

Листок-вкладыш - информация для пациента

Гипосарт Н, 12,5 мг + 8 мг, таблетки

Гипосарт Н, 12,5 мг + 16 мг, таблетки

Гипосарт Н, 12,5 мг + 32 мг, таблетки

Действующие вещества: Гидрохлоротиазид + 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 Н и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Гипосарт Н.
3. Прием препарата Гипосарт Н.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Гипосарт Н.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Препарат Гипосарт Н содержит действующие вещества: гидрохлоротиазид + кандесартан.

Препарат Гипосарт Н – гипотензивное комбинированное средство (ангиотензина II рецепторов блокатор + диуретик).

Показания к применению

Препарат Гипосарт Н показан к применению у взрослых для лечения повышенного артериального давления (артериальной гипертензии) у пациентов, которым показана комбинированная терапия.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Гипосарт Н

Противопоказания

Не принимайте препарат Гипосарт Н:

- если у Вас аллергия на действующие вещества, производные сульфонамидов или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы беременны или кормите ребенка грудью;
- если у Вас выявлены тяжелые нарушения функции печени и/или уменьшение поступления желчи в двенадцатиперстную кишку (холестаза);
- если у Вас диагностировано нарушение функции головного мозга (печеночная энцефалопатия) (риск развития печеночной комы);
- если у Вас диагностированы тяжелые нарушения функции почек;
- если у Вас моча частично или полностью прекращает поступать в мочевой пузырь (анурия);
- если у Вас рефрактерное (невосприимчивое к лечению) понижение уровня калия в сыворотке крови (гипокалиемия), понижение уровня натрия в сыворотке крови (гипонатриемия) и повышение уровня кальция в сыворотке крови (гиперкальциемия);
- если у Вас диагностировано ревматическое заболевание, вызванное повышенным содержанием мочевой кислоты (подагра);
- если Ваш возраст младше 18 лет;

- если у Вас выявлены непереносимость лактозы, дефицит лактазы или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции;
- если Вы одновременно применяете другой препарат для снижения артериального давления – алискирен и препараты, содержащие алискирен, если у Вас сахарный диабет и/или умеренные или тяжелые нарушения функции почек;
- если у Вас диагностировано диабетическое поражение почек (нефропатия) и Вы одновременно применяете ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Гипосарт Н, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если у Вас:

- тяжелая хроническая сердечная недостаточность;
- одышка, лихорадка, ухудшение дыхания и понижение артериального давления (данные симптомы могут быть признаками начала острого токсического поражения дыхательной системы);
- нарушение функции печени или прогрессирующая болезнь печени;
- нарушение функции почек;
- пересадка почки в прошлом;
- двустороннее сужение (стеноз) почечных артерий;
- сужение (стеноз) артерии единственной почки;
- сужение в области клапана самого большого сосуда (аорты) и клапана левого желудочка сердца, оказывающее влияние на общее кровообращение;
- заболевания сосудов головного мозга и ишемическая болезнь сердца;
- тяжелое заболевание сердца – гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия;
- сниженный объем циркулирующей крови;
- цирроз печени;
- снижение содержания натрия в крови (гипонатриемия);

- повышение содержания кальция в крови (гиперкальцемия),
 - заболевание, обусловленное избыточной продукцией гормона околощитовидных желез (гиперпаратиреоз);
 - патология надпочечников (первичный гиперальдостеронизм);
 - в ближайшее время у Вас запланировано хирургическое вмешательство или общая анестезия;
 - Вы принимаете препараты, снижающие уровень сахара в крови или инсулин. Ваш врач может рекомендовать изменить дозу этих лекарственных препаратов;
 - аллергические реакции на пенициллин в прошлом;
 - увеличение длительности интервала QT на ЭКГ;
 - одновременное применение лекарственных препаратов для лечения аритмии или психических заболеваний, которые могут вызывать нарушения ритма сердца или увеличивать продолжительность интервала QT на ЭКГ;
 - одновременное применение препаратов лития, лекарственных препаратов, способных вызывать понижение содержания калия в крови (гипокалиемию), препаратов для лечения сердечной недостаточности (сердечных гликозидов);
 - одновременное применение калийсберегающих мочегонных препаратов, препаратов калия или заменителей соли, содержащих калий, может привести к повышению содержания калия в сыворотке крови;
- Ваш врач может рекомендовать периодически определять содержание электролитов в сыворотке крови;
- повышенное содержание мочевой кислоты в крови (гиперурикемия);
 - системная красная волчанка (системное аутоиммунное заболевание);
 - пожилой возраст;
 - немеланомный рак кожи (НМРК) в прошлом. Ваш врач должен предупредить Вас о риске развития НМРК. Вам рекомендуется регулярно проходить осмотр кожных покровов с целью выявления любых новых подозрительных поражений, а также изменений уже имеющихся поражений кожи.
- Обо всех подозрительных изменениях кожи следует незамедлительно сообщать врачу. Подозрительные участки кожи должны быть обследованы специалистом.

