Инструкция по применению
Ангиаканд Таблетки 16 мг 28 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: КАНОНФАРМА ПРОДАКШН
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Кандесартан
Количество в упаковке: 28
Дозировка действующего вещества: 16 мг
Срок годности: 24.0



Действующее вещество

Кандесартан

Состав

Кандесартана цилексетил 16 мг Вспомогательные вещества: крахмал кукурузный прежелатинизированный - 23.8 мг, кроскармеллоза натрия (примеллоза) - 5 мг, лактозы моногидрат (сахар молочный) - 90 мг, магния стеарат - 1 мг, повидон К30 - 4.2 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание и распределение Кандесартан является пролекарством для приема внутрь. Быстро (посредством эфирного гидролиза) превращается в фармакологически активный кандесартан. Абсолютная биодоступность кандесартана после приема внутрь раствора кандесартана цилексетила составляет около 40%. Относительная биодоступность таблетированного препарата по сравнению с пероральным раствором составляет приблизительно 34%. Таким образом, расчетная абсолютная биодоступность препарата в форме таблеток - около 14% и не зависит от времени приема пищи. Cmax в сыворотке крови достигается через 3-4 ч. Концентрация в плазме крови возрастает линейно при увеличении дозы в терапевтическом интервале (до 32 мг). Vd - 0.13 л/кг. Связывание с белками плазмы крови - 99.8%. Не кумулирует. Метаболизм и выведение Незначительно метаболизируется в печени (20-30%) при участии изофермента CYP2C9 с образованием неактивного производного. Конечный T1/2 - 9 ч. Общий клиренс - 0.37 мл/мин/кг, при этом почечный клиренс - около 0.19 мл/мин/кг. Выводится почками и с желчью в основном в неизмененном виде, в незначительной степени - в виде метаболита: почками (путем клубочковой фильтрации и активной канальцевой секреции) - 26% в виде кандесартана и 7% - в виде неактивного метаболита, с желчью - 56% и 10%, соответственно. После однократного приема внутрь в течение 72 ч выводится более 90% дозы. Фармакокинетика у особых групп пациентов У пациентов пожилого возраста (старше 65 лет) Cmax и AUC увеличиваются на 50% и 80%, соответственно, по сравнению с молодыми пациентами. Однако антигипертензивный эффект и частота возникновения побочных эффектов при применении препарата не зависят от возраста пациентов. У пациентов с нарушением функции почек легкой и средней степени Cmax и AUC увеличиваются на 50% и 70%, соответственно, тогда как T1/2 препарата не изменяется по сравнению с пациентами с нормальной функцией почек. У пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек Cmax и AUC увеличиваются на 50% и 110%, соответственно, а T1/2 препарата увеличивается в 2 раза. У пациентов с нарушениями функции печени легкой и средней степени наблюдалось повышение AUC на 23%.

Показания

— артериальная гипертензия; — хроническая сердечная недостаточность и нарушение систолической функции левого желудочка (снижение фракции выброса левого желудочка менее 40%) (в качестве дополнительной терапии к ингибиторам АПФ или при непереносимости ингибиторов АПФ).

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь, вне зависимости от приема пищи, 1 раз/сут. Артериальная гипертензия Рекомендуемая начальная и поддерживающая доза составляет 8 мг 1 раз/сут. Пациентам, которым требуется дальнейшее снижение АД, рекомендуется увеличить дозу до 16 мг 1 раз/сут. Максимальная суточная доза составляет 32 мг 1 раз/сут. Максимальный антигипертензивный эффект наступает через 4 недели после начала лечения. Если терапия препаратом Ангиаканд не приводит к снижению АД до оптимального целевого уровня, рекомендуется добавить к терапии тиазидный диуретик. У пациентов пожилого возраста коррекция начальной дозы не требуется. У пациентов с легкими или умеренными нарушениями функции почек (КК более 30 мл/мин) не требуется изменение начальной дозы препарата. У пациентов с тяжелым нарушением функции почек (КК менее 30 мл/мин) и пациентов с нарушением функции печени легкой и средней степени рекомендуемая начальная доза - 4 мг 1 раз/сут (возможно применение препарата кандесартана в другой форме выпуска). Хроническая сердечная недостаточность Рекомендуемая начальная доза составляет 4 мг 1 раз/сут (возможно применение препарата кандесартана в другой форме выпуска). Повышение дозы до 32 мг 1 раз/сут или до максимально переносимой дозы проводится путем ее удвоения с интервалом не менее 2 недель. Пациентам пожилого возраста и пациентам с нарушением функции почек и/или печени не требуется изменение начальной дозы препарата. Ангиаканд можно применять совместно с другими препаратами, применяемыми при терапии хронической сердечной недостаточности, например, ингибиторами АПФ, бета-адреноблокаторами, диуретиками и сердечными гликозидами.

