Инструкция по применению
Аттенто Таблетки покрытые оболочкой 5 мг + 20 мг 28 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Германия
Производитель: Berlin-Chemie
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Амлодипин+Олмесартана медоксомил
Количество в упаковке: 28
Дозировка действующего вещества: 5 мг+20 мг

Действующее вещество

Амлодипин+Олмесартана медоксомил

Форма выпуска

Таблетки

Применение при беременности и кормлении грудью

Противопоказано

Побочные действия

Возможные побочные эффекты приведены ниже в соответствий с квалификацией Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) по нисходящей частоте возникновения: очень часто (≥ 1/10), часто (≥1/100, <1/10), нечасто (≥1/1000, < 1/100), редко (≥1/10000, < 1/1000), очень редко, включая отдельные сообщения (< 1/10000), частота неизвестна (невозможно установить частоту по имеющимся данным). Комбинация амлодипина и олмесартана медоксомилаСо стороны иммунной системыРедко: аллергические реакции, реакции гиперчувствительности. Со стороны нервной системыЧасто: головокружение, головная боль. Нечасто: гипестезия, парестезия, постуральное головокружение, сонливость. Редко: синкопе. Нарушения психикиНечасто: снижение либидо. Со стороны сердечно-сосудистой системыНечасто: ощущение сердцебиения, тахикардия, выраженное снижение АД, ортостатическая гипотензия. Редко: "приливы" крови к лицу. Со стороны дыхательной системы, органов

грудной клетки и средостенияНечасто: кашель, диспноэ. Со стороны органа слуха и лабиринтные нарушенияНечасто: вертиго. Со стороны желудочно-кишечного трактаНечасто: сухость слизистой оболочки полости рта, боль в животе, запор, диарея, диспепсия, тошнота, рвота. Со стороны кожи и подкожных тканейНечасто: кожная сыпь. Редко: крапивница. Со стороны опорно-двигательного аппаратаНечасто: боль в спине, судороги мышц, боль в конечностях. Со стороны почек и мочевыводящих путейНечасто: поллакиурия. Со стороны половых органов и молочных железНечасто: эректильная дисфункция/импотенция. Общие нарушенияЧасто: повышенная утомляемость, периферические отеки, отек мягких тканей. Нечасто: астения. Редко: отек лица. Со стороны лабораторных показателейНечасто: повышение/понижение содержания калия в плазме крови, повышение концентрации мочевой кислоты в плазме крови, повышение концентрации креатинина в плазме крови, повышение активности гаммаглутамилтрансферазы. Олмесартана медоксомил (монотерапия)Со стороны крови и лимфатической системыНечасто: тромбоцитопения. Со стороны иммунной системыНечасто: анафилактические реакции. Со стороны обмена веществ и питанияЧасто: повышение концентрации триглицеридов в плазме крови, повышение концентрации мочевой кислоты в плазме крови. Редко: повышение содержания калия в плазме крови. Со стороны нервной системыЧасто: головокружение, головная боль. Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостенияЧасто: фарингит, ринит, бронхит, кашель. Со стороны органа слуха и лабиринтные нарушенияНечасто: вертиго. Со стороны органов пищеваренияЧасто: диарея, диспепсия, гастроэнтерит, боль в животе, тошнота. Нечасто: рвота. Очень редко: спру-подобная энтеропатия. Со стороны печени и желчевыводящих путейЧасто: повышение активности "печеночных" ферментов. Со стороны кожи и подкожных тканейНечасто: экзантема, аллергический дерматит, крапивница, кожная сыпь, зуд. Редко: ангионевротический отек. Со стороны опорно-двигательного аппаратаЧасто: боль в спине, боль в костях, артрит. Нечасто: миалгия. Редко: судороги мышц. Со стороны почек и мочевыводящих путейЧасто: гематурия, инфекции мочевых путей. Редко: острая почечная недостаточность, почечная недостаточность. Со стороны сердечно-сосудистой системыНечасто: стенокардия. Редко: выраженное снижение АД. Общие нарушенияЧасто: боль в грудной клетке, периферические отеки, гриппоподобные симптомы, повышенная утомляемость, боль неуточненной локализации. Нечасто: отек лица, астения, общее недомогание. Редко: сонливость. Со стороны лабораторных показателейЧасто: повышение концентрации мочевины в плазме крови, повышение активности креатинфосфокиназы. Редко: повышение концентрации креатинина в плазме крови. Также сообщалось о единичных случаях рабдомиолиза, который по времени развития был связан с приемом антагонистов рецепторов АТ-II. Амлодипин (монотерапия)Со стороны крови и лимфатической системыОчень редко: лейкопения, тромбоцитопения, тромбоцитопеническая пурпура. Со стороны иммунной

