

АТАКАНД®
ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА
(ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ)

Регистрационный номер: П №014373/01

Торговое название: Атаканд (Atacand)

Международное непатентованное название: кандесартан

Лекарственная форма: таблетки

Состав

Активное вещество

Одна таблетка содержит активного вещества кандесартана цилексетила 8 мг или 16 мг.

Вспомогательные вещества

Кармеллозы кальциевая соль, гидроксипропил целлюлоза, железа диоксид краснокоричневый Е 172, лактозы моногидрат, магния стеарат, крахмал кукурузный, полиэтиленгликоль 8000, вода очищенная.

Описание

Атаканд 8 мг: светло-розовая круглая двояковыпуклая таблетка с насечкой и гравировкой на одной стороне А и 008 на другой стороне.
CG

Излом таблетки однородный, светло-розового цвета.

Атаканд 16 мг: розовая круглая двояковыпуклая таблетка с насечкой и гравировкой А на одной стороне и 016 на другой. Излом таблетки однородный, розового цвета.
CH

Фармакотерапевтическая группа: антагонист рецепторов ангиотензина II.

Код АТХ: С09СА06

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ангиотензин II – основной гормон ренин-ангиотензин-альдостероновой системы, который играет важную роль в патогенезе артериальной гипертензии, сердечной недостаточности и других сердечно-сосудистых заболеваний. Основными физиологическими эффектами ангиотензина II являются вазоконстрикция, стимуляция продукции альдостерона, регуляция водно-электролитного гомеостаза и стимуляция клеточного роста. Все эти эффекты опосредованы взаимодействием ангиотензина II с ангиотензиновыми рецепторами I типа (АТ₁ рецепторы).

Кандесартан – селективный антагонист рецепторов ангиотензина II 1 типа (AT₁ рецепторов). Кандесартан не ингибирует ангиотензинпревращающий фермент (АПФ), который осуществляет превращение ангиотензина I в ангиотензин II и разрушает брадикинин; не влияет на АПФ и не приводит к накоплению брадикинина или субстанции Р. При сравнении кандесартана с ингибиторами АПФ развитие кашля реже встречалось у пациентов, получавших кандесартан цилексетил. Кандесартан не связывается с рецепторами других гормонов и не блокирует ионные каналы, участвующие в регуляции функций сердечно-сосудистой системы. В результате блокирования AT₁ рецепторов ангиотензина II происходит дозозависимое повышение уровня ренина, ангиотензина I, ангиотензина II и снижение концентрации альдостерона в плазме крови.

Артериальная гипертензия

При артериальной гипертензии кандесартан вызывает дозозависимое длительное снижение артериального давления (АД). Антигипертензивный эффект препарата обусловлен снижением общего периферического сопротивления сосудов, без изменения частоты сердечных сокращений (ЧСС). Не отмечалось случаев выраженной артериальной гипотензии после приёма первой дозы препарата, а также эффекта отмены (синдром «рикошета») после прекращения терапии.

Начало антигипертензивного действия после приема первой дозы **кандесартана** цилексетила обычно развивается в течение 2-х часов. На фоне продолжающейся терапии препаратом в фиксированной дозе максимальное снижение АД обычно достигается в течение 4 недель и сохраняется на протяжении лечения. Кандесартан цилексетил, назначаемый один раз в сутки, обеспечивает эффективное и плавное снижение АД в течение 24 часов с незначительными колебаниями АД в интервалах между приемами очередной дозы препарата. Применение кандесартана цилексетила совместно с гидрохлортиазидом приводит к усилению гипотензивного эффекта. Совместное применение кандесартана цилексетила и гидрохлортиазида (или амлодипина) хорошо переносится.

Эффективность препарата не зависит от возраста и пола пациентов.

Кандесартан цилексетил увеличивает почечный кровоток и не изменяет или же повышает скорость клубочковой фильтрации, тогда как почечное сосудистое сопротивление и фильтрационная фракция снижаются. Прием кандесартана цилексетила в дозе 8-16 мг в течение 12 недель не оказывает негативного влияния на уровень глюкозы и липидный профиль у пациентов с артериальной гипертензией и сахарным диабетом II типа.

