Инструкция по применению
Атаканд Таблетки 16 мг 28 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Германия
Производитель: AstraZeneca
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Кандесартан
Количество в упаковке: 28
Дозировка действующего вещества: 16 мг
Срок годности: 36



Действующее вещество

Кандесартан

Состав

Активное вещество: кандесартана цилексетила16 мг. Вспомогательные вещества: Кармеллоза кальция (кармеллозы кальциевая соль) 5,6 мг, гипролоза (гидроксипропил целлюлоза) 4,0 мг, краситель железа оксид красный Е 1720,26 мг, лактозы моногидрат 81,4 мг, магния стеарат 0,4 мг, кукурузный крахмал 20,0 мг, макрогол 2,6 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание и распределение Кандесартан цилексетил является пролекарством для приема внутрь. Быстро превращается в активное вещество кандесартан посредством эфирного гидролиза при всасывании из пищеварительного тракта, прочно связывается с АТ1- рецепторами и медленно диссоциирует, не имеет свойств агониста. Абсолютная биодоступность кандесартана после приема внутрь раствора кандесартана цилексетила составляет около 40%. Относительная биодоступность таблетированного препарата по сравнению с раствором для приема внутрь составляет приблизительно 34%. Таким образом, расчетная абсолютная биодоступность таблетированной формы препарата составляет 14%. Максимальная концентрация в

сыворотке крови (Cmax) достигается через 3-4 часа после приема таблетированной формы препарата. При увеличении дозы препарата в пределах рекомендуемых концентрация кандесартана повышается линейно. Фармакокинетические параметры кандесартана не зависят от пола пациента. Приём пищи не оказывает значимого влияния на площадь под кривой Концентрация - Время (AUC), т.е. одновременный прием пищи существенно не влияет на биодоступность препарата. Кандесартан активно связывается с белками плазмы крови (больше 99%). Объем распределения кандесартана составляет 0,1 л/кг. Метаболизм и выведение из организма Кандесартан, в основном, выводится из организма почками и желчью в неизмененном виде и лишь в незначительной степени метаболизируется в печени. Период полувыведения кандесартана составляет приблизительно 9 часов. Кумуляция в организме не наблюдается. Общий клиренс кандесартана составляет около 0,37 мл /мин/кг, при этом почечный клиренс около 0,19 мл/мин/кг. Почечная экскреция кандесартана осуществляется путем клубочковой фильтрации и активной канальцевой секреции. При приёме внутрь радиоактивно-меченного кандесартана цилексетила около 26% от введенного количества выводится почками в виде кандесартана и 7% в виде неактивного метаболита, тогда как в кале обнаруживается 56% от введенного количества в виде кандесартана и 10% в виде неактивного метаболита. У пожилых больных (старше 65 лет) Cmax и AUC кандесартана увеличиваются на 50% и 80%, соответственно, по сравнению с молодыми пациентами. Однако, гипотензивный эффект и частота возникновения побочных эффектов при применении препарата Атаканд не зависят от возраста пациентов. У пациентов с легким и умеренным нарушением функции почек Cmax и AUC кандесартана увеличивались на 50% и 70% соответственно, тогда как период полувыведения препарата не изменяется по сравнению с больными с нормальной функцией почек. У пациентов с тяжелым нарушением функции почек Cmax и AUC кандесартана увеличивались на 50% и 110% соответственно, а период полувыведения препарата увеличивался в 2 раза. У пациентов, находящихся на гемодиализе, были выявлены такие же фармакокинетические параметры кандесартана, как у пациентов с тяжелым нарушением функции почек. У пациентов с легким и умеренным нарушением функции печени отмечалось повышение AUC кандесартана на 23%.