системыОчень редко: реакции гиперчувствительности. Со стороны обмена веществ и питанияОчень редко: повышение концентрации глюкозы в плазме крови. Со стороны психикиНечасто: депрессия, бессонница, раздражительность, лабильность настроения (включая тревогу). Редко: спутанность сознания. Со стороны нервной системыЧасто: головокружение, головная боль, сонливость. Нечасто: нарушение вкусовых ощущений, нарушение сна, гипестезия, парестезия, синкопе, тремор, атаксия, амнезия, периферическая нейропатия. Очень редко: гипертонус, паросмия, апатия, ажитация. Со стороны органа зренияНечасто: нарушение зрения (включая диплопию), ксерофтальмия, конъюнктивит, боль в глазах. Со стороны органа слуха и лабиринтные нарушенияНечасто: шум в ушах. Со стороны сердечно-сосудистой системыЧасто: "приливы" крови к лицу, ощущение сердцебиения. Нечасто: стенокардия (включая обострение ишемической болезни сердца), выраженное снижение АД. Очень редко: нарушение ритма сердца (включая брадикардию, желудочковую тахикардию и мерцательную аритмию), развитие или усугубление течения ХСН, ортостатическая гипотензия, инфаркт миокарда, васкулит. Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостенияНечасто: диспноэ, ринит, носовое кровотечение. Очень редко: кашель. Со стороны органов пищеваренияЧасто: боль в животе, тошнота. Нечасто: функциональные нарушения кишечника (включая диарею и запор), сухость слизистой оболочки полости рта, диспепсия, рвота. Очень редко: гастрит, гиперплазия десен, панкреатит. Со стороны печени и желчевыводящих путейОчень редко: повышение активности ферментов печени (в большинстве случаев на фоне холестаза), гепатит, желтуха, гипербилирубинемия. Со стороны кожи и подкожных тканейНечасто: алопеция, экзантема, повышенное потоотделение, кожный зуд, кожная сыпь (в том числе геморрагическая), нарушения пигментации кожи. Очень редко: ангионевротический отек, полиморфная эритема, эксфолиативный дерматит, фотосенсибилизация, отек Квинке, синдром Стивенса-Джонсона, крапивница. Со стороны опорно-двигательного аппаратаЧасто: отек в области лодыжек. Нечасто: артралгия (боль в суставах), боль в спине, миалгия, судороги мышц. Редко: миастения. Со стороны почек и мочевыводящих путейНечасто: учащенное мочеиспускание, болезненные позывы на мочеиспускание, никтурия. Очень редко: дизурия, полиурия. Со стороны репродуктивной системы и грудных железНечасто: эректильная дисфункция/импотенция, гинекомастия. Общие нарушенияЧасто: повышенная утомляемость, отеки. Нечасто: астения, боль в грудной клетке, общее недомогание, боль неуточненной локализации. Прочие нарушенияНечасто: снижение/увеличение массы тела. У пациентов, принимавших амлодипин, также сообщалось о единичных случаях развития экстрапирамидного синдрома.

Передозировка

Случаи передозировки препарата Аттенто® не зарегистрированы. Симптомы: при передозировке олмесартана медоксомила наиболее вероятно появление таких симптомов как выраженное снижение АД и тахикардия. брадикардия может развиться в случае парасимпатической стимуляции (блуждающего нерва). При передозировке амлодипина наиболее характерными симптомами являются: выраженное снижение АД с возможным развитием рефлекторной тахикардии и чрезмерной периферической вазодилатацией. Следует учитывать риск развития выраженного и продолжительного снижения АД вплоть до развития шока и летального исхода. ЛечениеРекомендовано применение активированного угля, особенно в течение первых 2 ч после передозировки, промывание желудка (в отдельных случаях). Прием активированного угля в течение 2 ч после приема амлодипина внутрь существенно снижает его всасывание. При выраженном снижении АД рекомендуется уложить пациента в горизонтальное положение, приподняв ноги и провести терапию, направленную на восполнение объема циркулирующей крови, поддержание функции сердечно-сосудистой системы и коррекцию нарушений водно-электролитного баланса. Необходим контроль показателей работы сердца и легких, контроль объема циркулирующей крови и диуреза. Для восстановления тонуса сосудов и АД при отсутствии противопоказаний возможно назначение сосудосуживающих препаратов. Для устранения блокады кальциевых каналов рекомендовано внутривенное введение глюконата кальция. Поскольку амлодипин в значительной степени связывается с белками плазмы крови, гемодиализ неэффективен. Данные о выведении олмесартана при гемодиализе отсутствуют.

