ЛП-№(001279)-(РГ-RU) от 22.08.2024
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.08.2024 № 17317
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гипосарт Н, 12,5 мг + 8 мг, таблетки

Гипосарт Н, 12,5 мг + 16 мг, таблетки

Гипосарт Н, 12,5 мг + 32 мг, таблетки

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: гидрохлоротиазид + кандесартан.

Гипосарт Н, 12,5 мг + 8 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 12,50 мг гидрохлоротиазида (в пересчете на 100 % вещество) и 8,00 мг кандесартана цилексетила (в пересчете на 100 % вещество).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат – 76,00 мг (см. разделы 4.3., 4.4.).

Гипосарт Н, 12,5 мг + 16 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 12,50 мг гидрохлоротиазида (в пересчете на 100 % вещество) и 16,00 мг кандесартана цилексетила (в пересчете на 100 % вещество).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат – 67,74 мг (см. разделы 4.3., 4.4.).

Гипосарт Н, 12,5 мг + 32 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 12,50 мг гидрохлоротиазида (в пересчете на 100 % вещество) и 32,00 мг кандесартана цилексетила (в пересчете на 100 % вещество).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат – 147,98 мг (см. разделы 4.3., 4.4.).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.08.2024 № 17317
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

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 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.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Гипосарт Н показан к применению у взрослых для лечения артериальной гипертензии у пациентов, которым показана комбинированная терапия.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Рекомендуемая доза – 1 таблетка 1 раз в сутки.

Рекомендуется титрование дозы кандесартана перед переводом пациента с монотерапии гидрохлоротиазидом на терапию препаратом Гипосарт Н.

При необходимости пациентов переводят с монотерапии препаратом Гипосарт на терапию препаратом Гипосарт Н.

Основной гипотензивный эффект достигается, как правило, в первые 4 недели после начала лечения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.08.2024 № 17317
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста коррекции дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с легким или умеренным нарушением функции почек (клиренс креатинина 30–80 мл/мин/1,73 м^2 площади поверхности тела) рекомендуется титрование дозы.

Препарат Гипосарт Н противопоказан пациентам с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 30 мл/мин/1,73 м^2 площади поверхности тела).

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с нарушением функции печени легкой или умеренной степени тяжести рекомендуется титрование дозы.

Препарат Гипосарт Н противопоказан пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени и/или холестазом.

Пациенты со сниженным объемом циркулирующей крови

Для пациентов с риском артериальной гипотензии, например, для пациентов со сниженным объемом циркулирующей крови, рекомендуется титрование дозы кандесартана (посредством монотерапии препаратом Гипосарт), начиная с 4 мг.

Дети

Безопасность и эффективность применения препарата Гипосарт Н у детей в возрасте до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Внутрь. Следует принимать один раз в сутки вне зависимости от приема пищи.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам, производным сульфонамидов или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.08.2024 № 17317
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- беременность и период грудного вскармливания (см. раздел 4.6.);
- тяжелые нарушения функции печени и/или холестаз;
- печеночная энцефалопатия (риск развития печеночной комы);
- тяжелые нарушения функции почек (клиренс креатинина менее 30 мл/мин/1,73 м^2 площади поверхности тела);
- анурия;
- рефрактерная гипокалиемия, гипонатриемия и гиперкальциемия;
- подагра;
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции (см. раздел 4.4.);
- одновременное применение с алискиреном и препаратами, содержащими алискирен, у пациентов с сахарным диабетом и/или с умеренными или тяжелыми нарушениями функции почек (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) менее 60 мл/мин/1,73 м^2 площади поверхности тела) (см. раздел 4.5.);
- одновременное применение с ингибиторами АПФ у пациентов с диабетической нефропатией (см. раздел 4.5.).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Тяжелая хроническая сердечная недостаточность; двусторонний стеноз почечных артерий; стеноз артерии единственной почки; гемодинамически значимый стеноз аортального и митрального клапана; у пациентов с цереброваскулярными заболеваниями и ишемической болезнью сердца; гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия; у пациентов со сниженным объемом циркулирующей крови; цирроз печени; гипонатриемия; гиперкальциемия; гиперпаратиреоз; первичный гиперальдостеронизм; хирургическое вмешательство; у пациентов после трансплантации почки; почечная недостаточность; сахарный диабет; аллергические реакции на пенициллин в анамнезе; увеличение длительности интервала QT на ЭКГ;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.08.2024 № 17317
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

одновременное применение лекарственных препаратов, которые могут вызывать полиморфную желудочковую тахикардию типа «пируэт» или увеличивать продолжительность интервала QT на ЭКГ; одновременное применение препаратов лития, лекарственных препаратов, способных вызывать гипокалиемию, сердечных гликозидов; гиперурикемия; системная красная волчанка; пожилой возраст; немеланомный рак кожи в анамнезе (см. раздел 4.4.).

Кандесартана цилексетил

Двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы

Не рекомендуется двойная блокада ренин-ангиотензин-альдостероновой системы путем комбинирования кандесартана цилексетила и алискирена, ввиду увеличения риска развития артериальной гипотензии, гиперкалиемии и изменения функции почек.

