

Листок-вкладыш – информация для пациента

Гипосарт А, 5 мг + 8 мг, таблетки

Гипосарт А, 5 мг + 16 мг, таблетки

Гипосарт А, 10 мг + 16 мг, таблетки

Действующие вещества: амлодипина безилат + кандесартана цилексетил

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 А, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Гипосарт А.
3. Прием препарата Гипосарт А.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Гипосарт А.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Препарат Гипосарт А содержит действующие вещества амлодипина безилат + кандесартана цилексетил.

Препарат Гипосарт А – гипотензивное (снижающее уровень артериального давления) комбинированное средство (антагонист рецепторов ангиотензина II + блокатор «медленных» кальциевых каналов).

Показания к применению

Препарат Гипосарт А применяется у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения артериальной гипертензии у пациентов, которым необходима комбинированная терапия амлодипином и кандесартаном.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Гипосарт А

Противопоказания

Не принимайте препарат Гипосарт А:

- если у Вас аллергия на действующие вещества, производные дигидропиридина 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 (холестаз);
- если у Вас выявлено выраженное понижение артериального давления (артериальная гипотензия) (систолическое артериальное давление (АД) менее 90 мм.рт.ст.);
- если у Вас диагностированы заболевания сердца, приводящие к нарушению оттока крови из левого желудочка сердца (включая выраженное сужение (стеноз) в области клапана самого крупного сосуда (аорты);
- если у Вас диагностирован шок (включая шок при инфаркте миокарда

(кардиогенный));

- если у Вас диагностирована оказывающая влияние на общее кровообращение сердечная недостаточность после инфаркта миокарда;
- если у Вас диагностирован сахарный диабет и/или умеренные или тяжелые нарушения функции почек и Вы одновременно применяете другой препарат для снижения артериального давления – алискирен и препараты, содержащие алискирен;
- 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 А проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки, если у Вас:

- нарушение функции почек. Ваш врач может рекомендовать периодически контролировать функцию почек;
- тяжелая почечная недостаточность. Ваш врач может рекомендовать периодически контролировать содержание калия и концентрацию креатинина в сыворотке крови;
- двустороннее сужение (стеноз) почечных артерий или сужение (стеноз) артерии единственной почки;
- пересадка почки в прошлом;
- цереброваскулярные заболевания (сосудистые заболевания головного мозга) и ишемическая болезнь сердца;
- повышение концентрации калия в крови (гиперкалиемия);
- снижение объема циркулирующей крови;
- заболевание, характеризующееся чрезмерным выделением гормона коры надпочечников альдостерона, избыток которого приводит к повышению артериального давления (первичный гиперальдостеронизм);
- печеночная недостаточность;

хроническая сердечная недостаточность. Ваш врач может рекомендовать

периодически контролировать уровень калия в крови и функцию почек, особенно если Ваш возраст 75 лет и старше;

- прием других препаратов для понижения артериального давления – ингибиторов АПФ на фоне диагностированной хронической сердечной недостаточности. Ваш врач будет контролировать Ваше состояние и лабораторные показатели;
- прием мочегонных препаратов (диуретиков) тиазидного типа (например, гидрохлоротиазида), может усилить эффект понижения артериального давления, вызываемый кандесартаном;
- повторяющееся чувство боли или дискомфорта в области грудной клетки (нестабильная стенокардия);
- сужение в области клапана самого большого сосуда (аорты) (аортальный стеноз);
- сужение клапана левого желудочка сердца (митральный стеноз);
- тяжелое заболевание сердца – гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия;
- острый инфаркт миокарда (и в течение 1 месяца после него);
- выраженные нарушения ритма сердца – учащение или замедление частоты сердечных сокращений;
- понижение артериального давления (артериальная гипотензия);
- наблюдается болезненность и кровоточивость десен. Ваш врач может рекомендовать Вам наблюдение у стоматолога;
- пожилой возраст и необходимость увеличить дозу препарата;
- резкое и значительное повышение артериального давления (гипертонический криз);
- 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;

- общая анестезия и хирургическое вмешательство. Сообщите Вашему лечащему врачу если в ближайшее время у Вас запланировано хирургическое вмешательство или общая анестезия;
- проведение процедуры гемодиализа. Врач будет контролировать уровень артериального давления во время процедуры.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте до 18 лет.

