

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

(информация для пациента)

по медицинскому применению лекарственного средства

ГИДРОХЛОРТИАЗИД

Перед применением данного лекарственного средства полностью прочитайте этот листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

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

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

Это лекарственное средство назначено именно Вам. Не передавайте его другим. Оно может навредить этим людям, 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 не перечисленные в данном листке-вкладыше.

Торговое название: Гидрохлортиазид.

Международное непатентованное название: Hydrochlorothiazide.

Форма выпуска: таблетки 25 мг.

Состав: каждая таблетка содержит действующего вещества – гидрохлортиазида – 25 мг; **вспомогательные вещества:** лактозы моногидрат, тальк, желатин, кальция стеарат, крахмал картофельный.

Описание: таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрические, с фаской.

Фармакотерапевтическая группа: Диуретические средства. Тиазиды.

Код АТХ: C03AA03.

Показания к применению

Артериальная гипертензия (в монотерапии или в комбинации с другими гипотензивными препаратами); отечный синдром различного генеза (сердечного, почечного, печеночного происхождения).

Противопоказания

Гиперчувствительность к активному веществу, другим сульфонидам или вспомогательным веществам, входящим в состав лекарственного средства, тяжелая почечная недостаточность, острый гломерулонефрит, тяжелая печеночная недостаточность, гипокалиемия, гипонатриемия, гиповолемия, гиперкальциемия, симптоматическая гиперурикемия (в том числе в анамнезе) или подагра, период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Таблетки следует проглатывать целиком, запивая достаточным количеством питьевой воды. Таблетки следует принимать после еды.

Таблетки лекарственного средства Гидрохлортиазид 25 мг не предназначены для деления на меньшие дозы. При необходимости приема лекарственного средства в меньшей дозировке рекомендуется использование других лекарственных средств с соответствующей дозировкой.

Дозировка должна быть подобрана индивидуально и требует постоянного врачебного контроля. В связи с усиленной потерей калия и магния в ходе лечения (уровень калия в сыворотке может опускаться ниже 3,0 ммоль/л), может возникнуть необходимость в восполнении калия и магния. Особую осторожность следует соблюдать у пациентов с сердечной недостаточностью, пациентов с нарушенной функцией печени, почек или у пациентов, проходящих лечение сердечными гликозидами; дозу следует корректировать в зависимости от степени нарушения функции органа.

Для снижения артериального давления: в качестве антигипертензивного средства, рекомендуемая суточная доза составляет 25 - 100 мг в один прием, в форме монотерапии или в комбинации с другими гипотензивными лекарственными средствами. Некоторым пациентам достаточно начальной дозы в 12,5 мг,

как в форме монотерапии, так и в комбинации. Для достижения терапевтического эффекта необходимо применять минимальную эффективную дозу, не превышающую 100 мг в сутки.

Гипотензивное действие проявляется в течение 3 - 4 дней, однако для достижения оптимального эффекта может потребоваться до 3 - 4 недель. После окончания лечения гипотензивный эффект сохраняется в течение до недели.

При комбинированной терапии с другими антигипертензивными лекарственными средствами может возникнуть необходимость в снижении доз каждого лекарственного средства с тем, чтобы предупредить внезапное снижение артериального давления.

Продолжительность курса лечения не ограничена и зависит от характера заболевания и тяжести состояния пациента. В случае длительного приема гидрохлортиазида прекращать его прием следует постепенно.

При отежном синдроме кардиогенного, почечного или печеночного происхождения: рекомендуемой начальной дозой является 25 - 100 мг лекарственного средства один раз в сутки или с интервалами (например, один раз в два дня), в последующем доза может быть снижена до поддерживающей 25 - 50 мг, в зависимости от клинического ответа. В некоторых тяжелых случаях могут потребоваться начальные дозы до 200 мг в сутки.

Пациентам с печеночной или почечной недостаточностью необходимо корректировать дозу в зависимости от степени нарушения функции органов. Гидрохлортиазид противопоказан при тяжелой степени почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 30 мл/мин или концентрация креатинина в сыворотке крови более 1,8 мг/100 мл).

У пациентов с декомпенсированной сердечной недостаточностью всасывание и эффект гидрохлортиазида уменьшается.

У пожилых лиц следует корректировать дозу гидрохлортиазида в зависимости от степени возрастного нарушения функции печени и почек.

У детей и подростков: рекомендуемые педиатрические суточные дозы: 1 - 2 мг/кг массы тела или 30 - 60 мг на квадратный метр поверхности тела, в

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
в день, в связи с

один приём. Детям от 6 до 12 лет - по 37,5-100 мг массы тела. Детям в возрасте старше 12 лет начальная доза обычно составляет 25-100 мг в сутки, поддерживающая доза составляет 25-50 мг.