Для уточнения диагноза может потребоваться исследование образцов (биоптатов) кожи.

С целью минимизации риска развития НМРК Вам следует соблюдать профилактические меры, такие как ограничение воздействия солнечного света и УФ-лучей, а также использование соответствующих защитных средств.

- резкое снижение остроты зрения или боль в глазу, обычно возникающие в период от нескольких часов до нескольких недель после начала приема препарата. При появлении указанных симптомов Вам необходимо немедленно прекратить прием препарата Гипосарт Н и обратиться к врачу;

- повышенная реакция кожи на солнечный свет (фоточувствительность). В случае развития реакции фоточувствительности рекомендуется прекратить прием препарата. Если возобновление терапии необходимо, рекомендуется защитить участки, подверженные воздействию солнечных лучей или искусственного ультрафиолетового излучения;

- компонент препарата гидрохлоротиазид относится к препаратам, запрещенным Всемирным антидопинговым агентством при участии в спортивных соревнованиях. На фоне приема препарата Гипосарт Н может быть получен положительный результат допинг-теста.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте до 18 лет.

Другие препараты и препарат Гипосарт Н

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

- препараты лития (применяются для лечения некоторых психических заболеваний). Ваш врач может рекомендовать контролировать концентрацию лития в сыворотке крови.

- нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) (применяются для лечения боли, жара и воспаления).

- другие средства для снижения артериального давления. Прием этих препаратов может привести к еще большему снижению артериального давления.
- другой препарат для понижения повышенного артериального давления алискирен. Одновременный прием данного препарата противопоказан если Вы страдаете сахарным диабетом и/или у Вас диагностирована умеренная или тяжелая почечная недостаточность.
- калийсберегающие мочегонные препараты, препараты калия, заменители соли, содержащие калий, препарат, препятствующий свертыванию крови – гепарин.
- мочегонные препараты, слабительные препараты, антибиотики амфотерицин и пенициллин G натрий, противовоспалительные препараты карбенексон и производные салициловой кислоты. При приеме этих препаратов может усиливаться потеря калия в организме. Ваш врач может рекомендовать проводить периодический контроль содержания калия в сыворотке крови.
- препараты для лечения нарушений ритма сердца (антиаритмические препараты).
- некоторые препараты для лечения психозов (например, тиоридазин, хлорпромазин, левомепромазин, трифлуоперазин, циамемазин, сульпирид, сультоприд, амисульприд, тиаприд, пимозид, галоперидол, дроперидол).
- бепридил (препарат для лечения болезней сердца).
- цизаприд (препарат для лечения болезней желудочно-кишечного тракта).
- дифеманил (препарат для лечения болезней желудочно-кишечного тракта).
- эритромицин в/в (антибиотик).
- галофантрин (препарат для лечения малярии).
- кетансерин (препарат для лечения повышенного артериального давления).
- мизоластин (препарат для лечения аллергии).
- пентамидин (противопаразитарный препарат).
- спарфлоксацин (антибактериальный препарат).
- терфенадин (препарат для лечения аллергии).
- винкамин в/в (препарат для лечения нарушений мозгового кровообращения).
- лекарственные средства, применяемые для лечения подагры (например,

пробенецид, сульфипиразон и аллопуринол).

- метилдопа (препарат для снижения артериального давления).
- карбамазепин (противосудорожный препарат).
- циклоспорин (препарат, снижающий активность иммунной системы).
- лекарственные препараты, предназначенные для подавления свертывающей системы крови (антикоагулянты).
- колестипол или колестирамин (препараты, препятствующие всасыванию желчных кислот в кишечнике).
- тубокурарин (препарат, используемый во время оперативных вмешательств при наркозе).
- витамин D или кальцийсодержащие пищевые добавки к пище.
- бета-адреноблокаторы (препараты для лечения нарушений ритма сердца и повышенного артериального давления).
- диаксозид (препарат для лечения повышенного артериального давления).
- атропин, бипериден (препараты для снятия спазмов).
- амантадин (препарат для лечения болезни Паркинсона).
- циклофосфамид, метотрексат (противоопухолевые препараты).
- стероидные лекарственные препараты (применяются для лечения воспалительных заболеваний).
- адренкортикотропный гормон (гормональный препарат).
- барбитураты (успокоительные препараты).
- препараты для общего наркоза.
- препараты для лечения сахарного диабета – снижающие уровень сахара в крови и инсулин.
- эпинефрин (адреналин) (препарат для стимуляции сердечно-сосудистой системы).
- йодсодержащие контрастные препараты.