Другие препараты и препарат Гипосарт А

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

- мочегонные препараты (тиазидные и петлевые диуретики);
- альфа-адреноблокаторы (препараты, влияющие на периферическое сопротивление сосудов);
- бета-адреноблокаторы (препараты для лечения нарушений ритма сердца и повышенного артериального давления);
- ингибиторы АПФ (препараты для снижения артериального давления).

Применение препаратов противопоказано в том случае, если у Вас диагностировано диабетическое поражение почек (нефропатия) и не рекомендовано у других пациентов;

- антиангинальные средства (препараты для лечения стенокардии);
- нейролептики (препараты для лечения психических заболеваний);
- изофлуран (препарат для ингаляционного наркоза);
- антиаритмические средства (например, амиодарон и хинидин) – препараты для лечения нарушений сердечного ритма;
- симвастатин (препарат для понижения уровня холестерина в крови);
- противовирусные средства (ритонавир);
- препараты кальция;

диализем (препарат для лечения стенокардии, нарушения ритма сердца и

повышенного артериального давления);

- эритромицин (препарат – антибиотик);
- кетоконазол, итраконазол (препараты для лечения грибковых заболеваний);
- кларитромицин (препарат – антибиотик);
- такролимус, сиролимус, темсиролимус, эверолимус (препараты, снижающие активность иммунной системы);
- циклоспорин (препарат, снижающий активность иммунной системы). Врач может рекомендовать Вам контролировать уровень циклоспорина в крови;
- другие препараты для снижения артериального давления. Прием этих препаратов может привести к еще большему снижению артериального давления;
- калийсберегающие мочегонные препараты, препараты калия, заменители соли, содержащие калий, препарат, препятствующий свертыванию крови – гепарин;
- 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;
- 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).

Препарат Гипосарт А с пищей и напитками

Грейпфрутовый сок не следует употреблять людям, принимающим амлодипин. Это связано с тем, что грейпфрутовый сок может привести к повышению уровня активного ингредиента амлодипина в крови, что может вызвать непредсказуемое усиление эффекта понижения артериального давления, вызываемого

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 А во время беременности.

Грудное вскармливание

Не принимайте препарат Гипосарт А во время грудного вскармливания.

Фертильность (способность половозрелого организма производить жизнеспособное потомство)

Не было выявлено влияния амлодипина на фертильность.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Влияние на способность управлять автомобилем или работать с техникой не изучалось.

Пациентам следует соблюдать осторожность при управлении автотранспортом или работе с техникой, поскольку во время лечения может возникать головокружение, сонливость и может наблюдаться повышенная усталость.

Препарат Гипосарт А содержит лактозу

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

3. Прием препарата Гипосарт А

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

Препарат следует принимать внутрь 1 раз в сутки.

Максимальная суточная доза амлодипина составляет 10 мг, а максимальная суточная доза кандесартана цилексетила составляет 32 мг.

Максимальный эффект по снижению артериального давления достигается в течение 4 недель от начала лечения.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста коррекции дозы не требуется.

Применение у пациентов с нарушением функции почек

Если у Вас диагностировано легкое или умеренное нарушение функции почек, то Ваш врач проведет постепенный подбор начальной дозы и последующую ее коррекцию в зависимости от эффекта препарата.

Применение у пациентов с нарушением функции печени

Если у Вас диагностировано нарушение функции печени легкой или умеренной степени тяжести, то Ваш врач проведет подбор начальной дозы.

Препарат Гипосарт А противопоказан при тяжелых нарушениях функции печени и/или холестазае.

Применение у детей и подростков

Препарат Гипосарт А не следует применять у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Путь и (или) способ введения

Препарат следует принимать внутрь, один раз в сутки, запивая небольшим количеством воды, вне зависимости от приема пищи.