Клиническое действие кандесартана цилексетила на уровень заболеваемости и смертности при приёме в дозе 8-16 мг (средняя доза 12 мг), один раз в сутки, исследовалось в ходе рандомизированного клинического исследования с участием 4.937 пожилых пациентов (возраст от 70- до 89 лет, 21% пациентов в возрасте 80 лет и старше) с артериальной гипертензией легкой и умеренной степени тяжести, получающих терапию кандесартаном цилексетилом в среднем в течение 3.7 лет (исследование COPE- исследование когнитивных функций и прогноза у пожилых пациентов). Пациенты получали кандесартан или плацебо, при необходимости, в комбинации с другими антигипертензивными препаратами. В группе пациентов, получавших кандесартан, отмечено снижение артериального давления с 166/90 до 145/80 мм рт.ст и в контрольной группе с 167/90 до 149/82 мм рт.ст. Статистически значимых различий частоты сердечно-сосудистых осложнений (летальность в результате сердечно-сосудистых заболеваний, частота инфаркта миокарда и

инсульта, не приведших к смертельному исходу) между двумя группами пациентов отмечено не было.

В группе пациентов, получавших кандесартан, было отмечено 26.7 случаев возникновения сердечно-сосудистых осложнений на 1000 пациентов-лет по сравнению с 30.0 случаями на 1000 пациентов-лет в контрольной группе (соотношение рисков= 0.89, 95% доверительный интервал 0.75-1.06, $p=0.19$).

Сердечная недостаточность

Согласно результатам исследования SCHARM (Кандесартан при сердечной недостаточности – Оценка Снижения Уровня Смертности и Заболеваемости) применение кандесартана цилексетила приводило к снижению частоты летальных исходов и **необходимости** в госпитализации по поводу хронической сердечной недостаточности и к улучшению систолической функции левого желудочка.

Пациенты с хронической сердечной недостаточностью в дополнение к основной терапии получали кандесартан цилексетил в дозе 4- 8 мг в сутки с повышением дозы до 32 мг в сутки или до максимальной переносимой терапевтической дозы (средняя доза кандесартана составляла 24 мг). Медиана длительности наблюдения составляла 37.7 месяцев. Через 6 месяцев терапии 63% пациентов, продолжавших **принимать кандесартан** цилексетил (89%), получали терапевтическую дозу 32 мг.

В другом **исследовании SCHARM–** альтернативном исследовании ($n=2.028$) участвовали **пациенты** со сниженной фракцией выброса левого желудочка (ФВЛЖ) $\leq 40\%$, не получавшие ингибитор АПФ из-за непереносимости (в основном из-за кашля- 72%); показатели частоты летальных исходов от сердечно-сосудистых заболеваний и первой госпитализации по поводу хронической сердечной недостаточности был значительно ниже в группе пациентов, получавших **кандесартан** по сравнению с группой плацебо (соотношение рисков= 0.77, 95% доверительный интервал 0.67- 0.89, $p < 0.001$). Снижение относительного риска составляло 23%. Статистически в этом исследовании для предотвращения одного случая летального исхода от сердечно-сосудистых осложнений или госпитализации по поводу хронической сердечной недостаточности было необходимо проводить лечение 14 пациентов на протяжении всего периода исследования. Комбинированный критерий, включавший в себя частоту летальных исходов вне зависимости от их причин и показатель первой госпитализации по поводу хронической сердечной недостаточности, также оказался значительно ниже в группе пациентов, получавших кандесартан (соотношение рисков= 0.80, 95% доверительный интервал 0.70- 0.92, $p = 0.001$). При этом было отмечено положительное влияние кандесартана на каждую из составляющих этого комбинированного критерия – частоту летальных исходов и заболеваемость (показатель частоты госпитализаций по поводу сердечной недостаточности). Применение кандесартана цилексетила **приводило** к улучшению функционального класса хронической сердечной недостаточности по классификации NYHA ($p=0,008$).

