторонний стеноз почечных артерий);
- у Вас сужен просвет аорты в области клапана и сужен просвет между левым предсердием и левым желудочком сердца (стеноз аортального и митрального клапана);
- Вам была ранее сделана пересадки почки;
- у Вас заболевания сосудов головного мозга (цереброваскулярные заболевания) и ИБС;
- у Вас снижен ОЦК;
- у Вас повышено содержание калия в крови (гиперкалиемия);
- у Вас состояние, связанное с повышенной продукцией гормона альдостерона (первичный гиперальдостеронизм);



- у Вас патологически увеличена сердечная мышца (гипертрофическая кардиомиопатия);
- у Вас нарушение функции почек (терминальная стадия почечной недостаточности (КК менее 15 мл/мин)) и тяжелые нарушения функции печени и/или застой желчи (холестаз) (клинический опыт применения ограничен);
- возраст Вашего ребенка до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

### **Дети и подростки**

Препарат Кандесартан – ВЕРТЕКС не предназначен для применения у детей и подростков до 18 лет.

### **Другие препараты и препарат Кандесартан – ВЕРТЕКС**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Это связано с тем, что препарат Кандесартан – ВЕРТЕКС может повлиять на действие других препаратов или наоборот, может увеличить риск и степень серьезности нежелательных реакций.

Обязательно поставьте в известность лечащего врача, если Вы принимаете следующие препараты:

- алискирен;
- ингибиторы АПФ;
- гидрохлоротиазид, варфарин, дигоксин, пероральные контрацептивы (этинилэстрадиол/левоноргестрел), глибенкламид, нифедипин и эналаприл;
- гипотензивные средства (средства, понижающие артериальное давление);
- калийсберегающие диуретики, препараты калия, заменители соли, содержащие калий, и другие средства, которые могут повышать содержание калия в сыворотке крови (например, гепарин);
- препараты лития;
- нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), в том числе селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 и ацетилсалициловая кислота в дозе более 3 г в сутки.

### **Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

#### *Беременность*

Применение кандесартана во время беременности противопоказано.

Препараты, оказывающие прямое действие на РААС, при применении во время беременности могут вызывать нарушения развития плода или оказывать негативное действие на новорожденного, вплоть до летального исхода.

Известно, что терапия антагонистами рецепторов ангиотензина II может вызвать нарушения в развитии плода (нарушение функции почек, маловодие (олигогидрамнион), замедление оссификации костей черепа) и развитие осложнений у новорожденного (почечная недостаточность, снижение артериального давления (артериальная гипотензия), повышение содержания калия в крови (гиперкалиемия)).

В случае наступления беременности терапия кандесартаном должна быть немедленно прекращена и, при необходимости, назначена альтернативная терапия.

#### *Грудное вскармливание*

В настоящее время не известно, проникает ли кандесартан в грудное молоко. В связи с возможным нежелательным действием на грудных детей не принимайте препарат Кандесартан – ВЕРТЕКС в период грудного вскармливания.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами не изучалось, но свойства кандесартана указывают на то, что подобное влияние отсутствует.

Препарат может вызвать головокружение и повышенную утомляемость. При появлении головокружения и повышенной утомляемости воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

### **Препарат Кандесартан – ВЕРТЕКС содержит лактозу**

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

### **3. Прием препарата Кандесартан – ВЕРТЕКС**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

**Рекомендуемая доза:**

Ваш врач определит необходимую дозу.

*Артериальная гипертензия*

Рекомендуемая начальная и поддерживающая доза препарата составляет 8 мг один раз в сутки.

*Хроническая сердечная недостаточность*

Рекомендуемая начальная доза препарата обычно составляет 4 мг (1/2 таблетки по 8 мг) один раз в сутки. Повышение дозы до максимальной суточной – 32 мг один раз в сутки или до максимально переносимой дозы проводится путем ее удвоения с интервалами не менее 2-х недель.

**Путь и (или) способ введения**

Препарат Кандесартан – ВЕРТЕКС принимайте внутрь независимо от приема пищи.

Линия разлома (риска) не предназначена для разламывания таблетки.

