

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

по применению лекарственного средства

ГИДРОХЛОРТИАЗИД

таблетки 25 мг и 100 мг

(информация для пациента)

СОУЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

от « 02 » 06 2021 г. № 648

КЛС № 4 от « 13 » 05 2021 г.

Регистрационное удостоверение Республики Беларусь:

Торговое непатентованное название: Гидрохлортиазид.

Международное непатентованное название: Гидрохлортиазид (Hydrochlorothiazide).

Лекарственная форма: Таблетки белого или белого со слегка желтоватым оттенком цвета, плоскоцилиндрические, с фаской, с риской на одной стороне.

Перед приемом этого лекарства внимательно прочитайте весь листок-вкладыш:

- Не выбрасывайте этот листок. Возможно, возникнет необходимость перечитать его.
- Если у вас возникли вопросы, обратитесь к своему врачу или фармацевту.
- Это лекарство должно быть вам выписано врачом. Не передавайте его другим. Это может нанести им вред, даже если их симптомы такие же, как ваши.
- Если какой-либо из побочных эффектов становится серьезным, или, если вы заметили какие-либо побочные эффекты, не перечисленные в этом листке, пожалуйста, сообщите об этом врачу или фармацевту.

Что такое Гидрохлортиазид и для чего он используется: Каждая таблетка Гидрохлортиазида содержит действующее вещество – гидрохлортиазид, 25 мг или 100 мг, и вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, повидон К-30, кросповидон (тип А), магния стеарат. Фармакотерапевтическая группа: диуретики с низким потолком дозы. Тиазиды.

Гидрохлортиазид применяется в следующих случаях:

- артериальная гипертензия;
- лечение отеков различного генеза (сердечного, почечного, печеночного).

Не принимайте Гидрохлортиазид в следующих случаях:

повышенная чувствительность к активному веществу или входящим в состав вспомогательным веществам, другим тиазидам или сульфонамидам; тяжелые нарушения функции почек; острый гломерулонефрит; тяжелая печеночная недостаточность (кома и печеночная прекома); гипокалиемия, гипонатриемия; гиповолемия; гиперкальциемия симптоматическая гиперурикемия/подагра (в т.ч. в прошлом), не давайте его детям и подросткам до 18 лет.

При назначении Гидрохлортиазида обязательно проинформируйте врача о приеме любого из перечисленных ниже лекарственных средств:

Лекарственные средства, приводящие к увеличению потерь калия (фурасемид, глюкокортикостероиды, адренкортикотропный гормон, карбеноксолон, амфотерицин В, пенициллин G-натрий, салицилаты, слабительные средства): совместный прием не рекомендуется.

Препараты лития: совместный прием не рекомендуется при необходимости такого сочетания - рекомендован контроль уровня лития в крови.

Диуретики, гипотензивные средства, бета-блокаторы, нитраты, барбитураты, фенотиазин, трициклические антидепрессанты, сосудорасширяющие средства, алкоголь: усиление гипотензивного эффекта гидрохлортиазида.

Каптоприл, эналаприл (ингибиторы АПФ): в начале лечения возможно резкое падение АД и ухудшение функции почек. Гидрохлортиазид отменяется за 2-3 дня до начала лечения иАПФ.

Салицилаты, индометацин и другие противовоспалительные средства: снижение действия гидрохлортиазида, повышение риска развития нежелательных реакций.

Бета-блокаторы, диазоксид: повышение риска развития гипергликемии.

Инсулин, пероральные противодиабетические средства; препараты, снижающие содержание мочевой кислоты (пробенецид, сульфинпиразон); сосудосуживающие средства (норадреналин, адреналин): снижение их эффективности.

Метформин: риск развития лактоацидоза при функциональной почечной недостаточности.

Сердечные гликозиды: повышение риска проявления токсических эффектов гликозидов.

Цитостатики (циклофосфамид, фторурацил, метотрексат): повышение риска проявления нежелательных реакций.

Средства для наркоза: при предстоящей анестезии необходимо проинформировать врача о лечении гидрохлортиазидом.