В исследовании SCHARM-ПЛЮС ($n= 2.548$) у пациентов со сниженной ФВЛЖ $\leq 40\%$, получавших ингибиторы АПФ, комбинированный критерий, включавший в себя показатель летальности от сердечно-сосудистых заболеваний и первой госпитализации по поводу хронической сердечной недостаточности был значительно ниже в группе пациентов, получавших кандесартан, по сравнению с группой плацебо (соотношение рисков= 0.85, 95% доверительный интервал 0.75- 0.96, $p= 0.011$), что соответствовало снижению относительного риска на 15%. В этом исследовании для предотвращения одного случая летального исхода от сердечно-

сосудистых осложнений или госпитализации по поводу хронической сердечной недостаточности было необходимо проводить лечение 23 пациентов на протяжении всего периода исследования. Значение комбинированного критерия эффективности, включавшего в себя оценку частоты летальных исходов вне зависимости от их причин или **частоты** первой госпитализации по поводу хронической сердечной недостаточности, был значительно ниже в группе пациентов, получавших кандесартан (соотношение рисков= 0.87, 95% доверительный интервал 0.78- 0.98, $p=0.021$), что также свидетельствовало о положительном эффекте при применении кандесартана. Применение кандесартана цилексетила **приводило** к улучшению функционального класса хронической сердечной недостаточности по классификации NYHA ($p=0,020$).

В исследовании SHARM-профилактика ($n=3.023$) у пациентов с сохраненной систолической функцией (ФВЛЖ $> 40\%$), не было выявлено статистически достоверных различий значения комбинированного критерия эффективности, который включал в себя частоту летальных исходов и **частоты** первой госпитализации по поводу хронической сердечной недостаточности, в группах кандесартана и плацебо (соотношение рисков= 0.89, 95% доверительный интервал 0.77- 1.03, $p=0,118$). Небольшое численное снижение этого критерия было обусловлено снижением **частоты** госпитализаций по поводу хронической сердечной недостаточности. В данном исследовании не было показано влияния кандесартана на частоту летальных исходов.

При отдельном анализе результатов 3-х исследований программы SHARM не было получено достоверных различий частоты летальных исходов в группах кандесартана и плацебо. Однако частота летальных исходов была оценена в объединенной популяции исследований SHARM-альтернатива и SHARM-плюс и во всех 3-х исследованиях (соотношение рисков= 0.91, 95% доверительный интервал 0,83- 1.00, $p=0,055$). Снижение частоты летальных исходов и частоты госпитализаций по поводу хронической сердечной недостаточности на фоне терапии кандесартана не зависело от возраста, пола и сопутствующей терапии. Кандесартан также был эффективен у пациентов, принимавших бета-адреноблокаторы в сочетании с ингибиторами АПФ, при этом эффективность кандесартана не зависела от того, принимает ли пациент оптимальную дозу ингибитора АПФ или нет.

У пациентов с хронической сердечной недостаточностью и сниженной систолической функцией левого желудочка (ФВЛЖ $\leq 40\%$), приём **кандесартана** способствовал снижению общего периферического сосудистого сопротивления и капиллярного давления в легких, повышению активности ренина и концентрации ангиотензина II в плазме, а также снижению уровня альдостерона.

Фармакокинетика

Всасывание и распределение

Кандесартан цилексетил является пролекарством для перорального применения. 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 пероральным раствором составляет приблизительно 34%. Таким образом, расчетная абсолютная биодоступность таблетированной формы препарата составляет 14%. Максимальная концентрация в сыворотке крови (С_{max}) 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. пища существенно не влияет на биодоступность препарата. Кандесартан активно связывается с белками плазмы (>99%). Объем распределения кандесартана составляет 0,1 л/кг.

Метаболизм и выведение из организма

Кандесартан, в основном, выводится из организма с мочой и желчью в неизменном виде и лишь в незначительной степени метаболизируется в печени. Период полувыведения кандесартана составляет приблизительно 9 часов. 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 приёме радиоактивно-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.

У пожилых больных (старше 65 лет) C_{max} 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 C_{max} 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 C_{max} 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

Сердечная недостаточность и нарушение систолической функции левого желудочка (снижение ФВЛЖ ≤ 40%) в качестве дополнительной терапии к ингибиторам ангиотензин-превращающего фермента (АПФ) или при непереносимости ингибиторов АПФ (см. раздел «Фармакодинамические свойства»).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к кандесартану цилексетилу или другим компонентам, входящим в состав препарата.