Одновременное применение антагонистов рецепторов ангиотензина II с препаратами, содержащими алискирен, противопоказано у пациентов с сахарным диабетом и/или с умеренной или тяжелой почечной недостаточностью (СКФ менее 60 мл/мин/1,73 м^2 площади поверхности тела) и не рекомендуется у других пациентов. Одновременное применение антагонистов рецепторов ангиотензина II с ингибиторами АПФ противопоказано у пациентов с диабетической нефропатией и не рекомендуется у других пациентов (см. раздел 4.3.).

Нарушение функции почек

На фоне терапии препаратом Гипосарт Н, как и при применении других средств, ингибирующих ренин-ангиотензин-альдостероновую систему, у восприимчивых пациентов могут отмечаться нарушения функции почек (см. раздел 4.3.).

Пересадка почки

Клинический опыт применения гидрохлоротиазида + кандесартана у пациентов, перенесших пересадку почки, ограничен.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.08.2024 № 17317
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Стеноз почечной артерии

Другие препараты, влияющие на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему, например ингибиторы АПФ, могут привести к повышению концентрации мочевины в крови и концентрации креатинина в сыворотке пациентов с двусторонним стенозом почечной артерии или стенозом артерии единственной почки. Аналогичного эффекта следует ожидать и от антагонистов рецепторов ангиотензина II.

Снижение объема циркулирующей крови

У пациентов с дефицитом объема циркулирующей крови и/или натрия возможно развитие симптоматической артериальной гипотензии, как описано для других препаратов, влияющих на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему. Поэтому не рекомендуется применять Гипосарт Н до коррекции данных нарушений.

Общая анестезия и хирургическое вмешательство

У пациентов, получающих антагонисты ангиотензина II, во время общей анестезии и при хирургических вмешательствах может развиться артериальная гипотензия в результате блокады ренин-ангиотензин-альдостероновой системы. Очень редко могут отмечаться случаи тяжелой артериальной гипотензии, требующей внутривенного введения плазмозамещающих растворов и/или вазопрессоров.

Стеноз аортального и митрального клапана или гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия

При назначении препарата Гипосарт Н, как и других вазодилататоров, пациентам с гипертрофической обструктивной кардиомиопатией или гемодинамически значимым стенозом аортального или митрального клапана следует соблюдать осторожность.

Первичный гиперальдостеронизм

Пациенты с первичным гиперальдостеронизмом обычно резистентны к терапии гипотензивными средствами, влияющими на ренин-ангиотензин-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.08.2024 № 17317
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

альдостероновую систему. В связи с этим не рекомендуется назначать Гипосарт Н таким пациентам.

Общие

На основании опыта применения других препаратов, влияющих на функцию ренин-ангиотензин-альдостероновой системы, совместное применение препарата Гипосарт Н с ингибиторами АПФ, алискиреном, калийсберегающими диуретиками, препаратами калия или заменителями соли, содержащими калий, может привести к повышению содержания калия в сыворотке крови.

Пациенты, у которых сосудистый тонус и функция почек преимущественно зависят от активности ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (например, пациенты с тяжелой хронической сердечной недостаточностью или заболеваниями почек, включая стеноз почечной артерии), особенно чувствительны к препаратам, действующим на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему. Назначение подобных препаратов сопровождается у этих пациентов резкой артериальной гипотензией, азотемией, олигурией и реже – острой почечной недостаточностью. Возможность развития перечисленных эффектов не может быть исключена и при применении антагонистов рецепторов ангиотензина II. Резкое снижение АД у пациентов с ишемической болезнью сердца или цереброваскулярными заболеваниями атеросклеротического генеза, при применении любых гипотензивных средств, может приводить к развитию инфаркта миокарда или инсульта.

Гидрохлоротиазид

Немеланомный рак кожи

В двух фармакоэпидемиологических исследованиях, выполненных с использованием данных Датского Национального Регистра Рака, была продемонстрирована связь между приемом гидрохлоротиазида и повышенным риском развития немеланомного рака кожи (НМРК) – базальноклеточной карциномы и плоскоклеточной карциномы. Риск развития НМРК возрастал при увеличении суммарной (накопленной) дозы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.08.2024 № 17317
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

гидрохлоротиазида. Возможным механизмом развития НМРК является фотосенсибилизирующее действие гидрохлоротиазида.

Пациенты, принимающие гидрохлоротиазид в качестве монотерапии или в комбинации с другими лекарственными препаратами, должны быть осведомлены о риске развития НМРК. Таким пациентам рекомендуется регулярно осматривать кожные покровы 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 гистологическое исследование биоптатов кожи.

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

У пациентов с немеланомным раком кожи в анамнезе рекомендуется пересмотреть целесообразность применения гидрохлоротиазида.

