

## Листок-вкладыш – информация для пациента

### ТАНСИФА®

Действующие вещества: кандесартан + амлодипин

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, 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 или работнику аптеки.

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

**1. Что из себя представляет препарат ТАНСИФА® и для чего его применяют**  
Препарат ТАНСИФА® содержит действующие вещества кандесартан и амлодипин.

Амлодипин относится к группе лекарственных препаратов известных как блокаторы кальциевых каналов. Препятствует проникновению ионов кальция в сердечную и сосудистую гладкую мышцу.

Кандесартан относится к группе лекарственных препаратов известных как антагонисты рецепторов ангиотензина II. Ангиотензин II вырабатывается организмом, сужает кровеносные сосуды, тем самым повышает артериальное давление. Кандесартан блокирует действие ангиотензина II.

В результате действия обоих компонентов кровеносные сосуды расслабляются и артериальное давление снижается.

## **Показания к применению**

Препарат ТАНСИФА® показан к применению у взрослых для лечения повышенного артериального давления (артериальной гипертензии), у пациентов, которым необходима комбинированная терапия амлодипином и кандесартаном.

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

## **2. О чем следует знать перед приемом препарата ТАНСИФА®**

### **Противопоказания**

#### **Не принимайте препарат ТАНСИФА®:**

- если у Вас аллергия на действующие вещества, производные дигидропиридина или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы беременны или кормите ребенка грудью;
- если у Вас выявлены тяжелые нарушения функции печени и/или уменьшение поступления желчи в двенадцатиперстную кишку (холестаз);
- если у Вас выявлено выраженное понижение артериального давления (артериальная гипотензия) (систолическое артериальное давление (АД) менее 90 мм.рт.ст.);
- если у Вас диагностированы заболевания сердца, приводящие к нарушению оттока крови из левого желудочка сердца (включая выраженное сужение (стеноз) в области клапана самого крупного сосуда (аорты);
- если у Вас диагностирован сахарный диабет и/или умеренные или тяжелые нарушения функции почек и Вы уже применяете препарат для снижения артериального давления – алискирен и препараты, содержащие алискирен;
- если у Вас диагностирована оказывающая влияние на общее кровообращение сердечная недостаточность после инфаркта миокарда;
- если у Вас выявлены непереносимость лактозы, дефицит лактазы или синдром глюкозо- галактозной мальабсорбции;
- если Ваш возраст младше 18 лет;

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

Перед приемом препарата ТАНСИФА® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если у Вас:

- Если у вас проблемы с сердцем, печенью или почками или вы находитесь на диализе.
- Если вы недавно перенесли операцию по пересадке почки.
- Если у вас рвота, недавно была сильная рвота или диарея.

- Если у вас заболевание надпочечников, называемое синдромом Конна (также называемым первичным гиперальдостеронизмом).
- Если у вас низкое артериальное давление.
- Если вы когда-либо перенесли инсульт.
- нарушение функции почек. Ваш врач может рекомендовать периодически контролировать функцию почек;
- хроническая сердечная недостаточность. Ваш врач может рекомендовать периодически контролировать уровень калия в крови и функцию почек, особенно если Ваш возраст 75 лет и старше;
- прием других препаратов для понижения артериального давления – ингибиторов АПФ на фоне диагностированной хронической сердечной недостаточности. Ваш врач будет контролировать Ваше состояние и лабораторные показатели;
- печеночная недостаточность;
- проведение процедуры гемодиализа. Врач будет контролировать уровень артериального давления во время процедуры;
- двустороннее сужение (стеноз) почечных артерий или сужение (стеноз) артерии единственной почки;
- пересадка почки в прошлом;
- понижение артериального давления (артериальная гипотензия);
- общая анестезия и хирургическое вмешательство. Сообщите Вашему лечащему врачу если в ближайшее время у Вас запланировано хирургическое вмешательство или общая анестезия;
- сужение в области клапана самого большого сосуда (аорты) (аортальный стеноз);
- сужение клапана левого желудочка сердца (митральный стеноз);
- заболевание, характеризующееся чрезмерным выделением гормона коры надпочечников альдостерона, избыток которого приводит к повышению артериального давления (первичный гиперальдостеронизм);
- прием препарата для снижения артериального давления – алискирен и препаратов, содержащие алискирен
- одновременное применение калийсберегающих мочегонных препаратов, препаратов калия или заменителей соли, содержащих калий, может привести к повышению содержания калия в сыворотке крови. Ваш врач может рекомендовать периодически определять содержание электролитов в сыворотке крови;
- повышение концентрации калия в крови (гиперкалиемия);
- резкое и значительное повышение артериального давления (гипертонический криз);