Беременность и период лактации (см. раздел "Беременность и период лактации").

С осторожностью: у больных с выраженной почечной недостаточностью, у больных с выраженными нарушениями функции печени и/или холестазом, у больных с хронической сердечной недостаточностью, двухсторонним стенозом

CV.000-052-526.5.0

почечных артерий, со стенозом аортального и митрального клапана, после пересадки почек в анамнезе, у больных со сниженным объемом циркулирующей крови, с гиперкалиемией, тяжелыми нарушениями функции почек или терминальной стадией почечной недостаточности клинический опыт применения ограничен (клиренс креатинина < 15 мл/мин), возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Беременность и период лактации

Беременность

У человеческого эмбриона система кровоснабжения почки, которая зависит от развития ренин-ангиотензин-альдостероновой системы, начинает формироваться во втором триместре беременности. Таким образом, риск для плода увеличивается при назначении Атаканда во втором и третьем триместрах беременности. 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 втором и третьем триместрах беременности.

В исследованиях на животных выявлено повреждение почек в эмбриональном и неонатальном периодах при применении кандесартана цилексетила. Предполагается, что механизм повреждения обусловлен фармакологическим воздействием препарата на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему.

Основываясь на полученной информации, не следует применять Атаканд во время беременности. Если беременность обнаружена в период лечения Атакандом, терапия должна быть прекращена (см. раздел «Противопоказания»).

Период лактации

В настоящее время, не известно проникает ли кандесартан в грудное молоко. В связи с возможным нежелательным действием на грудных детей, Атаканд не следует применять в период грудного кормления.

Однако кандесартан выделяется из молока лактирующих крыс.

Способ применения и дозы

Атаканд следует принимать один раз в сутки вне зависимости от приема пищи.

Артериальная гипертензия

Рекомендуемая начальная и поддерживающая доза Атаканда составляет 8 мг один раз в сутки. Пациентам, которым требуется дальнейшее снижение артериального давления, 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 Атакандом не приводит к снижению артериального давления 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 нарушениями функции почек (клиренс креатинина ≥ 30 мл/мин/1.73м² площади поверхности тела) не требуется изменение начальной дозы препарата.

Клинический опыт применения препарата у пациентов с тяжелым нарушением функции почек (клиренс креатинина < 30 мл/мин/1.73 м² площади поверхности тела) ограничен; в этом случае следует рассмотреть возможность начала лечения с суточной дозы 4 мг.

Пациенты с нарушением функции печени

Изменение начальной дозы препарата не требуется у пациентов с заболеваниями печени легкой и средней степени тяжести. Клинический опыт применения препарата у пациентов с тяжелым нарушением функции печени и/или холестаазом ограничен. В связи с этим, таким пациентам рекомендуется начинать лечение с суточной дозы 4 мг.

Сопутствующая терапия

Атаканд можно назначать совместно с другими препаратами, применяемыми при хронической сердечной недостаточности, например, с ингибиторами АПФ, бета-адреноблокаторами, диуретиками и сердечными гликозидами (см. раздел «Особые указания», «Фармакодинамические свойства»).

Сердечная недостаточность

Рекомендуемая начальная доза Атаканда составляет 4 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 (см. раздел «Особые указания»).

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 Атаканда у детей и подростков (в возрасте до 18 лет) не установлены.

Побочные эффекты

Артериальная гипертензия

Побочные 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 приёма Атаканда не зависела от дозы препарата и возраста пациента. Частота случаев прекращения терапии в связи с побочными эффектами была сходной при использовании кандесартана цилексетила (2,4%) и плацебо (2,6%).

В ходе анализа данных проведенных исследований сообщалось о следующих побочных эффектах, часто ($>1/100$) встречавшихся на фоне приёма кандесартана цилексетила. Описанные неблагоприятные реакции наблюдались с частотой хотя бы на 1% больше, чем в группе плацебо.