Острая респираторная токсичность

После приема гидрохлоротиазида были зарегистрированы очень редкие случаи тяжелой острой респираторной токсичности, включая острый респираторный дистресс-синдром (ОРДС). Отек легких обычно развивается в течение нескольких минут или часов после приема гидрохлоротиазида. В начале заболевания симптомы включают одышку, лихорадку, ухудшение состояния легких и артериальную гипотензию. При подозрении на ОРДС следует отменить препарат Гипосарт Н и провести соответствующее лечение. Гидрохлоротиазид не следует назначать пациентам, у которых ранее наблюдался ОРДС после приема гидрохлоротиазида или другого тиазидного диуретика.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.08.2024 № 17317
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Печеночная недостаточность

Пациентам с нарушением функции печени или прогрессирующей болезнью печени, следует применять тиазиды с осторожностью в виду того, что незначительные колебания объема жидкости и электролитного состава могут вызвать печеночную кому. Данные о применении гидрохлоротиазида + кандесартана пациентами с печеночной недостаточностью отсутствуют.

Нарушение водно-электролитного баланса

Как и во всех случаях применения препаратов, обладающих диуретическим действием, следует контролировать содержание электролитов в плазме крови. Препараты на основе тиазидов, обладающие диуретическим действием, способны уменьшить выведение ионов кальция с мочой и могут вызвать скачкообразные изменения и незначительное увеличение содержания ионов кальция в плазме крови. Тиазиды, в том числе и гидрохлоротиазид, могут вызывать нарушения водно-электролитного баланса (гиперкальциемия, гипокалиемия, гипонатриемия, гипомагниемия и гипохлоремический алкалоз). Следует периодически определять содержание электролитов в сыворотке крови.

Выявленная гиперкальциемия может быть признаком скрытого гиперпаратиреоза. Прием тиазидных средств следует прекратить до получения результатов анализов исследования паращитовидных желез.

Гидрохлоротиазид дозозависимо увеличивает выделение калия, что может стать причиной гипокалиемии. Подобное действие гидрохлоротиазида проявляется меньше, если применять его в сочетании с кандесартана цилексетилом. Риск гипокалиемии повышен у пациентов с циррозом печени, у пациентов с выраженным диурезом, у пациентов, в недостаточном количестве получающих электролиты с пищей, и у пациентов, одновременно принимающих глюкокортикостероиды или адренокортикотропный гормон. На основании опыта применения препаратов, влияющих на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему, одновременное применение препарата Гипосарт Н и увеличивающих выведение калия диуретических

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.08.2024 № 17317
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

средств можно компенсировать применением пищевых добавок, содержащих калий, или других препаратов, способных повысить содержание калия в плазме крови.

Показано, что тиазиды увеличивают выведение магния, что может вызвать гипомагниемию.

Влияние на метаболизм и эндокринную систему

Лечение тиазидами может нарушать толерантность к глюкозе. Может потребоваться коррекция дозы гипогликемических средств, в том числе инсулина. Во время терапии тиазидом возможно проявление латентно протекающего сахарного диабета. С лечением тиазидом также связывают повышение концентрации холестерина и триглицеридов. Однако при применении препарата гидрохлоротиазида + кандесартана, содержащего дозу гидрохлоротиазида 12,5 мг, наблюдалось минимальное количество либо отсутствие подобных эффектов. Тиазидные диуретики увеличивают концентрацию мочевой кислоты в плазме крови и могут способствовать возникновению подагры у предрасположенных пациентов.

Хориоидальный выпот, острая миопия и вторичная закрытоугольная глаукома

Гидрохлоротиазид, производное сульфонамида, может вызвать идиосинкразическую реакцию, приводя к развитию хориоидального выпота с выпадением поля зрения, острой транзиторной миопии и острой закрытоугольной глаукомы. Симптомы включают резкое снижение остроты зрения или боль в глазу, и обычно возникают в период от нескольких часов до нескольких недель после начала приема препарата. Нелеченая острая закрытоугольная глаукома может привести к стойкой потере зрения. Первичное лечение заключается в немедленном прекращении приема гидрохлоротиазида. При отсутствии контроля внутриглазного давления может потребоваться срочное медикаментозное или хирургическое лечение. Факторы риска развития острой закрытоугольной глаукомы могут включать наличие аллергии на сульфонамид или пенициллин в анамнезе.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.08.2024 № 17317
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Фоточувствительность

При применении тиазидных диуретиков сообщалось о реакциях фоточувствительности (см. раздел 4.8.). В случае развития реакции фоточувствительности рекомендуется прекратить прием препарата. Если возобновление терапии необходимо, рекомендуется защитить участки, подверженные воздействию солнечных лучей или искусственного ультрафиолетового излучения.

Общие

Проявление реакций повышенной чувствительности к гидрохлоротиазиду возможно и у пациентов, не имевших ранее аллергических реакций и бронхиальной астмы (в анамнезе), но оно более вероятно для пациентов, имеющих отягощенный аллергологический анамнез.

При применении тиазидных диуретиков отмечены случаи обострения или появления симптомов системной красной волчанки.

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.