Холестирамин, колестипол: уменьшение всасывания гидрохлортиазида.

Метилдопа: возможна анемия на фоне совместного приема.

Противоаритмические лекарственные средства (хинидин, трифлуоперазин, цисамеприд, дисопирамид, амиодарон, соталол, дофетилид, ибутилид), нейролептики (тиоридазин, хлорпромазин, левомепромазин, трифлуоперазин, циамемазин, сульпирид, сультоприд, амисульприд, тиаприд, пимозид, галоперидол, дроперидол), и другие лекарственные средства (бепридил, цисаприд, дифеманил, внутривенный эритромицин, галофантрин, мизоластин, пентамидин, терфенадин, внутривенный винкамин), действие которых зависит от уровня калия в крови: рекомендован контроль калия в крови, контроль ЭКГ.

Аллопуринол: возможна повышенная чувствительность к аллопуринолу.

Амантадин: повышение риска возникновения нежелательных реакций амантадина.

Соли кальция и витамин D: рекомендован контроль уровня кальция, может потребоваться коррекция дозы.

Циклоспорин: повышение риска возникновения подагры.

Карбамазепин: лечение под наблюдением врача.

Тетрациклины: возможно увеличение концентрации мочевины в сыворотке крови.

Применения Гидрохлортиазида при беременности и в период лактации: проникает через плацентарный барьер. Лечение беременных женщин возможно только в случаях, когда предполагаемая польза для матери превышает возможный риск для плода.

Выделяется с грудным молоком. Во время грудного вскармливания противопоказан.

Применение Гидрохлортиазида у детей: не рекомендуется. Эффективность и безопасность препарата у пациентов младше 18 лет не установлены.

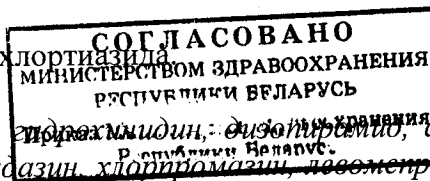
Влияние Гидрохлортиазида на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами: рекомендуется воздержаться от управления автомобилем и выполнения работ, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты реакций в начале лечения гидрохлортиазидом из-за возможного развития головокружения и сонливости, в дальнейшем следует соблюдать осторожность.

Способ применения Гидрохлортиазида и рекомендуемые дозы:

Гидрохлортиазид принимают внутрь во время или после еды, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды. Продолжительность лечения не ограничена и зависит от типа и тяжести заболевания.

Артериальная гипертензия: Начальная доза составляет 12,5 или 25 мг гидрохлортиазида в день. Поддерживающая доза, как правило, составляет 12,5 мг гидрохлортиазида в день.

Отеки сердечного, почечного и печеночного происхождения: Начальная доза составляет 25 - 50 мг гидрохлортиазида в день. Поддерживающая доза, как правило, составляет 25 - 50 - 100 мг гидрохлортиазида в день. У некоторых пациентов уже начальная доза 12,5 мг является эффективной с получением желаемого терапевтического эффекта при приеме поддерживающей дозы. Суточная доза ЛС не должна превышать 100 мг. При применении ЛС в составе комбинированной терапии, необходимо уменьшать дозу гидрохлортиазида с учетом дозировок других гипотензивных препаратов для предотвращения резкого снижения АД. Гипотензивный эффект начинает проявляться через 3-4 дня от начала приема, достигая оптимального эффекта через 3 - 4 недели. После прекращения приема ЛС эффект сохраняется в течение недели.



Применение у отдельных групп пациентов:

Пациенты с печеночной или почечной недостаточностью: Необходимо корректировать дозу гидрохлортиазида у пациентов с печеночной или почечной недостаточностью. При возрастной недостаточности функции печени – прием ЛС осуществляется под контролем врача. Гидрохлортиазид противопоказан пациентам с тяжелой почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 30 мл/мин или концентрация креатинина в сыворотке крови более 1,8 мг/100 мл).

