Инструкция по применению
Атаканд Таблетки 32 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: 32 мг
Срок годности: 36



Действующее вещество

Кандесартан

Состав

1 таб.:Кандесартана цилексетил 32 мгВспомогательные вещества: кальция карбоксиметилцеллюлоза (кармеллозы кальциевая соль) - 11 мг, гипролоза - 8 мг, краситель железа оксид красный (Е172) - 0.52 мг, лактозы моногидрат - 163 мг, магния стеарат - 0.8 мг, крахмал кукурузный - 40 мг, макрогол - 5.2 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание и распределениеКандесартан 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%.Cmax в сыворотке крови достигается через 3-4 ч после приема таблетированной формы препарата. При увеличении дозы препарата в пределах рекомендуемых доз концентрация кандесартана повышается линейно.Фармакокинетические параметры кандесартана не зависят от пола пациента. Прием пищи не оказывает значимого влияния на AUC, т.е. пища существенно не влияет на биодоступность препарата.Кандесартан активно связывается с белками плазмы (больше99%). Vd кандесартана составляет 0.1 л/кг. Метаболизм и выведениеКандесартан, в основном, выводится из организма с мочой и желчью в неизмененном виде и лишь в незначительной степени метаболизируется в печени. T1/2 кандесартана составляет приблизительно 9 ч. Кумуляция препарата 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 пероральном приеме радиактивно-меченного кандесартана цилексетила около 26% от введенного количества выводится с мочой 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.Фармакокинетика в особых клинических случаяхУ пожилых пациентов 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 Атаканда 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 T1/2 препарата не изменяется по сравнению с пациентами с нормальной функцией почек. У пациентов с тяжелым нарушением функции почек Cmax и AUC кандесартана увеличивались на 50% и 110% соответственно, а T1/2 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 ≤ 40%) (в качестве дополнительной терапии к ингибиторам АПФ или при непереносимости ингибиторов АПФ).

Способ применения и дозы

Атаканд следует принимать 1 раз/сут независимо от приема пищи.Для обеспечения приведенного ниже режима дозирования возможно применение препарата Атаканд в форме таблеток по 8 и 16 мг.Артериальная гипертензияРекомендуемая начальная и поддерживающая доза препарата Атаканд составляет 8 мг 1 раз/сут. Доза может быть увеличена до 16 мг 1 раз/сут. Пациентам, которым не удалось достаточно снизить АД после 4 недель приема препарата Атаканд в дозе 16 мг/сут, рекомендуется увеличить дозу до 32 мг 1 раз/сут. В случае если терапия препаратом Атаканд не приводит к снижению АД до оптимального уровня, рекомендуется изменить схему лечения. Терапия должна корректироваться в соответствии с уровнем АД. Максимальный антигипертензивный эффект достигается в течение 4 недель от начала лечения.У пациентов пожилого возраста нет необходимости корректировать начальную дозу препарата.Начальная суточная доза у пациентов с легким или умеренным нарушением функции почек (КК 30-80 мл/мин/1.73 м2), включая пациентов, находящихся на гемодиализе, составляет 4 мг (1/2 таб. по 8 мг). Дозу следует титровать в зависимости от терапевтического эффекта препарата. Клинический опыт применения препарата у пациентов с тяжелым нарушением функции почек (КК меньше 30 мл/мин/1.73 м2) или терминальной почечной недостаточностью (КК менее 15 мл/мин) ограничен.Начальная суточная доза препарата у пациентов с нарушением функции печени легкой и средней степени тяжести составляет 4 мг (1/2 таб. по 8 мг). Возможно увеличение дозы при необходимости. Атаканд противопоказан пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени и/или холестазом.Применение препарата Атаканд совместно с тиазидными диуретиками (например, гидрохлоротиазид) может усилить гипотензивный эффект препарата Атаканд.При гиповолемии рекомендуемая начальная доза препарата Атаканд составляет 4 мг (1/2 таб. по 8 мг) 1 раз/сут. Сердечная недостаточностьРекомендуемая начальная доза препарата Атаканд составляет 4 мг (1/2 таб. по 8 мг) 1 раз/сут. Повышение дозы до 32 мг 1 раз/сут или до максимально переносимой дозы проводится путем ее удвоения с интервалами не менее 2 недель.Пациентам пожилого возраста и пациентам с нарушением функции почек, печени или гиповолемией не требуется изменение начальной дозы препарата. Безопасность и эффективность применения препарата Атаканд у детей и подростков в возрасте до 18 лет не установлены.Атаканд можно назначать совместно с другими средствами, применяемыми при терапии хронической сердечной недостаточности, например, с ингибиторами АПФ, бета-адреноблокаторами, диуретиками и сердечными гликозидами.