Кандесартана цилексетил/гидрохлоротиазид

Лактоза

Препарат Гипосарт Н содержит лактозу, поэтому его не следует принимать пациентам с непереносимостью лактозы, дефицитом лактазы или синдромом глюкозо-галактозной мальабсорбции (см. раздел 4.3.).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Взаимодействия с кандесартана цилексетилом/гидрохлоротиазидом

При одновременном применении препаратов лития с ингибиторами АПФ или гидрохлоротиазидом сообщалось об обратимом повышении концентрации лития в сыворотке крови и развитии токсических реакций. Подобные реакции

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.08.2024 № 17317
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

могут встречаться и при применении антагонистов рецепторов ангиотензина II, в связи с чем рекомендуется контролировать концентрацию лития в сыворотке крови при комбинированном применении этих препаратов.

Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), в том числе селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 и ацетилсалициловая кислота, могут ослаблять антигипертензивный эффект антагонистов рецепторов ангиотензина II, в том числе препарата Гипосарт Н. Диуретическое, натрийуретическое и антигипертензивное действие гидрохлоротиазида ослабляется НПВП.

Одновременное применение препарата Гипосарт Н с другими гипотензивными средствами потенцирует гипотензивный эффект.

Взаимодействия с кандесартана цилексетилом

Одновременное применение антагонистов рецепторов ангиотензина II с препаратами, содержащими алискирен, противопоказано у пациентов с сахарным диабетом и/или с умеренной или тяжелой почечной недостаточностью (СКФ менее 60 мл/мин/1,73 м^2 площади поверхности тела) и не рекомендуется у других пациентов. Одновременное применение антагонистов рецепторов ангиотензина II с ингибиторами АПФ противопоказано у пациентов с диабетической нефропатией и не рекомендуется у других пациентов (см. разделы 4.3. и 4.4.).

В фармакокинетических исследованиях было изучено сочетанное применение кандесартана цилексетила с гидрохлоротиазидом, варфарином, дигоксином, пероральными контрацептивами (этинилэстрадиол/левоноргестрел), глибенкламидом, нифедипином и эналаприлом. Клинически значимого фармакокинетического взаимодействия выявлено не было.

Кандесартан метаболизируется в печени в незначительной степени (изоферментом CYP2C9). Проведенные исследования по взаимодействию не выявили влияния препарата на изоферменты CYP2C9 и CYP3A4, действие на другие изоферменты системы цитохрома P450 не изучено.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.08.2024 № 17317
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Опыт применения других лекарственных средств, действующих на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему, показывает, что сопутствующая терапия калийсберегающими диуретиками, препаратами калия, заменителями соли, содержащими калий, и другими средствами, которые могут повышать содержание калия в сыворотке крови (например, гепарин), может приводить к развитию гиперкалиемии.

Как и при применении ингибиторов АПФ, одновременное применение антагонистов рецепторов ангиотензина II и НПВП может увеличивать риск нарушения функции почек, включая острую почечную недостаточность, повышение содержания калия в сыворотке крови, особенно у пациентов со сниженной функцией почек. Следует соблюдать осторожность при одновременном применении этих препаратов, особенно у пожилых пациентов и у пациентов со сниженным объемом циркулирующей крови. Пациентам необходимо компенсировать потерю жидкости и регулярно контролировать функцию почек после начала комбинированной терапии и периодически на фоне такой терапии. Биодоступность кандесартана не зависит от приема пищи.

Взаимодействия с гидрохлоротиазидом

Следует ожидать, что действие гидрохлоротиазида, приводящее к потере калия, может быть усилено другими средствами, приводящими к потере калия и гипокалиемии (например, диуретики, слабительные, амфотерицин, карбеноксолон, пенициллин G натрий, производные салициловой кислоты).

Индуцированная диуретическими средствами гипокалиемия и гипомагниемия предрасполагают к возможному кардиотоксическому действию сердечных гликозидов и антиаритмических средств. Рекомендуется проводить периодический контроль содержания калия в сыворотке крови при применении препарата Гипосарт Н с такими препаратами, а также со следующими препаратами, способными вызывать полиморфную желудочковую тахикардию типа «пируэт»:

• Антиаритмические препараты класса Ia (например, хинидин, гидрохинидин, дизопирамид)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.08.2024 № 17317
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

• Антиаритмические препараты класса III (например, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид)

• Некоторые антипсихотические средства (например, тиоридазин, хлорпромазин, левомепромазин, трифлуоперазин, циамемазин, сульпирид, сультоприд, амисульприд, тиаприд, пимозид, галоперидол, дроперидол)

• Другие препараты (например, бепридил, цизаприд, дифеманил, эритромицин в/в, галофантрин, кетансерин, мизоластин, пентамидин, спарфлоксацин, терфенадин, винкамин в/в).

Гипокалиемия, вызываемая гидрохлоротиазидом, может повышать риск развития аритмий при применении препаратов, которые увеличивают продолжительность интервала QT.

Лекарственные средства, применяемые для лечения подагры (например, пробенецид, сульфинпиразон и аллопуринол): может потребоваться коррекция дозы урикозурических препаратов, поскольку гидрохлоротиазид может повышать концентрацию мочевой кислоты в сыворотке крови. Может потребоваться увеличение дозы пробенецида или сульфинпиразона. Одновременное применение тиазидов может повысить частоту развития реакций гиперчувствительности к аллопуринолу.