Побочное действие

Побочные эффекты в данном разделе сгруппированы по классам органов и систем органов с учетом частоты их возникновения: очень часто – более 1/10 пациентов, часто – от 1/100 до 1/10 пациентов, нечасто – от 1/1 000 до 1/100 пациентов, редко – от 1/10 000 до 1/1 000 пациентов, очень редко – менее 1/10 000 пациентов, частота неизвестна – частота не может быть оценена на основе имеющихся данных.

Нарушения электролитного баланса: очень часто – гипонатриемия, гипокалиемия, гипомагниемия с последующим развитием гипохлоремии, гиперкальциемия. Наиболее часто возникают за счет увеличения диуреза. Ранними проявлениями потери жидкости и натрия являются сухость во рту, жажда, слабость и головокружение, боли в мышцах и спазмы (судороги икроножных мышц), головная боль, возбудимость, сердцебиение, гипотензия и ортостатические реакции. При чрезмерной потере жидкости вследствие усиления диуреза возможна дегидратация и гиповолемия, сопровождающаяся сгущением крови, в редких случаях – судорогами, сонливостью, спутанностью сознания, сосудистой недостаточностью и острой почечной недостаточностью. У пожилых пациентов гемоконцентрация может спровоцировать тромбозы и эмболии (особенно при исходном наличии заболеваний периферических вен).

Гипокалиемия может проявляться усталостью, сонливостью, мышечной слабостью, парестезией, параличами, нарушениями эмоциональной сферы, запорами и метеоризмом, тахикардией. При тяжелой гипокалиемии возможно развитие кишечной непроходимости и нарушение сознания вплоть до комы. На фоне гипокалиемии наблюдаются изменения ЭКГ и повышение чувствительности к сердечным гликозидам. Потери электролитов на фоне

приема гидрохлортиазида могут сопровождаться развитием метаболического алкалоза (или усугублять уже существующий алкалоз).

Кровь и лимфатическая система: часто – тромбоцитопения (иногда с пурпурой); нечасто – лейкопения; очень редко – угнетение кроветворения, агранулоцитоз, апластическая анемия, гемолитическая анемия.

Со стороны иммунной системы: редко – анафилаксия.

Нарушения метаболизма: очень часто – гипергликемия и глюкозурия у пациентов со скрытым сахарным диабетом, гиперурикемия – у пациентов с латентной подагрой, увеличение холестерина и липидов в сыворотке крови; очень редко – гипохлоремический алкалоз.

Со стороны психики: редко – депрессия, бессонница.

Со стороны нервной системы: редко – головная боль, головокружение, парестезии.

Со стороны органов зрения: нечасто – нарушения зрения (помутнение, ксантопсия), ограничение образования слезной жидкости, усугубление существующей близорукости; частота неизвестна – острая закрытоугольная глаукома, хориоидальный выпот.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто – сердцебиение; нечасто – ортостатические нарушения (особенно у пациентов с гиповолемией, тяжелой сердечной недостаточностью, при приеме высоких доз ЛС и употреблении алкоголя); редко – нарушение сердечного ритма.

Сосудистые расстройства: нечасто – васкулит.

Со стороны органов дыхания и средостения: нечасто – одышка, острая интерстициальная пневмония; очень редко – отек легких с симптомами шока (как следствие аллергической реакции на гидрохлортиазид).

Желудочно-кишечные расстройства: часто – потеря аппетита, диспепсия (тошнота, рвота, диарея, боль и спазмы в брюшной полости); редко – запор.

Со стороны гепатобилиарной системы: нечасто – увеличение активности трансаминаз, панкреатит, желтуха вследствие внутриспеченочного хо-

лестаза; частота неизвестна – обострение холецистита желчнокаменной болезнью.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: нечасто – аллергические реакции (зуд, эритема, фотодерматит, пурпура, крапивница); очень редко – токсический эпидермальный некролиз, дискоидная красная волчанка.

Доброкачественные, злокачественные новообразования и неуточненные новообразования (включая кисты и полипы): частота неизвестна - немеланомный рак кожи (базальноклеточная карцинома и плоскоклеточная карцинома). На основании имеющихся данных эпидемиологических исследований между гидрохлортиазидом и немеланомным раком кожи была выявлена кумулятивная дозозависимая взаимосвязь.

Со стороны почек: часто – обратимое повышение уровней креатинина и мочевины; нечасто – интерстициальный нефрит.

Со стороны половых органов: нечасто – эректильная дисфункция.

Прочие нарушения: нечасто – лекарственная лихорадка.

Меры предосторожности

Поговорите со своим врачом до начала применения гидрохлортиазида, если у Вас был рак кожи или появилось непредвиденное поражение кожи во время лечения. Применение гидрохлортиазида, особенно длительный прием высоких доз, может повышать риск развития некоторых видов рака кожи и губ (немеланомный рак кожи). Если Вы принимаете гидрохлортиазид, необходимо защищать кожу от воздействия солнечных и ультрафиолетовых лучей.

