Кардосал Плюс



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Гидрохлоротиазид
- Олмесартана медоксомил

Полезные ссылки:

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

Форма выпуска:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	**1 таб.**
гидрохлоротиазид	12.5 мг
олмесартана медоксомил	20 мг

14 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
14 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
14 шт. - упаковки ячейковые контурные (4) - пачки картонные.
14 шт. - упаковки ячейковые контурные (7) - пачки картонные.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой	**1 таб.**
гидрохлоротиазид	25 мг
олмесартана медоксомил	20 мг

14 шт. - упаковки ячейковые контурные (1) - пачки картонные.
14 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные.
14 шт. - упаковки ячейковые контурные (4) - пачки картонные.
14 шт. - упаковки ячейковые контурные (7) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Кардосал плюс - это комбинированный препарат, в состав которого входят антагонист рецепторов ангиотензина II (олмесартана медоксомил) и тиазидный диуретик (гидрохлоротиазид). Сочетание двух действующих веществ обладает комбинированным антигипергензивным действием, вследствие чего АД снижается в большей степени, чем

при приеме каждого из них в отдельности. При приеме препарата один раз в сутки достигается эффективное и равномерное снижение АД в течение 24 ч.

Олмесартана медоксомил является специфическим антагонистом рецепторов ангиотензина II (типа AT_1). Ангиотензин II является первичным вазоактивным компонентом ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС) и играет значимую роль в патофизиологии артериальной гипертензии посредством влияния на AT_1-рецепторы. Предполагается, что олмесартана медоксомил блокирует все эффекты ангиотензина П, опосредованные AT_1-рецепторами независимо от источника и пути синтеза ангиотензина II.

При артериальной гипертензии олмесартана медоксомил вызывает дозозависимое продолжительное снижение АД. Нет данных о развитии артериальной гипотензии после приема первой дозы препарата и о развитии синдрома «отмены» (резкое повышение АД после отмены препарата).

Прием олмесартана медоксомила один раз в сутки обеспечивает эффективное и мягкое снижение АД в течение 24 ч. Гипотензивное действие олмесартана медоксомила наступает, как правило, уже через 2 нед., а максимальный эффект развивается приблизительно через 8 нед. после начала терапии.

Гидрохлоротиазид - тиазидный диуретик - нарушает реабсорбцию ионов натрия, хлора и воды в почечных канальцах. Увеличивает выведение ионов калия, магния, гидрокарбонатов, задерживает в организме ионы кальция. Диуретический эффект наступает через 2 ч после приема гидрохлоротиазида внутрь, достигает максимума через 4 ч и продолжается до 12 ч. Способствует снижению повышенного АД. При сочетанном приеме олмесартана медоксомила и гидрохлоротиазида происходит уменьшение потерь ионов калия, вызванных действием диуретика. Результатом комбинированной терапии олмесартана медоксомилом и гидрохлоротиазидом является потенцирование гипотензивного эффекта, который зависит от дозы каждого компонента препарата. Комбинированная терапия хорошо переносится пациентами. При длительном лечении эффективность комбинированной терапии (олмесартана медоксомил/гидрохлоротиазид) сохраняется, развития синдрома «отмены» не наблюдается.

Фармакокинетика

Абсорбция и распределение

Олмесартана медоксомил является пролекарством. Он быстро превращается в фармакологически активный метаболит олмесартан под действием ферментов в слизистой оболочке кишечника и в периферической крови во время абсорбции из ЖКТ и циркулирует в крови в виде метаболита (олмесартан). Биодоступность олмесартана в среднем составляет 25.6 %.

C_{max} олмесартана в плазме крови в среднем достигается через 2 ч после приема внутрь и возрастает приблизительно линейно с увеличением однократной дозы до 80 мг.

Прием пищи не оказывает значительного влияния на биодоступность олмесартана медоксомила, поэтому олмесартана медоксомил можно принимать независимо от приема пищи.

Клинически значимых различий в фармакокинетических показателях олмесаргана медоксомила в зависимости от пола не выявлено.

Олмесарган обладает высокой степенью связывания с белками плазмы крови (99.7%). При одновременном применении олмесартана медоксомила с другими лекарственными средствами, характеризующимися высокой степенью связывания с белками плазмы крови, не происходит значительных изменений указанной величины (подтверждением тому служит отсутствие клинически значимого взаимодействия между олмесартаном медоксомилом и варфарином). Связь олмесартана с клетками крови незначительна.