Препарат Гипосарт Н с пищей и алкоголем

Значительного взаимодействия гидрохлортиазида с пищей не обнаружено.

При приеме алкоголя на фоне приема препарата может возникать резкое снижение артериального давления (вплоть до возникновения обморока) при переходе положения тела из горизонтального в вертикальное (ортостатическая гипотензия).

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 или работником аптеки.

Беременность

Не принимайте препарат Гипосарт Н во время беременности. В случае диагностирования беременности терапия препаратом Гипосарт Н должна быть немедленно прекращена.

Грудное вскармливание В настоящее время неизвестно, проникает ли кандесартан в грудное молоко. Гидрохлоротиазид проникает в молоко матери. В связи с возможным нежелательным действием на грудных детей, не применяйте препарат в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Влияние применения препарата на способность управлять автомобилем или работать с техникой не изучалось. Вам следует быть осторожным при управлении автотранспортом или работе с техникой, поскольку во время лечения может возникать головокружение и может наблюдаться повышенная усталость.

Препарат Гипосарт Н содержит лактозы моногидрат

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Гипосарт Н

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего

врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза – 1 таблетка 1 раз в сутки.

Ваш врач решит какая доза будет наиболее подходящей для Вас.

Если у Вас снижена функция почек или печени или снижен объем циркулирующей крови, врач может назначить более низкую дозу.

Путь и (или) способ введения

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

Если Вы приняли препарата Гипосарт Н больше, чем следовало

Если Вы примете больше, чем назначенная доза препарата, немедленно обратитесь к вашему врачу.

Симптомы

Основным проявлением передозировки может быть выраженное снижение АД и головокружение. Основным проявлением передозировки гидрохлоротиазидом является острая потеря жидкости и электролитов. Также наблюдались такие симптомы как головокружение, снижение АД, сухость во рту, учащенное сердцебиение, нарушение ритма сердца, потеря сознания и мышечные судороги.

Лечение

При развитии клинически выраженного снижения АД необходимо уложить пациента на спину и приподнять ноги.

Если Вы забыли принять препарат Гипосарт Н

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Гипосарт Н

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 или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

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

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

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

- нарушение электролитного баланса (включая понижение уровня калия в крови),
- повышения уровня сахара в крови (гипергликемия).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

- кожная сыпь,
- крапивница

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000)

- снижение количества лейкоцитов в крови (лейкопения),
- снижение количества нейтрофилов в крови (нейтропения),
- снижение уровня гранулоцитов и моноцитов в крови (агранулоцитоз),
- снижения уровня тромбоцитов в крови (тромбоцитопения),
- угнетение функции кроветворения (апластическая анемия),
- угнетение (депрессия) костного мозга,
- разрушение эритроцитов крови по различным причинам (гемолитическая анемия),
- тяжелые аллергические реакции (анафилактические реакции),
- преходящая нечеткость изображения,
- поражение сосудов кожи (некротизирующий ангиит (васкулит, кожный васкулит)),
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит),
- желтуха (внутрипеченочная холестатическая желтуха),
- тяжелое поражение кожи (токсический эпидермальный некролиз)

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

- нарушение функции печени или воспалительное поражение печени (гепатит),
- тяжелая форма аллергической реакции (ангионевротический отек),
- нарушение функции почек, включая почечную недостаточность у предрасположенных пациентов,
- острый респираторный дистресс-синдром, проявляющийся появлением одышки, лихорадки, ухудшением функции легких и понижением артериального давления.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

- близорукость (острая миопия),
- повышение внутриглазного давления (острая закрытоугольная глаукома),
- скопление жидкости в сосудистой оболочке глаза (хориоидальный выпот),
- хроническое заболевание аутоиммунной природы (системная красная волчанка), кожная красная волчанка.