Взаимодействие с другими препаратами

Комбинация амлодипина и олмесартана медоксомилаАнтигипертензивный эффект препарата Аттенто® может усиливаться при одновременном применении с другими гипотензивными лекарственными средствами (например, альфа-адреноблокаторами, диуретиками). Олмесартана медоксомилНе рекомендуется одновременное применение с калийсберегающими диуретиками, препаратами калия, заменителями пищевой соли, содержащими калий, или другими лекарственными средствами, повышающими содержание калия в плазме крови (например, нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) (включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2)), иммунодепрессанты (например, циклоспорин или такролимус), триметоприм, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), гепарин). В случае необходимости одновременного применения указанных препаратов и олмесартана медоксомила необходим тщательный контроль содержания калия в плазме крови. Данные клинических исследований показывают,

что двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС) при одновременном применении ингибиторов АПФ, АРА II или алискирена, ассоциирована с более высокой частотой возникновения таких побочных эффектов, как артериальная гипотензия, гиперкалиемия и снижение функции почек (в т. ч. развитие острой почечной недостаточности), чем при применении только одного препарата, воздействующего на РААС. Таким образом, одновременное применение ингибиторов АПФ, АРА II или алискирена не рекомендуется. Одновременное применение олмесартана медоксомила и препаратов, содержащих алискирен, противопоказано у пациентов с сахарным диабетом и почечной недостаточностью (при скорости клубочковой фильтрации менее 60 мл/мин/1, 73 м2 площади поверхности тела) (см. раздел "Противопоказания"). У пациентов с диабетической нефропатией не следует одновременно применять ингибиторы АПФ и АРА II. В случае, когда одновременное применение двух средств, воздействующих на РААС, является необходимым, их применение должно проводиться под контролем врача и сопровождаться регулярным мониторингом функции почек, показателей АД и содержания электролитов в плазме крови. При одновременном применении с антацидами (магния и алюминия гидроксид) наблюдается умеренное снижение биодоступности олмесартана медоксомила. При одновременном применении олмесартана медоксомил не оказывает клинически значимого влияния на фармакокинетику и фармакодинамику варфарина или фармакокинетику дигоксина. Одновременное применение олмесартана медоксомила с правастатином у здоровых добровольцев не оказывало клинически значимых эффектов на фармакокинетику каждого из препаратов. Имеются сообщения об обратимом повышении концентрации лития в плазме крови и проявлении токсичности при одновременном применении препаратов лития с ингибиторами АПФ и с АРА II, поэтому применение олмесартана медоксомила в комбинации с препаратами лития не рекомендуется. В случае необходимости применения соответствующей комбинированной терапии рекомендуется регулярный контроль концентрации лития в плазме крови. Клинически значимого ингибирующего действия олмесартана на изоферменты CYP1A1/2, CYP2A6, CYP2C8/9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1 и CYP3A4 системы цитохрома Р450 человека in vitro не выявлено, в отношении цитохрома Р450 крысы отмечен минимальный или нулевой индуцирующий эффект, что позволяет предположить отсутствие клинически значимых взаимодействий при одновременном применении олмесартана медоксомила и препаратов, метаболизирующихся при участии вышеуказанных изоферментов системы цитохрома Р450. При одновременном применении НПВП, включая неселективные НПВП, селективные ингибиторы ЦОГ-2, ацетилсалициловую кислоту (в дозе более 3 г/сут), и АРА II возможно повышение риска развития острой почечной недостаточности, поэтому рекомендуется контроль функции почек, особенно в начале применения, а также регулярный прием пациентом достаточного

