

Склад

діюча речовина: chlortalidone;

1 таблетка містить 25 мг хлорталідону;

допоміжні речовини: целюлоза мікрокристалічна, крохмаль

```
прежелатинізований, хіноліновий жовтий (E104), натрію крохмальгліколят, кремнію діоксид колоїдний безводний, стеаринова кислота.
```

Лікарська форма

Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: плоскі округлі таблетки без оболонки жовтого кольору зі скошеними краями з обох сторін.

Фармакотерапевтична група

Діуретики. Нетіазидні діуретики з помірно вираженою активністю. Сульфонаміди прості. Хлорталідон. Код АТХ С03В А04.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка.

Хлорталідон є пероральним діуретиком тривалої дії з гіпотензивною активністю. Лікарський засіб Дихлор-25 викликає діурез із збільшенням екскреції іонів натрію та хлору. Він діє на дистальні звивисті канальці нефрона. Сечогінна дія хлорталідону спричиняє зниження об'єму позаклітинної рідини, об'єму плазми, серцевого викиду, загального обмінного натрію, швидкості клубочкової фільтрації та потоку плазми нирок.

У осіб, що страждають артеріальною гіпертензією, хлорталідон м'яко знижує артеріальний тиск. Хоча механізм дії хлорталідону є не цілком ясным, зниження рівня натрію і води, очевидно, забезпечують його антигіпертензивний ефект. При подальшому застосуванні гіпотензивний ефект зберігається, ймовірно через падіння периферичного опору; серцевий викид повертається до попередніх значень, об'єм плазми дещо знижується, а активність реніну плазми може бути підвищена.

Хлорталідон підвищує виведення бікарбонату, фосфату і магнію з сечею (головним чином через проксимальні канальці); виведення натрію, хлориду і

калію з сечею (переважно через дистальні канальці).

Сечогінна дія хлорталідону починається в середньому через 2,6 години після прийому і триває до 72 годин.

Як і тiazидні діуретики, хлорталідон спричиняє дозозалежне зниження рівня калію в сироватці крові, підвищення в сироватці крові рівня сечової кислоти та глюкози в крові, а це може призвести до зниження рівня натрію і хлору.

Фармакокінетика.

При пероральному введенні хлорталідон всмоктується з шлунково-кишкового тракту (близько 65 %). Однак вільного хлорталідону в крові дуже мало, найбільша кількість зв'язана з карбоангідразою червоних клітин (98 %). Концентрація в еритроцитах становить 50-80-кратну концентрацію в плазмі або сироватці крові.

Метаболіти не ідентифіковані. 50-65 % від пероральної дози виводиться в незміненому вигляді з сечею. До 10 % може виявлятися в калі, що свідчить про жовчний або кишковий діаліз. Середній час напіввиведення хлорталідону в плазмі становить від 40 до 60 годин. Елімінація хлорталідону сповільнювалася у пацієнтів старшого віку порівняно зі здоровими молодими добровольцями, хоча абсорбція була однаковою. Хлорталідон перетинає плацентарний бар'єр і проникає у грудне молоко.

Показання

Лікування артеріальної гіпертензії, есенціальної або нефрогенної, або ізольованої систолічної гіпертензії.

Лікування стабільної, хронічної серцевої недостатності від легкого до помірного ступеня (функціонального класу II або III за класифікацією NYHA).

Лікування набряків.

Протипоказання

- Гіперчутливість до хлорталідону, інших тiazидів та похідних сульфонамідів (можливість виникнення перекресних реакцій, з обережністю застосовувати пацієнтам із бронхіальною астмою) або до будь-якого з компонентів лікарського засобу.
- Анурія (діурез менше 100 мл/добу).
- Виражена ниркова недостатність (значно знижений діурез, кліренс креатиніну < 30 мл/хв і/або креатинін сироватки більше 1,8 мг/100 мл).
- Тяжка печінкова недостатність (печінкова прекома та кома).

