

Листок-вкладыш - информация для пациента

Гипосарт, 8 мг, таблетки

Гипосарт, 16 мг, таблетки

Гипосарт, 32 мг, таблетки

Действующее вещество: кандесартан

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Гипосарт и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Гипосарт.
3. Прием препарата Гипосарт.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Гипосарт.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Гипосарт и для чего его применяют

Препарат Гипосарт содержит действующее вещество кандесартана цилексетил.

Препарат Гипосарт относится к группе лекарственных средств, известных как средства, действующие на гормональную систему, регулирующую кровяное давление и объем крови в организме человека (ренин-ангиотензиновую систему); блокаторы (антагонисты) рецепторов ангиотензина II.

Способ действия препарата Гипосарт

Препарат вызывает снижение тонуса и расширение кровеносных сосудов. Это помогает снизить артериальное давление крови. Препарат Гипосарт способствует также работе сердца по нагнетанию крови ко всем органам организма.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

Показания к применению

Препарат Гипосарт показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет при:

- артериальной гипертензии (повышенном артериальном давлении);
- хронической сердечной недостаточности (ХСН) и нарушении систолической функции левого желудочка (сниженной сократительной способности мышцы сердца) ($\text{ФВЛЖ} \leq 40\%$) в качестве дополнительной терапии к ингибиторам АПФ (ангиотензинпревращающего фермента) или при непереносимости ингибиторов АПФ.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Гипосарт

Противопоказания

Не принимайте препарат Гипосарт:

- если у Вас аллергия на кандесартан или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы беременны или кормите ребенка грудью;
- если у Вас диагностированы тяжелые нарушения функции печени и/или застой желчи (холестаз);
- если Ваш возраст моложе 18 лет;
- если у Вас непереносимость молочного сахара (лактозы), дефицит фермента, который вырабатывается клетками слизистой оболочки тонкой кишки и принимает участие в расщеплении молочного сахара лактозы (лактазы), синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции;
- если Вы одновременно применяете другой препарат для понижения артериального давления – алискирен и препараты, содержащие алискирен, если у Вас сахарный диабет и/или умеренные или тяжелые нарушения функции почек (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) менее 60 мл/мин/1,73 м² площади поверхности тела);
- если у Вас диагностирована диабетическая нефропатия и Вы одновременно применяете ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ).

Если Вы считаете, что любое из перечисленного относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Гипосарт проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если какой-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам:

- нарушение функции почек;
- хроническая сердечная недостаточность и совместный прием другого препарата для лечения повышенного АД – ингибитора АПФ;
- проведение гемодиализа;

- одностороннее или двустороннее сужение (стеноз) почечной артерии или стеноз артерии единственной почки;
- недавно перенесенная трансплантация почки;
- понижение артериального давления (артериальная гипотензия);
- совместный прием с другим препаратом для снижения артериального давления – алискиреном у пациентов, страдающих сахарным диабетом, умеренной или тяжелой формой почечной недостаточности или поражением почек, связанным с сахарным диабетом;
- запланированное проведение общей анестезии и/или хирургического вмешательства;
- сужение (стеноз) аортального и/или митрального клапанов или гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия (ГОКМП);
- эндокринное заболевание надпочечников (первичный гиперальдостеронизм), при котором Ваши надпочечники вырабатывают слишком много гормона альдостерона;
- повышение содержания уровня калия в крови (гиперкалиемия). Если вы принимаете лекарства, повышающие уровень калия в крови, такие как добавки калия или заменители соли, содержащие калий, калийсберегающие лекарства и гепарин. Может быть потребоваться регулярно проверять уровень калия в крови;
- заболевание сосудов мозга, инсульт или инфаркт миокарда в прошлом.

Дети и подростки

Препарат Гипосарт не предназначен для применения у детей и подростков до 18 лет.

Другие препараты и препарат Гипосарт

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты. Вашему врачу может потребоваться изменить дозы этих лекарственных препаратов или принять другие меры предосторожности. В некоторых случаях Вам придется прекратить прием некоторых лекарственных препаратов или препарата Гипосарт.

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете какой-либо из нижеперечисленных препаратов:

- другие препараты для снижения артериального давления, такие как ингибиторы АПФ или алискирен. Одновременный прием с препаратом кандесартана может привести к еще большему понижению артериального давления, повышению уровня калия в крови и изменению функции почек;
- средства, восполняющие калий, заменители солей, содержащих калий (препараты, повышающие уровень калия в крови). Одновременный прием с препаратом кандесартана может вызвать повышение уровня калия в крови;
- гепарин (препарат, предотвращающий свертывание крови). Одновременный прием с препаратом кандесартана может вызвать повышение уровня калия в крови;
- литий (лекарственный препарат, применяемый при психических расстройствах). Одновременный прием с препаратом кандесартана может вызвать обратимое повышение уровня лития в крови и развитие токсических реакций;
- определенный тип болеутоляющих средств, называемый нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП). Одновременный прием с препаратом кандесартана может приводить к снижению эффекта

понижения артериального давления, увеличивать риск возникновения нарушения функции почек и повышение уровня калия в крови;

- ацетилсалициловая кислота (в дозе большей чем 3 г в сутки) (препарат, уменьшающий боль и воспаление). Одновременный прием с препаратом кандесартана может приводить к снижению эффекта понижения артериального давления.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Не принимайте препарат Гипосарт при беременности. Врачу следует проинформировать женщин детородного возраста о потенциальной опасности применения этого препарата во время беременности.

