

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ТЕНОРІК™

(TENORIC™)

Склад:

діючі речовини: atenolol, chlortalidone;

1 таблетка містить атенололу 50 мг і хлорталідону 12,5 мг або атенололу 100 мг і хлорталідону 25 мг;

допоміжні речовини: лактоза безводна, крохмаль кукурудзяний, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію лаурилсульфат, повідон, тальк, магнію стеарат, гіпромелоза, титану діоксид (E 171), олія мінеральна легка, поліетиленгліколь, віск карнаубський;

оболонка: спирт ізопропіловий, дихлорметан, гідроксипропілметилцелюлоза, тальк очищений, титану діоксид (E 171), олія мінеральна легка, макрогол.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору, з розподільчою рискою з одного боку.

Фармакотерапевтична група.

Селективні блокатори β -адренорецепторів у комбінації з діуретиками.

Код АТХ C07C B03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Комбінований антигіпертензивний препарат. Атенолол - кардіоселективний β_1 -адреноблокатор. Не має внутрішньої симпатоміметичної та мембраностабілізуючої активності. Зменшує частоту серцевих скорочень, ударний та хвилинний об'єм серця. Після прийому внутрішньо максимальний ефект досягається через 2-4 години і триває до 24 годин.

Хлорталідон - тіазидоподібний діуретик, підвищує виділення з організму іонів натрію, хлору та еквівалентної кількості води. Початок дії - через 2 години, пік ефекту - через 2-6 годин.

Тривалість ефекту при прийомі внутрішньо становить від 24 до 72 годин.

Фармакокінетика.

Всмоктування. Після прийому внутрішньо 50 % дози атенололу абсорбується із травного тракту, прийом їжі суттєво не впливає на неї. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 2–4 години.

Розподіл. Зв'язування атенололу з білками плазми крові становить приблизно 6-16 %. Хлорталідон на 90 % зв'язується з білками плазми крові та еритроцитами.

Метаболізм і виведення. Атенолол практично не метаболізується у печінці. Виводиться переважно нирками (90 %). Період напіввиведення становить 6–9 годин. Хлорталідон виводиться з фекаліями та сечею. Період напіввиведення становить 24–55 годин, в осіб літнього віку і з нирковою недостатністю збільшується.

Клінічні характеристики.

Показання.

Артеріальна гіпертензія.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату. Виражена синусова брадикардія, артеріальна гіпотензія, метаболічний ацидоз, виражені порушення периферичного кровообігу, атріовентрикулярна блокада II-III ступеня, синоаурикулярна блокада, синдром слабкості синусового вузла, кардіогенний шок, гостра серцева недостатність, декомпенсована хронічна серцева недостатність, нелікована феохромоцитома, анурія, ниркова та печінкова недостатність; прекома, пов'язана з хворобою Аддісона; гіпокаліємія, інтоксикація препаратами серцевих глікозидів, бронхіальна астма, бронхообструктивний синдром. Препарат протипоказаний пацієнтам, які отримують верапаміл упродовж 48 годин. Гіпонатріємія, гіперкальціємія, одночасне застосування препаратів літію, подагра.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Тенорік™ при супутньому застосуванні потенціює дію інших гіпертензивних засобів. У пацієнтів, які лікуються Теноріком™ разом із катехоламіном (наприклад, резерпін), під час досліджень спостерігалися артеріальна гіпотензія та/або брадикардія, що може призвести до запаморочення, синкопе або ортостатичної гіпотензії.

При одночасному застосуванні з дигідропіридоном (наприклад, ніфедипіном) може збільшитися ризик виникнення артеріальної гіпотензії, серцевої недостатності, що спостерігаються у хворих із хронічною серцевою недостатністю.

Блокатори кальцієвих каналів також мають адитивний ефект при застосуванні з Теноріком™.

Препарати наперстянки та атенолол уповільнюють серцевий ритм, погіршують передсердно-шлуночкову провідність. Одночасне застосування з препаратами наперстянки збільшує вплив на синусовий вузол, внутрішньошлуночкову провідність. Одночасне застосування з препаратами наперстянки посилює явища гіпокаліємії, тому потрібен моніторинг лабораторних показників. Слід бути обережними, призначаючи препарат хворим, які застосовують препарати наперстянки поряд із неповноцінною дієтою (яка не забезпечує потребу організму в калії), або тим, хто має шлунково-кишкові захворювання.

Тенорік™ посилює антигіпертензивну дію гідралазіну і празозину, їх комбінація призводить до більшого зниження артеріального тиску, ніж при прийомі тільки одного препарату.