- Гломерулонефрит.
- Резистентна до терапії гіпокаліємія або стани з підвищеною втратою калію.
- Гіперкальціємія.
- Тяжка гіпонатріємія.
- Симптоматична гіперурикемія (подагра або сечокислі камені в анамнезі).
- Гіпертензія під час вагітності.
- Нелікована хвороба Аддісона.
- Супутня терапія літієм.
- Дитячий вік.
- Вагітність, період годування груддю.
- Інтوكсикація препаратами серцевих глікозидів.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії

Інші сечогінні засоби, інші антигіпертензивні засоби (наприклад, бета-блокатори, блокатори кальцієвих каналів, вазодилататори, метилдопа, гуанетидин), нітрати, барбітурати, фенотіазини, трициклічні антидепресанти.

Гіпотензивні ефекти хлорталідону можуть посилюватися при застосуванні цих лікарських засобів. Пацієнти повинні перебувати під наглядом протягом декількох годин після застосування першої дози.

Серцеві глікозиди.

При одночасному застосуванні хлорталідону із серцевими глікозидами розвивається гіпокаліємія та/або гіпомагніємія, через що збільшується чутливість міокарда до серцевих глікозидів, а ефекти та побічні реакції серцевих глікозидів відповідно посилюються (див. розділ «Протипоказання»).

Інгібітори АПФ (наприклад, каптоприл, еналаприл).

При одночасному застосуванні хлорталідону й інгібіторів ангіотензинперетворювального ферменту [АПФ] (наприклад, каптоприлу, еналаприлу), особливо на початку лікування, можливе значне зниження артеріального тиску та порушення функції нирок. Тому терапію діуретиком слід припинити за 2–3 дні до початку лікування інгібітором АПФ, щоб зменшити ймовірність розвитку гіпотензії на початку терапії. Антигіпертензивний ефект інгібіторів АПФ потенціюється агентами, які збільшують плазмову активність реніну (діуретики).

Калійуретичні діуретики (наприклад, фуросемід), глюкокортикоїди, адренокортикотропний гормон (АКТГ), карбенексолон, пеніцилін G,

саліцилати, стимулювальні проносні засоби, амфотерицин В (парентеральний).

Одночасне застосування хлорталідону та цих лікарських засобів може призвести до порушення електролітного балансу, зокрема до збільшення втрати калію. Це особливо важливо при одночасному лікуванні серцевими глікозидами. Необхідно регулярно перевіряти і, у разі необхідності, коригувати рівень калію в плазмі крові.

Інсулін, пероральні протидіабетичні засоби, препарати, що знижують рівень сечової кислоти, симпатоміметики (норадреналін [норепінефрин], адреналін [епінефрин]).

Ефекти цих лікарських засобів можуть бути ослаблені у разі одночасного застосування з хлорталідоном. Потреба в інсуліні у хворих на цукровий діабет може змінюватися. Можуть потребуватися більш високі дози пероральних гіпоглікемізуючих препаратів.

Недеполяризувальні (курареподібні) міорелаксанти (наприклад, тубокурарин).

Ефект курареподібних міорелаксантів може бути посилений або пролонгований хлорталідоном. У випадку, якщо прийом хлорталідону не може бути припинений до застосування курареподібних міорелаксантів, анестезіолог повинен бути поінформований про лікування хлорталідоном.

Цитостатики (наприклад, циклофосфамід, фторурацил, метотрексат).

Хлорталідон може знизити ниркову екскрецію цитотоксичних агентів (наприклад, циклофосфаміду, фторурацилу, метотрексату). При одночасному застосуванні цитостатиків можна очікувати підвищення токсичності щодо кісткового мозку (особливо розвиток гранулоцитопенії).

Холестирамін, холестипол.

Одночасне застосування холестираміну або холестиполу знижує абсорбцію хлорталідону. Тому хлорталідон слід приймати щонайменше за годину до або через 4–6 годин після прийому цих лікарських засобів.

Нестероїдні протизапальні препарати (НПЗП) (наприклад, індометацин, ацетилсаліцилова кислота), включаючи інгібітори ЦОГ-2, саліцилати.