Показания

Артериальная гипертензия Хроническая сердечная недостаточность и нарушение систолической функции левого желудочка (снижение ФВЛЖ на 40%) в качестве дополнительной терапии к ингибиторам ангиотензин-превращающего фермента (АПФ) или при непереносимости ингибиторов АПФ

Способ применения и дозы

Атаканд следует принимать один раз в сутки вне зависимости от приема пищи. Артериальная гипертензия Рекомендуемая начальная и поддерживающая доза препарата Атаканд составляет 8 мг один раз в сутки. Пациентам, которым требуется дальнейшее снижение АД, рекомендуется увеличить дозу до 16 мг один раз в сутки. Максимальный антигипертензивный эффект достигается в течение 4 недель от начала лечения. В случае если терапия препаратом Атаканд не приводит к снижению АД до оптимального уровня, рекомендуется добавить к терапии тиазидный диуретик. Пациенты пожилого возраста У пациентов пожилого возраста нет необходимости корректировать начальную дозу препарата. Пациенты с нарушением функции почек У пациентов с легким или умеренным нарушением функции почек (клиренс креатинина 30-80 мл/мин), включая пациентов, находящихся на гемодиализе, начальная доза препарата составляет 4 мг (1/2 таблетки по 8 мг). Дозу следует титровать в зависимости от терапевтического эффекта препарата. Клинический опыт применения препарата у пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек или терминальной стадией почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 15 мл/мин) ограничен. Пациенты с нарушением функции печени У пациентов с нарушением функции печени легкой и средней степени тяжести рекомендуется начинать лечение с суточной дозы 4 мг один раз в сутки (1/2 таблетки по 8 мг). Возможно увеличение дозы при необходимости. Атаканд противопоказан пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени и/или холестазом. Сопутствующая терапия Применение препарата Атакан совместно с диуретиками тиазидного типа (например, гидрохлоротиазид) могут усилить антигипертензивный эффект препарата Атаканд. Хроническая сердечная недостаточность Рекомендуемая начальная доза препарата Атаканд составляет 4 мг (&#39 Л таблетки по 8 мг) один раз в сутки. Повышение дозы до 32 мг один раз в сутки или до максимально переносимой дозы проводится путем её удвоения с интервалами не менее 2 недель. Особые группы пациентов Пациентам пожилого возраста и пациентам с нарушением функции почек или печени не требуется изменение начальной дозы препарата. Применение у детей и подростков Безопасность и эффективность применения препарата Атаканд у детей и подростков (в возрасте до 18 лет) не установлены Сопутствующая терапия Атаканд можно назначать совместно с другими средствами, применяемыми при терапии хронической сердечной недостаточности, например, ингибиторами АПФ, бета-адреноблокаторами, диуретиками и сердечными гликозидами.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к кандесартану цилексетилу или другим компонентам, входящим в состав препарата. Беременность и период грудного вскармливания. Тяжелые нарушения функции печени и/или холестаз. Возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены). Непереносимость лактозы, дефицит лактазы и синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции. Применение кандесартана цилексетила в комбинации с препаратами, содержащими алискирен, у пациентов с сахарным диабетом (1 или 2 типа) или с умеренной или тяжелой почечной недостаточностью (скорость клубочковой фильтрации ниже 60 мл/мин/1,73 кв. м.). С осторожностью: у больных с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 30 мл/мин), двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом артерии единственной почки, с гемодинамически значимым стенозом аортального и митрального клапана, после пересадки почки в анамнезе, у больных с цереброваскулярными заболеваниями и ишемической болезнью сердца (ИБС), гиперкалиемией, у больных со сниженным объемом циркулирующей крови, с первичным гиперальдостеронизмом (отсутствует достаточное количество данных по клиническим исследованиям), гипертрофической обструктивной кардиомиопатией.

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность Применение препарата Атаканд во время беременности противопоказано. Пациентки, принимающие препарат Атаканд должны быть предупреждены об этом до планирования беременности, чтобы они могли обсудить альтернативные варианты терапии со своим лечащим врачом. В случае диагностирования беременности терапия препаратом Атаканд должна быть немедленно прекращена и, при необходимости, назначено альтернативное лечение. Препараты, оказывающие прямое действие на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему, могут вызывать нарушения развития плода или оказывать негативное действие на новорожденного, вплоть до летального исхода, при применении препарата во время беременности. Известно, что терапия антагонистами рецепторов ангиотензина II может вызывать нарушения развития плода (нарушение функции почек, олигогидрамнион, замедление оссификации костей черепа) и развитие осложнений у новорожденного (почечная недостаточность, артериальная гипотензия, гиперкалиемия). Период грудного вскармливания В настоящее время неизвестно, проникает ли кандесартан в грудное молоко. Однако, кандесартан выделяется в молоко лактирующих крыс. В связи с возможным нежелательным действием на грудных детей, Атаканд не следует применять в период грудного вскармливания.