После приема внутрь олмесартана медоксомила в комбинации с гидрохлороти азидом среднее время достижения C_{max} гидрохлоротиазида составляет 1.5-2 ч.

Гидрохлоротиазид связывается с белками плазмы крови на 68%. Системная биодоступность гидрохлоротиазида при одновременном применении с олмесартаном медоксомилом уменьшается примерно на 20%, но это небольшое уменьшение в клиническом отношении не является значимым. Одновременное назначение гидрохлоротиазида, со своей стороны, не оказывает существенного влияния на кинетику олмесартана медоксомила. В контролируемых клинических исследованиях был выявлен выраженный антигилертензивный эффект данной комбинации, который превышал эффект каждого из компонентов в отдельности, а также эффект плацебо.

Метаболизм и выведение

Общий плазменный клиренс ***олмесартана*** обычно составляет 1.3 л/ч (коэффициент вариации - 19 %) и является относительно низким по сравнению с печеночным кровотоком (примерно 90 л/ч). Почечное выведение олмесартана составляет приблизительно 40 %, с желчью через кишечник — около 60%; внепеченочная циркуляция — минимальна. Поскольку большая часть олмесартана медоксомила метаболизируется в печени, то его применение у пациентов с обструкцией желчевыводящих путей противопоказано.

Период полувыведения олмесартана составляет 10-15 ч. Устойчивый эффект от терапии достигается в течение первых 14 дней ежедневного приема олмесартана медоксомила. Почечный клиренс составляет приблизительно 0.5-0.7 л/ч и не является дозозависимым.

Гидрохлоротиазид в организме не метаболизируется и почти полностью в неизмененном виде выводится почками.

После приема внутрь около 60 % принятой дозы гидрохлоротиазида в неизмененном виде выводится в течение 48 ч. Почечный клиренс гидрохлоротиазида составляет около 250-300 мл/мин.; $T_{1/2}$ конечной фазы составляет 10-15 ч.

Фармакокннетнка у различных категории пациентов

У пациентов в возрасте 65-75 лет с артериальной шпертензией площадь под кривой «концентрация-время» (AUC) для олмесартана в стадии насыщения увеличивается по сравнению с группой пациентов моложе 65 лет приблизительно на 35%, **у пациентов старше 75 лет** - примерно на 44%. Имеющиеся данные позволяют сделать вывод о том, что системный клиренс гидрохлоротиазида как у здоровых пожилых добровольцев, так и у пожилых пациентов с артериальной гипертензией снижен по сравнению с добровольцами более молодого возраста. **У пациентов с нарушением функции почек** (КК = 30-60 мл/мин.) AUC для олмесартана в стадии насыщения увеличивается приблизительно на 62, 82 и 179% в случае легкого, умеренного и тяжелого нарушения функции почек, соответственно, по сравнению со здоровыми добровольцами. Для данной категории пациентов возможно увеличение $T_{1/2}$ гидрохлоротиазида.

У пациентов с нарушением функции печени легкой и средней степеней тяжести после однократного приема внутрь значения AUC для олмесартана были на 6 и 65% выше, соответственно в сравнении со здоровыми добровольцами. Несвязанная фракция олмесартана через 2 ч после приема дозы препарата у здоровых добровольцев, у пациентов с легкой и умеренной степенями нарушения функции печени составляла 0.26; 0.34 и 0.41 % соответственно. Влияние нарушений функции печени на фармакокинетику гидрохлоротиазида незначительно.

В отношении **пациентов с тяжелым нарушением функции печени** (более 9 баллов по шкале Чайлд-Пью) данные по фармакокинетике олмесартана медоксомила отсутствуют.

Показания к применению:

— эссенциальная артериальная гипертензия (при неэффективности монотерапии олмесартаном медоксомилом).