Застосування β -адреноблокаторів сумісно з блокаторами «повільних» кальцієвих каналів, які спричиняють негативну інотропну дію, наприклад, верапамілом, дилтіаземом, може сприяти посиленню даного ефекту, особливо у пацієнтів з пониженою скоротливістю міокарда і/або з порушеннями синоатріальної або атріовентрикулярної провідності. Це може стати причиною тяжкої артеріальної гіпотензії, вираженої брадикардії і серцевої недостатності. Не слід застосовувати блокатори «повільних» кальцієвих каналів внутрішньовенно протягом 48 годин після відміни β -адреноблокатора.

Супутня терапія із застосуванням дигідропіридинів, наприклад, ніфедипіну, може збільшувати ризик артеріальної гіпотензії, у хворих з латентною серцевою недостатністю можуть з'явитися ознаки порушення кровообігу.

β -адреноблокатори можуть загострювати «рикошетну» гіпертензію, яка може виникати після відміни клонідину.

Якщо Тенорік™ і клонідин застосовувати одночасно, прийом клонідину можна припиняти тільки через кілька днів після припинення прийому Тенорік™.

Атенолол може маскувати клінічні ознаки (прояви) гіпоглікемії. При одночасному застосуванні Тенорік™ з інсуліном, протидіабетичними засобами для внутрішнього застосування їх гіпоглікемічна дія зростає. Необхідно здійснювати регулярний контроль рівня глюкози в крові.

При одночасному застосуванні Тенорік™ з антигіпертензивними засобами різних груп, трициклічними антидепресантами, барбітуратами, етанолом, сечогінними, фенотіазінами, нітратами, периферичними вазодилататорами гіпотензивна дія їх зростає.

При одночасному застосуванні Тенорік™ з резерпіном, метилдопою, клонідином, верапамілом можливе виникнення брадикардії.

Необхідно з обережністю призначати β -адреноблокатор у комбінації з протиаритмічними засобами I класу (дезопірамід), оскільки кардіодепресивний ефект може сумуватися. При застосуванні з аміодароном виникає ризик порушення автоматизму, провідності та скорочувальної здатності серця.

При застосуванні засобів для інгаляційного наркозу (галотан, метоксифлуран) і Тенорік™ зростає ризик пригнічення функції міокарда і розвитку артеріальної гіпотензії, тому за кілька днів до проведення наркозу необхідно припинити прийом Тенорік™ або підібрати засіб для наркозу з мінімальною негативною інотропною дією.

Одночасне застосування Тенорік™ і нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ) (ібупрофен, індометацин), а також естрогенів зменшує ефективність атенололу.

Взаємодія атенололу, що входить до складу Тенорік™, з хінолонами збільшує біодоступність атенололу, з адреналіном – посилює вазопресорну дію з подальшою брадикардією, з лідокаїном – підвищує рівень лідокаїну, з аміодароном – збільшує ризик порушення функції синусного або атріовентрикулярного вузла (не слід призначати), з циметидином – зменшується кліренс атенололу, що спричиняє підвищення його рівня у плазмі крові і посилення терапевтичного ефекту. При застосуванні одночасно з еуфіліном або теофіліном можливе взаємне пригнічення терапевтичних ефектів.

Одночасне застосування діуретиків (хлорталідон) із препаратами літію зменшує нирковий кліренс літію. Одночасне застосування із глюкокортикостероїдами, амфотерицином, фуросемідом сприяє збільшенню виведення калію.

Відмова від тютюнокуріння підвищує терапевтичний ефект атенололу у результаті зниження його метаболізму і підвищення рівня препарату в крові.

Циметидин може підвищувати рівень препарату в крові.

Алкоголь потенціює дію препарату.

З пропафеноном - посилення ефекту атенололу, що входить до складу препарату;

з нікотинном - посилення ефекту атенололу у результаті зниження його метаболізму і підвищення рівня препарату в крові;

з інгібіторами МАО - посилення ефекту хлорталідону, що входить до складу препарату;

з холестираміном - послаблення ефекту хлорталідону, що входить до складу препарату;

з препаратами, що містять калій - послаблення ефекту останніх;

з препаратами, що пригнічують центральну нервову систему (ЦНС) - посилення седативного ефекту;

з літієм - посилення ефекту останнього;

з наркотичними анальгетиками - посилення наркотичного ефекту; небезпечна загальмованість;

з пероральними гіпоглікемічними засобами, інсуліном - посилення ефекту останніх;

з антихолінестеразними засобами, інгібіторами ангіотензинперетворювального ферменту (каптоприл, еналаприл, лізиноприл) - збільшення рівня калію у крові.