CV.000-052-526.5.0

Со стороны центральной нервной системы: головокружение/слабость, головная боль;

Со стороны костно-мышечной системы, соединительной ткани: боль в спине

Инфекции и инвазии: респираторные инфекции;

Лабораторные показатели: в целом при применении Атаканда не было отмечено клинически значимых изменений стандартных лабораторных показателей. Как и при применении других ингибиторов ренин-ангиотензин-альдостероновой системы, может наблюдаться небольшое снижение уровня гемоглобина. Наблюдалось увеличение содержания креатинина, мочевины или кальция и уменьшение содержания натрия. Повышение уровня АЛТ было отмечено несколько чаще при применении Атаканда в сравнении с плацебо (1.3% вместо 0.5%). При применении Атаканда обычно не требуется рутинного контроля лабораторных показателей. Однако, у пациентов с нарушением функции почек рекомендуется периодически контролировать уровень калия и креатинина в сыворотке крови.

Сердечная недостаточность

Побочные реакции, выявленные на фоне применения Атаканда у пациентов с сердечной недостаточностью, соответствовали фармакологическим свойствам препарата и зависели от состояния пациента. В ходе клинических исследований SHARM проводилось сравнение Атаканда в дозах до 32 мг (n=3.803) с плацебо (n=3.796), 21% пациентов из группы пациентов, получавших кандесартан цилексетил, и 16.1% пациентов из группы пациентов, получавших плацебо, прекратили лечение из-за возникновения побочных реакций.

Наиболее часто встречающиеся побочные реакции ($\geq 1/100$, $< 1/10$):

Со стороны сосудистой системы: артериальная гипотензия;

Нарушение метаболизма и заболевания, вызванные нарушением метаболизма: гиперкалиемия;

Со стороны мочевыводящей системы: нарушение функции почек;

Лабораторные изменения: повышение уровня креатинина, мочевины и калия.

Рекомендуется контролировать уровень креатинина и калия в сыворотке крови;

О следующих неблагоприятных реакциях в ходе пост-маркетингового применения препарата докладывалось очень редко ($< 1/10.000$):

Со стороны кровеносной и лимфатической системы: лейкопения, нейтропения и агранулоцитоз;

Нарушение метаболизма и заболевания, вызванные нарушением метаболизма: гиперкалиемия, гипонатриемия;

Со стороны нервной системы: головокружение, головная боль;

Со стороны желудочно-кишечно тракта: тошнота;

Со стороны печени и желчевыводящих путей: повышение уровня «печеночных» ферментов, нарушение функции печени или гепатит;

Со стороны кожи: ангиоэдема, сыпь, крапивница, кожный зуд;

Со стороны костно-мышечной системы, соединительной ткани: 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. Уложить пациента на спину, опустить голову вниз. При необходимости следует увеличить объем циркулирующей плазмы, например, путем внутривенного введения изотонического раствора хлорида натрия. В случае необходимости могут быть назначены симпатомиметические препараты. Выведение кандесартана с помощью гемодиализа маловероятно.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы лекарственного взаимодействия

В фармакокинетических исследованиях было изучено сочетанное применение Атаканда с гидрохлортиазидом, 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 P450 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 использовании 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 Атакандом, как и при применении других препаратов, угнетающих ренин-ангиотензин-альдостероновую систему, у некоторых пациентов могут отмечаться нарушения функции почек.

При применении Атаканда у пациентов с артериальной гипертензией и выраженной почечной недостаточностью рекомендуется периодически контролировать уровень калия и креатинина в сыворотке крови. Клинический опыт применения препарата у

CV.000-052-526.5.0

пациентов с тяжелым нарушением функции почек или терминальной стадией почечной недостаточности ограничен (клиренс креатинина < 15 мл/мин).

У пациентов с 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 Атаканда также рекомендуется контролировать уровень калия и креатинина.

В клинические исследования Атаканди при хронической сердечной недостаточности не включались пациенты с уровнем креатинина > 265 мкмоль/л (> 3 мг/дл).

Совместное применение с ингибиторами АПФ при сердечной недостаточности.

При применении кандесартана в комбинации с ингибиторами АПФ может увеличиваться риск развития побочных эффектов, особенно нарушения функции почек и гиперкалиемии (см. раздел «Побочные эффекты»). В этих случаях необходимо тщательное наблюдение и контроль лабораторных показателей.

Стеноз почечной артерии

У пациентов с двухсторонним стенозом почечной артерии или со стенозом артерии единственной почки препараты, оказывающие влияние на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему, в частности ингибиторы АПФ, могут вызывать повышение уровня мочевины и креатинина в сыворотке крови. Подобные эффекты можно ожидать при назначении антагонистов рецепторов ангиотензина II.