При длительном лечении необходимо тщательно контролировать симптомы нарушения водно-электролитного баланса, в первую очередь, у пациентов группы повышенного риска: больных с гипотонией, гиповолемией или электролитным дисбалансом.

Может спровоцировать электролитные нарушения (гипокалиемия, гипонатриемия, гипохлоремический алкалоз), также может уменьшить выведение кальция и приводить к повышению его уровня в крови. При длительной

терапии в редких случаях наблюдалось патологическое изменение функции паращитовидных желез, сопровождающееся гиперкальциемией и гипофосфатемией. Перед определением функции паращитовидных желез лекарственное средство (ЛС) следует отменить.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Может приводить к гипомагниемии.

При применении совместно с ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) в первые дни терапии возможно возникновение эпизодов гипотонии, ухудшение функции почек. За 2–3 дня до начала приема гидрохлортиазида в качестве монотерапии прием ингибиторов АПФ следует прекратить.

У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью гидрохлортиазид не оказывает мочегонного действия и способен привести к дальнейшему ухудшению функции почек, поэтому его прием у данной категории пациентов противопоказан. Опыта применения гидрохлортиазида у пациентов после трансплантации почек не имеется.

У пациентов с печеночной недостаточностью или прогрессирующим заболеванием печени гидрохлортиазид следует использовать с осторожностью. Использование гидрохлортиазида у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью противопоказано.

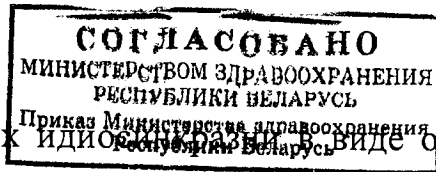
Метаболические и эндокринные эффекты

Может нарушать толерантность к глюкозе. При сахарном диабете необходим систематический контроль метаболизма углеводов; может потребоваться коррекция дозы гипогликемических ЛС.

На фоне применения гидрохлортиазида возможно повышение уровня холестерина и триглицеридов. У некоторых пациентов возможно повышение содержания в крови мочевой кислоты и провокация подагры.

В случае тяжелого церебрального и коронарного склероза назначение ЛС требует особой осторожности, только под наблюдением медицинского персонала.

Хориоидальный выпот, острая миопия и закрытоугольная глаукома



Имеются сообщения о случаях идиопатиче-ской острой транзит-торной близорукости, закрытоугольной глаукомы. Первые симптомы при этом включают быстрое снижение остроты зрения и боли в глазу, это могут быть симптомы скопления жидкости в сосудистой оболочке глаза (хориоидальный выпот) через несколько часов или несколько недель после начала лечения. В этом случае необходимо немедленно прекратить прием ЛС.

При приеме гидрохлортиазида могут возникать аллергические реакции (включая бронхоспазм), проявляться или усугубляться волчаночный синдром (системная красная волчанка).

Длительный прием гидрохлортиазида может спровоцировать парадоксальное увеличение отеков, уровня ренина в плазме и вторичного гиперальдостеронизма. Гидрохлортиазид не следует применять у пациентов с болезнью Аддисона. Во время длительного применения гидрохлортиазида необходимо контролировать уровни калия, натрия, кальция, креатинина и мочевины.

Для профилактики потерь калия, на фоне применения гидрохлортиазида, пациенту следует потреблять продукты богатые калием (бананы, овощи, орехи).

Допинг-контроль

Применение гидрохлортиазида приводит к положительным результатам допинг-контроля.

Лечение гидрохлортиазидом должно быть прекращено в следующих случаях: некорректируемых нарушениях электролитного баланса, ортостатической дисрегуляции сосудистого тонуса, гиперчувствительности, расстройствах желудочно-кишечного тракта, панкреатите, остром холецистите или патологии центральной нервной системы (ЦНС), изменении крови (анемия, лейкопения, тромбоцитопения), васкулите, обострении близорукости, концентрации креатинина сыворотки крови более 1,8 мг/100 мл (или клиренсе креатинина менее 30 мл/мин).

Таблетки гидрохлортиазида содержат лактозу, это следует учитывать пациентам с редкой наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом Larr-лактазы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией или непереносимостью фруктозы.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Применение при беременности и лактации

Существует ограниченный опыт использования гидрохлортиазида в первом триместре беременности. Гидрохлортиазид проникает через плаценту. Во втором и третьем триместре беременности его использование может приводить к нарушению фетоплацентарного кровотока, вызывать у плода и новорожденного желтуху, нарушение электролитного баланса, тромбоцитопению. Вследствие риска плацентраной гипоперфузии гидрохлортиазид не должен применяться для лечения гестационных отеков, гипертензии или преэклампсии. Использование гидрохлортиазида для лечения артериальной гипертензии во время беременности возможно только в исключительных случаях, когда нет иной альтернативы.