Относится к болезням:

- Артериальная гипертензия
- Гипертензия

Противопоказания:

— наследственная непереносимость лактозы, недостаток в организме лактазы или синдром мальабсорбции глюкозы и лактозы;

— тяжелые нарушения функции печени (более 9 баллов по шкале Чайлд-Пью) (риск развития печеночной комы), обструкция желчевыводящих путей и холестаз;

— выраженные нарушения функции почек (КК менее 30 мл/мин.);

— рефрактерные гипокалиемия, гипонатриемия, гиперкальциемия и симптоматическая гиперурикемия;

— беременность;

— период лактации;

— возраст до 18 лет (эффективность и безопасность препарата не изучены);

— повышенная чувствительность к олмесартану медоксомилу, гидрохлоротиазиду или другим производным сульфонамидов или к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата (см. раздел Состав).

С осторожностью:

— бронхиальная астма;

— ишемическая болезнь сердца (ИБС);

— хроническая сердечная недостаточность в стадии декомпенсации;

— тяжелые цереброваскулярные нарушения;

— стеноз аортального или митрального клапана;

— гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия;

— нарушение функции печени легкой и средней степени (менее 9 баллов по шкале Чайлд-Пью);

— нарушение функции почек (КК более 30 мл/мин, но менее 60 мл/мин.);

— двухсторонний стеноз почечных артерий или стеноз артерии единственной почки;

— состояние после недавно перенесенной трансплантации почки (опыт применения препарата отсутствует);

— первичный альдостеронизм;

— сахарный диабет, подагра;

— нарушения водно-электролитного баланса, дегидратация;

— заболевания соединительной ткани, в том числе системная красная волчанка;

— пациентам, соблюдающим диету с ограничением соли или находящимся на гемодиализе;

— при угнетении костномозгового кроветворения;

— состояния, сопровождающиеся снижением объема циркулирующей крови;

— (ОЦК) в т.ч. диарея, рвота или предшествующая терапия диуретиками.

Способ применения и дозы:

Таблетки Кардосал плюс принимают внутрь независимо от приема пищи. Перед назначением комбинированного препарата Кардосал плюс рекомендуется предварительный подбор дозы каждого из действующих веществ в отдельности (т.е. олмесартана медоксомила и гидрохлоротиазида).

Рекомендуемая доза:

Ежедневно по 1 таблетке препарата Кардосал плюс, содержащего 20 мг олмесартана медоксомила и 12,5 мг гидрохлоротиазида, при отсутствии адекватного контроля АД на фоне монотерапии олмесартаном медоксомилом в дозе 20 мг;

При отсутствии адекватного контроля артериального давления на фоне приема препарата Кардосал плюс, содержащего 20 мг олмесартана медоксомила и 12,5 мг гидрохлоротиазида, возможно применение препарата Кардосал плюс, содержащего 20 мг олмесартана медоксомила и 25 мг гидрохлоротиазида ежедневно по 1 таблетке.

Максимальная доза препарата Кардосал плюс составляет 20 мг олмесартана медоксомила и 25 мг гидрохлоротиазида 1 раз в сутки.

Пожилым пациентам (старше 65 лет) с нормальной функцией почек (КК более 90 мл/мин) и **пациентам с нарушением функции почек** (КК = 30-60 мл/мин.) коррекции дозы препарата не требуется.

Побочное действие:

Возможные побочные эффекты приведены ниже по нисходящей частоте возникновения: часто (> 1/100, < 1/10), нечасто (> 1/1000, < 1/100), редко (> 1/10000, < 1/1000), очень редко (< 1/10000), включая отдельные сообщения.

Комбинация олмесартана медоксомила и гидрохлоротиазида

Со стороны ЦНС

Часто: головокружение.

Нечасто: синкопе.

Со стороны сердечно-сосудистой системы

Нечасто: сердцебиение, выраженное снижение АД, ортостатическая гипотензия.

Со стороны кожных покровов

Нечасто: кожная сыпь, экзема.

Со стороны обмена веществ

Нечасто: гипер- или гипокалиемия, гиперкальциемия, гипертриглицеридемия, гиперурикемия, повышение

концентрации липидов в крови.

Со стороны лабораторных показателей

Очень редко: незначительное повышение концентрации креатинина, мочевой кислоты и азота мочевины в сыворотке крови, незначительное снижение концентрации гемоглобина и гематокрита.

Олмесартана Медоксомил (монотерапия)

Со стороны системы кроветворения

Очень редко: тромбоцитопения.

Со стороны ЦНС

Очень редко: головокружение, головная боль.