количества жидкости. Вместе с тем, одновременное применение НПВП и АРА II может приводить к ослаблению антигипертензивного действия АРА II, приводя к частичной потере их терапевтической эффективности. Колесевелам (секвестрант желчных кислот)При одновременном применении колесевелама гидрохлорида (секвестранта желчных кислот) и олмесартана медоксомила отмечается ослабление системного действия олмесартана медоксомила, снижение его Cmax и T1/2 . Прием олмесартана медоксомила по крайней мере за 4 ч до приема колесевелама гидрохлорида приводит к ослаблению данного взаимодействия. Олмесартана медоксомил следует принимать как минимум за 4 ч до приема колесевелама гидрохлорида. АмлодипинПри одновременном применении амлодипина и других гипотензивных препаратов их антигипертензивные эффекты суммируются. При одновременном применении амлодипина с мощными или умеренными ингибиторами изофермента CYP3A4 (ингибиторами протеаз, азольными противогрибковыми препаратами, макролидами типа эритромицина или кларитромицина, верапамилом или дилтиаземом) возможно значительное повышение концентрации амлодипина в плазме крови. Клинические проявления данного взаимодействия могут быть более выраженными у пациентов пожилого возраста, что может потребовать дополнительного наблюдения за состоянием пациентов и коррекции дозы. Данных о влиянии индукторов изофермента CYP3A4 на фармакокинетику амлодипина не имеется. Однако, следует учитывать, что при одновременном применении с индукторами изофермента CYP3A4 (такими как рифампицин, Зверобой продырявленный) возможно снижение концентрации амлодипина в плазме крови. Применять амлодипин одновременно с индукторами изофермента CYP3A4 следует с осторожностью. В исследованиях на животных после приема БМКК (верапамила) и внутривенного введения дантролена (препарат для лечения злокачественной гипертермии) на фоне развития гиперкалиемии отмечались случаи фибрилляции желудочков и развития сердечно-сосудистой недостаточности с летальным исходом. В связи с риском развития гиперкалиемии у пациентов, склонных к злокачественной гипертермии, а также на фоне применения дантролена при злокачественной гипертермии, рекомендуется избегать применения БМКК, таких как амлодипин. Несмотря на то, что при применении амлодипина отрицательного инотропного действия как правило не отмечается, некоторые БМКК могут усиливать выраженность отрицательного инотропного действия антиаритмических препаратов, вызывающих удлинение интервала QT (например, амиодарона, хинидина). Однократный прием силденафила в дозе 100 мг у пациентов с эссенциальной гипертензией не оказывает влияния на параметры фармакокинетики амлодипина. Однократный и повторный прием амлодипина в дозе 10 мг не влияет на фармакокинетику этанола. Противовирусные средства (например, ритонавир) увеличивают плазменные концентрации БМКК, в том числе амлодипина. Нейролептики и изофлуран усиливают

антигипертензивное действие БМКК производных дигидропиридина. Препараты кальция могут снижать действие БМКК. Циметидин не влияет на фармакокинетику амлодипина. Одновременное применение алюминий- или магнийсодержащих антацидов не оказывает существенного влияния на фармакокинетику амлодипина. В клинических исследованиях на предмет лекарственных взаимодействий влияния амлодипина на фармакокинетику аторвастатина, дигоксина, варфарина или циклоспорина отмечено не было. Одновременное применение амлодипина (10 мг) и симвастатина (80 мг) в течение длительного времени приводило к увеличению концентрации симвастатина в плазме крови на 77% по сравнению с приемом только симвастатина. Доза симвастатина у пациентов, принимающих амлодипин, не должна превышать 20 мг в сутки. Не рекомендуется одновременное применение амлодипина и грейпфрутового сока, т. к. у отдельных пациентов возможно повышение биодоступности и усиление антигипертензивного действия амлодипина. При одновременном применении амлодипин может усиливать токсическое действие такролимуса или циклоспорина, поэтому необходимо контролировать концентрацию циклоспорина и такролимуса в плазме крови и корректировать дозу в случае необходимости.

Особые указания

У пациентов с хронической сердечной недостаточностью, у которых функция почек может в значительной степени зависеть от активности РААС (например, у пациентов с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом артерии единственной функционирующей почки), применение лекарственных средств, влияющих на РААС, например АРА II, может привести к развитию острой артериальной гипотензии, олигурии, азотемии или, в редких случаях, острой почечной недостаточности. Таким образом, у пациентов с сердечной недостаточностью препарат Аттенто® следует применять с осторожностью. Т. к. препарат Аттенто® содержит амлодипин, который, как и другие сосудорасширяющие препараты, следует применять с осторожностью у пациентов с аортальным и/или миртальным стенозом, а также у пациентов с гипертрофической обструктивной кардиомиопатией. БМКК следует применять с осторожностью у пациентов с хронической сердечной недостаточностью, так как имеются данные, что они могут повышать риск возникновения осложнений со стороны сердечно-сосудистой системы и смертность. Однако в исследованиях с участием пациентов с сердечной недостаточностью было показано, что амлодипин не повышает риск развития осложнений и/или смертность. В долгосрочном плацебо-контролируемом исследовании амлодипина у пациентов с тяжелой сердечной недостаточностью (III и IV класс по классификации NYHA) было отмечено увеличение числа сообщений о развитии отека легких в группе амлодипина по сравнению с