Противопоказания

— первичный гиперальдостеронизм (резистентность к терапии); — тяжелые нарушения функции печени и/или холестаз; — дефицит лактазы, непереносимость лактозы, синдром мальабсорбции глюкозы/галактозы; — беременность; — период лактации; — возраст до 18 лет; — повышенная чувствительность к кандесартану или другим компонентам препарата. С осторожностью следует назначать препарат при почечной недостаточности тяжелой степени (КК менее 30 мл/мин); двустороннем стенозе почечных артерий, стенозе почечной артерии единственной почки; после трансплантации почки в анамнезе; при гемодинамически значимом стенозе аортального и митрального клапана; цереброваскулярных заболеваниях; ИБС; гипертрофической обструктивной кардиомиопатии; снижении ОЦК; гиперкалиемии.

Применение при беременности и кормлении грудью

В экспериментальных исследованиях на животных выявлено повреждение почек в эмбриональном и неонатальном периодах при применении кандесартана. Предполагается, что механизм повреждения обусловлен фармакологическим воздействием препарата на РААС. У человеческого эмбриона система кровоснабжения почки, которая зависит от развития РААС, начинает формироваться во II триместре беременности. Таким образом, риск для плода увеличивается при применении кандесартана во II и III триместрах беременности. Препараты, оказывающие прямое действие на РААС, при применении их во II и III триместрах беременности могут вызывать нарушения развития плода или оказывать негативное действие на новорожденного, вплоть до летального исхода. Ангиаканд не следует применять при беременности. Если беременность наступила в период лечения препаратом Ангиаканд, терапию следует прекратить как можно раньше. Неизвестно, выделяется ли кандесартан с грудным молоком. В связи с возможным нежелательным действием на грудных детей, Ангиаканд не следует применять в период кормления грудью.

Побочные действия

Артериальная гипертензия Наиболее часто встречаются следующие побочные эффекты (1/100, <1/10). Со стороны ЦНС: головокружение, слабость, головная боль. Со стороны костно-мышечной системы: боль в спине. Со стороны лабораторных показателей: снижение гемоглобина, гиперкреатининемия, повышение концентрации мочевины в крови, гиперкалиемия, гипонатриемия, повышение активности АЛТ. Прочие: респираторные инфекции. Хроническая сердечная недостаточность Наиболее часто встречаются следующие побочные эффекты (1/100, <1/10). Со стороны сердечно-сосудистой системы: чрезмерное снижение АД. Со стороны мочевыводящей системы: нарушение функции почек. Со стороны лабораторных показателей: гиперкреатининемия, повышение концентрации мочевины в крови, гиперкалиемия. В ходе постмаркетингового применения кандесартана сообщалось о следующих побочных эффектах (частота - менее 1/10 000). Со стороны органов кроветворения: лейкопения, нейтропения и агранулоцитоз. Со стороны ЦНС: головокружение, слабость, головная боль. Со стороны дыхательной системы: кашель. Со стороны пищеварительной системы: тошнота, повышение активности печеночных трансаминаз, нарушение функции печени или гепатит. Со стороны мочевыводящей системы: нарушение функции почек, включая острую почечную недостаточность у предрасположенных пациентов. Со стороны костно-мышечной системы: боль в спине, артралгия, миалгия. Аллергические реакции: ангионевротический отек, кожная сыпь, зуд, крапивница. Со стороны лабораторных показателей: гиперкалиемия, гипонатриемия.

Передозировка

Симптомы: чрезмерное снижение АД, головокружение, тахикардия. Лечение: проведение симптоматической терапии; следует перевести пациента в горизонтальное положение с низким изголовьем, при необходимости - увеличение ОЦК путем инфузии 0.9% раствора натрия хлорида, применение симпатомиметиков. Гемодиализ неэффективен.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении кандесартана с гидрохлоротиазидом, варфарином, дигоксином, пероральными контрацептивами (этинилэстрадиол/левоноргестрел), глибенкламидом, нифедипином и эналаприлом клинически значимых взаимодействий не выявлено. При одновременном применении препаратов лития с ингибиторами АПФ сообщалось об обратимом повышении концентрации лития в сыворотке крови и развитии токсических реакций. Побочные реакции могут встречаться и при применении антагонистов рецепторов ангиотензина II, в связи с чем, рекомендуется контролировать концентрацию лития в сыворотке крови при комбинированном применении этих препаратов. При одновременном применении антагонистов рецепторов ангиотензина II и НПВП, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2) и неселективные НПВП, например, ацетилсалициловая кислота в дозе >3 г/сут, может уменьшаться гипотензивное действие кандесартана. Как и в случае с ингибиторами АПФ, одновременное применение антагонистов рецепторов ангиотензина II и НПВП повышает риск снижения функции почек, вплоть до развития почечной недостаточности, что приводит к гиперкалиемии у пациентов с нарушением функции почек. Эту комбинацию следует применяться с осторожностью, особенно у пациентов пожилого возраста. Все пациенты должны получать достаточное количество жидкости. Необходимо контролировать функцию почек в начале терапии и в дальнейшем. Лекарственные препараты, влияющие на РААС, могут повышать концентрацию мочевины и креатинина в крови у пациентов с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом артерии единственной почки. Диуретики и другие антигипертензивные средства повышают риск развития артериальной гипотензии. Калийсберегающие диуретики, препараты калия, заменители соли, содержащие калий, и другие препараты, которые могут повышать содержание калия в сыворотке крови (например, гепарин), увеличивают риск развития гиперкалиемии. Кандесартан метаболизируется в печени в незначительной степени (изофермент CYP2C9). Проведенные исследования по взаимодействию не выявили влияния кандесартана на изоферменты CYP2C9 и CYP3A4. Действие на другие изоферменты системы цитохрома P450 не изучено.