НПЗП (наприклад, індометацин, ацетилсаліцилова кислота), включаючи інгібітори ЦОГ-2 та саліцилати, можуть знизити антигіпертензивну та сечогінну дію хлорталідону. При застосуванні високих доз саліцилатів можливе посилення токсичного впливу саліцилатів на центральну нервову систему. Якщо у пацієнтів

на тлі терапії хлорталідоном розвивається гіповолемія, одночасне застосування НПЗП може спровокувати гостру ниркову недостатність.

Антихолінергічні засоби (наприклад, атропін, біперидин)

Біодоступність тіазидних діуретиків може бути збільшена антихолінергічними засобами (наприклад, атропін, біперидин), можливо через зменшення моторики та випорожнення шлунка.

Алкоголь.

Гіпотензивні ефекти хлорталідону можуть посилюватися при вживанні алкоголю. Пацієнтів слід попередити, що прийом алкоголю може спричинити виникнення запаморочення.

Алопуринол, амантадин, бета-адреноблокатори, діазоксид, циклоспорин.

Одночасне застосування тіазидних діуретиків може збільшити частоту реакцій гіперчутливості на алопуринол, збільшити ризик небажаних ефектів, спричинених амантадином, підвищити гіперглікемічний ефект діазоксиду або бета-блокаторів. Одночасне лікування циклоспорином підвищує ризик гіперурикемії і ускладнень типу подагри.

Солі кальцію, вітамін D.

Фармакологічні ефекти солей кальцію і вітаміну D можуть збільшуватися до клінічно значущого рівня при додаванні тіазидних діуретиків. Наслідки гіперкальціємії зазвичай минають, але можуть бути стійкими та симптоматичними (слабкість, розбитість, анорексія) у хворих з гіперпаратиреозом (див. розділ «Протипоказання»).

Не рекомендовані комбінації:

Літій.

Нирковий кліренс літію знижується хлорталідоном, що підвищує ризик розвитку літєвої токсичності. Одночасне застосування хлорталідону і літію призводить до посилення кардіо- та нейротоксичних ефектів літію через зниження екскреції літію. Одночасне застосування літію і Дихлору-25 протипоказане (див. розділ «Протипоказання»).

Комбінації, що потребують спеціальних запобіжних заходів:

Лікарські засоби, що можуть викликати *torsade de pointes*:

- антиаритмічні засоби класу Ia (наприклад, хінідин, гідрохінідин, дизопірамід);
- антиаритмічні засоби III класу (наприклад, аміодарон, соталол);
- певні антипсихотичні засоби: фенотіазини (наприклад, хлорпромазин, ціамемазин, левомепромазин, тіоридазин, трифлуоперазин), бензаміди (наприклад, амісульпірид, сульпірид, сультоприд, тіаприд), бутирофенони (наприклад, дросперидол, галоперидол);
- інші: бепридил, цизаприд, дифеманіл, еритроміцин внутрішньовенний, галофантрин, мізоластин, пентамідин, спарфлоксацин, моксифлоксацин, вінкамін внутрішньовенний.

Коли ці лікарські засоби призначаються одночасно з хлорталідоном, особливо при гіпокаліємії, існує підвищений ризик виникнення шлуночкової аритмії, особливо *torsade de pointes*. Перш ніж застосовувати вищезазначені лікарські засоби сумісно з хлорталідоном, потрібно визначити та відкоригувати рівень сироваткового калію. Необхідно регулярно проводити моніторинг ЕКГ та визначати рівень електролітів у плазмі крові. За наявності гіпокаліємії рекомендується застосовувати лікарські засоби, що не викликають *torsade de pointes*.

