ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ГІПОТІАЗИД[Ò]

(HYPOTHIAZID[Ò])

Склад:

діюча речовина: гідрохлоротіазид;

1 таблетка містить гідрохлоротіазиду 25 мг або 100 мг;

допоміжні речовини: магнію стеарат, желатин, тальк, крохмаль кукурудзяний, лактози моногідрат.

Лікарська форма. Таблетки.

*Основні фізико-хімічні властивості**:*** білого або майже білого кольору плоскі таблетки з гравіруванням «Н» з одного боку та з однією лінією розлому − з іншого.

Фармакотерапевтична група. Тіазидні діуретики. Код АТХ С03А А03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Головним механізмом дії цієї сульфаніламідної похідної є безпосереднє блокування реабсорбції іонів натрію та хлору у дистальних ниркових канальцях. Унаслідок цього зростає екскреція іонів натрію, хлору, що призводить до збільшення виведення води і надалі – калію та магнію. За рахунок діуретичного ефекту гідрохлоротіазиду знижується об’єм плазми крові, посилюється активність реніну плазми та виведення альдостерону, в результаті чого посилюється виведення калію та бікарбонатів з сечею і зменшується рівень калію в сироватці крові. Ренін-альдостероновий зв’язок опосередкований ангіотензином II, тому при одночасному введенні антагоністів рецептору ангіотензину II може спостерігатися зворотний вплив на зумовлене тіазидними діуретиками виведення калію.

Препарат також чинить слабкий інгібуючий вплив на карбоангідразу; за рахунок цього він помірно посилює виведення бікарбонатів, не зумовлюючи істотних змін pH сечі.

Немеланомний рак шкіри. На підставі наявних даних епідеміологічних досліджень,

спостерігається кумулятивний дозозалежний зв’язок між застосуванням гідрохлоротіазиду і виникненням немеланомного раку шкіри. Одне дослідження включало в себе популяцію, у якій діагностовано 71 533 випадки базальноклітинної карциноми (BCC) і 8 629 випадків раку губ (SCc) на 1 430 833 і 172 462 особи відповідно. Застосування великих доз гідрохлоротіазиду (> 50000 мг кумулятивно) було пов’язано зі скоригованим співвідношенням ризиків (OR) 1,29 (95 % CI: 1,23–1,35) для BCC і 3,98 (95 % CI: 3,68–4,31) для SCc. Чіткий зв’язок з кумулятивною дозою спостерігався як для BCC, так і для SCc. Інше дослідження показало можливий зв’язок між раком губ (SCc) і застосуванням гідрохлоротіазиду: 633 випадки раку губ були зіставлені з 63 067 контрольними групами населення з використанням стратегії відбору зразків ризику. Кумулятивне співвідношення доза/відповідь було продемонстровано зі скоригованим OR 2,1 (95 % CI: 1,7–2,6), що у разі застосування великих доз збільшується до OR 3,9 (3,0–4,9) (25 мг) і OR 7,7 (5,7–10,5) найвищої кумулятивної дози (100 мг) (див. «Особливості застосування»).

Фармакокінетика.

Добре абсорбується після перорального застосування, діуретичний та натрійуретичний ефект проявляється протягом 2 годин після застосування, досягає свого максимуму через 4 години і триває 6–12 годин. Зв’язування з білками становить 40 %. Більша частина препарату екскретується нирками у незміненому стані. Період його напіввиведення у разі нормального функціонування нирок становить 6,4 години, при помірній формі ниркової недостатності – 11,5 години, тяжкій формі ниркової недостатності (кліренс креатиніну

< 30 мл/хв) – 20,7 години. Він проникає крізь плаценту та у невеликій кількості − у материнське молоко.

Клінічні характеристики.

Показання. Набряковий синдром при серцево-судинних захворюваннях, хворобах печінки та нирок; передменструальні набряки; набряки, спричинені прийомом ліків, наприклад, кортикостероїдів.

Артеріальна гіпертензія (у вигляді монотерапії або в комбінації з іншими антигіпертензивними засобами).

Симптоматичне лікування для зменшення поліурії (парадоксальним чином), головним чином при нецукровому діабеті ниркового походження.

Зниження гіперкальціурії.

Протипоказання.

Гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин препарату.

Гіперчутливість до інших сульфаніламідів.

Анурія.

Тяжка ниркова (кліренс креатиніну < 30 мл/хв) або печінкова недостатність.

Годування груддю.