## Дети и подростки

Препарат противопоказан для применения у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

## Другие препараты и препарат ТАНСИФА®

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

- другие препараты для снижения артериального давления. Прием этих препаратов может привести к еще большему снижению артериального давления;
- баклофен (препарат для снижения повышенного тонуса мышц);
- амифостин (препараты, снижающие токсичность цитостатической терапии);
- антидепрессанты, нейролептики (препараты для лечения психических заболеваний);
- кортикостероиды (противовоспалительные препараты);
- калийсберегающие мочегонные препараты, препараты калия, заменители соли, содержащие калий, препарат, препятствующий свертыванию крови – гепарин;
- препараты лития (применяются для лечения некоторых психических заболеваний). Ваш врач может рекомендовать контролировать концентрацию лития в сыворотке крови;
- нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) (применяются для лечения боли, жара и воспаления).
- ингибиторы АПФ (препараты для снижения артериального давления).
- другой препарат для понижения повышенного артериального давления алискирен. Одновременный прием данного препарата противопоказан, если Вы страдаете сахарным диабетом и/или у Вас диагностирована умеренная или тяжелая почечная недостаточность;
- кетоконазол, итраконазол (препараты для лечения грибковых заболеваний);
- эритромицин, кларитромицин, рифампицин (антибиотики);
- верапамил и дилтиазем (препараты для лечения стенокардии, нарушения ритма сердца и повышенного артериального давления);
- зверобой продырявленный (препарат для лечения депрессии);
- такролимус, сиролимус, темсиролимус, эверолимус (препараты, снижающие активность иммунной системы);
- циклоспорин (препарат, снижающий активность иммунной системы). Врач может рекомендовать Вам контролировать уровень циклоспорина в крови;
- симвастатин (препарат для понижения уровня холестерина в крови);
- дантролен (инфузия при серьезных нарушениях температуры тела).

## **Препарат ТАНСИФА® с пищей и напитками**

Во время лечения препаратом ТАНСИФА® не рекомендуется употреблять грейпфрутовый сок и грейпфрут, так как возможно чрезмерное снижение артериального давления, вызываемого амлодипином.

## **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

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

### Беременность

Не принимайте препарат ТАНСИФА® во время беременности.

### Грудное вскармливание

Не принимайте препарат ТАНСИФА® во время грудного вскармливания.

### Фертильность

Не было выявлено влияния на фертильность.

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

Влияние на способность управлять автомобилем или работать с техникой не изучалось. Пациентам следует соблюдать осторожность при управлении автотранспортом или работе с техникой, поскольку во время лечения может возникать головокружение, сонливость и может наблюдаться повышенная усталость.

## **Препарат ТАНСИФА® содержит лактозы моногидрат**

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

## **Препарат ТАНСИФА® содержит натрий**

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 таблетку, то есть по сути не содержит натрия

## **3. Прием препарата ТАНСИФА®**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

### **Рекомендуемая доза**

Препарат ТАНСИФА® следует принимать внутрь 1 раз в сутки.

Максимальная суточная доза амлодипина составляет 10 мг, а максимальная суточная доза кандесартана цилексетила составляет 32 мг.

### Особые группы пациентов

### *Пациенты пожилого возраста*

У пациентов пожилого возраста коррекция дозы не требуется.

### *Применение у пациентов с нарушением функции почек*

Если у Вас диагностировано легкое или умеренное нарушение функции почек, то Ваш врач проведет постепенный подбор начальной дозы и последующую ее коррекцию в зависимости от эффекта препарата.

### *Применение у пациентов с нарушением функции печени*

Если у Вас диагностировано нарушение функции печени легкой или умеренной степени тяжести, то Ваш врач проведет подбор начальной дозы.

Препарат ТАНСИФА® противопоказан при тяжелых нарушениях функции печени и/или холестазах.

### **Применение у детей и подростков**

Препарат ТАНСИФА® не следует применять у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

### **Путь и (или) способ введения**

Препарат следует принимать внутрь, независимо от приема пищи, запивая небольшим количеством жидкости.

### **Если Вы приняли препарата ТАНСИФА® больше, чем следовало**

Если Вы примете больше, чем назначенная доза препарата, немедленно обратитесь к Вашему врачу.

### Симптомы

Основным проявлением передозировки может быть клинически выраженное снижение АД и головокружение. Основным проявлением передозировки амлодипином является выраженное снижение АД с возможным развитием рефлекторного учащения частоты сердечных сокращений (тахикардия, которая возникает в ответ на чрезмерное снижение АД) и чрезмерного расширения периферических сосудов.

