Инструкция по применению
Эдарби таблетки 40 мг 98 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Хемофарм
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Азилсартана медоксомил
Количество в упаковке: 98
Дозировка действующего вещества: 40 мг



Описание

Таблетки от белого до почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые, с гравировкой "ASL" на одной стороне и "40" на другой.

Действующее вещество

Азилсартана медоксомил

Состав

1 таблетка 20 мг содержит: Активное вещество: азилсартана медоксомил калия 21,34 мг соответствует азилсартана медоксомилу 20 мг Вспомогательные вещества: маннитол 47,815 мг, фумаровая кислота 1 мг, натрия гидроксид 0,345 мг, гипролоза 2,7 мг, кроскармеллоза натрия 6,9 мг, целлюлоза микрокристаллическая 9 мг, магния стеарат 0,9 мг. 1 таблетка 40 мг содержит: Активное вещество: азилсартана медоксомил калия 42,68 мг соответствует азилсартана медоксомилу 40 мг Вспомогательные вещества: маннитол 95,63 мг, фумаровая кислота 2 мг, натрия гидроксид 0,69 мг, гипролоза 5,4 мг, кроскармеллоза натрия 13,8 мг, целлюлоза микрокристаллическая 18 мг, магния стеарат 1,8 мг. 1 таблетка 80 мг содержит: Активное вещество: азилсартана медоксомил калия 85,36 мг соответствует азилсартана медоксомилу 80 мг Вспомогательные вещества: маннитол 191,26 мг, фумаровая кислота 4 мг, натрия гидроксид 1,38 мг, гипролоза 10,8 мг, кроскармеллоза натрия 27,6 мг, целлюлоза микрокристаллическая 36 мг, магния стеарат 3,6 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание Азилсартана медоксомил является пролекарством. После приема внутрь он превращается в фармакологически активный метаболит азилсартан во время абсорбции из желудочно-кишечного тракта под действием фермента карбоксиметиленбутенолидазы в кишке и печени. Расчетная абсолютная биодоступность азилсартана медоксомила при приеме внутрь составляет примерно 60 % по данным профиля концентраций в плазме крови. Максимальная концентрация (Cmax) азилсартана в плазме крови в среднем достигается в течение 1,5 - 3 ч после приема препарата внутрь. Прием пищи не влияет на биодоступность азилсартана.   Распределение Объем распределения азилсартана составляет около 16 л. Азилсартан связывается с белками плазмы крови (более 99 %), преимущественно с альбуминами плазмы крови. Связь с белками плазмы крови сохраняется постоянной при концентрации азилсартана в плазме крови, значительно превышающей диапазон, достигаемый при приеме рекомендуемых доз. Данные о применении препарата во время беременности и в период грудного вскармливания отсутствуют. Азилсартан проникает через плаценту беременных крыс и экскретируется в молоко лактирующих крыс (см. раздел Применение во время беременности и в период грудного вскармливания). Исследования на животных с радиоактивными метками показали, что количество азилсартана, проникающего через гематоэнцефалический барьер, минимально. Метаболизм Азилсартан метаболизируется до двух первичных метаболитов преимущественно в печени. Основной метаболит в плазме крови формируется О-деалкилированием и обозначается как метаболит М-II, второстепенный метаболит образовывается декарбоксилированием и обозначается как метаболит М-I. Значения AUC (площади под фармакокинетической кривой «концентрация-время») для этих метаболитов у человека составляет соответственно 50 % и менее 1% по сравнению с азилсартаном. М-I и М-II не влияют на фармакологическую активность Эдарби®. Основным ферментом, обеспечивающим метаболизм азилсартана, является изофермент CYP2C9.   Выведение Азилсартан и его метаболиты выводятся из организма, как через кишечник, так и почками. Исследования показали, что после приема внутрь азилсартана медоксомила, около 55 % (преимущественно в виде метаболита М-I) обнаруживается в кале и около 42 % (15 % - в виде азилсартана, 19 % - в виде метаболита М-II) - в моче. Период полувыведения азилсартана составляет около 11 ч и почечный клиренс - около 2,3 мл/мин. Равновесная концентрация азилсартана достигается в течение 5 дней и его кумуляции в плазме крови при однократном