Применение при выраженной сердечной недостаточности: При выраженной сердечной недостаточности абсорбция гидрохлортиазида может уменьшаться.

Дозирование у пожилых: Прием осуществляется под контролем врача. Суточная доза снижается до 12,5 мг.

Дозирование у детей и подростков: Адекватные данные применения у детей и подростков отсутствуют. Назначение гидрохлортиазида детям и подросткам не рекомендуется.

Если вы приняли дозу Гидрохлортиазида большую, чем рекомендовал врач: Если количество таблеток в день, которые вы приняли, превышает то количество, которое рекомендовал ваш врач, или ваш ребенок проглотил таблетки, немедленно обратитесь к врачу или вызовите Скорую помощь! Прием лекарственного средства немедленно прекратить! Передозировка проявляется следующими симптомами: учащенный пульс, снижение АД, шок; слабость, спутанность сознания, головокружение, мышечные судороги, ощущение «ползания мурашек», нарушение сознания; тошнота, рвота, жажда; снижение, повышение количества или отсутствие мочи; отклонения лабораторных показателей. В качестве первой помощи - вызвать рвоту и/или промыть желудок.

Возможные побочные эффекты:

Очень часто (чаще, чем 1 на 10 случаев): нарушения водно-электролитного баланса.

Часто (1 на 10 - 100 случаев): снижение количества тромбоцитов, сердцебиение, потеря аппетита, тошнота, рвота, диарея, боли и спазмы в животе, обратимое повышение уровня креатинина и мочевины в крови и моче.

Нечасто (1 на 100 – 1 000 случаев): снижение количества лейкоцитов, временное нарушение зрения, уменьшение образования слезной жидкости, усугубление близорукости, ортостатическая гипотензия, васкулит, одышка, острая интерстициальная пневмония, повышение уровня амилазы в крови, панкреатит, желтуха, кожные аллергические реакции (зуд, эритема, фоточувствительность, пурпура, крапивница), интерстициальный нефрит, расстройство половой функции.

Редко (1 на 1 000 – 10 000 случаев): анафилактическая реакция, головная боль, головокружение, парестезия, депрессия, бессонница, нарушение ритма, запор.

Очень редко (менее 1 на 10 000 случаев): угнетение костного мозга, агранулоцитоз, апластическая или гемолитическая анемия, отек легких, шок, аллергическая реакция, токсический эпидермальный некролиз, системная красная волчанка, реакции, подобные системной красной волчанке или реактивация системной красной волчанки.

Частота неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных): гипохлоремический алкалоз (может спровоцировать печеночную энцефалопатию и печеночную кому); гиперурикемия (может спровоцировать приступ подагры у бессимптомных пациентов); снижение толерантности к глюкозе (возможно проявление латентного сахарного диабета), острая закрытоугольная глаукома, острый холецистит.

Меры предосторожности и предостережения при приеме Гидрохлортиазида:

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.

Гипотония и нарушение водно-электролитного баланса. В больших дозах гидрохлортиазид может вызвать повышенный диурез за счет потери жидкости и натрия. Это может привести к сухости во рту и жажде, головной боли, слабости, головокружению, мышечным болям или спазмам мышц, нервозности, сердцебиению, гипотензии, ортостатическим нарушениям. Важно восстановить нежелательные потери жидкости при рвоте, диарее, повышенной потливости. Обезвоживание может привести к сгущению крови и, в редких случаях, к появлению судорог, сонливости, спутанности

сознания, потери сознания вплоть до комы, сосудистому коллапсу и острой почечной недостаточности. Возможен тромбоз и эмболия, особенно при наличии заболеваний сосудов или у пациентов пожилого возраста. В сочетании с пониженным потреблением калия и/или потерей калия (при рвоте, диарее) возможно повышение потери калия через почки и снижение уровня калия в крови, проявляющееся повышенной утомляемостью, сонливостью, апатией, мышечной слабостью, парестезиями, парезами, запорами, вздутием живота и сердечными аритмиями. Острый дефицит калия может привести к кишечной непроходимости, потере сознания, коме. Возможно повышение уровня магния в крови. Тиазиды, включая гидрохлортиазид, уменьшают выделение кальция почками и тем самым приводят к увеличению уровня кальция в сыворотке крови (даже в отсутствие известных расстройств обмена кальция).