Особливості застосування.

У пацієнтів, які страждають на бронхіальну астму або мають в анамнезі і які отримують тіазиди, можливе виникнення реакцій гіперчутливості. Були повідомлення про загострення системного вовчка. Гіпотензивні ефекти тіазидів можуть бути збільшені у пацієнтів із постсимпатектомією.

Серцева недостатність. Для підтримання циркуляторної функції при хронічній серцевій

недостатності необхідна стимуляція симпатичної нервової системи. Блокада β -рецепторів являє потенційну небезпеку подальшого пригнічення скоротливості міокарда і призводить до більш тяжкої серцевої недостатності. У пацієнтів із хронічною серцевою недостатністю, яка контролюється препаратами наперстянки та/або діуретиками, Тенорік™ слід застосовувати з обережністю. Препарати наперстянки та атенолол уповільнюють атріовентрикулярну провідність.

У хворих, у яких в анамнезі не зазначена серцева недостатність, тривале пригнічення міокарда β -блокаторами протягом тривалого часу в деяких випадках може призвести до серцевої недостатності. При перших ознаках погіршення перебігу серцевої недостатності слід припинити застосування препарату і звернутися до лікаря. Якщо серцева недостатність прогресує, незважаючи на відповідну терапію, препарат Тенорік™ слід відмінити.

Ниркова або печінкова недостатність: оскільки атенолол виділяється нирками, при тяжкому порушенні функції нирок дозу препарату слід зменшити. При порушенні функції печінки та/або нирок слід контролювати динаміку їх функціонального стану. У пацієнтів із нирковою недостатністю препарат може спровокувати виникнення азотемії. Враховуючи, що кумулятивний ефект може розвиватися при зниженій нирковій недостатності і, якщо триває погіршення ниркової функції, лікування препаратом Тенорік™ слід припинити.

У пацієнтів із зниженою функцією печінки або прогресуючою хворобою печінки незначна зміна водно-електролітного балансу може призвести до виникнення печінкової коми. Тому Тенорік™ таким пацієнтам призначати з обережністю.

Ішемічна хвороба серця. Під час різкого припинення терапії з деякими β -блокаторами у пацієнтів з ішемічною хворобою серця може виникнути стенокардія, а в деяких випадках - інфаркт міокарда. Тому таким пацієнтам переривати терапію цим препаратом слід з обережністю і тільки під наглядом лікаря. Навіть при відсутності наявної стенокардії, коли заплановано припинення препарату Тенорік™, пацієнт має перебувати під наглядом лікаря і обмежити до мінімуму фізичне навантаження. Лікування препаратом Тенорік™ слід відновити при виникненні абстинентного синдрому.

Оскільки ішемічна хвороба серця загальна і може бути невизнаною, доцільно не припиняти терапію препаратом Тенорік™ різко навіть у пацієнтів, які лікувалися з приводу артеріальної гіпертензії.

Супутнє застосування блокаторів кальцієвих каналів. Брадикардія, передсердношлуночкова блокада, може спостерігатися і лівошлуночковий летальний наслідок, діастолічний тиск може підвищуватися, якщо β -блокатори застосовувати з верапамілом або дилтіаземом. Пацієнти з існуючими раніше порушеннями внутрішньопередсердної провідності або лівошлуночкової дисфункції особливо чутливі до дії препарату.

Бронхообструктивний синдром. Пацієнтам із бронхообструктивним синдромом не слід застосовувати β -блокатори.

Оскільки Тенорік™ є відносним селективним β_1 -адреноблокатором, його можна застосовувати із застереженням хворим при бронхообструктивному синдромі, які не мають відповіді на лікування або не можуть переносити іншу антигіпотензивну терапію. Оскільки селективні

β -адреноблокатори не є абсолютними, Тенорік™ слід застосовувати в самих низьких можливих дозах і β_2 -адреностимулятори мають бути доступними. Якщо дозування слід збільшити, необхідно розподілити дозу для досягнення нижніх пікових рівней крові.

Анестезія та велике хірургічне втручання. Так само як і з іншими β-рецепторними блокаторами, перед хірургічною операцією може виникнути необхідність припинити прийом препарату. У таких випадках між останньою дозою препарату та анестезією повинно минути 48 годин. Якщо лікування триває, слід проявити обережність при застосуванні анестезуючих засобів. Якщо виникає вагальна домінантність, її можна усунути атропіном (1–2 мг внутрішньовенно).