Особливості щодо застосування

З обережністю призначають препарат хворим на цукровий діабет, подагру, з вираженим атеросклерозом коронарних і церебральних судин, з порушеннями видільної функції нирок. *Метаболічні та ендокринні порушення*

Терапія тіазидними та тіазидоподібними діуретиками, включаючи хлорталідон, може впливати на толерантність до глюкози. У пацієнтів із цукровим діабетом може спостерігатися порушення метаболізму, тому може потребуватися коригування дози інсуліну або пероральних гіпоглікемічних препаратів. Під час терапії хлорталідоном може проявитися латентний цукровий діабет. Рівень сечової кислоти в крові може зростати під час лікування хлорталідоном, але напади подагри рідко трапляються під час тривалої терапії. Пацієнтам із наявною подагрою застосування лікарського засобу протипоказане (див. розділ «Протипоказання»).

У пацієнтів, які тривало лікуються тіазидними та тіазидоподібними діуретиками, спостерігали незначне та частково оборотне підвищення рівня загального холестерину, ліпопротеїнів низької щільності (ЛПНЩ) або тригліцеридів у плазмі крові.

Електролітні порушення

Під час лікування сечогінними препаратами слід через рівні проміжки часу визначати сироваткові електроліти (особливо калій, натрій, кальцій).

Постійний контроль сироваткових електролітів особливо важливий у пацієнтів літнього віку, пацієнтів з асцитом внаслідок цирозу печінки та пацієнтів із нефрогенними набряками. За таких умов Дихлор-25 можна застосовувати лише під ретельним контролем і лише пацієнтам, у яких рівень сироваткового калію знаходиться у межах норми та немає ознак дегідратації.

Тіазидні та тіазидоподібні діуретики, включаючи хлорталідон, можуть викликати порушення водно-електролітного балансу (гіпокаліємія, гіпонатріємія і гіпохлоремічний алкалоз). Першими ознаками порушення водно-електролітного балансу є сухість у роті, спрага, слабкість, млявість, сонливість, неспокій, біль у м'язах або судоми, м'язова слабкість, гіпотонія, олігурія, тахікардія та порушення з боку шлунково-кишкового тракту, такі як нудота і блювання.

Як і при застосуванні всіх тіазидних та тіазидоподібних діуретиків, калійурез, спричинений хлорталідонем, залежить від дози, і його ступінь змінюється індивідуально. При дозуванні 25 мг на добу падіння концентрації калію в сироватці крові в середньому становить 0,5 ммоль/л. При тривалому лікуванні концентрацію калію в сироватці крові слід визначати на початку лікування, а потім через 3–4 тижні. Після цього немає інших факторів, що впливають на рівень калію (наприклад, блювання, діарея, зміни функції нирок), рівень калію в сироватці крові можна визначати кожні 4–6 місяців.

Гіпокаліємія також може підвищити чутливість міокарда до токсичної дії серцевих глікозидів.

Найбільший ризик розвитку гіпокаліємії у пацієнтів із цирозом печінки, у пацієнтів із підвищеним діурезом, у пацієнтів без достатнього споживання електролітів та у пацієнтів, які лікуються кортикостероїдами, АКТГ, серцевими глікозидами або проносними (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»). Такі пацієнти потребують ретельного нагляду.

У разі потреби, зокрема при тривалому застосуванні препарату Дихлор-25, а також при одночасному його застосуванні з серцевими глікозидами, глюкокортикостероїдами, АКТГ з метою профілактики гіпокаліємії рекомендується поєднувати з пероральними калієвмісними препаратами або калійзберігаючими діуретиками (наприклад, із триамтереном). У разі комбінованої терапії слід перевірити рівень калію в сироватці крові. Якщо гіпокаліємія супроводжується клінічними симптомами (наприклад, м'язовою слабкістю, парезом та зміною ЕКГ), застосування хлорталідону необхідно припинити.

Комбінацію препаратів хлорталідону та калію або калійзберігаючих діуретиків не слід застосовувати пацієнтам, які супутньо отримують інгібітори АПФ, якщо така комбінація не являється життєво необхідною.

В жарку погоду у пацієнтів з набряками може виникнути дилуційна гіпонатріємія. Дефіцит хлориду зазвичай легкий і не потребує лікування.

