Симанод



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Атазанавир

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Форма выпуска, описание и состав

Капсулы твердые желатиновые №00, с корпусом белого цвета и крышечкой желтого цвета; содержимое капсул - смесь порошка и гранул белого или белого с желтоватым оттенком цвета.

	1 капс.
атазанавира сульфат	341.7 г,
атазанавир	300 мг

Вспомогательные вещества: кросповидон - 33 мг, лактозы моногидрат - 162 мг, натрия стеарилфумарат - 3.3 мг.

Состав корпуса капсулы: титана диоксид 2 мг, желатин до 100 мг ;
Крышечка капсулы : титана диоксид 2.6 мг, краситель хинолиновый желтый - 0.4343, краситель солнечный закат желтый 0.0057 мг, желатин до 100 мг.

10 шт. - упаковки ячейковые контурные (алюминий/ПВХ) (3) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (алюминий/ПВХ) (6) - пачки картонные.
10 шт. - упаковки ячейковые контурные (алюминий/ПВХ) (10) - пачки картонные.
30 шт. - банки полимерные (1) из полиэтилена - пачки картонные.
60 шт. - банки полимерные (1) из полиэтилена - пачки картонные.
90 шт. - банки полимерные (1) из полиэтилена - пачки картонные.
100 шт. - банки полимерные (1) из полиэтилена - пачки картонные.
120 шт. - банки полимерные (1) из полиэтилена - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Противовирусное средство. Является азапептидным ингибитором протеазы ВИЧ. Селективно ингибирует вирус-специфический процессинг вирусных Gag-Pol протеинов в ВИЧ-инфицированных клетках, предотвращая образование зрелых вирионов и заражение других клеток.

Показания к применению:

Лечение ВИЧ-инфекций (в комбинации с другими антиретровирусными препаратами).

Относится к болезням:

- ВИЧ-инфекция
- Инфекции

Противопоказания:

Тяжелая печеночная недостаточность, детский и подростковый возраст до 18 лет, одновременный прием с рифампицином, повышенная чувствительность к атазанавиру.

Способ применения и дозы:

Принимают внутрь. Дозу и схему лечения устанавливают в зависимости от состава комбинированной терапии и клинической ситуации.

Побочное действие:

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: часто - головная боль, бессонница, периферические неврологические симптомы; редко - беспокойные сновидения, потеря памяти, спутанность сознания, сонливость, беспокойство, депрессия, нарушения сна.

Со стороны пищеварительной системы: очень часто - желтуха; часто - боли в животе, диарея, диспепсия, тошнота, рвота; редко - извращение вкуса, метеоризм, гастрит, панкреатит, афтозный стоматит, сухость во рту, анорексия, повышение аппетита, гепатит; в отдельных случаях - гепатоспленомегалия.

Со стороны костно-мышечной системы: редко - артралгия, мышечная атрофия, миалгия; редко - миопатия.

Со стороны мочевыделительной системы: редко - гематурия, учащенное мочеиспускание, протеинурия; в отдельных случаях - боли в области почек, мочекаменная болезнь.

Аллергические реакции: редко - крапивница.

Дерматологические реакции: часто - сыпь; редко - облысение, зуд; редко - вазодилатация, везикулобуллезная сыпь.

Со стороны обмена веществ: часто - липодистрофия; редко - уменьшение массы тела, увеличение массы тела.

Со стороны лабораторных показателей: повышение общего билирубина (с преобладанием повышения непрямого билирубина), повышение уровня амилазы, КФК, АЛТ, АСТ, липазы, нейтропения.

Прочие: часто - общая слабость, иктеричность склер; редко - боли в груди, усталость, лихорадка, общее недомогание, гинекомастия.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Адекватных и строго контролируемых исследований атазанавира при беременности не проводилось. Применение возможно в случаях, когда ожидаемая польза терапии для матери превышает потенциальный риск для плода.

При необходимости применения в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Поскольку атазанавир метаболизируется в печени при участии изофермента CYP3A4, при одновременном применении с другими препаратами, метаболизирующимися данным изоферментом (в т.ч. блокаторами кальциевых каналов, ингибиторами ГМГ-КоА-редуктазы и ингибиторами ФДЭ 5, включая силденафил, тадалафил, варденафил) возможно повышение концентрации в плазме крови одного из компонентов. Это может привести к усилению и пролонгированию терапевтического и побочного действия ингибитора ФДЭ 5.