ежедневном применении не происходит. Линейность/Нелинейность Фармакокинетика азилсартана в азилсартана медоксомиле пропорциональна дозировке в диапазоне доз от 20 мг до 320 мг после однократного или многократного приема внутрь. Фармакокинетика в особых группах Дети Фармакокинетика азилсартана у детей в возрасте до 18 лет не изучалась. Пациенты пожилого возраста Фармакокинетика азилсартана у молодых (18 - 45 лет) и пожилых (65 - 85 лет) пациентов значительно не отличается. Почечная недостаточность У пациентов с легкой, умеренной и тяжелой степенью почечной недостаточности AUC была увеличена на + 30 %, + 25 % и + 95 % соответственно. Увеличения (+ 5 %) AUC у пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности, находящихся на гемодиализе, не наблюдалось. Клинические данные о фармакокинетике у пациентов с тяжелой степенью или терминальной стадией почечной недостаточности отсутствуют. Азилсартан не выводится из системного кровотока посредством гемодиализа. Печеночная недостаточность Применение Эдарби® более 5 дней у пациентов с легкой (класс А по шкале Чайлд-Пью) или средней (класс В по шкале Чайлд-Пью) степенью тяжести печеночной недостаточности ведет к небольшому увеличению AUC (в 1,3 - 1,6 раз, соответственно). Фармакокинетика Эдарби® у пациентов с тяжелой (класс С по шкале Чайлд-Пью) степенью печеночной недостаточности не изучалась. Половая принадлежность Фармакокинетика азилсартана у мужчин и женщин значительно не отличается. Коррекции дозы в зависимости от пола не требуется. Расовая принадлежность Фармакокинетика азилсартана в зависимости от расы пациентов значительно не отличается. Коррекции дозы в зависимости от расы не требуется.

Показания

Эссенциальная гипертензия

Способ применения и дозы

Эдарби® принимают внутрь один раз в сутки независимо от времени приема пищи. Рекомендованная начальная доза - 40 мг 1 раз в сутки. При необходимости дополнительного снижения АД дозу препарата можно увеличить до максимальной -80 мг 1 раз в сутки. Максимальная суточная доза составляет 80 мг. В случае неадекватного контроля АД в монотерапии препаратом Эдарби® возможно его одновременное применение с другими гипотензивными средствами, включая диуретики (хлорталидон и гидрохлоротиазид) и дигидропиридиновые блокаторы «медленных» кальциевых каналов (амлодипин). Продолжительность курса лечения Эдарби® следует принимать ежедневно, без перерыва. В случае

прекращения лечения пациент должен сообщить об этом врачу. Пропуск дозы В случае пропуска приема очередной дозы пациенту следует принять следующую дозу в обычное время. Не следует принимать двойную дозу препарата Эдарби®.   Особые группы Пациенты пожилого возраста (65 лет и старше) Не требуется коррекция начальной дозы препарата Эдарби® у пациентов пожилого возраста. Однако у пациентов в возрасте старше 75 лет доза 20 мг может рассматриваться как начальная (повышается риск развития артериальной гипотензии).   Пациенты с нарушением функции почек Нет клинического опыта применения Эдарби® у пациентов с АГ с нарушением функции почек тяжелой степени и терминальной стадией почечной недостаточности, поэтому применять препарат у данной категории пациентов следует с осторожностью. Не требуется коррекции режима дозирования у пациентов с нарушениями функции почек легкой и умеренной степени тяжести. Пациенты с нарушением функции печени Не рекомендуется применение препарата у пациентов с нарушениями функции печени тяжелой степени по причине отсутствия клинического опыта (см. раздел Противопоказания). Из-за ограниченного опыта применения Эдарби® у пациентов с нарушениями функции печени легкой и средней степени тяжести рекомендуется начинать лечение с дозы 20 мг 1 раз в сутки и проводить его под тщательным наблюдением. Снижение объема циркулирующей крови (ОЦК) Препарат Эдарби® следует назначать пациентам со снижением ОЦК и/или гипонатриемией (например, пациентам с длительной рвотой, диареей, или принимающим большие дозы диуретиков) только в условиях строгого медицинского контроля. Также рекомендуется начинать лечение с дозировки 20 мг 1 раз в сутки.   Сердечная недостаточность По причине отсутствия клинического опыта следует с осторожностью применять Эдарби® у пациентов с АГ с тяжелой хронической сердечной недостаточностью (IV функциональный класс по классификации NYHA). Негроидная раса Не требуется коррекции дозы у пациентов негроидной расы. Как и в случае других антагонистов рецепторов ангиотензина II (АТ1) и ингибиторов АПФ, у пациентов негроидной расы наблюдается меньшее снижение АД по сравнению с остальной популяцией. В связи с этим для адекватного контроля АД у пациентов негроидной расы могут быть необходимы увеличение дозы Эдарби® и комплексная терапия чаще, чем у других пациентов.