Тіазидні та тіазидоподібні діуретики, включаючи хлорталідон, можуть знижувати екскрецію кальцію зі сечею та спричиняти тимчасове і незначне підвищення сироваткового кальцію без відомих порушень обміну кальцію. Значна гіперкальціємія може бути ознакою прихованого гіперпаратиреозу. Перед дослідженням функції паращитовидної залози слід відмінити хлорталідон.

Показано, що тіазидні та тіазидоподібні діуретики посилюють виведення магнію зі сечею. Це може призвести до гіпомагніємії.

Порушення функції нирок

Хлорталідон слід застосовувати з обережністю у випадку захворювання нирок. У хворих з нирковою хворобою хлорталідон або схожі препарати можуть прискорити азотемію. Кумулятивний ефект препарату може розвинути у пацієнтів з порушенням функції нирок. Якщо ниркова недостатність прогресує, що характеризується збільшенням загального вмісту азоту в крові без білкового азоту, необхідно прийняти рішення про доцільність подальшого лікування. Варто розглянути питання припинення діуретичної терапії.

При хронічному зловживанні діуретиком може виникнути псевдосиндром Барттера, що супроводжується розвитком набряку. Набряк — це прояв збільшення рівня реніну, що призводить до вторинного гіперальдостеронізму.

Гіпотензивний ефект інгібіторів АПФ посилюється препаратами, що підвищують активність реніну в плазмі крові (діуретики). Тому терапію діуретиком слід припинити за 2–3 дні до лікування інгібітором АПФ, щоб зменшити можливість гіпотензії на початку терапії. *Порушення функції печінки*

Хлорталідон слід застосовувати з обережністю пацієнтам з порушенням функції печінки або прогресуючим захворюванням печінки, оскільки незначні зміни водно-електролітного балансу можуть призвести до печінкової коми (див. розділ «Протипоказання»).

Хоріоїдальний випіт, гостра короткозорість та вторинна закритокутова глаукома. Препарати, які містять сульфонамід або похідні сульфонамідів, можуть викликати ідіосинкратичну реакцію, що спричиняє хоріоїдальний випіт з дефектом зорового поля, транзиторну міопію та гостру закритокутову глаукому.

Симптоми включають стрімкий початок зниження гостроти зору або біль в оці і, як правило, виникають протягом декількох годин або тижнів з початку застосування препарату.

Нелікована гостра закритокутова глаукома може призвести до необоротної втрати зору. Основне лікування — це якнайшвидше припинити застосування лікарських засобів. Якщо внутрішньоочний тиск залишається неконтрольованим, може потребуватися застосування оперативних медикаментозних або хірургічних методів лікування. Факторами ризику розвитку гострої закритокутової глаукоми може бути алергія на сульфонамід або пеніцилін в анамнезі.

Серцева недостатність.

У пацієнтів із вираженою серцевою недостатністю можливе зниження всмоктування хлорталідону.

Інші

Реакції гіперчутливості можуть розвиватись у пацієнтів з алергією або бронхіальною астмою в анамнезі або без обтяженого алергологічного анамнезу.

Особливі застереження.

Під час терапії хлорталідоном слід регулярно перевіряти рівень сироваткових електролітів (особливо калію, натрію, іонів кальцію), креатиніну та сечовини, сироваткових ліпідів (холестерину та тригліцеридів), сечової кислоти та цукру крові.

Під час лікування хлорталідоном пацієнтам необхідно вживати достатню кількість рідини та їжу, багату калієм (банани, овочі, горіхи), через збільшення втрати калію.

Лікування високого артеріального тиску Дихлором-25 вимагає регулярних медичних оглядів. *Терапію Дихлором-25 слід припинити при:*

- стійких до терапії порушеннях електролітного балансу;
- реакціях гіперчутливості;
- виражених порушеннях з боку шлунково-кишкового тракту;
- розладах з боку центральної нервової системи;
- панкреатиті;
- порушеннях з боку системи крові (анемія, лейкопенія, тромбоцитопенія);
- гострому холециститі;
- виникненні васкуліту;

- загостренні наявної короткозорості;
- рівні креатиніну в сироватці крові вище 1,8 мг / 100 мл або кліренсі креатиніну нижче 30 мл/хв.

