Атаканд (таблетки)



Код АТХ:

- C09CA06

Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Кандесартан

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Таблетки светло-розового цвета, круглые, двояковыпуклые, с риской и гравировкой в виде буквы "А" над чертой и буквами "CG" - под чертой на одной стороне таблетки и "008" - на другой стороне.

	1 таб.
кандесартана цилексетил	8 мг

Вспомогательные вещества: кармеллоза кальция (кармеллозы кальциевая соль), гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), краситель железа диоксид красный (Е172), лактозы моногидрат, магния стеарат, крахмал кукурузный, макрогол.

14 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.

Таблетки розового цвета, круглые, двояковыпуклые, с риской и гравировкой в виде буквы "А" над чертой и буквами "CH" - под чертой на одной стороне таблетки и "016" - на другой стороне.

	1 таб.
кандесартана цилексетил	16 мг

Вспомогательные вещества: кармеллоза кальция (кармеллозы кальциевая соль), гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), краситель железа оксид красный (Е172), лактозы моногидрат, магния стеарат, крахмал кукурузный, макрогол.

14 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.

Таблетки розового цвета, круглые, двояковыпуклые, с насечкой и гравировкой в виде букв "CL" на одной стороне и "032" - на другой.

	1 таб.
кандесартана цилексетил	32 мг

Вспомогательные вещества: кармеллоза натрия (кармеллозы кальциевая соль), гипролоза (гидроксипропилцеллюлоза), краситель железа оксид красный (Е 172), лактозы моногидрат, магния стеарат, крахмал кукурузный, макрогол.

14 шт. - блистеры (2) - пачки картонные.

Фармакотерапевтическая группа:

- Интермедианты

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Антигипертензивный препарат, антагонист рецепторов ангиотензина II, селективно действующий на рецепторы AT_1. Ангиотензин II - основной гормон РААС, 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 1 типа (AT_1-рецепторы).

Кандесартан не ингибирует 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 кандесартана цилексетил. Кандесартан не связывается с рецепторами других гормонов и не блокирует ионные каналы, участвующие в регуляции функций сердечно-сосудистой системы. В результате блокирования AT_1 рецепторов ангиотензина II происходит дозозависимое повышение уровня ренина, ангиотензина I, ангиотензина II и снижение концентрации альдостерона в плазме крови.

Артериальная гипертензиия

При артериальной гипертензии кандесартан вызывает дозозависимое длительное снижение АД. Антигипертензивный эффект препарата обусловлен снижением ОПСС, без изменения ЧСС. Не отмечалось случаев выраженной артериальной гипотензии после приема 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 ч. На фоне продолжающейся терапии препаратом в фиксированной дозе максимальное снижение АД обычно достигается в течение 4 недель и сохраняется на протяжении лечения. Кандесартана цилексетил, назначаемый 1 раз/сут, обеспечивает эффективное и плавное снижение АД в течение 24 ч с незначительными колебаниями АД в интервалах между приемами очередной дозы препарата. Применение кандесартана цилексетила совместно с гидрохлоротиазидом приводит к усилению гипотензивного эффекта. Совместное применение кандесартана цилексетила и гидрохлоротиазида (или амлодипина) хорошо переносится.

Эффективность препарата не зависит от возраста и пола пациентов.

Кандесартана 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 типа 2.

Клиническое действие кандесартана цилексетила на уровень заболеваемости и смертности при приеме в дозе 8-16 мг (средняя доза 12 мг) 1 раз/сут 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 кандесартана цилексетилом в среднем в течение 3.7 лет (исследование SCOPE - 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 АД 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 CHARM (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 кандесартана цилексетил в дозе 4-8 мг/сут с повышением дозы до 32 мг/сут 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 кандесартана цилексетил (89%), получали терапевтическую дозу 32 мг.

В другом исследовании CHARM-Alternative (n=2.028) участвовали пациенты со сниженной фракцией выброса левого желудочка (ФВЛЖ ≤ 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 были 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 CHARM-Added (n=2.548) у пациентов со сниженной ФВЛЖ (≤ 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, было 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 CHARM-Preserve (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 частоту 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 раздельном анализе результатов 3 исследований программы CHARM не было получено достоверных различий частоты летальных исходов в группах кандесартана и плацебо. Однако частота летальных исходов была оценена в объединенной популяции исследований CHARM-Alternative и CHARM-Added и во всех 3 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 кандесартаном 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 ≤ 40%), прием кандесартана способствовал снижению ОПСС 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 приема внутрь. После приема препарата внутрь кандесартана цилексетил быстро превращается в активное вещество кандесартан посредством эфирного гидролиза. Прочно связывается с AT_1-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%.