### Лечение

При развитии клинически выраженного снижения АД необходимо уложить пациента на спину и приподнять ноги.

### **Если Вы забыли принять препарат ТАНСИФА®.**

Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

### **Если Вы прекратили прием препарата ТАНСИФА®.**

Продолжайте принимать этот препарат так долго, сколько назначит Ваш врач. Вы не должны прекращать прием этого препарата, не проконсультировавшись предварительно со своим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

#### **4. Возможные нежелательные реакции**

Препарат ТАНСИФА® , как и все другие лекарственные средства, может вызывать нежелательные реакции, но не у всех пациентов.

Наиболее серьезные нежелательные реакции, о которых сообщалось при применении препарата ТАНСИФА®:

**Прекратите прием препарата ТАНСИФА® и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения признаков перечисленных ниже тяжелых нежелательных реакций:**

- нарушение ритма сердца (включая понижение частоты сердечных сокращений (брадикардию), повышение частоты сердечных сокращений (желудочковую тахикардию) и хаотичное, нерегулярное сокращение предсердий (мерцание предсердий),
- отек век, лица или губ (ангиодистрофия),
- отек языка или горла, вызывающий сильное затруднение дыхания (ангионевротический отек),
- тяжелые кожные реакции, включая сильную сыпь, крапивницу, покраснение кожи по всему телу, сильный зуд, образование пузырей, шелушение кожи и отек кожи, воспаление слизистых оболочек (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз) или другие аллергические реакции,
- сердечный приступ (инфаркт миокарда),
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит), которое может вызвать сильные боли в животе и спине, сопровождающиеся очень плохим самочувствием.

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата ТАНСИФА®**

**Очень часто – могут возникать более, чем у 1 человека из 10**

- отек

**Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10**

- инфекции органов дыхания (респираторные инфекции),
- сонливость, головокружение, головная боль (особенно в начале лечения),
- визуальные нарушения: получение двух изображений одного предмета (диплопия),
- покраснение кожи с ощущением тепла,
- одышка,
- боль в животе, тошнота, несварение (диспепсия), изменения в движениях кишечника (включая диарею и запоры),
- отек лодыжки, мышечные спазмы,

- усталость, повышенная утомляемость со сменой настроения, слабостью, раздражительностью (астения),
- учащенное сердцебиение.

**Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100**

- бессонница, перепады настроения (включая беспокойство), депрессия,
- дрожание рук, ног или всего тела (тремор), расстройства вкуса, обмороки, снижение тактильной чувствительности (гипестезия), ощущение «ползания мурашек» (парестезия),
- звон в ушах,
- чрезмерное снижение АД (гипотония),
- кашель, насморк,
- рвота, сухость во рту,
- выпадение волос (алопеция), сыпь (в т.ч. в результате кровоизлияний мелких сосудов (пурпура) и зудящая красная сыпь (крапивница)), изменение цвета кожи, повышенное потоотделение, зуд,
- боль в суставах (артралгия), боль в мышцах (миалгия), боль в спине (на фоне приема только кандесартана встречалось очень редко),
- нарушения мочеиспускания, преобладание ночного мочеиспускания (никтурия), учащенное мочеиспускание,
- нарушение эректильной функции (импотенция),
- увеличение молочных желез у мужчин (гинекомастия),
- боль в груди, боль, недомогание,
- увеличение или потеря веса.

**Редко - могут возникать не более чем у 1 человека из 1000:**

- спутанность сознания

**Очень редко - могут возникать не более чем у 1 из 10000 человек:**

- кашель,
- тошнота,
- уменьшение количества лейкоцитов в крови (лейкопения), уменьшение количества нейтрофилов в крови (нейтропения), уменьшение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения)
- повышенное содержание калия в крови (гиперкалиемия), пониженное содержание натрия в крови (гипонатриемия), повышенное содержание сахара в крови (гипергликемия),

- повышенный мышечный тонус, поражение периферических нервов (периферическая нейропатия),
- воспалительная реакция, характеризующаяся образованием мишеневидных высыпаний на коже (мультиформная эритема), воспаление и ороговение поверхности кожи (эксфолиативный дерматит), чувствительность к свету,
- воспаление печени (гепатит), желтуха (обусловленная нарушением оттока желчи (холестазаем)), повышение активности «печеночных» ферментов (трансаминаз),
- воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит), чрезмерное разрастание тканей десен (гиперплазия десен),
- воспаление стенок кровеносных сосудов (васкулит),
- почечная недостаточность.

**Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):**

- понос,
- двигательные нарушения (экстрапирамидные нарушения).

#### **Сообщения о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете собрать больше сведений о безопасности препарата.