Сообщалось о случаях внутрисосудистого гемолиза иммунного характера у пациентов, принимающих гидрохлоротиазид и метилдопу.

Одновременное применение карбамазепина и гидрохлоротиазида связано с риском развития симптоматической гипонатриемии. Следует контролировать содержание электролитов в крови при одновременном применении этих препаратов. По возможности следует применять диуретики другого класса.

Сопутствующая терапия циклоспорином может увеличить риск гиперурикемии и осложнений по типу подагры.

Тиазидные диуретики уменьшают внутрисосудистый объем и могут снижать эффект пероральных антикоагулянтов.

Всасывание гидрохлоротиазида снижается при применении колестипола или колестирамина.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.08.2024 № 17317
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Действие недеполяризующих миорелаксантов (например, тубокурарина) может быть усилено гидрохлоротиазидом.

Тиазидные диуретики могут вызывать повышение содержания кальция в крови в связи с уменьшением его экскреции. При необходимости приема кальцийсодержащих пищевых добавок или витамина D, следует контролировать содержание кальция в сыворотке крови и при необходимости скорректировать дозу.

Тиазиды усиливают гипергликемическое действие бета-адреноблокаторов и диазоксида.

Антихолинергические средства (например, атропин, бипериден) могут увеличивать биодоступность диуретических средств на основе тиазидов вследствие снижения моторики желудочно-кишечного тракта.

Тиазиды могут увеличить риск неблагоприятного действия амантадина.

Тиазиды могут замедлить выведение цитостатических средств (таких как циклофосфамид, метотрексат) из организма и усилить их миелосупрессивное действие.

Риск гипокалиемии может увеличиться при сопутствующем приеме стероидных лекарственных средств или адренокортикотропного гормона.

На фоне приема препарата может увеличиваться частота развития ортостатической гипотензии при приеме этанола, барбитуратов или общих анестетиков.

Лечение тиазидами может снижать толерантность к глюкозе. Может потребоваться подбор дозы гипогликемических средств для приема внутрь и инсулина.

Гидрохлоротиазид может уменьшить влияние сосудосуживающих аминов (например, эпинефрина (адреналина)).

Гидрохлоротиазид может увеличить риск развития острой почечной недостаточности, особенно в совокупности с большими дозами йодсодержащих контрастных веществ.

Значительного взаимодействия гидрохлоротиазида с пищей не обнаружено.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.08.2024 № 17317
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата Гипосарт Н во время беременности противопоказано (см. раздел 4.3.). Пациентки, принимающие препарат Гипосарт Н, должны быть предупреждены об этом до планирования беременности, чтобы они могли обсудить альтернативные варианты терапии со своим лечащим врачом.

В случае диагностирования беременности терапия препаратом Гипосарт Н должна быть немедленно прекращена и, при необходимости, назначено альтернативное лечение.

Препараты, оказывающие прямое воздействие на ренин-ангиотензин-альдостероновую систему, могут вызывать нарушения развития плода или оказывать негативное действие на новорожденного, вплоть до летального исхода, при применении препарата во время беременности. Известно, что терапия антагонистами рецепторов ангиотензина II может вызывать нарушения развития плода (нарушение функции почек, олигогидрамнион, замедление оссификации костей черепа) и развитие осложнений у новорожденного (почечная недостаточность, артериальная гипотензия, гиперкалиемия).

Опыт применения гидрохлоротиазида во время беременности, особенно в первом триместре, ограничен. Данные исследований у животных также ограничены. Гидрохлоротиазид проникает через плаценту. Учитывая фармакологический механизм действия гидрохлоротиазида, его применение во время беременности может вызывать нарушения фетоплацентарного кровотока и нежелательные эффекты у плода и новорожденного в виде желтухи, нарушений водно-электролитного баланса и тромбоцитопении.

Лактация

В настоящее время неизвестно, проникает ли кандесартан в грудное молоко. Однако кандесартан выделяется из молока лактирующих крыс. Гидрохлоротиазид проникает в молоко матери.

В связи с возможным нежелательным действием на грудных детей, Гипосарт Н не должен применяться в период грудного вскармливания.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.08.2024 № 17317
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Влияние на способность управлять автомобилем или работать с техникой не изучалось, но фармакодинамические свойства препарата указывают на то, что подобное влияние отсутствует. Пациентам следует быть острожными при управлении автотранспортом или работе с техникой, поскольку во время лечения может возникать головокружение и может наблюдаться повышенная усталость.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Побочные эффекты, выявленные в ходе клинических исследований, носили умеренный и преходящий характер и были сопоставимы по частоте с группой плацебо. Общая частота возникновения побочных эффектов не зависела от пола и возраста пациента. Частота случаев прекращения терапии в связи с побочными эффектами была сходной при применении кандесартана цилексетила/гидрохлоротиазида (2,3 %–3,3 %) и плацебо (2,7 %–4,3 %).

Резюме нежелательных реакций

Частота возникновения нежелательных реакций в таблицах раздела представлена в следующей градации: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100, < 1/10), нечасто (≥ 1/1000, < 1/100), редко (≥ 1/10000, < 1/1000), очень редко (< 1/10000) и частота неизвестна (невозможно установить на основании имеющихся данных).