Пересадка почек

Данные о применении Атаканда у пациентов, недавно перенесших пересадку почки, отсутствуют.

Артериальная гипотензия

У пациентов с сердечной недостаточностью на фоне терапии Атакандом может развиваться 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.

Анестезия и хирургия

У пациентов, получающих антагонисты ангиотензина II, во время анестезии и при хирургических вмешательствах может развиваться артериальная гипотензия в результате блокады ренин-ангиотензиновой системы. Очень редко могут отмечаться случаи тяжелой артериальной гипотензии, требующей внутривенного введения жидкости и/или вазопрессоров.

Стеноз аортального и митрального клапана (обструктивная гипертрофическая кардиомиопатия)

При назначении Атаканда, как и других вазодилататоров, пациентам с обструктивной гипертрофической кардиомиопатией или гемодинамически значимым стенозом аортального или митрального клапана следует соблюдать осторожность.

Первичный гиперальдостеронизм

Пациенты с первичным гиперальдостеронизмом обычно резистентны к терапии антигипертензивными 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 Атаканда 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 Атакандом, может развиваться гиперкалиемия. При назначении Атаканда пациентам с сердечной недостаточностью рекомендуется регулярно контролировать уровень калия в крови, особенно при совместном назначении с ингибиторами АПФ и калийсберегающими диуретиками, такими как спиронолактон.

Общие

Пациенты, у которых сосудистый тонус и функция почек преимущественно зависят от активности ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (например, больные с тяжелой хронической сердечной недостаточностью или заболеваниями почек, включая стеноз почечной артерии), особенно чувствительны к препаратам, действующим на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему. 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 артериального давления у больных с ишемической кардиопатией или цереброваскулярными заболеваниями ишемического генеза, при использовании любых антигипертензивных 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. Пациенты должны быть проинформированы о том, что во время лечения может возникать головокружение и повышенная усталость. Пациентам необходимо иметь это в виду до управления автотранспортом или работы с техникой.

Форма выпуска

По 14 таблеток в блистере из ПВХ/алюминия, по 2 блистера в картонную пачку с инструкцией по применению.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30°C, в местах недоступных для детей.

Список Б.

CV.000-052-526.5.0

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

По рецепту.

Фирма-производитель

АстраЗенека АБ, S-151 85 Содерталье, Швеция

Дальнейшая информация предоставляется по требованию:
АстраЗенека ЮК Лтд, 119992 г. Москва, ул. Тимура Фрунзе, д.11, корп. 2- 5.
тел. + 7 495 799 56 99, факс + 7 495 799 56 98

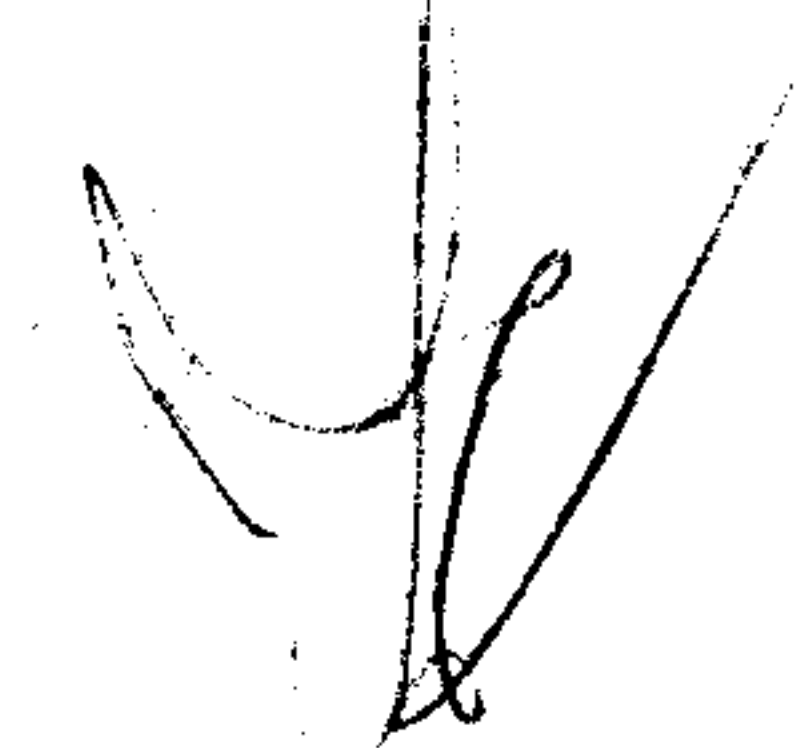
Кандесартана цилексетил производится по лицензии "Takeda Pharmaceutical Company Limited"