β-блокатори – конкурентоздатні інгібітори агоністів β-рецепторів, і їх ефекти на серце можуть повністю змінитися при призначенні таких засобів як добутамін або ізопротеренол.

З обережністю слід призначати знеболювальні засоби разом із Теноріком™.

Анестезіолог повинен з обережністю підбирати знеболювальний засіб з невеликою негативною інотропною активністю, наскільки це можливо. Застосування блокаторів β-адренорецепторів із препаратами-анестетиками може послабити тахікардію і збільшити ризик артеріальної гіпотензії. Знеболювальних засобів, що спричиняють пригнічення міокарда, краще запобігти.

Метаболізм та ендокринні порушення. Тенорік™ слід з обережністю призначати хворим на цукровий діабет. β-блокатори можуть маскувати тахікардію, яка виникає з гіпоглікемією, або іншими проявами, такими як запаморочення і потовиділення.

У рекомендованих дозах атенолол не потенціює інсулін-залежну гіпоглікемію і, на відміну від неселективних β-блокаторів, не затримує відбудову глюкози крові до нормального рівня.

Потреба в інсуліні для хворих на цукровий діабет може бути збільшена, зменшена або незмінена. Латентний цукровий діабет може проявитися під час лікування хлорталідоном.

β-адренергічні блокатори можуть маскувати деякі клінічні симптоми (наприклад, тахікардію) гіпертиреозу. Різке припинення терапії β-блокаторами може спровокувати загострення щитовидної залози; тому пацієнтам, у яких є підозра на розвиток тиреотоксикозу, слід вирішити питання про припинення лікування Теноріком™ або проведення ретельного моніторингу.

Оскільки тіазиди зменшують виведення кальцію, застосування препарату Тенорік™ слід припинити перед проведенням досліджень на функцію паращитовидної залози. Патологічні зміни у паращитовидній залозі, з гіперкальціємією і гіпофосфатемією, спостерігалися у пацієнтів при тривалій терапії тіазидами; однак загальні ускладнення гіперпаратиреозу таких як нефролітіаз, атрофія кісткової тканини, виразка шлунка не відзначалися.

У деяких пацієнтів, які отримують терапію тіазидами, може спостерігатися гіперурикемія або гостра подагра.

Нелікована феохромоцитома: Тенорік™ не можна застосовувати пацієнтам із нелікованою феохромоцитомою.

Загальні порушення: Тенорік™ може погіршувати периферичну артеріальну циркуляцію крові.

Водно-електролітний баланс. Періодичне визначення рівня електролітів, щоб виявити можливий електролітний дисбаланс, слід робити з відповідними інтервалами.

Слід контролювати пацієнтів для виявлення клінічних ознак водно-електролітного дисбалансу, наприклад, гіпонатріємія, гіпохлоремічний алкалоз і гіпокаліємія.

Визначення рівня електролітів у сечі особливо важливе для пацієнтів із надмірним блюванням або при отриманні парентеральних рідин.

Застережні ознаки або симптоми водно-електролітного дисбалансу включають сухість у роті, спрагу, слабкість, летаргію, сонливість, нервозність, біль у м'язах або судоми, м'язову слабкість, артеріальну гіпотензію, олігурію, тахікардію, порушення з боку травного тракту, такі як нудота і блювання.

Доцільно проводити визначення рівнів калію, особливо у пацієнтів літнього віку, у хворих, які приймають препарати наперстянки для лікування серцевої недостатності, у пацієнтів із незбалансованою дієтою або у пацієнтів зі скаргами на розлад травного тракту.

Гіпокаліємія може розвинутися особливо з прискореним діурезом, при наявності тяжкого цирозу або протягом супутнього застосування кортикостероїдів або АКТГ.

Прийом електролітів внутрішньо може також сприяти розвитку гіпокаліємії. Гіпокаліємія може підвищувати чутливість або посилити реакцію серця на токсичний вплив препаратів наперстянки (наприклад, посилити подразливість шлуночків). Гіпокаліємію можна усунути або вилікувати шляхом застосування калійвмісних добавок або продуктів харчування з підвищеним вмістом калію.

Будь-який дефіцит хлориду під час терапії тіазидами, як правило, незначний і не потребує спеціального лікування, за винятком надзвичайних обставин (наприклад, захворювання печінки або нирок).