Резистентна до лікування гіпокаліємія або гіперкальціємія.

Рефрактерна гіпонатріємія.

Симптомна гіперурикемія (подагра).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні спостерігається взаємодія тіазидних діуретиків з наступними лікарськими засобами.

Алкоголь, барбітурати, наркотики або антидепресанти. Можуть посилювати ортостатичну артеріальну гіпотензію.

Протидіабетичні препарати (пероральні цукрознижувальні препарати та інсулін). На тлі лікування тіазидами можливе зниження глюкозотолерантності. Може виникнути потреба у зміні дозування. Метформін застосовувати з обережністю з огляду на ризик лактатного ацидозу за рахунок можливої зумовленої гідрохлоротіазидом функціональної ниркової недостатності.

Інші антигіпертензивні засоби. Адитивний ефект.

Холестирамінові та холестиполові смоли. У присутності аніонообмінних смол погіршується всмоктування гідрохлоротіазиду з травного тракту. Навіть при одноразовому прийомі холестирамінові або холестиполові смоли зв’язують гідрохлоротіазид і зменшують його всмоктування з травного тракту на 85 % та 43 % відповідно.

*Пресорні аміни (*наприклад, *адреналін).* Можливе ослаблення ефекту пресорних амінів, але не тією мірою, яка виключила б їх застосування.

Недеполяризуючі міорелаксанти (наприклад, тубокурарин). Можливе посилення міорелаксуючого ефекту.

Літій. Діуретики зменшують нирковий кліренс літію і значно підвищують ризик зумовленої літієм токсичності. Одночасний прийом цих препаратів не рекомендується.

Антиподагричні засоби (пробенецид, сульфінпіразон та алопуринол). Може виникнути потреба у корекції дози урикозуричних засобів, оскільки гідрохлоротіазид може збільшувати рівень сечової кислоти в сироватці крові. Імовірна поява необхідності у збільшенні дози пробенециду або сульфінпіразону. При одночасному застосуванні тіазидів можливе підвищення частоти реакцій гіперчутливості до алопуринолу.

Антихолінергічні засоби (наприклад, атропін, біпериден). Через ослаблення моторики шлунково-кишкового тракту та зменшення швидкості евакуації зі шлунка біодоступність діуретиків тіазидного типу зростає.

Цитотоксичні засоби (наприклад, циклофосфамід, метотрексат). Тіазиди можуть зменшувати виведення нирками цитотоксичних лікарських препаратів і потенціювати їх мієлосупресорний ефект.

Саліцилати. При застосуванні високих доз саліцилатів гідрохлоротіазид може посилювати їх токсичний вплив на центральну нервову систему.

Метилдопа. Повідомляли про окремі випадки виникнення гемолітичної анемії при одночасному застосуванні гідрохлоротіазиду та метилдопи.

Циклоспорин. При одночасному застосуванні циклоспорину може посилюватися гіперурикемія та зростати ризик ускладнень на зразок подагри.

Глікозиди наперстянки. Спричинені тіазидом гіпокаліємія або гіпомагніємія можуть сприяти розвитку аритмій, зумовлених препаратами наперстянки.

Лікарські засоби, на ефекти яких впливають зміни рівня калію в сироватці крові. Рекомендується періодичний моніторинг рівня калію в сироватці крові та ЕКГ-обстеження, якщо гідрохлоротіазид приймати одночасно з препаратами, на ефекти яких впливають зміни рівня калію в сироватці крові (наприклад, глікозиди наперстянки та антиаритмічні лікарські засоби), та наступними препаратами, які спричиняють поліморфну тахікардію піруетного типу (шлуночкову тахікардію) (у тому числі деякі антиаритмічні засоби), оскільки гіпокаліємія є фактором, що сприяє розвитку піруетної тахікардії:

− антиаритмічні засоби класу Ia (наприклад, хінідин, гідрохінідин, дизопірамід);

− антиаритмічні засоби класу III (наприклад, аміодарон, соталол, дофетилід, ібутилід);

− деякі нейролептики (наприклад, тіоридазин, хлорпромазин, левомепромазин, трифторперазин, ціамемазин, сульпірид, сультоприд, амісульпірид, тіаприд, пімозид, галоперидол, дроперидол);

− інші лікарські засоби (наприклад, бепридил, цизаприд, дифеманіл, еритроміцин для внутрішньовенного введення, галофантрин, мізоластин, пентамідин, терфенадин, вінкамін для внутрішньовенного введення).