Нежелательные реакции кандесартана цилексетила/гидрохлоротиазида:

Класс системы органов	Частота	Нежелательная реакция
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Редко	Лейкопения, нейтропения и агранулоцитоз
Общие расстройства и нарушения в месте введения	Частота неизвестна	Слабость

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.08.2024 № 17317
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Класс системы органов	Частота	Нежелательная реакция
Нарушения со стороны обмена веществ и питания	Часто	Гипонатриемия
Нарушения со стороны нервной системы	Часто	Легкое головокружение/ головокружение/вертиго
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Нечасто	Кожная сыпь, крапивница

Лабораторные показатели: в целом, клинически значимых изменений стандартных лабораторных показателей при применении кандесартана цилексетила/гидрохлоротиазида не отмечено.

Повышение концентрации мочевой кислоты и активности аланинаминотрансферазы (АЛТ) в сыворотке крови и концентрации глюкозы в крови были отмечены как побочные эффекты, встречающиеся при применении кандесартана цилексетила/гидрохлоротиазида (примерная частота 1,1 %, 0,9 % и 1,0 %, соответственно) незначительно чаще, чем при применении плацебо (0,4 %, 0 % и 0,2 %, соответственно). У отдельных пациентов, принимавших кандесартана цилексетил/гидрохлоротиазид, наблюдалось незначительное снижение гемоглобина и повышение активности аспартатаминотрансферазы (АСТ) в сыворотке крови.

Также наблюдалось повышение концентрации креатинина. мочевины, гиперкалиемия и гипонатриемия.

В таблице ниже представлены побочные эффекты, отмеченные на фоне применения кандесартана в клинических исследованиях и при постмаркетинговом применении. В объединенном анализе данных клинических исследований у пациентов с артериальной гипертензией описанные побочные эффекты наблюдались с частотой хотя бы на 1 % больше, чем в группе плацебо.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.08.2024 № 17317
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Класс системы органов	Частота	Нежелательная реакция
Инфекционные и паразитарные заболевания	Часто	Респираторные инфекции
Нарушения со стороны обмена веществ и питания	Очень редко	Гиперкалиемия
Нарушения со стороны нервной системы	Часто	Головная боль
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Очень редко	Кашель
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Очень редко	Тошнота
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Очень редко	Повышение активности «печеночных» ферментов, нарушение функции печени или гепатит
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Очень редко	Ангионевротический отек, кожный зуд
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани	Очень редко	Боль в спине, артралгия, миалгия
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Очень редко	Нарушение функции почек, включая почечную недостаточность у предрасположенных пациентов (см. раздел 4.4.)

Ниже представлены побочные эффекты при монотерапии гидрохлоротиазидом, обычно в дозе 25 мг или более.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.08.2024 № 17317
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Класс системы органов	Частота	Нежелательная реакция
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Редко	Тромбоцитопения, апластическая анемия, депрессия костного мозга, гемолитическая анемия
Нарушения со стороны иммунной системы	Редко	Анафилактические реакции
Нарушения со стороны обмена веществ и питания	Часто	Гипергликемия, гиперурикемия, нарушение электролитного баланса (включая гипокалиемию)
Нарушения со стороны психики	Редко	Нарушение сна, депрессия, беспокойство
Нарушения со стороны нервной системы	Редко	Парестезия
Нарушения со стороны органа зрения	Редко	Преходящая нечеткость изображения
	Частота неизвестна	Острая миопия, острая закрытоугольная глаукома, хориоидальный выпот
Нарушения со стороны сердца	Редко	Аритмии
Нарушения со стороны сосудов	Нечасто	Ортостатическая гипотензия
	Редко	Некротизирующий ангиит (васкулит, кожный васкулит)
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Очень редко	Острый респираторный дистресс-синдром (ОРДС) (см. раздел 4.4.)
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Нечасто	Анорексия, потеря аппетита, раздражение желудка, диарея, запор
	Редко	Панкреатит

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.08.2024 № 17317
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Класс системы органов	Частота	Нежелательная реакция
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Редко	Желтуха (внутрипеченочная холестатическая желтуха)
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Нечасто	Реакции фотосенсибилизации
	Редко	Токсический эпидермальный некролиз
	Частота неизвестна	Системная красная волчанка, кожная красная волчанка
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани	Редко	Мышечный спазм
Нарушения со стороны почек и	Часто	Глюкозурия
	Редко	Нарушение функции почек и интерстициальный нефрит
Общие расстройства и нарушения в месте введения	Часто	Слабость
	Редко	Лихорадка
Лабораторные и инструментальные данные	Часто	Повышение концентрации холестерина и триглицеридов
	Редко	Повышение концентрации азота мочевины крови и креатинина в сыворотке

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза–риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств–членов Евразийского экономического союза.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.08.2024 № 17317
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, 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»:

http://www.rceth.by

4.9. Передозировка

Симптомы

Анализ фармакологических свойств препарата позволяет предположить, что основным проявлением передозировки может быть клинически выраженное снижение АД и головокружение. Были описаны отдельные случаи передозировки препарата (до 672 мг кандесартана), закончившиеся выздоровлением пациентов без тяжелых последствий.