Противопоказания

- тяжелые нарушения функции печени и/или холестаз;- беременность;- период лактации (грудного вскармливания);- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);- непереносимость лактозы, дефицит лактазы и синдром мальабсорбции глюкозы-галактозы;- 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 (СКФ меньше60 мл/мин/1.73 м2);- повышенная чувствительность к кандесартана цилексетилу или другим компонентам препарата.С осторожностью следует назначать препарат пациентам с тяжелой почечной недостаточностью (КК меньше30 мл/мин), двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом артерии единственной почки, гемодинамически значимым стенозом аортального и митрального клапана, после пересадки почки в анамнезе, пациентам с цереброваскулярными заболеваниями и ИБС, гиперкалиемией, сниженным ОЦК, первичным гиперальдостеронизмом (отсутствует достаточное количество данных по клиническим исследованиям), гипертрофической обструктивной кардиомиопатией.

Применение при беременности и кормлении грудью

БеременностьПрименение препарата Атаканд при 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 терапию препаратом Атаканд следует немедленно прекратить и при необходимости назначить альтернативное лечение.Препараты, оказывающие прямое действие на РААС, могут вызывать нарушения развития плода или оказывать негативное действие на новорожденного, вплоть до летального исхода, при применении их при 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 вскармливанияВ настоящее время неизвестно, проникает ли кандесартан в грудное молоко. Однако кандесартан выделяется с молоком лактирующих крыс. В связи с возможным нежелательным действием на грудного ребенка, Атаканд не следует применять в период лактации (грудного вскармливания).

Побочные действия

Артериальная гипертензияПобочные эффекты в ходе клинических исследований

носили умеренный и преходящий характер и были сопоставимы по частоте с группой плацебо. Общая частота возникновения неблагоприятных реакций на фоне приема препарата Атаканд не зависела от дозы препарата, пола и возраста пациента. Частота случаев прекращения терапии в связи с побочными эффектами была сходной при использовании кандесартана цилексетила (3.1%) и плацебо (3.2%).В ходе анализа данных проведенных исследований сообщалось о следующих побочных эффектах, часто (больше1/100) встречавшихся на фоне приема кандесартана цилексетила. Описанные неблагоприятные реакции наблюдались с частотой хотя бы на 1% больше, чем в группе плацебо.Со стороны ЦНС: головокружение, слабость, головная боль.Со стороны костно-мышечной системы: боль в спине.Со стороны лабораторных показателей: в целом при применении препарата Атаканд не было отмечено клинически значимых изменений стандартных лабораторных показателей. Как и при применении других средств, влияющих на РААС, может наблюдаться небольшое снижение гемоглобина. Наблюдалось увеличение концентрации креатинина и мочевины, увеличение содержания калия и уменьшение содержания натрия. Повышение уровня АЛТ было отмечено несколько чаще при применении препарата Атаканд в сравнении с плацебо (1.3% вместо 0.5%). При применении препарата Атаканд обычно не требуется регулярного контроля лабораторных показателей. Однако у пациентов с нарушением функции почек рекомендуется периодически контролировать содержание калия и концентрацию креатинина в сыворотке крови. Прочие: респираторные инфекции.Хроническая сердечная недостаточностьПобочные реакции, выявленные на фоне применения препарата Атаканд у пациентов с хронической сердечной недостаточностью, соответствовали фармакологическим свойствам препарата и зависели от состояния пациента. В ходе клинических исследований CHARM проводилось сравнение препарата Атаканд в дозах до 32 мг (n=3803) с плацебо (n=3796), 21% пациентов из группы пациентов, получавших кандесартана цилексетил, и 16.1% пациентов из группы пациентов, получавших плацебо, прекратили лечение из-за возникновения побочных реакций.Наиболее часто встречающиеся побочные реакции (≥1/100, меньше1/10).Со стороны сердечно-сосудистой системы: выраженное снижение АД.Со стороны мочевыводящей системы: нарушение функции почек.Со стороны лабораторных показателей: повышение концентрации креатинина и мочевины, повышение содержания калия.Рекомендуется контролировать концентрацию креатинина и содержание калия в сыворотке крови.О следующих неблагоприятных реакциях в ходе постмаркетингового применения препарата докладывалось очень редко (меньше1/10 000):Со стороны системы кроветворения: лейкопения, нейтропения и агранулоцитоз.Со стороны обмена веществ: гиперкалиемия, гипонатриемия.Со стороны нервной системы: головокружение, головная боль, слабость.Со стороны дыхательной системы: кашель. Со стороны ЖКТ: тошнота.Со стороны печени и желчевыводящих путей: повышение