Солі кальцію. Тіазидні діуретики підвищують рівень кальцію у сироватці крові за рахунок зменшення його виведення. Якщо необхідне призначення кальційвмісних харчових добавок, слід здійснювати моніторинг рівня кальцію в сироватці крові і відповідно до нього коригувати дозу кальцію.

Вплив лікарських засобів на результати лабораторних аналізів. Через вплив на обмін кальцію тіазиди можуть впливати на результати оцінки функції паращитовидних залоз (див. розділ «Особливості застосування»).

Карбамазепін. З огляду на ризик симптомної гіпонатріємії необхідно здійснювати клінічний та біологічний моніторинг.

Йодовмісні контрастні засоби. У випадку індукованої діуретиками дегідратації підвищується ризик розвитку гострої ниркової недостатності, переважно при застосуванні високих доз йодовмісних контрастних засобів. Пацієнти потребують регідратації до введення йодовмісних препаратів.

Амфотерицин В (для парентерального введення), кортикостероїди, АКТГ та стимулюючі проносні засоби. Гідрохлоротіазид посилює порушення електролітного балансу, переважно гіпокаліємію.

Нестероїдні протизапальні препарати (НПЗП), включаючи селективні інгібітори циклооксигенази-2 (ЦОГ-2), ацетилсаліцилову кислоту >3 г/добу і неселективні НПЗП. При одночасному прийомі НПЗП можуть послаблювати антигіпертензивний ефект гідрохлоротіазиду та посилювати вплив гідрохлоротіазиду на рівень калію в сироватці крові.

Бета-блокатори та діазоксид. Одночасне застосування тіазидних діуретиків, у тому числі гідрохлоротіазиду, з бета-блокаторами може підвищувати ризик гіперглікемії. Тіазидні діуретики, включаючи гідрохлоротіазид, можуть посилювати гіперглікемічний ефект діаксозиду.

Амантадин. Тіазиди, у тому числі гідрохлоротіазид, можуть збільшувати ризик побічних ефектів, спричинених амантадином.

Особливості застосування.

Артеріальна гіпотензія та порушення водно-сольового балансу. Як і при застосуванні інших антигіпертензивних лікарських засобів, у деяких пацієнтів може виникати симптомна артеріальна гіпотензія. За пацієнтами необхідно здійснювати нагляд, щоб вчасно виявити клінічні ознаки порушення водно-сольового балансу (наприклад, гіповолемію, гіпонатріємію, гіпохлоремічний алкалоз, гіпомагніємію або гіпокаліємію), що можуть розвиватись у випадку одночасної діареї або блювання. У таких пацієнтів необхідно періодично контролювати рівень електролітів у сироватці крові. У теплу пору року у пацієнтів з набряками може виникати гіпонатріємія за рахунок розрідження крові.

Метаболічні та ендокринні ефекти. При лікуванні тіазидами можливе зниження глюкозотолерантності. Може виникнути потреба у модифікації доз протидіабетичних засобів, у тому числі інсуліну (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»). На тлі терапії тіазидами може маніфестувати латентний цукровий діабет.

Тіазиди можуть зменшувати виведення нирками кальцію, а також спричиняти невелике транзиторне підвищення рівня кальцію в сироватці крові. Значна гіперкальціємія може бути проявом латентного гіперпаратиреозу. Прийом тіазидів слід припинити перед проведенням обстеження з метою оцінки функції паращитовидних залоз.

Підвищення рівнів холестерину і тригліцеридів може бути пов’язане з терапією тіазидними діуретиками.

У деяких пацієнтів лікування тіазидами може спровокувати гіперурикемію та/або подагру.

Хоріоїдальний випіт, вторинна гостра глаукома та/або гостра міопія. Гідрохлоротіазид являє собою сульфонамід. Сульфаніламідні, або сульфонамідні, похідні препарати можуть викликати ідіосинкратичну реакцію у вигляді хоріоїдального випоту з дефектом зорового поля, яка може призвести до вторинної гострої закритокутової глаукоми та/або

гострої міопії. Симптоми включають гострий початок зниженої гостроти зору або очного болю і зазвичай тривають від декількох годин до тижнів від початку застосування препарату. Нелікована гостра закритокутова глаукома з закритим кутом може призвести до постійної втрати зору. Первинним лікуванням є припинення прийому ліків якомога швидше. Якщо внутрішньоочний тиск залишається неконтрольованим, може бути потрібне швидке медичне або хірургічне лікування. Фактори ризику розвитку гострої закритокутової глаукоми можуть включати наявність в анамнезі алергії на сульфонамід або пеніцилін (див. розділ «Побічні реакції»).