АТАКАНД ТОВАРНЫЙ ЗНАК- СОБСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ АСТРАЗЕНЕКА.

©ASTRAZENECA 2005

Директор ИДКЭЛС  профессор В.В. Чельцов

Представитель фирмы



Ирина Колотушкина

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
 П/№ 014373/01-080813
 СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
 по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Атаканд®

наименование лекарственного препарата

Таблетки, 8 мг, 16 мг

лекарственная форма, дозировка

АстраЗенека АБ, Швеция

наименование производителя, страна

Изменение № 4

Дата внесения Изменения « » 080813 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Фармакологические свойства</p> <p><u>Фармакодинамика</u></p> <p>Ангиотензин II – основной гормон ренин-ангиотензин-альдостероновой системы, который играет важную роль в патогенезе артериальной гипертензии, сердечной недостаточности и других сердечно-сосудистых заболеваний. Основными физиологическими эффектами ангиотензина II являются вазоконстрикция, стимуляция продукции альдостерона, регуляция водно-электролитного гомеостаза и стимуляция клеточного роста. Все эти эффекты опосредованы взаимодействием ангиотензина II с ангиотензиновыми рецепторами I типа (AT₁ рецепторы).</p> <p>Кандесартан – селективный антагонист рецепторов ангиотензина II I типа (AT₁ рецепторов). Кандесартан не ингибирует</p>	<p>Фармакологические свойства</p> <p><u>Фармакодинамика</u></p> <p>Ангиотензин II – основной гормон ренин-ангиотензин-альдостероновой системы, который играет важную роль в патогенезе артериальной гипертензии, сердечной недостаточности и других сердечно-сосудистых заболеваний. Основными физиологическими эффектами ангиотензина II являются вазоконстрикция, стимуляция продукции альдостерона, регуляция водно-электролитного гомеостаза и стимуляция клеточного роста. Все эти эффекты опосредованы взаимодействием ангиотензина II с ангиотензиновыми рецепторами I типа (AT₁ рецепторы).</p> <p>Кандесартан – селективный антагонист рецепторов ангиотензина II I типа (AT₁ рецепторов). Кандесартан не ингибирует</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>гиперальдостеронизмом обычно резистентны к терапии антигипертензивными препаратами, влияющими на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему. В связи с этим Атаканд® не рекомендуется назначать таким пациентам.</p> <p><i>Гиперкалиемия</i></p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p><i>Общие</i></p> <p>Пациенты, у которых сосудистый тонус и</p>	<p>кардиомиопатией или гемодинамически значимым стенозом аортального или митрального клапана следует соблюдать осторожность.</p> <p><i>Первичный гиперальдостеронизм</i></p> <p>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.</p> <p><i>Гиперкалиемия</i></p> <p>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.</p> <p>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</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>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 использовании антагонистов рецепторов ангиотензина II. Резкое снижение АД у пациентов с ишемической болезнью сердца или цереброваскулярными заболеваниями атеросклеротического генеза при использовании любых антигипертензивных средств может приводить к развитию инфаркта миокарда или инсульта.</p> <p>©ASTRAZENECA 2003-2012</p>	<p>содержания калия в крови, особенно при совместном назначении с ингибиторами АПФ и калийсберегающими диуретиками.</p> <p><i>Общие</i></p> <p>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.</p> <p>©ASTRAZENECA 2003-2013</p>

Менеджер по регистрации
лекарственных средств

Больше информации об этом лекарстве на ПрoТаблетки

<https://protabletky.ru/atacan/>

ПОДПИСЬ



Снегирёва П.Б.
ФИО