Со стороны сердечно-сосудистой системы

Редко: выраженное снижение АД.

Нечасто: стенокардия.

Со стороны дыхательной системы

Часто: бронхит, фарингит, ринит.

Очень редко: кашель.

Со стороны пищеварительного тракта

Часто: диарея, диспепсия, гастроэнтерит.

Очень редко: боль в животе, тошнота, рвота.

Со стороны мочевыделительной системы

Часто: гематурия, инфекция мочевых путей.

Очень редко: острая почечная недостаточность.

Со стороны опорно-двигательного аппарата

Часто: артрит, боль в спине.

Очень редко: судороги мышц, миалгия.

Со стороны кожных покровов

Очень редко: кожный зуд, экзантема, ангионевротический отек, аллергический дерматит, крапивница.

Со стороны обмена веществ

Часто: повышение активности креатинфосфокиназы, гипертриглицеридемия, гиперурикемия.

Редко: гиперкалиемия.

Со стороны лабораторных показателей

Очень редко: повышение концентрации креатинина и мочевины в сыворотке крови.

Часто: повышение активности «печеночных» трансаминаз.

Прочие нарушения

Часто: боль в грудной клетке, гриппоподобные симптомы, периферические отеки.

Очень редко: слабость, повышенная утомляемость, сонливость, недомогание.

Гидрохлоротиазид (монотерапия)

Со стороны системы кроветворения

Редко: лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, а пластическая анемия, гемолитическая анемия,

угнетение костномозгового кроветворения.

Со стороны центральной и периферической нервной системы

Часто: головокружение, слабость, головная боль, повышенная утомляемость.

Редко: беспокойство, нарушение сна, спутанность сознания, апатия, депрессия, обнубиляция, парестезии, судороги.

Со стороны органа зрения

Редко: ксантопсия, преходящее нарушение аккомодации, уменьшение образования слезной жидкости.

Со стороны сердечно-сосудистой системы

Нечасто: ортостатическая гипотензия.

Редко: аритмии, тромбоз, эмболия.

Со стороны дыхательной системы

Редко: диспноэ (включая интерстициальную пневмонию и отек легких).

Со стороны пищеварительного тракта

Нечасто: анорексия, боль в животе, тошнота, рвота, диарея, запор, метеоризм, воспаление слюнных желез.

Редко: панкреатит, острый холецистит, внутрипеченочная холестатическая желтуха.

Очень редко: паралитическая кишечная непроходимость.

Со стороны мочеполовой системы

Редко: нарушение функции почек, интерстициальный нефрит, острая почечная недостаточность, нарушение потенции.

Со стороны опорно-двигательного аппарата

Редко: судорога мышц, мышечная слабость, парезы.

Со стороны кожных покровов

Нечасто: фотосенсибилизация, кожная сыпь, крапивница.

Редко: развитие волчаночноподобного синдрома (лихорадка, артралгия, миалгия, серозит, васкулит, повышение скорости оседания эритроцитов (СОЭ), лейкоцитоз, эозинофилия), активация кожной формы системной красной волчанки, анафилактические реакции, токсический эпидермальный некролиз.

Со стороны лабораторных показателей

Часто: гипергликемия, глюкозурия, гиперурикемия, повышение концентрации креатинина в сыворотке крови, нарушение водно-электролитного баланса (включая гипонатриемию, гипомагниемию, гипохлоремию, гипокалиемию и гиперкальциемию), повышение концентрации холестерина и триглицеридов в крови.

Прочие нарушения

Редко: лихорадка.

Передозировка:

Симптомы: при передозировке олмесартана медоксомила наиболее вероятно выраженное снижение АД, а также тахикардия, брадикардия, тошнота, сонливость; при передозировке гидрохлоротиазида - симптомы дефицита электролитов (гипокалиемия, гипохлоремия, гипонатриемия) и дегидратации вследствие чрезмерного диуреза.