группой плацебо. Как и при приеме любых гипотензивных препаратов, чрезмерное снижение артериального давления у пациентов с ИБС и с цереброваскулярными заболеваниями может привести к развитию инфаркта или ишемического инсульта. У пациентов с гиповолемией и/или гипонатриемией, возникшими в результате интенсивной терапии диуретиками, ограничения потребления поваренной соли с пищей, диареи или рвоты, может возникнуть симптоматическая артериальная гипотензия, особенно после приема первой дозы препарата. Данные состояния должны быть скорректированы до назначения препарата Аттенто® или же пациент должен находиться под тщательным наблюдением на начальном этапе терапии. Как и при применении других АРА II и ингибиторов АПФ, при применении препарата Аттенто® возможно развитие гиперкалиемии, особенно у пациентов с нарушениями функции почек и/или сердечной недостаточностью. При назначении препарата Аттенто® пациентам этой группы рекомендуется тщательный контроль содержания калия и креатинина в плазме крови. Применение препарата Аттенто® противопоказано при почечной недостаточности тяжелой степени тяжести (клиренс креатинина менее 20 мл/мин). Опыт применения препарата Аттенто® у пациентов, недавно перенесших трансплантацию почки, или у пациентов с терминальной почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 12 мл/мин) отсутствует. У пациентов с печеночной недостаточностью возможно усиление эффекта амлодипина и олмесартана медоксомила. Препарат Аттенто® следует с осторожностью назначать пациентам с печеночной недостаточностью легкой или умеренной степени тяжести (менее 9 баллов по шкале Чайлд-Пью). У пациентов с печеночной недостаточностью умеренной степени тяжести доза олмесартана медоксомила не должна превышать 20 мг. У пациентов с печеночной недостаточностью применение амлодипина следует начинать с самой низкой дозы и соблюдать осторожность как в начале лечения, так и при увеличении дозы. Применение препарата Аттенто® противопоказано у пациентов с печеночной недостаточностью тяжелой степени тяжести (более 9 баллов по шкале Чайлд-Пью). Препарат Аттенто® следует применять с осторожностью одновременно с калиевыми добавками, калийсберегающими диуретиками, заменителями пищевой соли, содержащими калий или другими лекарственными средствами, которые могут повысить содержание калия (гепарин и т. д.). при этом рекомендуется регулярный контроль содержания калия в крови. Пациенты с первичным альдостеронизмом обычно не реагирует на гипотензивные препараты подавляющие РААС. Поэтому назначение препарата Аттенто® нецелесообразно пациентам данной категории. Как и при применении других АРА II, антигипертензивный эффект препарата Аттенто® у представителей негроидной расы может быть несколько меньше, чем у других пациентов, возможно, вследствие большей распространенности низкого уровня ренина в данной популяции. Сообщалось о случаях, когда у пациентов, принимающих БМКК, возникали обратимые биохимические изменения в головке сперматозоида.

Клинических данных в отношении потенциального воздействия амлодипина на фертильность недостаточно. Учитывая наличие в составе препарата Аттенто® амлодипина, в период применения препарата Аттенто® необходим контроль следующих параметров: массы тела, количество потребляемой поваренной соли, соблюдения гигиены полости рта и наблюдение у стоматолога (для предотвращения болезненности, кровоточивости и гиперплазии десен). Спру-подобная энтеропатияВ очень редких случаях сообщалось о развитии тяжелой хронической диареи, сопровождающейся существенной потерей массы тела у пациентов, принимавших олмесартана медоксомил от нескольких месяцев до нескольких лет. Возможно, что в основе данных эффектов лежит локальная отсроченная реакция гиперчувствительности. По результатам биопсии в этих случаях часто наблюдалась атрофия ворсинок кишечника. В случае появления указанных выше симптомов на фоне применения олмесартана медоксомила следует исключить другие возможные причины возникновения диареи. Если же установить возможные причины не удается, применение препаратов, содержащих олмесартана медоксомил, следует прекратить. В случае подтверждения при биопсии наличия спру-подобной энтеропатии, применение препаратов, содержащих олмесартана медоксомила, возобновлять не следует, даже после исчезновения симптомов.