Гостра респіраторна токсичність. Повідомлялося про дуже рідкісні тяжкі випадки гострої респіраторної токсичності, включно з гострим респіраторним дистрес-синдромом (ГРДС), після прийому гідрохлоротіазиду. Набряк легень зазвичай розвивається протягом декількох хвилин або годин після прийому гідрохлоротіазиду. На початку симптоми включають задишку, лихоманку, погіршення стану легень та артеріальну гіпотензію. При підозрі на ГРДС слід відмінити Гіпотіазид[â] та призначити відповідне лікування. Гідрохлоротіазид не слід призначати пацієнтам з ГРДС після прийому гідрохлоротіазиду в анамнезі.

Печінкові розлади. При печінкових розладах та пацієнтам, які страждають на прогресуючі захворювання печінки, тіазиди слід застосовувати з обережністю, оскільки ці препарати можуть спричиняти внутрішньопечінковий холестаз, зміни водно-сольового балансу та рівнів аміаку в сироватці крові, здатні спровокувати розвиток печінкової коми. Гіпотіазид[â] протипоказаний пацієнтам з важкою печінковою недостатністю (див. розділ «Протипоказання»).

Немеланомний рак шкіри. Підвищений ризик немеланомного раку шкіри (НМРШ) (базальноклітинна карцинома (ВСС) і плоскоклітинний рак (ПКР)) у зв’язку зі збільшенням кумулятивної дози гідрохлоротіазиду спостерігався в двох епідеміологічних дослідженнях на основі даних Датського національного реєстру онкологічних захворювань. Фотосенсибілізуюча дія гідрохлоротіазиду може відігравати роль механізму розвитку НМРШ.

Пацієнти, які приймають гідрохлоротіазид, повинні бути проінформовані про ризик НМРШ і регулярно перевіряти шкіру на наявність нових уражень та негайно повідомляти про будь-які підозрілі ураження шкіри. Можливі профілактичні заходи, такі як обмеження впливу сонячних променів і ультрафіолетових променів, а також використання відповідного захисту, для мінімізації ризику розвитку раку шкіри. Необхідно в найкоротші терміни обстежити підозрілі ураження шкірних покривів, включаючи гістологічне дослідження біопсійного матеріалу. Пацієнтам, які раніше перенесли НМРШ, також може бути потрібний перегляд застосування гідрохлоротіазиду (див. розділ «Побічні реакції»).

Інше. У пацієнтів, які отримують тіазиди, можуть розвиватися реакції гіперчутливості при наявності алергії або бронхіальної астми в анамнезі, а також якщо пацієнти раніше не страждали на ці захворювання. Надходили повідомлення про загострення системного червоного вовчака або його активацію на тлі прийому тіазидів.

Препарат може впливати на результати наступних лабораторних аналізів:

− тіазиди можуть знижувати рівень зв’язаного з білками йоду у сироватці крові;

− лікування тіазидами слід припинити перед проведенням лабораторного обстеження з метою оцінки функції паращитовидних залоз;

− препарат здатний підвищувати концентрацію білірубіну в сироватці крові.

Допоміжні речовини. У випадку непереносимості лактози слід враховувати, що Гіпотіазид[â] у таблетках по 25 мг містить 63 мг лактози моногідрату, а Гіпотіазид[â] у таблетках по 100 мг містить 39 мг лактози моногідрату.

Препарат не слід застосовувати при рідкісних спадкових формах непереносимості галактози, дефіциті лактази саамів або синдромі мальабсорбції глюкози-галактози.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Досвід застосування гідрохлоротіазиду у період вагітності, особливо у I триместрі, обмежений. Даних, отриманих з досліджень на тваринах, недостатньо.

Гідрохлоротіазид проникає через плацентарний бар'єр. При застосуванні під час II і III триместрів гідрохлоротіазид за рахунок своєї фармакологічної дії може порушувати фетоплацентарний кровообіг і зумовлювати у плода або у новонародженої дитини такі явища як жовтяницю, електролітний дисбаланс і тромбоцитопенію.

Гідрохлоротіазид не можна використовувати для лікування гестаційних набряків, гестаційної (спричиненої вагітністю) артеріальної гіпертензії або прееклампсії у вагітних, оскільки замість сприятливого впливу на перебіг захворювання він підвищує ризик зменшення об'єму плазми та виникнення гіпоперфузії плаценти.