Лечение: рекомендовано промывание желудка и/или прием активированного угля; терапия, направленная на коррекцию дегидратации и нарушений водно-электролитного баланса. При выраженном снижении АД рекомендуется уложить пациента в горизонтальное положение, приподняв ноги, и провести терапию, направленную на восполнение ОЦК. Гемодиализ не эффективен.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Опыт применения олмесартана медоксомила у беременных отсутствует. Однако ввиду имеющихся сообщений о тяжелом тератогенном действии лекарственных средств, действующих на РААС, как и любой лекарственный препарат этого класса, Кардосал плюс противопоказан к применению при беременности. В случае планирования или наступления беременности во время терапии препаратом Кардосал плюс препарат необходимо отменить как можно раньше. Неизвестно, выделяется ли олмесартана медоксомил с грудным молоком, но тиазиды выделяются в грудное молоко и могут подавлять лактацию, поэтому при необходимости применения препарата Кардосал плюс в период лактации грудное вскармливание на период его приема следует прекратить.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Олмесартана медоксомил

Не рекомендуется совместное применение с калийсберегающими диуретиками, препаратами калия, заменителями солей, содержащих калий, или другими лекарственными средствами, способными повысить концентрацию калия в сыворотке крови (например, гепарин) - возможно повышение концентрации калия в сыворотке крови.

Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), включая ацетилсалициловую кислоту в дозах более 3 г/сут, а также ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2), и антагонисты рецепторов ангиотензина II могут действовать синергично, уменьшая гломерулярную фильтрацию. При одновременном применении НПВП и антагонистов рецепторов ангиотензина II может возникнуть риск развития острой почечной недостаточности, поэтому рекомендуется контроль функции почек в начале лечения, а также регулярный прием достаточного количества жидкости. Вместе с тем одновременное лечение может уменьшить антигипертензивное действие антагонистов рецепторов ангиотензина II, приводя к частичной потере их терапевтической эффективности. При одновременном применении с антацидами (магния и алюминия гидроксиды) возможно умеренное снижение биодоступности олмесартана медоксомила. Имеются сообщения об обратимом повышении концентрации лития в сыворотке крови и проявлении токсичности во время одновременного применения препаратов лития с ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) и с антагонистами рецепторов ангиотензина II, поэтому применение олмесартана медоксомила в комбинации с препаратами лития не рекомендуется. В случае необходимости применения соответствующей комбинированной терапии рекомендуется регулярный контроль концентрации лития в сыворотке крови. В редких случаях ингибиторы АПФ могут усиливать гипогликемическое действие инсулина и гипогликемических средств для приема внутрь (например, производных сульфонилмочевины) у больных сахарным диабетом. В этих случаях при одновременном применении ингибиторов АПФ может потребоваться снижение дозы гипогликемического средства для приема внутрь и инсулина.

Гидрохлоротиазид

Глюкокортикостероиды, адренокортикотропный гормон (АКТГ), амфотерицин В (парентерально), карбеноксолон, пенициллина G натриевая соль, производные салициловой кислоты: при одновременном их приеме с гидрохлоротиазидом может иметь место повышение потерь электролитов, в особенности, развитие гипокалиемии.

Одновременный прием ионообменных препаратов (колестерамин, колестепол) уменьшает всасывание гидрохлоротиазида.

При одновременном применении гидрохлоротиазида с солями кальция возможно повышение концентрации кальция в сыворотке крови, вследствие уменьшения его выведения. При необходимости назначения препаратов кальция следует контролировать его концентрацию в сыворотке крови и соответствующим образом корректировать его дозу.

При одновременном применении гидрохлоротиазида с сердечными гликозидами возможно появление аритмий.

Лекарственные средства, способные вызвать аритмию типа «пируэт» («torsades des pointes») (особая форма полиморфной желудочковой тахикардии с волно-, винто-или веретенообразной конфигурацией желудочковых комплексов в сочетании с увеличением или уменьшением амплитуды зубцов комплекса QRS, которая может привести к фибриляции желудочков или асистолии): из-за риска развития гипокалиемии требуется осторожность при одновременном применении гидрохлоротиазида с некоторыми антиаритмическими средствами (хинидин, гидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид), нейролептиками (тиоридазин, хлорпромазин, левомепромазин, трифлуоперазин, циамемазин, сульпирид, сультоприд, амисульприд, тиаприд, пимозид, галоперидол, дроперидол) и другими (бепридал, цизаприд, дифеманила метилсульфат, эритромицин для внутривенного введения, галофантрин, мизоластин, нентамидин, спарфлоксацин, терфенадин, винкамин для внутривенного введения), о которых известно, что могут вызывать аритмию типа «пируэт».