Если Вы приняли препарата Гипосарт А больше, чем следовало

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

Основным проявлением передозировки амлодипином является выраженное снижение АД с возможным развитием рефлекторного учащения частоты сердечных сокращений (тахикардия, которая возникает в ответ на чрезмерное снижение АД) и чрезмерного расширения периферических сосудов.

Основным проявлением передозировки кандесартаном может быть клинически выраженное снижение АД и головокружение.

Лечение

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

Если Вы забыли принять препарат Гипосарт А

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Гипосарт А

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 А может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

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

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

- получение двух изображений одного предмета (диплопия),
- нарушение способности фокусироваться на предметах (нарушение аккомодации)

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

- воспаление поджелудочной железы (панкреатит), которое может вызвать

Сильные боли в животе и спине, сопровождающиеся очень плохим

самочувствием,

- желтуха (обусловленная нарушением оттока желчи (холестазом)),
- воспаление печени (гепатит),
- развитие или усугубление течения хронической сердечной недостаточности,
- нарушения ритма сердца (включая понижение частоты сердечных сокращений (брадикардию), повышение частоты сердечных сокращений (желудочковую тахикардию) и хаотичное, нерегулярное сокращение предсердий (мерцание предсердий),
- заболевание, проявляющееся множественными кровоизлияниями в кожу и слизистые оболочки (тромбоцитопеническая пурпура),
- уменьшение количества лейкоцитов в крови (лейкопения),
- уменьшение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения),
- острое аллергическое заболевание, характеризующееся возникновением массивного отека кожи, подкожной жировой клетчатки и слизистых оболочек (ангионевротический отек),
- воспалительная реакция, характеризующаяся образованием мишеневидных высыпаний на коже (мультиформная эритема)

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

- двигательные нарушения (экстрапирамидные нарушения)

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

Другие нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препаратов амлодипина+кандесартана цилексетила:

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

- ощущение сердцебиения,

периферические отеки (лодыжек и стоп),

- «приливы» крови к коже лица,
- головные боли,
- головокружение,
- ложное ощущение вращения человека вокруг предметов либо окружающих вещей вокруг человека (вертиго),
- повышенная утомляемость,
- сонливость,
- тошнота,
- боли в животе,
- инфекции органов дыхания (респираторные инфекции),
- боль в спине,
- слабость

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

- чрезмерное снижение АД,
- боль в суставах (артралгия),
- судороги мышц,
- боль в мышцах (миалгия),
- невоспалительное заболевание суставов (артроз),
- слабость, повышенная утомляемость (астения),
- общее недомогание,
- снижение тактильной чувствительности (гипестезия),
- ощущение «ползания мурашек» (парестезия),
- поражение периферических нервов (периферическая нейропатия),
- непроизвольные ритмичные колебательные движения головы, рук, ног (тремор),
- бессонница,
- перепады настроения (лабильность настроения),
- необычные сновидения,
- повышенная возбудимость,

- тревога,
- звон в ушах,
- извращение вкуса,
- рвота,
- запор или жидкий стул (диарея),
- повышенное газообразование (метеоризм),
- ощущение боли или дискомфорта в верхнем отделе живота (диспепсия),
- отсутствие аппетита (анорексия),
- сухость слизистой оболочки полости рта,
- жажда,
- одышка,
- воспаление слизистой оболочки носа, насморк (ринит),
- носовое кровотечение,
- сухость глаз (ксерофтальмия),
- воспалительное заболевание наружной слизистой оболочки глазного яблока и внутренней поверхности век (конъюнктивит),
- боль в глазах,
- нарушения зрения,
- учащенное мочеиспускание,
- болезненное мочеиспускание,
- преобладание ночного мочеиспускания (никтурия),
- нарушение эректильной функции,
- увеличение/снижение массы тела,
- кожный зуд,
- сыпь (в т. ч. сопровождающаяся покраснением (эритематозная), пятнисто-бляшечная (макулопапулезная) сыпь, крапивница),
- озноб,
- увеличение молочных желез у мужчин (гинекомастия),
- боль неуточненной локализации