Противопоказания

С осторожностью:

Применение при беременности и кормлении грудью

Применение во время беременности В исследованиях на животных выявлено, что азилсартан и M-II проникают через плацентарный барьер. Пациентки, планирующие беременность, должны начать терапию альтернативными гипотензивными препаратами с установленным профилем безопасности для беременных. Сразу после подтверждения беременности следует прекратить приём препарата Эдарби® и, если это необходимо, начать курс лечения препаратами, разрешенными для применения во время беременности. У новорожденных, матери которых получали терапию Эдарби®, может развиться артериальная гипотензия, в связи с чем, новорожденные должны находиться под тщательным медицинским наблюдением. Грудное вскармливание Отсутствуют сведения о способности азилсартана и/или его метаболитов проникать в грудное молоко. В исследованиях на животных выявлено, что азилсартан и M-II выделяются в молоко лактирующих крыс. По причине отсутствия опыта применения Эдарби® у женщин в период грудного вскармливания не рекомендуется его применение у данной категории пациентов. Предпочтительно применение препаратов с наиболее изученным профилем безопасности, особенно в период ухода за новорожденным или недоношенным ребенком. Фертильность Данные о воздействии Эдарби® на фертильность у человека отсутствуют. Доклинические исследования показали отсутствие эффекта на мужскую или женскую фертильность у крыс.

Побочные действия

Частота побочных реакций определялась в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения: очень часто (> 1/10); часто (> 1/100, < 1/10); нечасто (>1/1000, < 1/100; редко (> 1/10 000, < 1/1000); очень редко (< 1/10 000), включая отдельные сообщения; неуточненной частоты (частота не может быть подсчитана по доступным данным).Описание отдельных побочных реакцийПри одновременном применении Эдарби® с хлорталидоном частота побочных реакций - выраженное снижение АД и повышение концентрации креатинина -увеличивается по частоте встречаемости: с нечастого до частого. При одновременном применении Эдарби® с амлодипином частота нежелательной реакции - периферические отеки - увеличивается с нечастого до частого, но встречается реже, чем при монотерапии амлодипином. Редко наблюдается ангионевротический отек, включающий отек лица, губ и периорбитальный отек. Также как и при применении других антагонистов рецепторов ангиотензина II и ингибиторов АПФ, одновременное применение препарата Эдарби® с диуретиками (например, хлорталидоном) ведет к учащению случаев повышения концентрации креатинина. Увеличение концентрации креатинина при одновременном применении Эдарби® с диуретиками связано с большим снижением АД по сравнению с монотерапией Эдарби®. Большинство этих эффектов были кратковременными или не прогрессирующими, пока пациенты продолжали терапию. После отмены препарата большинство случаев увеличения концентрации креатинина, не проходивших во время лечения, были обратимыми. Концентрация креатинина у большинства пациентов возвращалась к значениям, находящимся на базовой линии, или значениям, находящимся близко к базовой линии. При лечении Эдарби® наблюдалось небольшое увеличение концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови (10,8 мкмоль/л) по сравнению с приемом плацебо (4,3 мкмоль/л). Так же как и при применении других ингибиторов РААС, в монотерапии наблюдалось небольшое снижение гемоглобина и гематокрита (в среднем снижались на около 3 г/л и 1 об. % соответственно). Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Опыт применения Эдарби® у взрослых в дозах до 320 мг/сутки на протяжении 7 дней показывает, что препарат хорошо переносится. Симптомы: выраженное снижение АД, головокружение. Лечение: При выраженном снижении АД придать пациенту положение «лежа», ноги приподнять, проводить мероприятия по увеличению объема циркулирующей крови (ОЦК); симптоматическая

терапия. Азилсартан не выводится из системного кровотока посредством диализа.Взаимодействие с другими лекарственными средствами Литий Было отмечено обратимое повышение концентрации лития в сыворотке крови и проявление токсичности во время одновременного применения препаратов лития и ингибиторов АПФ и препаратов лития с антагонистами рецепторов ангиотензина II. Поэтому одновременное применение азилсартана медоксомила в комбинации с препаратами лития не рекомендуется (см. раздел Особые указания). При необходимости применения соответствующей комбинированной терапии рекомендуется регулярный контроль содержание лития в сыворотке крови. Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) При одновременном применении антагонистов ангиотензина II и НПВП (например, селективных ингибиторов ЦОГ-2 (циклооксигеназы-2), ацетилсалициловой кислоты (более 3 г /сутки) и неселективных НПВП) возможно ослабление антигипертензивного эффекта. При одновременном применении антагонистов ангиотензина II и НПВП может возрастать риск нарушения функции почек и увеличения содержания калия в сыворотке крови. Поэтому в начале лечения пациентам рекомендуется регулярный прием достаточного количества жидкости и контроль функции почек. Препараты калия и калийсберегающие диуретики, гепарин Одновременное применение калийсберегающих диуретиков, препаратов калия, заменителей солей, содержащих калий и других лекарственных средств (например, гепарина) с азилсартана медоксомилом может привести к увеличению содержания калия в сыворотке крови (см. раздел Особые указания).Пациентам во время комбинированной терапии следует контролировать содержание калия в сыворотке крови. Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС) Двойная блокада РААС антагонистами рецепторов к ангиотензину II, ингибиторами АПФ, или алискиреном связана с повышенным риском развития артериальной гипотензии, гиперкалиемии, и нарушением функции почек (включая острую почечную недостаточность) по сравнению с монотерапией. Дополнительная информация по взаимодействию азилсартана медоксомила Не наблюдалось фармакокинетических взаимодействий при одновременном применении азилсартана медоксомила или азилсартана с амлодипином, антацидными препаратами (магния и алюминия гидроксидом), хлорталидоном, дигоксином, флуконазолом, глибенкламидом, кетоконазолом, метформином и варфарином. Азилсартана медоксомил превращается в фармакологически активный метаболит азилсартан во время абсорбции из желудочно-кишечного тракта под действием фермента карбоксиметиленбутенолидазы в кишке и печени. Исследования in vitro показали, что взаимодействия, основанные на ингибировании ферментов, являются маловероятными. Диуретики и другие гипотензивные средства Антигипертензивный эффект от терапии азилсартана медоксомилом может быть