При совместном применении гидрохлоротиазида с недеполяризующими миорелаксантами (в т.ч. тубокурарина хлорид) - усиление действия миорелаксантов.

Тиазиды могут повышать риск развития побочных эффектов амантадина. Лечение тиазидными диуретиками может нарушить толерантность к глюкозе. При одновременном применении М-холиноблокаторов (атропин) и тиазидов, из-за снижения моторики желудочно-кишечного тракта биодоступность тиазидных диуретиков может повышаться.

Может потребоваться снижение дозы гипогликемических средств для приема внутрь и инсулина.

Противоподагрические средства (пробенецид, сульфинпиразон, аллопуринол): может возникнуть необходимость в коррекции дозы гипоурикемического средства (увеличение дозы пробенецида или сульфинпиразона), поскольку

гидрохлоротиазид может повышать концентрацию мочевой кислоты в сыворотке крови. Одновременное применение с тиазидными диуретиками может повысить частоту развития реакций повышенной чувствительности к аллопуринолу. Действие симпатомиметиков при одновременном приеме тиазидных диуретиков может ослабляться.

Тиазидные диуретики могут уменьшать выведение почками цитотоксических средств и усиливать их миелосупрессивный эффект.

При приеме салицилатов в высоких дозах гидрохлоротиазид может усиливать их токсическое действие на ЦНС.

Имеются сообщения о единичных случаях гемолитической анемии при одновременном приеме метилдопы с гидрохлоротиазидом.

Одновременное применение циклоспорина с гидрохлоротиазидом может повышать риск развития гиперурикемии и обострения подагры.

Одновременное применение тетрациклинов с тиазидными диуретиками повышает риск увеличения концентрации мочевины, обусловленного тетрациклинами. Это взаимодействие не касается доксициклина.

Олмесартана медоксомил/ гидрохлоротиазид в комбинации

Одновременное применение препаратов лития с тиазидными диуретиками может увеличить без того уже повышенный риск интоксикации литием, обусловленный ингибиторами АПФ, поэтому совместное применение препарата Кардосал плюс и препаратов лития не рекомендуется. Если такая комбинация все же необходима, то также необходим тщательный контроль концентрации лития в сыворотке крови.

При одновременном применении препарата Кардосал* плюс с баклофеном и амифостином возможно усиление антигипертензивного действия.

При одновременном применении других антигипертензивных средств гипотензивное действие препарата Кардосал плюс может усилиться. Этанол, барбитураты, наркотические анальгетики или антидепрессанты при применении с препаратом Кардосал плюс могут привести к усугублению ортостатической гипотензии.

Особые указания и меры предосторожности:

Симптоматическая артериальная гипотензия, особенно после приема первой дозы препарата, может встречаться у пациентов со сниженным ОЦК и/или сниженной концентрацией натрия вследствие интенсивной терапии диуретиками, ограничения потребления соли с пищей при диетическом питании, а также вследствие диареи или рвоты. Соответствующие факторы следует устранить до начала применения препарата Кардосал плюс.

Тиазидные диуретики, включая гидрохлоротиазид, могут явиться причиной нарушения ОЦК или водно-электролитного баланса сыворотки крови (включая гипокалиемию, гипонатриемию и гипохлоремический алкалоз). Симптомами-предвестниками являются: сухость слизистой оболочки полости рта, жажда, слабость, сонливость, беспокойство, миалгия или судороги, мышечная слабость, артериальная гипотензия, олигурия, тахикардия, тошнота и рвота (см. раздел Побочное действие).

Самая высокая степень риска развития гипокалиемии существует у пациентов с циррозом печени, у пациентов при проведении форсированного диуреза и у тех пациентов, которые одновременно принимают глюкокортикостероиды или АКТГ (см. раздел Взаимодействие с другими лекарственными средствами). И, наоборот, по причине антагонизма содержащегося в препарате Кардосал плюс олмесартана медоксомила, проявляемого в отношении рецепторов ангиотензина II (AT_1), может иметь место гиперкалиемия - прежде всего, у пациентов со снижением функции почек и/или хронической сердечной недостаточностью, а также пациентов с сахарным диабетом. У пациентов с факторами риска рекомендуется регулярный контроль концентрации калия в сыворотке крови. Данных о том, может ли олмесартана медоксомил уменьшать гипонатриемию, вызванную диуретиками или препятствовать ее развитию, нет. При жаркой погоде у пациентов склонных к отекам может иметь место дилюционная гипонатриемия. Снижение концентрации хлоридов в целом выражено незначительно и лечения обычно не требует.