Прекратите прием препарата Гипосарт Н 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 Н:

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

Снижение содержания натрия в крови (гипонатриемия), легкое головокружение / головокружение / ложное ощущение вращения человека вокруг предметов либо окружающих вещей вокруг человека (вертиго), инфекции органов дыхания (респираторные инфекции), головная боль, повышение уровня мочевой кислоты в крови (гиперурикемия), выделение глюкозы с мочой (глюкозурия), слабость, повышение концентрации холестерина и триглицеридов.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

Снижение артериального давления при изменении положения тела

(ортостатическая гипотензия), отсутствие аппетита (анорексия), потеря аппетита, раздражение желудка, частый, жидкий стул (диарея), запор, повышенная чувствительность к солнечному излучению (реакции фотосенсибилизации).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000)

Нарушение сна, депрессия, беспокойство, ощущение «ползания мурашек» (парестезия), нарушения ритма сердца (аритмии), мышечный спазм, воспалительное заболевание почек (нарушение функции почек и интерстициальный нефрит), лихорадка, повышение концентрации азота мочевины крови и креатинина в сыворотке (при монотерапии гидрохлоротиазидом, обычно в дозе 25 мг или более).

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

Повышение уровня калия в крови (гиперкалиемия), кашель, тошнота, повышение активности «печеночных» ферментов, кожный зуд, боль в спине, боль в суставах (артралгия), боль в мышцах (миалгия).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

Слабость.

Лабораторные показатели

В целом, клинически значимых изменений стандартных лабораторных показателей при применении гидрохлоротиазида + кандесартана не отмечено.

Повышение концентрации мочевой кислоты и активности аланинаминотрансферазы (АЛТ) (печеночного фермента) в сыворотке крови и концентрации глюкозы в крови были отмечены как побочные эффекты, встречающиеся при применении гидрохлоротиазида + кандесартана.

У отдельных пациентов, принимавших гидрохлоротиазид + кандесартан, наблюдалось незначительное снижение гемоглобина и повышение активности аспаратаминотрансферазы (АСТ) (печеночного фермента) в сыворотке крови. Также наблюдалось повышение концентрации показателей функции почек – креатинина, мочевины, гиперкалиемия (повышение содержания калия в крови)

и гипонатриемия (понижение содержания натрия в крови).

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

Адрес: 220037, Минск, Товарищеский пер. 2а

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

Телефон/факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

5. Хранение препарата Гипосарт Н

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

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

«Годен до:....».

Датой истечения срока годности считается последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 30°C.

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

7. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Гипосарт Н содержит:

Действующими веществами являются гидрохлоротиазид + кандесартан.

Каждая таблетка (12,5 мг + 8 мг) содержит:

гидрохлоротиазид в пересчете на 100 % вещество – 12,50 мг, кандесартана цилексетил в пересчете на 100 % вещество – 8,00 мг.

Прочими ингредиентами являются: гипролоза, макрогол, лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, кармеллоза кальция, магния стеарат.

Каждая таблетка (12,5 мг + 16 мг) содержит:

гидрохлоротиазид в пересчете на 100 % вещество – 12,50 мг, кандесартана цилексетил в пересчете на 100 % вещество – 16,00 мг.

Прочими ингредиентами являются: гипролоза, макрогол, лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, краситель железа оксид красный, краситель железа оксид желтый, кармеллоза кальция, магния стеарат.

Каждая таблетка (12,5 мг + 32 мг) содержит:

гидрохлоротиазид в пересчете на 100 % вещество – 12,50 мг, кандесартана цилексетил в пересчете на 100 % вещество – 32,00 мг.

Прочими ингредиентами являются: гипролоза, макрогол, лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, краситель железа оксид желтый, кармеллоза кальция, магния стеарат.

Внешний вид Гипосарт Н и содержимое упаковки

Таблетки.

Описание

Гипосарт Н, 12,5 мг + 8 мг, таблетки

Круглые плоскоцилиндрические таблетки от белого до белого с сероватым или желтоватым оттенком цвета с фаской и риской.

Гипосарт Н, 12,5 мг + 16 мг, таблетки

Круглые плоскоцилиндрические таблетки от светло-розового до розового цвета с фаской и риской. Допускаются незначительные вкрапления.

Гипосарт Н, 12,5 мг + 32 мг, таблетки

Круглые плоскоцилиндрические таблетки от светло-желтого до желтого цвета с фаской и риской. Допускаются незначительные вкрапления.

Упаковка

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

3, 6 или 9 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 3 контурные ячейковые упаковки по 12 таблеток 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@akrikhin.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

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@akrikhin.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

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<http://ees.eaeunion.org/>