Застосування у неправомірних цілях

Застосування хлорталідону може призвести до позитивних результатів допінгового контролю. Неможливо виключити негативні наслідки та серйозні ризики для здоров'я від застосування хлорталідону як допінгового засобу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосування протипоказано.

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

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

Вплив на швидкість реакції особливо виражений на початку лікування, при збільшенні дози, при поєднанні з іншими гіпотензивними засобами, при зміні препаратів і при одночасному прийомі з алкоголем.

Спосіб застосування та дози

Артеріальна гіпертензія.

Монотерапія. Для лікування гіпертензії рекомендується початкова доза хлорталідону для дорослих 25 мг щодня. Цього достатньо, щоб викликати максимальний гіпотензивний ефект у більшості хворих. Якщо зниження артеріального тиску не відбувається при дозі 25 мг/добу, її можна збільшити до 50 мг/добу. Якщо застосовують додаткову антигіпертензивну терапію, підвищення дози препарату понад 50 мг збільшує метаболічні ускладнення і рідко має терапевтичний ефект.

Комбінована терапія. Якщо потрібна комбінована терапія для лікування артеріальної гіпертензії, дозування може бути скориговане, в першу чергу, при застосуванні кожного препарату окремо.

Стабільна хронічна серцева недостатність (функціонального класу II або III за класифікацією NYHA).

Рекомендована початкова доза становить від 25 до 50 мг/добу, у тяжких випадках дозу можна збільшити до 100–200 мг/добу. Звичайна підтримувальна доза є найменшою ефективною дозою, наприклад від 25 до 50 мг щоденно або через день. Якщо реакція виявляється недостатньою, можна додати препарати наперстянки та/або інгібітори АПФ.

Набряки.

Мінімальну ефективну дозу необхідно визначати шляхом титрування і приймати тільки протягом обмеженого періоду. Не рекомендується перевищувати дозу 50 мг на добу. *Пацієнти літнього віку і пацієнти з порушенням функції нирок.*

Для пацієнтів з легкою формою ниркової недостатності (кліренс креатиніну 30–60 мл/хв та/або сироватковий креатинін 1,1–1,8 мг/100 мл) і для пацієнтів літнього віку рекомендується мінімальна ефективна доза хлорталідону.

Протипоказано пацієнтам з кліренсом креатиніну < 30 мл/хв.

У пацієнтів літнього віку хлорталідон виводився повільніше, ніж у молодих здорових дорослих пацієнтів, незважаючи на таку ж абсорбцію. Тому звичайну дозу необхідно зменшувати. При лікуванні хлорталідоном пацієнтів літнього віку необхідно проводити пильне клінічне спостереження за ними.

Пацієнти з порушеннями функції печінки

Дозу хлорталідону слід відповідно титрувати пацієнтам із порушеннями функції печінки (див. розділ «Особливості застосування»). Дихлор-25 не слід застосовувати при тяжких порушеннях функції печінки (див. розділ «Протипоказання»).

Пацієнти із серцевою недостатністю

У пацієнтів із декомпенсованою серцевою недостатністю хлорталідон практично не всмоктується.

Діти.

Дихлор-25 не застосовувати дітям.

Досвід застосування лікарського засобу в педіатричній популяції обмежений.

Передозування

Симптоми гострого передозування включають нудоту, слабкість, сонливість, гіповолемію, гіпотензію, запаморочення та порушення електролітного балансу (гіпокаліємія та/або гіпонатріємія), пов'язані з серцевими аритміями, біль у

м'язах та м'язові спазми (наприклад, судоми литкових м'язів), головний біль, тахікардію, ортостатичні розлади.

Зневоднення і гіповолемія можуть спричинити гемоконцентрацію, судоми, сонливість, млявість, сплутаність свідомості, колапс та гостру ниркову недостатність.