усилен при комбинированном применении с другими гипотензивными средствами, включая диуретики (хлорталидон и гидрохлоротиазид), и дигидропиридиновые блокаторы «медленных» кальциевых каналов (амлодипин).

Особые указания

Активированная ренин-ангиотензин-альдостероновая система Пациенты, у которых сосудистый тонус и функция почек зависят в большой степени от активности РААС (например, у пациентов с тяжелой хронической сердечной недостаточностью (IV функциональный класс по классификации NYHA), тяжелой степенью почечной недостаточности или стенозом почечных артерий), лечение лекарственными средствами, действующими на РААС, такими как ингибиторы АПФ и антагонисты рецепторов ангиотензина II, связано с возможностью развития острой артериальной гипотензии, азотемии, олигурии или редко острой почечной недостаточности. Возможность развития перечисленных эффектов не может быть исключена и при применении Эдарби®. Резкое снижение АД у пациентов с ишемической кардиомиопатией или ишемическими цереброваскулярными заболеваниями может приводить к развитию инфаркта миокарда или инсульта. Трансплантация почки Данные о применении Эдарби® у пациентов, недавно перенесших трансплантацию почки, отсутствуют. Нарушение функции печени Данные о клиническом опыте применения Эдарби® у пациентов с тяжелой степенью нарушения функции печени отсутствуют, поэтому применение препарата у данной категории пациентов не рекомендуется. Артериальная гипотензия на фоне нарушения водно-электролитного баланса У больных со сниженным ОЦК и/или с гипонатриемией (в результате рвоты, диареи, приема больших доз диуретиков или соблюдения диеты с ограничением приема поваренной соли) может развиваться клинически значимая артериальная гипотензия после начала терапией Эдарби®. Гиповолемию следует скорректировать перед началом лечения препаратом Эдарби® или начать лечение с дозировки 20 мг. Первичный гиперальдостеронизм Пациенты с первичным гиперальдостеронизмом обычно резистентны к терапии гипотензивными препаратами, влияющими на РААС. В связи с этим Эдарби® не рекомендуется назначать таким пациентам. Гиперкалиемия Клинический опыт применения других препаратов, влияющих на РААС, показывает, что одновременное назначение Эдарби® с калийсберегающими диуретиками, препаратами калия или заменителями солей, содержащими калий, или другими препаратами, которые могут увеличить содержание калия в крови (например, гепарин), может привести к гиперкалиемии у пациентов с артериальной гипертензией. У пожилых пациентов, пациентов с почечной недостаточностью, сахарным диабетом и/или у пациентов с другими сопутствующими

заболеваниями увеличивается риск развития гиперкалиемии, которая может быть фатальной. У таких пациентов рекомендуется контролировать содержание калия в сыворотке крови. Стеноз аортального или митрального клапанов, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия При назначении Эдарби® пациентам с аортальным или митральным стенозом или гипертрофической обструктивной кардиомиопатией необходимо соблюдать осторожность. Литий Как и в случае других антагонистов рецепторов ангиотензина II, не рекомендуется одновременное применение препаратов лития и препарата Эдарби® (см. раздел Взаимодействие с другими лекарственными средствами).Влияние на способность управлять автотранспортными средствами и механизмами На основании фармакодинамических свойств ожидается, что азилсартана медоксомил будет незначительно влиять на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами. Необходимо соблюдать осторожность, как и при применении любых гипотензивных средств (риск развития головокружения и повышенной утомляемости).

Условия хранения

Беречь от детей