Особые указания

До и во время лечения необходим контроль АД, функции почек (креатинина в плазме крови), содержания калия, лития в сыворотке крови (при комбинированном применении лекарственных средств). Артериальная гипотензия У пациентов с хронической сердечной недостаточностью на фоне терапии препаратом Ангиаканд может развиться артериальная гипотензия. Как и при применении других препаратов, влияющих на РААС, причиной развития артериальной гипотензии у пациентов с

артериальной гипертензией может быть уменьшение ОЦК, как наблюдается у пациентов, получающих диуретики в высоких дозах. Поэтому в начале терапии следует соблюдать осторожность и, при необходимости, проводить коррекцию гиповолемии. Стеноз почечной артерии У пациентов с двусторонним стенозом почечной артерии или стенозом артерии единственной почки препараты, оказывающие влияние на РААС, в частности ингибиторы АПФ, могут вызывать повышение концентрации мочевины и креатинина в сыворотке крови. Подобные эффекты можно ожидать при назначении антагонистов рецепторов ангиотензина II. Трансплантация почки Данные о применении кандесартана у пациентов, недавно перенесших пересадку почки, отсутствуют. Нарушение функции почек На фоне терапии препаратом Ангиаканд, как и при применении других средств, угнетающих РААС, у некоторых пациентов могут отмечаться нарушения функции почек. При применении препарата Ангиаканд у пациентов с артериальной гипертензией и выраженной почечной недостаточностью рекомендуется периодически контролировать содержание калия и креатинина в сыворотке крови. Клинический опыт применения кандесартана у пациентов с тяжелым нарушением функции почек или терминальной стадией почечной недостаточности (КК менее 15 мл/мин) ограничен. У пациентов с хронической сердечной недостаточностью необходимо периодически контролировать функцию почек, особенно у пациентов в возрасте 75 лет и старше, а также у пациентов с нарушением функции почек. При повышении дозы препарата Ангиаканд также рекомендуется контролировать содержание калия и креатинина в плазме крови. Совместное применение с ингибиторами АПФ при хронической сердечной недостаточности. При применении препарата Ангиаканд в комбинации с ингибиторами АПФ может увеличиваться риск развития побочных эффектов, особенно нарушения функции почек и гиперкалиемии. В этих случаях необходимо тщательное наблюдение и контроль лабораторных показателей. Общая анестезия и хирургия У пациентов, получающих антагонисты рецепторов ангиотензина II, во время проведения общей анестезии и при хирургических вмешательствах может развиться артериальная гипотензия в результате блокады РААС. Очень редко могут отмечаться случаи тяжелой артериальной гипотензии, требующей в/в введения жидкости и/или вазопрессоров. Стеноз аортального и митрального клапана (гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия) При применении препарата Ангиаканд, как и других вазодилататоров, пациентам с гипертрофической обструктивной кардиомиопатией или гемодинамически значимым с типом аортального и/или митрального клапана следует соблюдать осторожность. Первичный гиперальдостеронизм Пациенты с первичным гиперальдостеронизмом обычно резистентны к терапии гипотензивными препаратами, влияющими на активность РААС. В связи с этим препарат Ангиаканд не рекомендуется применять у таких пациентов. Гиперкалиемия Клинический опыт применения других препаратов,

влияющих на РААС, показывает, что одновременное применение кандесартана с калийсберегающими диуретиками, препаратами калия или заменителями соли, содержащими калий, или другими препаратами, которые могут увеличить содержание калия в крови (например, гепарин), может привести к развитию гиперкалиемии у пациентов с артериальной гипертензией. Общие Пациенты, у которых сосудистый тонус и функция почек преимущественно зависят от активности РААС (например, пациенты с тяжелой хронической сердечной недостаточностью или заболеваниями почек, включая стеноз почечной артерии), особенно чувствительны к препаратам, действующим на РААС. Применение подобных средств сопровождается у этих больных резкой артериальной гипотензией, азотемией, олигурией и реже - острой почечной недостаточностью. Возможность развития перечисленных эффектов не может быть исключена и при применении антагонистов рецепторов ангиотензина II. Резкое снижение АД у больных с ИБС или цереброваскулярными заболеваниями ишемического генеза, при применении любых антигипертензивных средств, может приводить к развитию инфаркта миокарда или инсульта. Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами В период лечения может возникнуть головокружение, слабость, поэтому необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

В сухом месте