активности печеночных ферментов, нарушение функции печени или гепатит. Дерматологические и аллергические реакции: ангионевротический отек, сыпь, крапивница, кожный зуд.Со стороны костно-мышечной системы: боль в спине, артралгия, миалгия.Со стороны мочевыводящей системы: нарушение функции почек, включая почечную недостаточность у предрасположенных пациентов.

Передозировка

Симптомы: анализ фармакологических данных препарата позволяет предполагать, что основным проявлением передозировки может быть клинически выраженная артериальная гипотензия и головокружение. Были описаны отдельные случаи передозировки препарата (до 672 мг кандесартана цилексетила), закончившиеся выздоровлением пациентов без тяжелых последствий.Лечение: при развитии клинически выраженной артериальной гипотензии необходимо проводить симптоматическое лечение и контролировать состояние пациента. Следует уложить пациента на спину, опустить изголовье кровати. При необходимости следует увеличить ОЦК, например, путем в/в введения 0.9% раствора натрия хлорида. В случае необходимости могут быть назначены симпатомиметические препараты. Кандесартан не выводится с помощью гемодиализа.

Взаимодействие с другими препаратами

Применение кандесартана цилексетила в комбинации с препаратами, содержащими алискирен, противопоказано пациентам с сахарным диабетом (1 или 2 типа) или с умеренной или тяжелой почечной недостаточностью (СКФ меньше60 мл/мин/1.73 м2) и не рекомендовано другим пациентам.В фармакокинетических исследованиях было изучено сочетанное применение препарата Атаканд с гидрохлоротиазидом, варфарином, дигоксином, пероральными контрацептивами (этинилэстрадиол /левоноргестрел), глибенкламидом, нифедипином и эналаприлом. Клинически значимого лекарственного взаимодействия выявлено не было.Кандесартан метаболизируется в печени в незначительной степени при помощи изофермента CYP2C9. Проведенные исследования по взаимодействию не выявили влияния препарата на CYP2C9 и CYP3A4, действие на другие изоферменты системы цитохрома P450 не изучено.Совместное применение препарата Атаканд с другими антигипертензивными средствами потенцирует гипотензивный эффект.Опыт применения других лекарственных средств, действующих на РААС, показывает, что сопутствующая терапия калийсберегающими диуретиками, препаратами калия, калийсодержащими заменителями соли 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 использовании 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, в т.ч. селективных ингибиторов ЦОГ-2, ацетилсалициловой кислоты (более 3 г/сут) может отмечаться снижение антигипертензивного эффекта.Как и при применении ингибиторов АПФ, одновременное применение антагонистов рецепторов ангиотензина II и НПВП может увеличивать риск нарушения функции почек, включая острую почечную недостаточность, повышение содержания калия в сыворотке крови, особенно у пациентов со сниженной функцией почек. Следует соблюдать осторожность при одновременном применении этих препаратов, особенно у пожилых пациентов и у пациентов со сниженным ОЦК. Пациентамнеобходимо компенсировать потерю жидкости и регулярно контролировать функцию почек после начала комбинированной терапии и периодически на фоне такой терапии.Биодоступность кандесартана не зависит от приема пищи.