Гідрохлоротіазид не слід використовувати для лікування есенціальної артеріальної гіпертензії у вагітних жінок, за винятком рідкісних випадків, коли неможливо застосувати інше лікування.

Гіпотіазид[â] у таблетках не можна застосовувати у період вагітності; препарат дозволяється застосовувати тільки у дуже обґрунтованих випадках.

Годування груддю. Гідрохлоротіазид проникає у грудне молоко; його застосування у період годування груддю протипоказане. Якщо його використання вкрай необхідне, годування груддю необхідно припинити.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Гіпотіазид[â] у таблетках зумовлює значний вплив на функції, необхідні для керування автотранспортом та роботи з іншими механізмами. На початку застосування препарату (період визначається індивідуально лікарем) забороняється керувати автомобілем та виконувати роботу з іншими механізмами. Пізніше ступінь заборони визначається індивідуально лікарем.

Спосіб застосування та дози. Дозування препарату підбирає лікар індивідуально та ретельно контролює стан пацієнта. У зв'язку зі збільшенням виведення калію та магнію під час лікування може бути необхідним проведення замісної терапії калієм (К <3,0 ммоль/л) та магнієм, особливо при серцевій недостатності, зниженні функції печінки та одночасному прийомі препаратів наперстянки.

Таблетки слід приймати після їди. Таблетку можна розділити на дві рівні половини.

Для лікування набряків у *дорослих* початкова доза зазвичай становить 25–100 мг 1 раз на добу або, наприклад, через день. Залежно від терапевтичного ефекту дозу можна зменшити до підтримувальної – 25–50 мг 1 раз на добу.

При вираженому набряковому синдромі може бути необхідною початкова доза 200 мг.

При передменструальних набряках звичайна добова доза становить 25 мг, яку слід приймати, починаючи від прояву симптомів до початку менструації.

Для лікування артеріальної гіпертензії звичайна доза препарату Гіпотіазид[â] становить 25-100 мг на добу одноразово у монотерапії або в комбінації з іншими антигіпертензивними засобами.

Для деяких пацієнтів може бути ефективною початкова доза 12,5 мг (як монотерапія або в комбінації з іншим антигіпертензивним засобом). Бажаного терапевтичного ефекту потрібно досягати та підтримувати за допомогою мінімальної ефективної дози, але добова доза не повинна перевищувати 100 мг.

У разі комбінованої терапії – з метою уникнення раптового зниження артеріального тиску – дози кожного препарату необхідно відповідно чином зменшити.

Антигіпертензивний ефект починає розвиватися через 3–4 дні, для досягнення оптимального ефекту необхідно 3–4 тижні. Після припинення терапії антигіпертензивна дія триває 1 тиждень.

При нецукровому діабеті для зменшення поліурії звичайна добова доза становить 50–150 мг (у кілька прийомів).

Для дітей віком від 2 до 12 років середня добова доза становить 1–2 мг/кг маси тіла або 30–60 мг/м^2 одноразово (37,5–100 мг на добу).

Для дітей віком від 12 років початкова доза становить 25–100 мг 1 раз на добу, підтримуюча доза – 25–50 мг.

Діти. Застосовувати дітям віком від 2 років.

Для *дітей* віком *від 2 до 12 років* середня добова доза становить 1–2 мг/кг маси тіла або 30–60 мг/м^2 одноразово (37,5–100 мг на добу).

Для дітей віком *від 12 років* початкова доза становить 25–100 мг 1 раз на добу, підтримуюча доза – 25–50 мг (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Передозування. Виникнення симптомів передозування є, у першу чергу, наслідком суттєвої втрати рідини та електролітів.

Серцево-судинні симптоми: тахікардія, артеріальна гіпотензія, шок.

Неврологічні симптоми: слабкість, сплутаність свідомості, запаморочення, спазми м’язів, парестезія, виснаження, розлади свідомості.

Шлунково-кишкові симптоми: нудота, блювання, спрага.

Ниркові симптоми: поліурія, олігурія, анурія.

Відхилення у лабораторних показниках: гіпокаліємія, гіпонатріємія, гіпохлоремія, алкалоз, підвищений рівень азоту сечовини в крові (в основному ниркова недостатність).

Лікування. Специфічного антидоту не існує. Для виведення препарату зі шлунка рекомендується індукція блювання, промивання шлунка та для зменшення абсорбції – застосування активованого вугілля.