Тиазиды могут уменьшать выведение почками ионов кальция и также приводить к преходящему незначительному повышению концентрации кальция в сыворотке крови при отсутствии в анамнезе нарушений его обмена. Гиперкалыгиемия может указывать на скрытый гиперпаратиреоз. Перед исследованием функции паращитовидных желез тиазиды следует отменить.

Доказано, что тиазидные диуретики повышают выведение почками ионов магния, что может приводить к гипомагниемии.

У пациентов, у которых сосудистый тонус и функция почек зависят в большой степени от активности РААС (например, у пациентов с тяжелой хронической сердечной недостаточностью или нарушением функции почек, включая стеноз почечной артерии), лечение другими средствами, влияющими на РААС, связано с возможностью развития острой артериальной гипотензии, азотемии, олигурии или, в редких случаях, острой почечной недостаточности. Возможность сходного действия не может быть исключена при применении антагонистов рецепторов ангиотензина П.

Имеется повышенный риск развития тяжелой артериальной гипотензии и почечной недостаточности в том случае, если пациент с двухсторонним стенозом почечных артерий или стенозом артерии единственной функционирующей почки получает терапию лекарственными средствами, влияющими на РААС. При применении препарата Кардосал плюс у пациентов с нарушением функции почек рекомендуется проводить периодический контроль концентрации ионов калия, креатинина и мочевой кислоты в сыворотке крови. Опыт применения олмесартана медоксомила у пациентов с недавно проведенной трансплантацией почки или у патентов с последней стадией нарушения функции почек отсутствует.

У пациентов с ограничением функции почек прием тиазидных диуретиков может сопровождаться азотемией. При очевидном прогрессировании почечной недостаточности необходимо пересмотреть терапию и решить вопрос об отмене диуретиков.

Как в случае любого антигипертензивного препарата, чрезмерное снижение АД у пациентов с ИБС или с цереброваскулярной недостаточностью может привести к инфаркту миокарда или инсульту.

Тиазидные диуретики могут вызывать нарушение толерантности к глюкозе, а также повышение концентрации холестерина, триглицеридов и мочевой кислоты в сыворотке крови. У пациентов с сахарным диабетом может возникнуть необходимость коррекции дозы инсулина или гипогликемического средства для приема внутрь (см. раздел Взаимодействие с другими лекарственными средствами). При лечении тиазидными диуретиками латентно протекающий сахарный диабет может манифестировать.

Имеются сообщения о том, что тиазидные диуретики могут способствовать развитию приступа подагры и вызывать обострение системной красной волчанки. Реакции повышенной чувствительности к гидрохлоротиазиду могут иметь место с большей вероятностью у пациентов с отягощенным аллергологическим анамнезом или бронхиальной астмой (в анамнезе).

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Влияние препарата Кардосал плюс на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами специально не изучалось, поэтому в период лечения препаратом Кардосал плюс следует соблюдать осторожность при вождении автотранспорта и занятиях потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

При нарушениях функции почек

Противопоказан при выраженных нарушениях функции почек (КК менее 30 мл/мин.).

С осторожностью:

— нарушение функции почек (КК более 30 мл/мин, но менее 60 мл/мин.);

— двухсторонний стеноз почечных артерий или стеноз артерии единственной почки;

— состояние после недавно перенесенной трансплантации почки (опыт применения препарата отсутствует).

Пациентам **с нарушением функции почек** (КК = 30-60 мл/мин.) коррекции дозы препарата не требуется.

При нарушениях функции печени

Противопоказан при тяжелых нарушениях функции печени (более 9 баллов по шкале Чайлд-Пью) (риск развития печеночной комы), при обструкции желчевыводящих путей и холестазе.

Применение в пожилом возрасте

Пожилым пациентам (старше 65 лет) с нормальной функцией почек (КК более 90 мл/мин) коррекции дозы препарата не требуется.

Применение в детском возрасте

Противооказан детям до 18 лет.

Условия хранения:

Хранить при температуре не выше 30°С. Лекарственное средство хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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