Дилуційна гіпонатріємія може виникати у пацієнтів з набряками у спекотну погоду; відповідна терапія полягає в обмеженні скоріше рідини, ніж солі, рідко за винятком випадків, коли гіпонатріємія загрожує життю.

При надлишковому виведенні солі з організму альтернативою є препарат вибору.

Через наявність лактози у складі допоміжних речовин препарат слід з обережністю застосовувати пацієнтам зі спадковою непереносимістю галактози, лактози, глюкози-галактози та хворим на цукровий діабет.

Цей лікарський засіб містить натрія лаурилсульфат. Слід бути обережним при застосуванні пацієнтам, які застосовують натрій-контрольовану дієту.

Пацієнтам з бронхіальними захворюваннями не слід застосовувати β -блокатори. Однак Тенорік™ завдяки його відносній селективності в разі необхідності з обережністю можна приймати особам з бронхоспастичними захворюваннями.

При призначенні препарату хворим на феохромоцитому необхідно заздалегідь призначити блокатори α -адренорецепторів (для запобігання розвитку гіпертензивного кризу).

Лікування препаратом слід проводити під контролем лікаря. Препарат не призначати для лікування нападів стенокардії.

У пацієнтів які, що мають в анамнезі бронхіальну астму і які отримують тіазиди, можливе виникнення реакцій гіперчутливості.

Застосовувати з обережністю пацієнтам із АВ-блокадою I ступеня, емфіземою легенів, порушеннями водно-електролітного балансу, захворюваннями травного тракту, гіпоглікемією.

Препарат не слід застосовувати перед проведенням досліджень на функцію парашитовидної залози, оскільки тіазиди зменшують виведення кальцію.

Слід періодично визначати рівень креатиніну у пацієнтів із порушенням функції нирок.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Протипоказано жінкам у період вагітності або годування груддю, оскільки атенолол проникає крізь плаценту та у грудне молоко.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Враховуючи можливість запаморочення при застосуванні препарату, слід утримуватися від керування автомобільним транспортом і виконання роботи, що потребує підвищеної уваги.

Спосіб застосування та дози.

Таблетки Тенорік™ призначати дорослим внутрішньо не розжовуючи, запиваючи водою, перед їжею, бажано в один і той самий час.

Дози препарату та тривалість лікування встановлювати індивідуально залежно від отриманого терапевтичного ефекту.

Тенорік™ не призначений для початкової терапії артеріальної гіпертензії. Препарат призначати у разі неефективності застосування монотерапії.

Зазвичай початкова доза становить Тенорік™ по 1 таблетці 50 мг/12,5 мг 1 раз на добу. При недостатньому терапевтичному ефекті призначати Тенорік™ по 1 таблетці 100 мг/25 мг 1 раз на добу. У більшості хворих на артеріальну гіпертензію застосування 1 таблетки Тенорік™ (атенолол 100 мг і хлорталідон 25 мг) 1 раз на добу забезпечує достатній терапевтичний ефект. Зі збільшенням дози подальше зниження артеріального тиску або не відбувається, або воно незначне, але в разі необхідності може бути додатково призначений інший антигіпертензивний засіб.

Пацієнтам літнього віку потрібна більш низька доза препарату за атенололом, яку призначає лікар.

Слід проявляти обережність при лікуванні пацієнтів із тяжкими порушеннями функції нирок. У хворих із кліренсом креатиніну менше 35 мл/хв/1,73 м² (норма 100-150 мл/хв/1,73 м²) препарат можна застосовувати тільки після коригування дози окремих компонентів препарату.

Кліренс креатиніну (мл/хв)	Час напіввиведення атенололу (години)	Максимальна доза
15-35	16-27	50 мг щоденно
< 15	<27	50 мг через день

Діти.

Не застосовувати дітям.

Передозування.

Симптоми: брадикардія, атріовентрикулярна блокада II-III ступеня, гостра серцева недостатність, артеріальна гіпотензія, порушення дихання, аритмії, втрата свідомості, гіпоглікемія, бронхоспазм, судоми, підвищена сонливість, запаморочення, нудота, гіповолемія, електролітні порушення з серцевими аритміями та м'язовими спазмами.