**Продолжительность терапии**

Обычно препарат принимается длительно. Продолжительность лечения препаратом для Вас определит лечащий врач.

**Если Вы приняли препарата Кандесартан – ВЕРТЕКС больше, чем следовало**

При передозировке препаратом Кандесартан – ВЕРТЕКС могут наблюдаться следующие симптомы: выраженное снижение артериального давления, головокружение. Следует уложить пациента на спину, приподнять ноги.

При приеме препарата в дозировке, превышающей максимальную, незамедлительно обратитесь за медицинской помощью.

**Если Вы забыли принять препарат Кандесартан – ВЕРТЕКС**

Вы должны использовать препарат с частотой, назначенной Вам лечащим врачом, так как регулярность приема делает лечение более эффективным.

В случае пропуска приема одной дозы препарата следующую дозу следует принять в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.



#### 4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Кандесартан – ВЕРТЕКС может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

##### *Артериальная гипертензия*

Побочные эффекты кандесартана в ходе клинических исследований носили умеренный и преходящий характер и сопоставимы по частоте с группой плацебо. Общая частота возникновения побочных эффектов на фоне приема кандесартана не зависит от дозы, от пола и возраста пациента. Частота случаев прекращения терапии в связи побочными эффектами была сходной при применении кандесартана (3,1 %) и плацебо (3,2 %).

В ходе объединенного анализа данных проведенных исследований сообщалось о следующих побочных эффектах, часто ( $> 1/100$ ) встречавшихся на фоне приема кандесартана. Описанные побочные эффекты наблюдались с частотой хотя бы на 1 % больше, чем в группе плацебо. По этому определению наиболее часто отмечали головокружение/внезапно возникшее ощущение потери равновесия и движения окружающих предметов (вертиго), головную боль и инфекции дыхательных путей (респираторные инфекции).

Далее представлены побочные эффекты, отмеченные в клинических исследованиях и при постмаркетинговом применении.

После использования лекарственного препарата могут возникнуть немедленные аллергические реакции. Эти реакции могут быть серьезными.

**Прекратите прием препарата Кандесартан – ВЕРТЕКС и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих признаков аллергической реакции:**

– отек лица, языка или глотки, проблемы с глотанием, затрудненное дыхание (ангионевротический отек).

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Кандесартан – ВЕРТЕКС:**

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

инфекции дыхательных путей (респираторные инфекции), головокружение/внезапно возникшее ощущение потери равновесия и движения окружающих предметов (вертиго), головная боль, боль в спине, слабость.

**Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):**

снижения количества лейкоцитов в крови (лейкопения), снижение количества нейтрофилов в крови (нейтропения), снижение уровня лейкоцитов за счет гранулоцитов и моноцитов в крови (агранулоцитоз), повышение содержания калия в крови

(гиперкалиемия), понижение содержания натрия в крови (гипонатриемия), кашель, тошнота, повышение активности «печеночных» ферментов, нарушение функции печени, воспалительное заболевание печени (гепатит), кожная сыпь, сыпь на коже в виде волдырей (крапивница), кожный зуд, боль в суставах (артралгия), боль в мышцах (миалгия), нарушение функции почек, включая почечную недостаточность у предположенных пациентов.

#### **Лабораторные показатели**

В целом, при применении кандесартана не было отмечено клинически значимых изменений стандартных лабораторных показателей. Как и при применении других средств, влияющих или действующих на РААС, может наблюдаться небольшое снижение гемоглобина. Наблюдалось увеличение концентрации креатинина и мочевины, увеличение содержания калия и уменьшение содержания натрия. Повышение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ) было отмечено несколько чаще при применении кандесартана в сравнении с плацебо (1,3 % против 0,5 %).

#### *Хроническая сердечная недостаточность*

Побочные эффекты, выявленные на фоне применения кандесартана у пациентов с ХСН, соответствовали фармакологическим свойствам препарата и зависели от состояния пациента. В ходе клинических исследований SHARM проводилось сравнение кандесартана в дозах до 32 мг (n=3803) с плацебо (n=3796), 21 % пациентов из группы кандесартана, и 16,1 % пациентов из группы плацебо прекратили лечение из-за возникновения побочных реакций. Наиболее часто встречавшимися побочными эффектами были повышение содержания калия в крови (гиперкалиемия), выраженное снижение артериального давления и нарушение функции почек. Эти явления были более частыми у пациентов старше 70 лет, пациентов с сахарным диабетом или получающих другие препараты, влияющие на РААС, в частности, ингибитор АПФ и/или спиронолактон.