У випадку артеріальної гіпотензії і шоку рекомендується введення рідини та електролітів (калію, натрію, магнію).

До нормалізації стану пацієнта необхідний контроль балансу рідини та електролітів і функції нирок.

Побічні реакції.

Частота побічних ефектів указана відповідно до частоти проявів: дуже часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100 - < 1/10), нечасто (≥ 1/1000 - < 1/100), рідко (≥ 1/10000 - < 1/1000), дуже рідко (< 1/10000), частота невідома (не можна визначити з доступних даних).

Доброякісні, злоякісні та неуточнені новоутворення (включаючи кісти і поліпи): частота невідома: немеланомний рак шкіри (базальноклітинний рак і плоскоклітинний рак).

З боку крові та лімфатичної системи: дуже рідко: лейкоцитопенія, агранулоцитоз, тромбоцитопенія, гемолітична анемія, апластична анемія.

Результати лабораторних аналізів: частота невідома: гіпокаліємія, гіпонатріємія, гіпомагніємія, гіперкальціємія, гіперглікемія, глюкозурія, гіперурикемія; при застосуванні високих доз можливе підвищення рівнів ліпідів крові.

З боку серця: частота невідома: аритмія, ортостатична артеріальна гіпотензія.

З боку нервової системи: частота невідома: запаморочення, головний біль, судоми, парестезія.

З боку психіки: частота невідома: сплутаність свідомості, в’ялість, нервозність, зміни настрою.

З боку органів зору: частота невідома: транзиторне порушення зору, ксантопсія, вторинна гостра закритокутова глаукома та/або гостра короткозорість, хоріоїдальний випіт.

З боку шлунково-кишкового тракту: частота невідома: сухість у роті, відчуття спраги, нудота, блювання, запалення слинних залоз, запор.

Гепатобіліарні розлади: частота невідома: жовтяниця (жовтяниця, зумовлена внутрішньопечінковим холестазом), панкреатит, холецистит.

З боку нирок та сечовивідних шляхів: частота невідома: ниркова недостатність, інтерстиційний нефрит.

З боку опорно-рухового апарату та сполучних тканин: частота невідома: м’язові спазми та біль.

Метаболічні та аліментарні розлади: частота невідома: гіпохлоремічний алкалоз, що може індукувати печінкову енцефалопатію або печінкову кому; гіперурикемія, що може провокувати подагричні напади у пацієнтів з асимптомним перебігом захворювання; зниження глюкозотолерантності, що може зумовити маніфестацію латентного цукрового діабету; відсутність апетиту.

З боку судинної системи: частота невідома: васкуліт, некротизуючий ангіїт.

З боку органів дихання, грудної клітки та середостіння: нечасто: респіраторний дистрес, у тому числі пневмоніт та набряк легень; дуже рідко: гострий респіраторний дистрес-синдром (ГРДС) (див. розділ «Особливості застосування»).

З боку імунної системи: частота невідома: анафілактичні реакції, шок.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: частота невідома: фоточутливість, кропив’янка, пурпура, токсичний епідермальний некроліз, синдром Стівенса-Джонсона.

З боку репродуктивних органів та молочних залоз: частота невідома: статеві розлади.

Загальні розлади та реакції у місці введення препарату: частота невідома: виснаження.

Опис окремих побічних реакцій

Немеланомний рак шкіри. За наявними даними епідеміологічних досліджень, спостерігається кумулятивний дозозалежний зв’язок між застосуванням гідрохлоротіазиду і виникненням немеланомного раку шкіри. Випадки хоріоїдального випоту в поєднанні з дефектом зорового поля були зафіксовані після прийому тіазидних та тіазидоподібних діуретиків (див. розділ «Особливості застосування» та розділ «Фармакологічні властивості»).

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після затвердження лікарського засобу є важливою процедурою. Це дає змогу продовжувати моніторинг співвідношення користь/ризик застосування даного лікарського засобу. Медичних працівників просять повідомляти про усі підозрювані побічні реакції через національну систему повідомлень.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі нижче 25 °С.

Упаковка. № 20: по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Опелла Хелскеа Хангері Кфт., Угорщина

Opella Healthcare Hungary Kft., Hungary

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

2112 Верешедьхаз, Леваі у. 5, Угорщина/Levai utca 5., Veresegyhaz, 2112, Hungary.

Заявник. ТОВ «Санофі-Авентіс Україна».

Місцезнаходження заявника.

Україна, 01033, м. Київ, вул. Жилянська, 48-50А.