C_{max} достигается в среднем 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 (>99%). V_d кандесартана составляет 0.1 л/кг.

Метаболизм и выведение

Кандесартан, в основном, выводится из организма с мочой и желчью в неизмененном виде и лишь в незначительной степени метаболизируется в печени. $T_{1/2}$ 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 случаях

У пожилых пациентов 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 $T_{1/2}$ препарата не изменяется по сравнению с пациентами с нормальной функцией почек. У пациентов с тяжелым нарушением функции почек C_{max} и AUC кандесартана увеличивались на 50% и 110% соответственно, а $T_{1/2}$ 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 к применению:

— артериальная гипертензия;

— сердечная недостаточность и нарушение систолической функции левого желудочка (снижение ФВЛЖ ≤ 40%) (в качестве дополнительной терапии к ингибиторам АПФ или при непереносимости ингибиторов АПФ).

Относится к болезням:

- Артериальная гипертензия
- Гипертензия
- Сердечная недостаточность

Противопоказания:

— нарушения функции печени и/или холестаз;

— беременность;

— период лактации (грудного вскармливания);

— повышенная чувствительность к кандесартана цилексетилу или другим компонентам препарата.

С *осторожностью* следует назначать препарат пациентам с выраженной почечной недостаточностью (КК<30 мл/мин), двухсторонним стенозом почечных артерий или стенозом артерии единственной почки, с гемодинамически значимым стенозом аортального и митрального клапана, после пересадки почек в анамнезе, пациентам с цереброваскулярными заболеваниями и ИБС, со сниженным ОЦК, с гиперкалиемией, с первичным гиперальдостеронизмом (отсутствует достаточное количество данных по клиническим исследованиям), с гипертрофической кардиомиопатией, а также пациентам в возрасте до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Способ применения и дозы:

Атаканд следует принимать 1 раз/сут независимо от приема пищи.

Рекомендуемая начальная и поддерживающая доза Атаканда при *артериальной гипертензии* составляет 8 мг 1 раз/сут. Пациентам, которым требуется дальнейшее снижение АД, рекомендуется увеличить дозу до 16 мг 1 раз/сут. В случае, если терапия Атакандом не приводит к снижению АД до оптимального уровня, рекомендуется добавить к терапии тиазидный диуретик.

Максимальный антигипертензивный эффект достигается в течение 4 недель от начала лечения.

У **пациентов пожилого возраста** нет необходимости в коррекции начальной дозы препарата.

У **пациентов с легким или умеренным нарушениями функции почек (КК≥30 мл/мин**) не требуется изменение начальной дозы препарата.

Клинический опыт применения препарата у **пациентов с тяжелым нарушением функции почек или терминальной стадией почечной недостаточности (КК<30 мл/мин)** ограничен. В этих случаях следует рассмотреть возможность начала лечения с суточной дозы 4 мг.

У **пациентов с нарушениями функции печени легкой и средней степени тяжести** начальная доза составляет 2 мг 1 раз/сут. При необходимости возможно увеличение дозы. Клинический опыт применения препарата у **пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени** ограничен.

Атаканд можно назначать совместно с тиазидными диуретиками (например, гидрохлоротиазид), что приводит к усилению гипотензивного действия.

Рекомендуемая начальная доза Атаканда при *сердечной недостаточности* составляет 4 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.

Атаканд можно назначать совместно с другими препаратами, применяемыми при хронической сердечной недостаточности, например, с ингибиторами АПФ, бета-адреноблокаторам, диуретиками и сердечными гликозидами.

Пациентам пожилого возраста и пациентам с нарушением функции почек или печени не требуется изменение начальной дозы препарата.

Побочное действие:

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 приема Атаканда не зависела от дозы препарата 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 (>1/100) 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 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.

Прочие: респираторные инфекции.

Хроническая 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 CHARM проводилось сравнение Атаканда в дозах до 32 мг (n=3.803) с плацебо (n=3.796), 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, <1/10).

Со стороны сердечно-сосудистой системы: выраженное снижение АД.

Со стороны мочевыводящей системы: нарушение функции почек.

Со стороны лабораторных показателей: повышение уровня креатинина, мочевины и калия.

Рекомендуется контролировать уровень креатинина и калия в сыворотке крови.

О следующих неблагоприятных реакциях в ходе постмаркетингового применения препарата докладывалось очень редко (<1/10 000):

Со стороны системы кроветворения: лейкопения, нейтропения и агранулоцитоз.