Далее представлены побочные эффекты, отмеченные в клинических исследованиях и при постмаркетинговом применении.

**Прекратите прием препарата Кандесартан – ВЕРТЕКС и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих признаков аллергической реакции:**

- отек лица, языка или глотки, проблемы с глотанием, затрудненное дыхание (ангионевротический отек).



**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Кандесартан – ВЕРТЕКС:**

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

повышение содержания калия в крови (гиперкалиемия), выраженное снижение артериального давления, нарушение функции почек, включая почечную недостаточность у предрасположенных пациентов.

**Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):**

снижение количества лейкоцитов в крови (лейкопения), снижение количества нейтрофилов в крови (нейтропения) и снижение уровня лейкоцитов за счет гранулоцитов и моноцитов в крови (агранулоцитоз), снижение содержания натрия в крови (гипонатриемия), головокружение, головная боль, кашель, тошнота, повышение активности «печеночных» ферментов, нарушение функции печени или воспалительное заболевание печени (гепатит), кожная сыпь, сыпь на коже в виде волдырей (крапивница), кожный зуд, боль в спине, боли в суставах (артралгия), боль в мышцах (миалгия), слабость.

#### **Лабораторные показатели**

Повышение концентрации креатинина и мочевины, повышение содержания калия.

#### **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 (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: 8 (800) 550 99 03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

#### **5. Хранение препарата Кандесартан – ВЕРТЕКС**

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 картонной пачке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

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 – ВЕРТЕКС содержит**

**Действующим веществом является кандесартан.**

Кандесартан – ВЕРТЕКС, 8 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 8 мг кандесартана (в виде цилексетила).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат (см. раздел 2), крахмал кукурузный, кармеллоза кальция (карбоксиметилцеллюлоза кальция), гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), макрогол 8000 (полиэтиленгликоль 8000), магния стеарат.

Кандесартан – ВЕРТЕКС, 16 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 16 мг кандесартана (в виде цилексетила).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат (см. раздел 2), крахмал кукурузный, кармеллоза кальция (карбоксиметилцеллюлоза кальция), гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), макрогол 8000 (полиэтиленгликоль 8000), магния стеарат.

Кандесартан – ВЕРТЕКС, 32 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 32 мг кандесартана (в виде цилексетила).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат (см. раздел 2), крахмал кукурузный, кармеллоза кальция (карбоксиметилцеллюлоза кальция), гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), макрогол 8000 (полиэтиленгликоль 8000), магния стеарат.

**Внешний вид препарата Кандесартан – ВЕРТЕКС и содержимое упаковки**

Таблетки.

Кандесартан – ВЕРТЕКС, 8 мг, таблетки

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской.

Кандесартан – ВЕРТЕКС, 16 мг, таблетки

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской и крестообразной риской. Линия разлома (риска) не предназначена для разламывания таблетки.

Кандесартан – ВЕРТЕКС, 32 мг, таблетки

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской и крестообразной риской. Линия разлома (риска) не предназначена для разламывания таблетки.

10, 14, 15, 20, 28 или 30 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

3 или 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, 1, 2 или 4 контурные ячейковые упаковки по 14 таблеток, 2 или 4 контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток, 3 контурные ячейковые упаковки по 20 таблеток, 1 или 2 контурные ячейковые упаковки по 28 таблеток, 1 или 2 контурные ячейковые упаковки по 30 таблеток вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Россия, АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Тел.: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: [vertex@vertex.spb.ru](mailto:vertex@vertex.spb.ru)

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Россия, АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Тел.: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: [pharmacovigilance@vertex.spb.ru](mailto:pharmacovigilance@vertex.spb.ru)

**Листок-вкладыш пересмотрен**



СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ  
от 25.03.2024 № 5790  
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза  
<http://ees.eaeunion.org/>.