Особые указания

Нарушение функции почекНа фоне терапии препаратом Атаканд, как и при применении других препаратов, влияющих на РААС, у некоторых пациентов могут отмечаться нарушения функции почек.При применении препарата Атаканд у пациентов с артериальной гипертензией и тяжелой почечной недостаточностью (КК менее 30 мл/мин) рекомендуется периодически контролировать содержание калия и концентрацию креатинина в сыворотке крови. Клинический опыт применения препарата у пациентов с тяжелым нарушением функции почек или терминальной стадией почечной недостаточности (КК меньше15 мл/мин) ограничен. 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 более 265 мкмоль/л (больше3 мг/дл).Совместное применение с ингибиторами АПФ при хронической сердечной недостаточностиПри 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 артерииУ пациентов с двусторонним стенозом почечной артерии или со 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.Пересадка почкиКлинический опыт применения препарата Атаканд у пациентов, перенесших пересадку почки, ограничен.Артериальная гипотензияУ пациентов с хронической сердечной недостаточностью на фоне терапии препаратом Атаканд 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 высокие дозы диуретиков. Поэтому в начале терапии следует соблюдать осторожность и, при необходимости, проводить коррекцию гиповолемии.Двойная блокада РААС при применении препаратов, содержащих алискиренНе рекомендуется двойная блокада РААС 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 меньше60

мл/мин/1.73 м2).Общая анестезия и хирургияУ 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 плазмозамещающих растворов и/или вазопрессоров.Стеноз аортального и митрального клапана или обструктивная гипертрофическая кардиомиопатияПри назначении препарата Атаканд, как и других вазодилататоров, пациентам с обструктивной гипертрофической кардиомиопатией или гемодинамически значимым стенозом аортального или митрального клапана следует соблюдать осторожность.Первичный гиперальдостеронизмПациенты с первичным гиперальдостеронизмом обычно резистентны к терапии антигипертензивными препаратами, влияющими на РААС. В связи с этим Атаканд не рекомендуется назначать таким пациентам.ГиперкалиемияКлинический опыт применения других препаратов, влияющих на РААС, 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 сердечной недостаточностью на фоне терапии препаратом Атаканд может развиваться гиперкалиемия. При назначении препарата Атаканд пациентам с хронической сердечной недостаточностью рекомендуется регулярно контролировать содержание калия в крови, особенно при совместном назначении с ингибиторами АПФ и калийсберегающими диуретиками.ОбщиеПациенты, 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. Назначение подобных препаратов сопровождается у этих больных резкой артериальной гипотензией, азотемией, олигурией и реже - острой почечной недостаточностью. Возможность развития перечисленных эффектов не может быть исключена и при использовании антагонистов рецепторов ангиотензина II. Резкое снижение АД у пациентов с ИБС или цереброваскулярными заболеваниями атеросклеротического генеза при применении любых гипотензивных средств может приводить к развитию инфаркта миокарда или инсульта.Использование в педиатрииЭффективность и безопасность применения препарата у детей и подростков в возрасте до 18 лет не установлены.Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмамиВлияние на способность управлять автомобилем или работать с техникой не изучалось, но фармакодинамические свойства препарата указывают на то, что подобное влияние отсутствует. Пациенты должны быть проинформированы о том, что во время лечения может возникать

головокружение и повышенная усталость, что следует принимать во внимание до начала работы с техникой или управления автотранспортом.

Условия хранения

Беречь от детей