Со стороны обмена веществ: гиперкалиемия, гипонатриемия.

Со стороны нервной системы: головокружение, головная боль, слабость.

Со стороны ЖКТ: тошнота.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: повышение уровня 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 голову вниз. При необходимости следует увеличить ОЦК, например, путем в/в введения изотонического раствора натрия хлорида. В случае необходимости могут быть назначены симпатомиметические препараты. Выведение кандесартана с помощью гемодиализа маловероятно.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Препарат противопоказан к применению при беременности и в период лактации.

У человеческого эмбриона система кровоснабжения почки, которая зависит от развития РААС, начинает формироваться во II триместре беременности. Таким образом, риск для плода увеличивается при назначении Атаканда во II и III триместрах беременности. Препараты, оказывающие прямое действие на РААС, могут вызывать нарушения развития плода или оказывать негативное действие на новорожденного, вплоть до летального исхода, при применении их во II и III триместрах беременности.

В *экспериментальных исследованиях* на животных выявлено повреждение почек в эмбриональном и неонатальном периодах при применении кандесартана цилексетила. Предполагается, что механизм повреждения обусловлен фармакологическим воздействием препарата на РААС. Основываясь на полученной информации, не следует применять Атаканд при беременности. Если беременность наступила в период лечения Атакандом, терапию следует прекратить.

В настоящее время неизвестно, проникает ли кандесартан в грудное молоко. В связи с возможным нежелательным действием на грудного ребенка, Атаканд не следует применять в период лактации (грудного вскармливания).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

В фармакокинетических исследованиях было изучено сочетанное применение Атаканда 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 Атаканда 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 уровень лития в сыворотке крови при комбинированном применении этих препаратов.

Особые указания и меры предосторожности:

Нарушение функции почек

На фоне терапии Атакандом, как и при применении других препаратов, угнетающих РААС, 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 пациентов с тяжелым нарушением функции почек или терминальной стадией почечной недостаточности ограничен (КК<15 мл/мин).

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 Атаканда также рекомендуется контролировать уровень калия и креатинина.

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

Совместное применение с ингибиторами АПФ при хронической сердечной недостаточности

При применении кандесартана в комбинации с ингибиторами АПФ может увеличиваться риск развития побочных эффектов, особенно нарушения функции почек и гиперкалиемии. В этих случаях необходимо тщательное наблюдение и контроль лабораторных показателей.

Стеноз почечной артерии

У пациентов с двухсторонним стенозом почечной артерии или со стенозом артерии единственной почки препараты, оказывающие влияние на РААС, 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 хронической сердечной недостаточностью на фоне терапии Атакандом 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.

Общая анестезия и хирургия

У пациентов, получающих антагонисты рецепторов ангиотензина II, во время анестезии и при хирургических вмешательствах может развиться артериальная гипотензия в результате блокады ренин-ангиотензиновой системы. Очень редко могут отмечаться случаи тяжелой артериальной гипотензии, требующей в/в 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 РААС. 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.

Общие

Пациенты, у которых сосудистый тонус и функция почек преимущественно зависят от активности РААС (например, больные 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 ишемической кардиопатией или цереброваскулярными заболеваниями ишемического генеза при использовании любых антигипертензивных средств может приводить к развитию инфаркта миокарда или инсульта.

Использование в педиатрии

Эффективность и безопасность применения препарата у **детей и подростков в возрасте до 18 лет** не установлены.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

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, что следует принимать во внимание до начала работы с техникой или управления автотранспортом.

При нарушениях функции почек

У **пациентов с легким или умеренным нарушениями функции почек (КК≥30 мл/мин**) не требуется изменение начальной дозы препарата.

Клинический опыт применения препарата у **пациентов с тяжелым нарушением функции почек или терминальной стадией почечной недостаточности (КК<30 мл/мин)** ограничен. В этих случаях следует рассмотреть возможность начала лечения с суточной дозы 4 мг.

При нарушениях функции печени

У **пациентов с нарушениями функции печени легкой и средней степени тяжести** начальная доза составляет 2 мг 1 раз/сут. При необходимости возможно увеличение дозы. Клинический опыт применения препарата у **пациентов с тяжелыми нарушениями функции печени** ограничен.

Применение в пожилом возрасте

У **пациентов пожилого возраста** нет необходимости в коррекции начальной дозы препарата.

Применение в детском возрасте

Эффективность и безопасность применения препарата у **детей и подростков в возрасте до 18 лет** не установлены

Условия хранения:

Список Б. Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 30°С. Не применять по истечении срока годности.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Atakand_tabletki