Основным проявлением передозировки гидрохлоротиазидом является острая потеря жидкости и электролитов. Также наблюдались такие симптомы как головокружение, снижение АД, сухость во рту, тахикардия, желудочковая аритмия, потеря сознания и мышечные судороги.

Лечение

При развитии клинически выраженного снижения АД необходимо проводить

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.08.2024 № 17317
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

симптоматическое лечение и контролировать состояние пациента. Уложить пациента на спину и приподнять ноги. При необходимости следует увеличить объем циркулирующей крови, например, путем внутривенного введения 0,9 % раствора натрия хлорида. В случае необходимости могут быть назначены симпатомиметические средства. Кандесартан не выводится с помощью гемодиализа. Степень выведения гидрохлоротиазида при гемодиализе неизвестна.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: гипотензивное комбинированное средство (ангиотензина II рецепторов блокатор + диуретик)

Код АТХ: C09DA06

Механизм действия

Ангиотензин II – основной гормон ренин-ангиотензин-альдостероновой системы, 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 состояния и стимуляция клеточного роста. Все эти эффекты опосредованы взаимодействием ангиотензина II с ангиотензиновыми рецепторами 1 типа (AT_1-рецепторы).

Фармакодинамические эффекты

Кандесартан – селективный антагонист рецепторов ангиотензина II 1 типа (AT_1-рецепторов), не ингибирует ангиотензинпревращающий фермент (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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.08.2024 № 17317
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

гормонов и не блокирует ионные каналы, участвующие в регуляции функций сердечно-сосудистой системы. В результате блокирования AT_1-рецепторов ангиотензина II происходит дозозависимое повышение активности ренина, концентрации ангиотензина I, ангиотензина II и снижение концентрации альдостерона в плазме крови.

Клиническая эффективность и безопасность

Клиническое действие кандесартана цилексетила на показатель сердечно-сосудистой заболеваемости и смертности при приёме в дозе 8–16 мг (средняя доза 12 мг) один раз в сутки исследовалось в ходе рандомизированного клинического исследования с участием 4937 пожилых пациентов (возраст от 70 до 89 лет, 21 % пациентов в возрасте 80 лет и старше) с артериальной гипертензией мягкой 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 кандесартана цилексетил или плацебо, при необходимости, в комбинации с другими гипотензивными средствами. Оба режима терапии показали эффективное снижение систолического и диастолического артериального давления (АД) (с 166/90 до 145/80 мм рт. ст. в группе пациентов, получавших кандесартан, и с 167/90 до 149/82 мм рт. ст. в контрольной группе) на фоне хорошей переносимости. Когнитивная функция и качество жизни сохранялись на хорошем уровне в обеих группах пациентов. Между этими двумя группами пациентов не наблюдалось статистически значимых различий частоты развития сердечно-сосудистых осложнений по первичной конечной точке, включающей сердечно-сосудистую смерть, развитие несмертельного инфаркта миокарда и несмертельного инсульта. Однако в группе пациентов, получавших кандесартан, риск развития несмертельного инсульта был на 28 % ниже, чем в контрольной группе (относительный риск = 0,72, 95 % доверительный интервал 0,53–0,99, p = 0,04). Гидрохлоротиазид угнетает активную реабсорбцию натрия, в основном, в дистальных отделах почечных канальцев и усиливает выделение ионов

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.08.2024 № 17317
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

натрия, хлора и воды. Выделение калия и магния почками усиливается в зависимости от дозы, в то время как кальций начинает реабсорбироваться в больших количествах, чем раньше. Гидрохлоротиазид уменьшает объем плазмы крови и внеклеточной жидкости и уменьшает интенсивность транспорта крови сердцем и АД. Во время долговременного лечения гипотензивный эффект развивается за счет расширения артериол.

Показано, что при длительном применении гидрохлоротиазида уменьшается риск сердечно-сосудистых заболеваний и смертность.

Кандесартан и гидрохлоротиазид оказывают суммирующееся гипотензивное действие. У пациентов с артериальной гипертензией гидрохлоротиазид + кандесартан вызывает эффективное и продолжительное снижение АД без увеличения частоты сердечных сокращений (ЧСС). Ортостатической гипотензии при первом приеме препарата не наблюдается, а также артериальная гипертензия не усиливается после окончания лечения. После однократного приема препарата гидрохлоротиазида + кандесартана основной гипотензивный эффект развивается в течение 2 часов. При продолжительном лечении стабильное снижение АД наступает в течение 4-х недель после начала приема препарата и может поддерживаться при длительном курсе лечения. Гидрохлоротиазид + кандесартан при приеме один раз в день эффективно и мягко снижает АД в течение 24 часов с незначительной разницей между максимальным и средним эффектом действия. В клинических исследованиях частота развития побочных эффектов, особенно кашля, была ниже при применении препарата гидрохлоротиазида + кандесартана, чем при приеме комбинации ингибиторов АПФ с гидрохлоротиазидом.