Побочные действия

Со стороны ЦНС: часто (более 2%) - головная боль, головокружение. Со стороны лабораторных показателей: повышение активности АСТ (несколько выше, чем в группах, принимавших плацебо). В целом не выявлено клинически значимых изменений лабораторных показателей при приеме Атаканда. Прочие: часто (более 2%) - боль в спине. Клинические испытания выявили хорошую переносимость препарата, частота возникновения побочных эффектов была сравнима с плацебо, не зависела от дозы препарата, а также от возраста и пола пациента. В целом побочные явления носили умеренный и временный характер. Число случаев прекращения приема препарата из-за возникших побочных эффектов было аналогично их числу в группе пациентов, принимавших кандесартана цилексетил и плацебо. Причинно-следственная связь между приемом Атаканда и описанными побочными эффектами не установлена.

Передозировка

Симптомы Анализ фармакологических свойств препарата позволяет предположить, что основным проявлением передозировки может быть клинически выраженное снижение АД и головокружение. Были описаны отдельные случаи передозировки препарата (до 672 мг кандесартана цилексетила), закончившиеся выздоровлением пациентов без тяжелых последствий. Лечение При развитии клинически выраженного снижения АД необходимо проводить симптоматическое лечение и контролировать состояние пациента. Уложить пациента, приподнять ножной конец кровати. При необходимости следует увеличить объем циркулирующей плазмы крови, например, путем внутривенного введения 0,9% раствора натрия хлорида. В случае необходимости могут быть назначены симпатомиметические препараты. Кандесартан не выводится с помощью гемодиализа.

Взаимодействие с другими препаратами

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы лекарственного взаимодействия В фармакокинетических исследованиях было изучено сочетанное применение Атаканда с гидрохлоротиазидом, варфарином, дигоксином, пероральными контрацептивами (этинилэстрадиол/левоноргестрел), глибенкламидом, нифедипином и эналаприлом. Клинически значимых лекарственных взаимодействий выявлено не было. Кандесартан метаболизируется в печени в незначительной степени (CYP2C9). Проведенные исследования по взаимодействию не выявили влияния препарата на CYP2C9 и CYP3A4, действие на другие изоферменты системы цитохрома Р450 не изучено. Совместное применение Атаканда с другими антигипертензивными средствами потенцирует гипотензивный эффект. Опыт применения других лекарственных средств, действующих на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему, показывает, что сопутствующая терапия калийсберегающими диуретиками, препаратами калия, заменителями соли, содержащих калий, и другими средствами, которые могут повышать уровень калия в сыворотке крови (например, гепарин) может приводить к развитию гиперкалиемии. При сочетанном назначении препаратов лития с ингибиторами АПФ сообщалось об обратимом повышении концентрации лития в сыворотке крови и развитии токсических реакций. Подобные реакции могут встречаться и при применении антагонистов рецепторов ангиотензина II, в связи с чем, рекомендуется контролировать уровень лития в сыворотке крови при комбинированном применении этих препаратов. Биодоступность кандесартана не зависит от приема пищи.

Особые указания

Нарушение функции почек На фоне терапии препаратом Атаканд, как и при применении других средств, влияющих или действующих на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему, у некоторых пациентов могут отмечаться нарушения функции почек. При применении препарата Атаканд у пациентов с артериальной гипертензией и тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 30 мл /мин) рекомендуется периодически контролировать содержание калия и концентрацию креатинина в сыворотке крови. Клинический опыт применения препарата у пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек или терминальной стадией почечной недостаточности ограничен (клиренс креатинина менее 15 мл/мин). Таким пациентам следует осторожно титровать дозу препарата Атаканд под тщательным контролем АД. 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 Атаканд также рекомендуется контролировать