Лікування: препарат слід відмінити. Здійснювати контроль і корекцію життєво важливих функцій організму. Окрім промивання шлунка, застосування адсорбентів, у разі необхідності рекомендується вжити таких заходів: надмірну брадикардію можна усунути внутрішньовенним введенням 1-2 мг атропіну та/або встановленням водія ритму. У разі необхідності далі можна ввести внутрішньовенно болюсно 10 мг глюкагону. Цю процедуру при необхідності можна повторити або слідом за нею внутрішньовенно ввести глюкагон зі швидкістю 1-10 мг/годину залежно від одержаної реакції. При відсутності реакції на глюкагон або при відсутності самого глюкагону можна ввести внутрішньовенно β_1 -адреноміметик – добутамін у дозі 5-10 мкг/кг/хв. Добутамін, через позитивну інотропну дію, можна також застосовувати для лікування артеріальної гіпотензії і гострої серцевої недостатності. Імовірно, вказані дози будуть недостатніми для того, щоб купірувати кардіальні симптоми, пов'язані з β -адреноблокадою, у випадках значного передозування. Тому в разі необхідності доза добутамену може бути збільшена до досягнення потрібної реакції відповідно до клінічного стану пацієнта.

Підтримувати нормальний баланс рідини та електролітів в організмі. При артеріальній гіпотензії – введення плазми крові або плазмозамінників. Бронхоспазм купірують за допомогою бронходилататорів.

При значному діурезі слід вводити рідини та електроліти.

Побічні реакції.

З боку серцево-судинної системи: брадикардія, відчуття холоду в кінцівках, ортостатична гіпотензія, яка може бути пов'язана з синкопе, порушення атріовентрикулярної провідності, прояви симптомів серцевої недостатності, серцебиття, у хворих на стенокардію може бути посилення нападів, артеріальна гіпотензія з переміжною кульгавістю та може посилюватись у пацієнтів із синдромом Рейно, некротизуючий васкуліт, синдром слабкості синусового вузла, червоний вовчак, аритмія.

З боку системи крові: пурпура, тромбоцитопенія, лейкопенія, агранулоцитоз, еозинофілія, апластична анемія, нейтропенія, панцитопенія, погіршення перебігу цукрового діабету.

З боку психіки: зміни настрою, нічні кошмари, сплутаність свідомості, втрата свідомості, збудження, агресивність, психози, дезорієнтація, галюцинації, депресія, порушення сну, погіршення концентрації уваги.

З боку нервової системи: запаморочення, парестезія, головний біль, втомлюваність, летаргія, сонливість, судоми м'язів, слабкість, короткотривала втрата пам'яті.

З боку органів зору: зменшення секреції слезової рідини, кон'юнктивіт, сухість очей, порушення зору.

З боку дихальної системи: бронхоспазм у хворих із бронхіальною астмою або у пацієнтів із схильністю до бронхіальної обструкції, задишка, кашель, стридор.

З боку травного тракту: диспепсія, нудота, блювання, запор, діарея, сухість у роті, анорексія, подразнення шлунка, спазми, тромбоз брижових артеріальних судин, ішемічні коліти, біль у животі.

З боку гепатобіліарної системи: гепатотоксичність, внутрішньопечінковий холестаз, порушення функції печінки, холестатична жовтяниця, панкреатит, підвищення печінкових ферментів.

З боку ендокринної системи: можливий розвиток гіпоглікемічного стану, особливо у хворих на цукровий діабет на тлі гіпоглікемічної терапії.

З боку шкіри: свербіж, алопеція, псоріазоподібні висипання, загострення псоріазу, шкірні висипання, еритема, фотосенсибілізація, токсичний епідермальний некроліз, пурпура, кропив'янка, некротичний васкуліт, синдром Лайєлла, еритематозні висипання.

Алергічні реакції: гарячка, що супроводжується болем і запаленням горла.

З боку сечовидільної системи: інтерстиціальний нефрит.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи кропив'янку та ангіоневротичний набряк.

З боку репродуктивної системи: імпотенція, хвороба Peyroni.

Інше: втома, м'язова слабкість, загальна слабкість, втомлюваність, м'язові спазми, подагра, посилення потовиділення, алопеція.

Лабораторні показники: гіперурикемія, гіпонатріємія, гіпокаліємія, гіпомагніємія, гіперкальціємія, гіпохлоремічний алкалоз, гіперглікемія, глюкозурія, порушення толерантності до глюкози, підвищення рівня трансаміназ сироватки крові, білірубину, збільшення ANA (антинуклеарних антитіл), гіперхолестеринемія, гіпертригліцеридемія.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Іпка Лабораторіз Лімітед.

Іпка Лабораторіз Лтд.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Плот №255/1, віладж - Атал, Ю.Т. Дадра та Нагар Хавелі, 396230 Сильвасса, Індія.

П.О. Седжавта, Дістрікт Ратлам - 457002 (М.П.), Індія.