Гидрохлортиазид проникает в грудное молоко; его применение противопоказано во время грудного вскармливания. Если его применение неизбежно, нужно прекратить грудное вскармливание (см. раздел «Противопоказания»).

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Гидрохлортиазид оказывает незначительное или умеренное влияние на способность к управлению транспортными средствами и иную операторскую деятельность. Влияние гидрохлортиазида в большей степени выражено в начале терапии и при эскалации дозы, а также при использовании в сочетании с алкоголем.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Следует избегать одновременного применения гидрохлортиазида с лекарственными средствами, которые вызывают потерю солей калия (петлевые диуретики – фуросемид, глюкокортикоиды, адренкортикотропные гормоны (АКТГ), слабительные, карбеноксолон, амфотерицин В, пенициллин, салици-

ловая кислота и ее производные). Во всех этих случаях необходимо тщательный мониторинг уровня калия.



Следует избегать одновременного применения гидрохлортиазида с солями Li^+ (увеличивается его кардиотоксичность).

С осторожностью необходимо применять с гипотензивными лекарственными средствами, такими как другие диуретики, бета-блокаторы, нитраты, ингибиторы АПФ, кальцитонином.

Также с осторожностью применяют с нестероидными противовоспалительными средствами, включая салицилаты, селективные блокаторы ЦОГ-2 (ослабляют диуретическое и гипотензивное действие), холестирамином и колестирамином, этанолом, барбитуратами, фенотиазинами и трициклическими антидепрессантами и наркотическими анальгетиками.

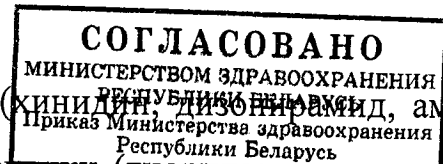
На фоне применения с бета-блокаторами и диазоксидом возможно увеличение риска гипергликемии. Снижает эффект инсулина, пероральных сахаропонижающих средств, средств для лечения подагры (пробеницида, сульфипиразона), прессорных аминов (норадреналин, адреналин). Повышает риск развития молочнокислого ацидоза на фоне применения метформина.

Усиливает гематотоксичное действие цитостатиков (циклофосамида, фторурацила, метотрексата). При совместном применении с циклоспорином и тетрациклинами возможно развитие подагры и гиперурикемических состояний.

Усиливает и продлевает миорелаксацию на фоне применения курареподобных препаратов. Если прием гидрохлортиазида не может быть прекращен, следует информировать анестезиолога о его применении.

При совместном применении с метилдопой может спровоцировать гемолитическую анемию. При совместном применении с аллопуринолом повышается риск развития аллергических реакций.

Гидрохлортиазид должен применяться совместно с солями калия для профилактики аритмогенного действия, в случае одновременного назначения со следующими лекарственными средствами: сердечные гликозиды, анти-



аритмические средства класса IA и III (хинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол, дофелитид, ибутилид), нейролептики (тиоридазин, ~~аминазин~~, левомепромазин, трифлуоперазин, циаемеазин, сульпирид, сультоприд, амисульпирид, тиаприд, пимозид, галоперидол, дроперидол), бепридил, цизаприд, эритромицин, дифеманил, галофантрин, мизоластин, пентамидин, спарфлоксацин, терфенадин, винкамин.

При совместном применении с карбамазепином повышает уровень натрия в крови.

Гидрохлортиазид снижает токсичность амантадина.

Передозировка

Симптомы передозировки являются результатом острой потери жидкости и электролитов:

Нарушения со стороны нервной системы: слабость, спутанность сознания, головокружение, спазмы мышц, парестезия, повышенная утомляемость, нарушения сознания;

Нарушения со стороны сердца: тахикардия, гипотензия, шок;

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота, жажда;

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: полиурия, олигурия или анурия;

Лабораторные показатели: гипокалиемия, гипонатриемия, гипохлоремия, алкалоз, азотемия (особенно у пациентов с почечной недостаточностью).

Лечение передозировки: специфического антидота нет.

Рекомендуется индукция рвоты, промывание желудка для выведения лекарственного средства из желудка и приём активированного угля для уменьшения всасывания. В случае гипотензии или шока следует восполнить объем циркулирующей плазмы и электролиты (калий, натрий, магний).

Следует следить за водно-электролитным балансом (особенно уровнем калия в сыворотке) и функцией почек до установления нормальных значений.

Упаковка

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона (№10х2).

Условия хранения

Хранить в защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте

Срок годности

2 года.

Не использовать после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Информация о производителе

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64,
e-mail: market@borimed.com, <http://www.borimed.com>, тел/факс
+375 (177) 73 56 12, 73 11 56.