содержание калия и концентрацию креатинина. В клинические исследования препарата Атаканд при хронической сердечной недостаточности не включались пациенты с концентрацией креатинина меньше 265 мкмоль/л (меньше 3 мг/дл). Совместное применение с ингибиторами АПФ при хронической сердечной недостаточности При применении кандесартана 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. Стеноз почечной артерии У пациентов с двусторонним стенозом почечной артерии или стенозом артерии единственной почки препараты, оказывающие влияние на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему, в частности ингибиторы АПФ, могут вызывать повышение концентрации мочевины и креатинина в сыворотке крови. Подобные эффекты можно ожидать при применении антагонистов рецепторов ангиотензина П. Пересадка почки Клинический опыт применения препарата Атаканд у пациентов, перенесших пересадку почки, ограничен. Артериальная гипотензия У пациентов с хронической сердечной недостаточностью на фоне терапии препаратом Атаканд может развиться артериальная гипотензия. Как и при применении других препаратов, влияющих на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему, причиной развития артериальной гипотензии у пациентов с артериальной гипертензией может быть уменьшение объема циркулирующей крови, как наблюдается у пациентов, получающих высокие дозы диуретиков. Поэтому в начале терапии следует соблюдать осторожность и, при необходимости, проводить коррекцию гиповолемии. Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы при применении препаратов, содержащих алискирен Не рекомендуется двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы путем комбинирования кандесартана цилексетила и алискирена, ввиду увеличения риска развития артериальной гипотензии, гиперкалиемии и изменения функции почек. Применение кандесартана цилексетила в комбинации с алискиреном противопоказано у пациентов с сахарным диабетом (1 или 2 типа) или с умеренной или тяжелой почечной недостаточностью (СКФ Общая анестезия и хирургия У пациентов, получающих антагонисты ангиотензина II, во время проведения общей анестезии и при хирургических вмешательствах может развиться артериальная гипотензия в результате блокады ренин-ангиотензин-альдостероновой системы. Очень редко могут отмечаться случаи тяжелой артериальной гипотензии, требующей внутривенного введения плазмозамещающих растворов и/или вазопрессоров. Стеноз аортального и митрального клапана или гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия При назначении препарата Атаканд, как и других вазодилататоров, пациентам с гипертрофической обструктивной кардиомиопатией или гемодинамически значимым стенозом аортального или митрального клапана следует соблюдать осторожность. Первичный гиперальдостеронизм Пациенты с первичным

гиперальдостеронизмом обычно резистентны к терапии гипотензивными препаратами, влияющими на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему. В связи с этим Атаканд не рекомендуется назначать таким пациентам. Гиперкалиемия Клинический опыт применения других препаратов, влияющих на систему ренин-ангиотензин-альдостерон, показывает, что одновременное назначение препарата Атаканд 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. У пациентов с хронической сердечной недостаточностью на фоне терапии препаратом Атаканд может развиваться гиперкалиемия. При назначении препарата Атаканд пациентам с хронической сердечной недостаточностью рекомендуется регулярный контроль содержания калия в крови, особенно при совместном назначении с ингибиторами АПФ и калийсберегающими диуретиками. Общие Пациенты, у которых сосудистый тонус и функция почек преимущественно зависят от активности ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (например, пациенты с тяжелой хронической сердечной недостаточностью или заболеваниями почек, включая стеноз почечной артерии), особенно чувствительны к препаратам, действующим на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему. Назначение подобных средств сопровождается у этих пациентов 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 пациентов с ишемической болезнью сердца или цереброваскулярными заболеваниями атеросклеротического генеза при применении любых гипотензивных средств может приводить к развитию инфаркта миокарда или инсульта. Влияние на способность управлять автомобилем или работать с техникой Влияние на способность управлять автомобилем или работать с техникой не изучалось, но фармакодинамические свойства препарата указывают на то, что подобное влияние отсутствует. При вождении автотранспорта и занятиями потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, следует учитывать, что при применении препарата может наблюдаться головокружение и повышенная утомляемость.

Условия хранения

Беречь от детей