#### *Республика Казахстан*

Адрес: 010000 г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (4 этаж) РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан.

Телефон: +7 (7172) 235–135 (единый call-центр)

Электронный адрес: [farm@dari.kz](mailto:farm@dari.kz)

Сайт: <https://www.ndda.kz>

#### **5. Хранение препарата ТАНСИФА®**

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 блистере и картонной пачке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца. Хранить при температуре не выше 30 °С в сухом, защищенном от света месте.

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 ТАНСИФА® содержит:

Действующими веществами являются кандесартан и амлодипин.

Каждая таблетка содержит кандесартана цилексетила, 16 мг и амлодипина бесилата 6.945 мг (эквивалентно амлодипину 5 мг).

Каждая таблетка содержит кандесартана цилексетила, 16 мг и амлодипина бесилата 13.89 мг (эквивалентно амлодипину 10 мг).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: крахмал кукурузный; лактоза моногидрат; гидроксипропилцеллюлоза L (HPC-L); полиэтиленгликоль 6000; кальция карбоксиметилцеллюлоза; железа оксид красный (E172); магния стеарат; кальция фосфата дигидрат (DI-CAFOS C-92-14); целлюлоза микрокристаллическая РН 102; натрия крахмала гликолят

Препарат ТАНСИФА® содержит лактозу моногидрат, натрия крахмала гликолят (см. раздел 2 листка-вкладыша).

### **Внешний вид препарата ТАНСИФА® и содержимое упаковки**

Таблетки продолговатой формы розового цвета с маркировкой «16» на одной стороне и белого цвета с маркировкой «5» на другой стороне (для дозировки 16 мг/5 мг).

Таблетки продолговатой формы розового цвета с маркировкой «16» на одной стороне и белого цвета с маркировкой «10» на другой стороне (для дозировки 16 мг/10 мг).

По 14 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки белой ПВХ/ПЭ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку картонную с голограммой фирмы – производителя.

### **Категория отпуска из аптек**

По рецепту

### **Производитель**

Нобел Илач Санаи ве Тиджарет, А.Ш., г. Дюздже, Турция

Санджаклар Махаллеси Эски Акчакоджа Джадесси №299 81100

Тел: +90 216 633 60 00

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

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 ТАНСИФА® содержит:

Действующими веществами являются кандесартан и амлодипин.

Каждая таблетка содержит кандесартана цилексетила, 16 мг и амлодипина бесилата 6.945 мг (эквивалентно амлодипину 5 мг).

Каждая таблетка содержит кандесартана цилексетила, 16 мг и амлодипина бесилата 13.89 мг (эквивалентно амлодипину 10 мг).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: крахмал кукурузный; лактоза моногидрат; гидроксипропилцеллюлоза L (HPC-L); полиэтиленгликоль 6000; кальция карбоксиметилцеллюлоза; железа оксид красный (E172); магния стеарат; кальция фосфата дигидрат (DI-CAFOS C-92-14); целлюлоза микрокристаллическая РН 102; натрия крахмала гликолят

Препарат ТАНСИФА® содержит лактозу моногидрат, натрия крахмала гликолят (см. раздел 2 листка-вкладыша).

### **Внешний вид препарата ТАНСИФА® и содержимое упаковки**

Таблетки продолговатой формы розового цвета с маркировкой «16» на одной стороне и белого цвета с маркировкой «5» на другой стороне (для дозировки 16 мг/5 мг).

Таблетки продолговатой формы розового цвета с маркировкой «16» на одной стороне и белого цвета с маркировкой «10» на другой стороне (для дозировки 16 мг/10 мг).

По 14 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки белой ПВХ/ПЭ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной.

По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку картонную с голограммой фирмы – производителя.

### **Категория отпуска из аптек**

По рецепту

### **Производитель**

Нобел Илач Санаи ве Тиджарет, А.Ш., г. Дюздже, Турция

Санджаклар Махаллеси Эски Акчакоджа Джадесси №299 81100

Тел: +90 216 633 60 00

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Адрес электронной почты [nobel@nobel.kz](mailto:nobel@nobel.kz)

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:**

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Адрес электронной почты [nobel@nobel.kz](mailto:nobel@nobel.kz)

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

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

ТІГІЛГЕН, НӨМІРЛЕНГЕН ЖӘНЕ МӨРМЕН  
БЕКІТІЛГЕН /  
ПРОШИТО, ПРОНУМЕРОВАНО И СКРЕПЛЕНО  
ПЕЧАТЬЮ

на 11 листах)  
ПАРАК / ЛИСТОВ  
КҮНІ / ДАТА 26.11.2023