Препараты кандесартана могут вызывать нарушение развития плода (нарушение функции почек, маловодие, замедление окостенения костей черепа) или оказывать негативное действие на новорожденного (почечная недостаточность, понижение артериального давления, повышение уровня калия в крови), вплоть до смертельного исхода.

Если беременность диагностирована в период лечения препаратом Гипосарт, препарат следует отменить как можно скорее.

Грудное вскармливание

Не принимайте препарат Гипосарт во время грудного вскармливания.

Неизвестно, проникает ли кандесартан в грудное молоко.

При необходимости применения препарата в период лактации, грудное

вскармливание необходимо прекратить.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Во время применения лекарственного препарата Гипосарт некоторые пациенты могут чувствовать усталость и головокружение. В случае появления таких симптомов следует воздержаться от управления транспортными средствами и обслуживания механизмов.

Препарат Гипосарт содержит лактозы моногидрат

Препарат Гипосарт содержит лактозы моногидрат. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Гипосарт

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Повышение артериального давления

Обычно начальная доза препарата Гипосарт составляет 8 мг один раз в сутки. Врач может увеличить дозу до 16 мг один раз в сутки, а затем до 32 мг один раз в сутки, в зависимости от ответа на лечение.

Врач может назначить меньшую начальную дозу в случае некоторых пациентов, например пациентов с расстройством функции печени, почек.

Хроническая сердечная недостаточность

Обычно, применяемая начальная доза препарата Гипосарт составляет 4 мг один раз в сутки. Врач может удвоить дозу препарата в интервале 2–4 недели до 32 мг один раз в сутки.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Если Вы пациент пожилого возраста, то нет необходимости корректировать начальную дозу препарата.

Пациенты с нарушением функции почек

Если у Вас диагностировано легкое или умеренное нарушение функции почек или Вы находитесь на гемодиализе, начальная доза препарата составляет 4 мг ($\frac{1}{2}$ таблетки 8 мг). Врач подберет дозу в зависимости от лечебного эффекта препарата.

Клинический опыт применения препарата у пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек или конечной стадией почечной недостаточности ограничен.

Пациенты с нарушением функции печени

Если у Вас диагностировано нарушение функции печени легкой и средней степени тяжести рекомендуется начинать лечение с суточной дозы 4 мг ($\frac{1}{2}$ таблетки 8 мг) один раз в сутки. При необходимости Ваш врач порекомендует увеличить дозу препарата. Гипосарт противопоказан пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени и/или с нарушениями оттока/застоем желчи.

Путь и (или) способ введения

Препарат следует принимать внутрь, один раз в сутки вне зависимости от времени приема пищи.

Продолжительность терапии

Принимайте препарат ежедневно, без перерыва, как Вам назначил лечащий врач. Продолжительность лечения препаратом для Вас определит лечащий врач. Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, Вам необходимо обратиться к врачу.

Если Вы приняли препарата Гипосарт больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Гипосарт больше, чем следовало, сообщите об этом врачу или немедленно обратитесь в медицинское учреждение.

Симптомы

Выраженное снижение АД, головокружение.

Лечение

При выраженном снижении АД перевести пациента в положение «лежа» на спине, ноги приподнять.

Если Вы забыли принять препарат Гипосарт

Если Вы забыли принять препарат, примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу (две дозы в одно и то же время), чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Гипосарт

Продолжайте принимать этот препарат так долго, сколько назначит Ваш врач. Вы не должны прекращать прием этого препарата, не проконсультировавшись предварительно со своим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Гипосарт может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Наиболее серьезные нежелательные реакции, о которых сообщалось при применении препаратов кандесартана:

- ангионевротический отек, симптомами которого являются отек лица, языка или глотки, затрудненное глотание;

- крапивница и затрудненное дыхание.