При одновременном применении атазанавира с индукторами изофермента CYP3A4 (в т.ч. с рифампином) может привести к уменьшению концентрации атазанавира в плазме крови и уменьшению его эффективности.

Рифампицин снижает активность большинства ингибиторов протеазы примерно на 90%.

При одновременном применении атазанавира с ингибиторами изофермента CYP3A4 возможно повышение концентрации атазанавира в плазме крови.

Эфавиренз уменьшает действие атазанавира при одновременном применении.

Предполагается, что невирапин, как индуктор CYP3A4, способен уменьшать действие атазанавира (одновременное применение не рекомендуется).

Индинавир способен вызывать гипербилирубинемию, поэтому одновременное применение с атазанавиром не рекомендуется.

При одновременном применении с атазанавиром эффективность саквинавира уменьшается.

При одновременном применении с ритонавиром концентрация атазанавира в плазме крови повышается.

Антациды (и препараты, содержащие антациды) снижают кислотность желудочного сока, поэтому абсорбция атазанавира уменьшается.

При одновременном применении с атазанавиром возможно повышение концентраций в плазме крови лидокаина (для системного применения), амиодарона (требуется особая осторожность и контроль терапевтических концентраций данных препаратов), хинидина (применение комбинации атазанавир+ритонавир с хинидином противопоказано).

При одновременном применении возможно повышение токсичности иринотекана вследствие замедления его метаболизма.

Не рекомендуется одновременное применение с симвастатином и ловастатином.

Атазанавир может усиливать действие дилтиазема и его метаболита дезацетил дилтиазема (рекомендуется снижение дозы дилтиазема на 50% и контроль ЭКГ).

При одновременном применении с бепридилом возможно потенцирование развития тяжелых и/или угрожающих жизни реакций (применение комбинации атазанавир+ритонавир с бепридилом противопоказано).

Под влиянием атазанавира возможно усиление действия аторвастатина, церивастатина и повышение риска развития миопатии, включая рабдомиолиз (требуется особая осторожность при одновременном применении).

Блокаторы гистаминовых H_2-рецепторов и ингибиторы протонной помпы уменьшают концентрацию атазанавира в плазме крови, что может привести к снижению его терапевтической эффективности или развитию резистентности.

При одновременном применении с циклоспорином, такролимусом, сиролимусом возможно повышение концентраций иммунодепрессантов в плазме крови (рекомендуется мониторинг их терапевтических концентраций).

При одновременном применении с кларитромицином наблюдается повышение концентрации последнего в плазме крови, что может вызвать увеличение интервала QT (требуется снижение дозы антибиотика на 50%).

При одновременном применении с атазанавиром эффективность рифабутина повышается (рекомендуется уменьшение дозы рифабутина до 75%).

Кетоконазол и итраконазол могут повышать концентрации атазанавира и ритонавира в плазме крови.

При одновременном применении с варфарином имеется риск тяжелого и/или угрожающего жизни кровотечения вследствие усиления активности варфарина (рекомендуется контроль МНО).

Особые указания и меры предосторожности:

Не рекомендуется применять одновременно с индукторами CYP3A4 (в т.ч. с препаратами зверобоя), с препаратами, являющимися субстратами CYP3A4 с узким терапевтическим диапазоном (в т.ч. с астемизолом, терфенадином, цизапридом, пимозидом, хинидином, бепридилом, эрготамином, дигидроэрготамином, эргоновином, метилэргоновином).

Не рекомендуется одновременное применение комбинации атазанавир+ритонавир с другими ингибиторами протеазы.

С осторожностью применять у пациентов с легкой и умеренной печеночной недостаточностью, т.к. атазанавир метаболизируется главным образом в печени, и имеется риск повышения его концентрации в плазме крови. У пациентов с вирусным гепатитом В или С, или отмеченным до начала лечения повышением уровня трансаминаз, увеличивается риск дальнейшего повышения трансаминаз.

При появлении тяжелой кожной сыпи применение атазанавира следует прекратить.

У пациентов с гемофилией типа А и В на фоне лечения ингибиторами протеазы описаны кровотечения, в т.ч. спонтанные кожные кровоизлияния и гемартрозы. Некоторым из этих пациентов требовалось введение фактора VIII. Более чем у половины пациентов лечение ингибиторами протеазы было продолжено или возобновлено после перерыва. Причинная связь между терапией ингибиторами протеазы и этими случаями не установлена.

При необходимости одновременного применения с фелодипином, нифедипином, никардипином и верапамилом показано титрование дозы блокаторов кальциевых каналов и контроль ЭКГ.

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