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

- нервно-мышечное заболевание, характеризующееся патологически быстрой мышечной утомляемостью (миастения),
- чрезмерное разрастание тканей десен (гиперплазия десен),
- повышение аппетита,
- кашель,
- воспаление кожи (дерматит)

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

- обморок,
- одышка,
- воспаление стенок кровеносных сосудов (васкулит),
- резкое понижение артериального давления при изменении положения тела из позиции сидя или лежа в положение стоя (ортостатическая гипотензия),
- инфаркт миокарда,
- боль в грудной клетке,
- мигрень,
- повышенное потоотделение,
- состояние безразличия (апатия),
- двигательное беспокойство (ажитация),
- нарушение координации движений (атаксия),
- нарушение памяти (амнезия),
- воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит),
- повышенный уровень билирубина (пигмента желчи) в крови (гипербилирубинемия),
- повышение активности «печеночных» ферментов (трансаминаз),
- учащение, болезненность и затруднение мочеиспускания (дизурия),
- увеличенное образование мочи (полиурия),
- выпадение волос (алопеция),
- сухость кожи (ксеродермия),
- холодный пот,

нарушение пигментации кожи,

- повышенное содержание сахара в крови (гипергликемия),
- искаженное восприятие запахов (паросмия)

Возможные изменения лабораторных показателей

В целом, при применении кандесартана не было отмечено клинически значимых изменений стандартных лабораторных показателей. Может наблюдаться небольшое снижение уровня основного компонента красных клеток крови – гемоглобина. Наблюдалось увеличение концентрации показателей функции почек – креатинина и мочевины, увеличение содержания калия и уменьшение содержания натрия. Повышение активности печеночного фермента аланинаминотрансферазы (АЛТ). При применении кандесартана обычно не требуется регулярного контроля лабораторных показателей. Если у Вас диагностировано нарушение функции почек, Ваш врач может рекомендовать периодически контролировать содержание калия и концентрацию креатинина в сыворотке 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://roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Беларусь

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

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер. 2а

Телефон/факс отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Гипосарт А

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.

Датой истечения срока годности считается последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (контурная ячейковая упаковка в пачке).

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Гипосарт А содержит

Действующими веществами являются амлодипин + кандесартан.

Каждая таблетка (5 мг+8 мг) содержит:

5 мг амлодипина (в виде безилата) и 8 мг кандесартана цилексетила.

Прочими ингредиентами являются: гипролоза, макрогол, лактозы моногидрат,

крахмал кукурузный, кармеллоза кальция, магния стеарат.

Каждая таблетка (5 мг+16 мг) содержит:

5 мг амлодипина (в виде безилата) и 16 мг кандесартана цилексетила.

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

Каждая таблетка (10 мг+16 мг) содержит:

10 мг амлодипина (в виде безилата) и 16 мг кандесартана цилексетила.

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

Внешний вид Гипосарт А и содержимое упаковки

Таблетки.

Гипосарт А, 5 мг+8 мг, таблетки

Круглые двояковыпуклые таблетки от белого до белого с сероватым или желтоватым оттенком цвета.

Гипосарт А, 5 мг+16 мг, таблетки

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

Гипосарт А, 10 мг+16 мг, таблетки

Круглые двояковыпуклые таблетки от белого до белого с сероватым или желтоватым оттенком цвета.

По 10 или 12 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ/ПВДХ (поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной) или ПВХ/Аклар® (поливинилхлоридной/высокобарьерной плёнки из полихлоротрифторэтилена), или комбинированного материала ОПА/АЛ/ПВХ (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку) 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

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

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

Адрес электронной почты: info@akrikhin.ru

Производитель

Российская Федерация

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:

Российская Федерация, Республика Беларусь:

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 (Российская Федерация), +375 29 895 15 88
(Республика Беларусь)

Адрес электронной почты: info@akrikhin.ru, adversereaction@drugsafety.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза

<https://eec.eaeunion.org/>.