Прекратите прием препарата Гипосарт и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения любой из вышеуказанных серьезных нежелательных реакций.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Гипосарт:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)

Головокружение, головокружение с ощущением вращения окружающих предметов (вертиго), слабость, головная боль, инфекции дыхательных путей (респираторные инфекции), боль в спине, повышение уровня калия в сыворотке крови (гиперкалиемия) (отмечалась в клинических исследованиях и при постмаркетинговом применении), выраженное снижение АД (отмечалось в клинических исследованиях и при постмаркетинговом применении), нарушение функции почек, включая почечную недостаточность у предрасположенных пациентов.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000)

Снижение количества лейкоцитов в крови (лейкопения), снижение количества нейтрофилов в крови (нейтропения), снижение уровня гранулоцитов и моноцитов в крови (агранулоцитоз), повышение уровня калия в крови (гиперкалиемия), понижение уровня натрия в крови (гипонатриемия), кашель, тошнота, повышение активности «печеночных» ферментов, нарушение функции печени и гепатит (воспалительное поражение печени), кожная сыпь, кожный зуд, болезненность суставов (артралгия), болезненность в мышцах (миалгия), боль в спине, нарушение функции почек, включая почечную недостаточность у предрасположенных пациентов, головокружение, головная боль (отмечались в клинических исследованиях и при постмаркетинговом применении).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения

определить невозможно)

Частый и жидкий стул (диарея).

Лабораторные показатели

В целом, при применении кандесартана не было отмечено клинически значимых изменений стандартных лабораторных показателей. Как и при применении других средств, влияющих или действующих на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему, может наблюдаться небольшое снижение уровня гемоглобина. Наблюдалось увеличение концентрации показателей функционирования почек – креатинина и мочевины, увеличение содержания калия и уменьшение содержания натрия. При применении кандесартана обычно не требуется регулярного контроля лабораторных показателей. Однако у пациентов с нарушением функции почек рекомендуется периодически контролировать содержание калия и креатинина в сыворотке крови.

Хроническая сердечная недостаточность

Побочные реакции, выявленные на фоне применения кандесартана у пациентов с сердечной недостаточностью, соответствовали фармакологическим свойствам препарата и зависели от состояния пациента. Наиболее часто встречавшимися побочными эффектами были повышение уровня калия в сыворотке крови (гиперкалиемия), выраженное снижение АД и нарушение функции почек. Эти явления были более частыми у пациентов старше 70 лет, у пациентов с сахарным диабетом или получающих другие препараты, влияющие на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему, в частности ингибиторы АПФ и/или мочегонный препарат спиронолактон.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. К ним также

относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь»

Адрес: 220037, Минск, Товарищеский пер. 2а

Телефон/факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.rceth.by

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при МЗ КР

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-линия, 25

Телефон: +996 (312) 21-92-88

Телефон «Горячей линии»: 008 800 26 26

Тел. Факс: +996 (312) 21-05-08

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.pharm.kg/>

5. Хранение препарата Гипосарт

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте этот препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на контурной ячейковой упаковке и картонной пачке.

Датой истечения срока годности считается последний день данного месяца.

Храните при температуре не выше 30 °С, в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке).

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Гипосарт содержит:

Действующим веществом является кандесартана цилексетил.

Гипосарт, 8 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 8 мг кандесартана цилексетила.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: гипролоза, макрогол, лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, краситель железа оксид красный (E172), кармеллоза кальция, магния стеарат.

Гипосарт, 16 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 16 мг кандесартана цилексетила.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: гипролоза, макрогол, лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, краситель железа оксид красный (E172), кармеллоза кальция, магния стеарат.

Гипосарт, 32 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 32 мг кандесартана цилексетила.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: гипролоза, макрогол, лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, краситель железа оксид красный (E172), кармеллоза кальция, магния стеарат.

Внешний вид Гипосарт и содержимое упаковки

Таблетки.

Гипосарт, 8 мг, таблетки

Круглые двояковыпуклые таблетки светло-розового цвета, с риской. Допускается наличие «мраморности» и вкраплений.

Гипосарт, 16 мг, таблетки

Круглые двояковыпуклые таблетки розового цвета, с риской. Допускается наличие «мраморности» и вкраплений.

Гипосарт, 32 мг, таблетки

Круглые двояковыпуклые таблетки розового цвета, с риской. Допускается наличие «мраморности» и вкраплений.

По 10 или 12 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ или ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой.

3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель регистрационного удостоверения

Россия

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»),

142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова,
д. 29

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03

Электронная почта: info@akrihin.ru

Производитель

Россия

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»
(АО «АКРИХИН»),

142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова,
д. 29, стр. 3

Представитель держателя регистрационного удостоверения

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий, следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Россия

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»
(АО «АКРИХИН»),

142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова,
д. 29

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03

Электронная почта: info@akrihin.ru

Республика Беларусь

ООО «Акрихин БиУай»

7 - 409, ул. Бехтерева, 220026 Минск

Телефон/факс: +375 (17) 368-59-98

Электронная почта: sergei.levyj@akrikhin.by

Кыргызская Республика

Представительство АО «Химфарм» в Кыргызской Республике

г. Бишкек, ул. Орозбекова 52-54, 3 этаж

Телефон: +996 (312) 97-56-35

Электронная почта: pvh-kg@santo.kz

Листок-вкладыш пересмотрен

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://ees.eaeunion.org/>.