Эффективность комбинации кандесартана и гидрохлоротиазида не зависит от пола и возраста пациента. В настоящее время отсутствуют данные о применении гидрохлоротиазида + кандесартана пациентами с почечной недостаточностью/нефропатией, сниженной функцией левого желудочка/ острой сердечной недостаточностью и пациентами, перенесшими инфаркт миокарда.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.08.2024 № 17317
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

5.2. Фармакокинетические свойства

Одновременное применение кандесартана цилексетила и гидрохлоротиазида не оказывает клинически значимого влияния на фармакокинетику любого из этих лекарственных средств.

Абсорбция и распределение

Кандесартана цилексетил

Кандесартана цилексетил является пролекарством для приема внутрь. Быстро превращается в активное вещество – кандесартан – посредством эфирного гидролиза при всасывании из пищеварительного тракта, 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 %. Максимальная концентрация в сыворотке крови (Cmax) достигается через 3–4 часа после приема таблетированной формы препарата. При увеличении дозы препарата в рекомендуемых пределах концентрация кандесартана повышается линейно. Фармакокинетические параметры кандесартана не зависят от пола пациента. Приём пищи не оказывает значимого влияния на площадь под кривой «концентрация-время» (AUC), т. е. пища существенно не влияет на биодоступность препарата. Кандесартан активно связывается с белками плазмы крови (более 99 %). Плазменный объем распределения кандесартана составляет 0,1 л/кг.

Гидрохлоротиазид

Гидрохлоротиазид быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта, биодоступность составляет примерно 70 %. Сопутствующий прием пищи увеличивает всасывание примерно на 15 %. Биодоступность может быть снижена у пациентов с сердечной недостаточностью и выраженными отеками.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.08.2024 № 17317
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Связь с белками плазмы крови составляет примерно 60 %. Видимый объем распределения составляет примерно 0,8 л/кг.

Биотрансформация и элиминация

Кандесартан

Кандесартан, в основном, выводится из организма почками и через кишечник с желчью в неизмененном виде и лишь в незначительной степени метаболизируется в печени. Период полувыведения кандесартана составляет приблизительно 9 часов. Кумуляции 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 приёме внутрь радиоактивно-меченного кандесартана цилексетила около 26 % от введенного количества выводится почками 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.

Гидрохлоротиазид

Гидрохлоротиазид не метаболизируется и выделяется практически полностью в виде активной формы препарата путем клубочковой фильтрации и активной канальцевой секреции в проксимальном отделе нефрона. Период полувыведения составляет примерно 8 часов. Примерно 70 % дозы, принятой внутрь, выводится почками в течение 48 часов. Период полувыведения не меняется при приеме совместно с кандесартаном. При применении комбинации препаратов не выявлено дополнительного накопления гидрохлоротиазида в сравнении с монотерапией.

Фармакокинетика у особых групп пациентов

Кандесартан

Возраст и пол

У пожилых пациентов (старше 65 лет) Cmax и AUC кандесартана увеличиваются на 50 % и 80 %, соответственно, по сравнению с молодыми

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.08.2024 № 17317
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

пациентами. Однако, гипотензивный эффект и частота развития побочных эффектов при применении препарата гидрохлоротиазида + кандесартана не зависят от возраста пациентов.

Почечная недостаточность

У пациентов с легким и умеренным нарушением функции почек Cmax и AUC кандесартана увеличивались на 50 % и 70 % соответственно, тогда как период полувыведения препарата не изменяется по сравнению с пациентами с нормальной функцией почек. У пациентов с тяжелым нарушением функции почек Cmax и AUC кандесартана увеличивались на 50 % и 110 %, соответственно, а период полувыведения 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.

Печеночная недостаточность

В двух исследованиях с участием пациентов с легким или умеренным нарушением функции печени отмечалось повышение среднего значения AUC кандесартана примерно на 20 % в одном исследовании и на 80 % – в другом (см. раздел 4.2.). Опыт применения у пациентов с тяжелым нарушением функции печени отсутствует.

Гидрохлоротиазид

Период полувыведения более продолжителен у пациентов с почечной недостаточностью.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Гипосарт Н, 12,5 мг + 8 мг, таблетки

гипролоза,

макрогол,

лактозы моногидрат,

крахмал кукурузный,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.08.2024 № 17317
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

кармеллоза кальция,

магния стеарат.

Гипосарт Н, 12,5 мг + 16 мг, таблетки

гипролоза,

макрогол,

лактозы моногидрат,

крахмал кукурузный,

краситель железа оксид красный,

краситель железа оксид желтый,

кармеллоза кальция,

магния стеарат.

Гипосарт Н, 12,5 мг + 32 мг, таблетки

гипролоза,

макрогол,

лактозы моногидрат,

крахмал кукурузный,

краситель железа оксид желтый,

кармеллоза кальция,

магния стеарат.

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 30 °С.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.08.2024 № 17317
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. 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

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.08.2024 № 17317
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Республика Беларусь

ООО «Акрихин БиУай»

7 - 409, ул. Бехтерева, 220026 Минск

Телефон/факс: +375 17 368 59 98

Электронная почта: sergei.levyj@akrikhin.by

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Гипосарт Н доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/