Нарушение функции почек, трансплантация почки. При тяжелой почечной недостаточности (скорость клубочковой фильтрации ниже 30 мл/мин) лечение гидрохлортиазидом неэффективно, риск развития побочных реакций повышен. Препарат может кумулироваться и вызывать развитие азотемии. Нет опыта применения гидрохлортиазида у пациентов после недавней трансплантации почки. Рекомендован регулярный контроль уровня сывороточных электролитов, особенно ионов калия, креатинина и мочевины в крови.

Печеночная недостаточность. При тяжелом нарушении функции печени противопоказан. С осторожностью применяется пациентами с нарушением функции печени или прогрессирующими заболеваниями печени, поскольку они могут провоцировать развитие печеночной комы.

Метаболические и эндокринные нарушения. Терапия гидрохлортиазидом может потребовать коррекции дозы инсулина и пероральных сахароснижающих средств у пациентов с сахарным диабетом. Возможно проявление латентного сахарного диабета.

Цереброваскулярная и сердечно-сосудистая недостаточность. Гидрохлортиазид применяется под наблюдением врача.

Острая миопия и закрытоугольная глаукома. Возможно возникновение острой преходящей миопии и транзиторной закрытоугольной глаукомы, прием гидрохлортиазида прекратить.

Выраженная сердечная недостаточность. Всасывание гидрохлортиазида может уменьшаться.

Влияние на лабораторные показатели. Может влиять на показатели биохимического анализа крови. Перед проведением лабораторного исследования паразитовидной железы гидрохлортиазид отменяется. Рекомендован контроль биохимических показателей крови.

Общие сведения. Возможна реакция гиперчувствительности на гидрохлортиазид и вспомогательные вещества. Гидрохлортиазид может усиливать или активировать течение системной красной волчанки. Не назначается пациентам с болезнью Аддисона. Не принимается в случаях врожденной непереносимости галактозы и недостаточности лактазы Лаппа или мальабсорбции глюкозы и галактозы (содержит лактозу).

Во время лечения препаратом рекомендуется потреблять достаточное количество жидкости и продукты, содержащие калий (бананы, овощи, орехи).

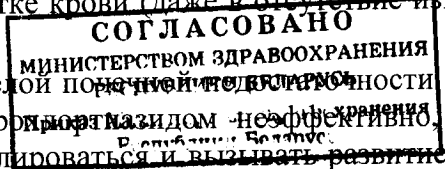
Применение гидрохлортиазида может привести к положительным результатам допинг-пробы. При злоупотреблении препаратом в качестве допинга не исключена опасность для здоровья.

Терапию гидрохлортиазидом следует прекратить при выявлении следующих патологических состояний: нарушение электролитного баланса, резистентного к терапии; нарушение ортостатической регуляции; реакция гиперчувствительности; нарушения со стороны ЖКТ; расстройства со стороны центральной нервной системы; панкреатит; изменения в крови (анемия, лейкопения, тромбоцитопения); острый холецистит; васкулит; усугубление существующей миопии, повышение концентрации креатинина в сыворотке крови выше 1,8 мг/100 мл или клиренс креатинина ниже 30 мл/мин.

Условия хранения: В защищенном от влаги и света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности: 2 года. Не использовать лекарственное средство после даты, указанной на упаковке.



Условия отпуска: По рецепту врача.

Упаковка: По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой и пленки поливинилхлоридной. 2, 3 или 6 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем во вторичной упаковке.

Производитель:

Белорусско-голландское совместное предприятие общество с ограниченной ответственностью
"Фармлэнд", Республика Беларусь, г. Несвиж, ул. Ленинская 124-3. Тел/Факс (+375 177) 373-31-90.