Гіпокаліємія може викликати втому, м'язову слабкість, парестезію, парез, апатію, метеоризм і запор або серцеву аритмію. Значна втрата калію може спричинити паралітичну кишкову непрохідність або втрату свідомості аж до гіпокаліємічної коми.

Пероральна 50-тивідсоткова летальна доза лікарського засобу у мишей і пацюків — більше 25000 мг / кг маси тіла. Мінімальна летальна доза у людини не встановлена.

Лікування. Якщо є ознаки передозування, лікування потрібно негайно припинити. Крім загальних заходів, слід контролювати життєво важливі параметри і, за необхідності, коригувати їх в умовах інтенсивної терапії. Специфічного антидоту хлорталідону немає. Для зменшення абсорбції застосовують промивання шлунка, викликають блювання або застосовують активоване вугілля. За клінічними показаннями може потребуватись внутрішньовенне введення рідини та електролітів. Слід контролювати артеріальний тиск і водно-електролітний баланс та проводити відповідні коригувальні заходи.

Побічні ефекти

Побічні реакції були класифіковані за системами органів та частотою їх виникнення. Частота виникнення побічних реакцій визначена таким чином: дуже часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100 - < 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000 - < 1/100$); рідко ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$); дуже рідко ($< 1/10\ 000$); частота невідома (частоту неможливо оцінити на основі отриманих даних).

З боку травного тракту:

Часто: втрата апетиту, сухість у роті, незначні шлунково-кишкові розлади, нудота, блювання, біль та спазми у верхній частині живота, запор і діарея.

Дуже рідко: анорексія, панкреатит.

З боку нервової системи:

Часто: головний біль, запаморочення та слабкість.

Рідко: парестезія.

Частота невідома: вертиго.

З боку системи крові:

Рідко: тромбоцитопенія, лейкопенія, агранулоцитоз та еозинофілія.

Частота невідома: апластична анемія

З боку шкіри та підшкірної клітковини:

Часто: кропив'янка та інші форми шкірних висипів, свербіж.

Рідко: фотосенсибілізація, алергічний васкуліт.

Частота невідома: пурпура, некротичний ангіїт синдром Лаелла (токсичний епідермальний некроліз).

З боку серцево-судинної системи:

Часто: гіпотензія, ортостатична гіпотензія, яка може бути посилена алкоголем, барбітуратами або наркотиками; відчуття серцебиття (пальпітація).

Рідко: порушення серцевого ритму.

З боку гепатобіліарної системи:

Рідко: внутрішньопечінковий холестаза або жовтяниця.

З боку обміну речовин:

Дуже часто: переважно при застосуванні високих доз — гіпокаліємія, гіперурикемія (може призвести до загострення подагри), підвищення рівня холестерину та тригліцеридів у крові. Часто: гіпонатріємія, гіпомагніємія, гіперглікемія та глюкозурія, погіршення перебігу захворювання у пацієнтів з цукровим діабетом, маніфестація латентного цукрового діабету, підвищення рівня сечовини та креатиніну (особливо на початку лікування).

Рідко: гіперкальціємія.

Дуже рідко: гіпохлоремічний алкалоз.

З боку органів зору:

Рідко: порушення зору, зменшення утворення слізної рідини.

Частота невідома: ксантопсія, хоріоїдальний випіт.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння:

Дуже рідко: ідіосинкратичний (алергічний) набряк легенів, утруднене дихання.

З боку опорно-рухового апарату та сполучної тканини:

Часто: гіпотонія м'язів, м'язові судоми.

З боку нирок і сечовидільної системи:

Дуже рідко: алергічний інтерстиціальний нефрит.

З боку репродуктивної системи та молочних залоз:

Часто: імпотенція.

Інше: спазм м'язів, занепокоєння та безсилля.

Якщо виникають помірні або тяжкі побічні реакції, дозу хлорталідону потрібно зменшити або відмінити терапію.

Реакції чутливості можуть виникати у пацієнтів з наявністю в анамнезі алергії або бронхіальної астми. Повідомлялось про загострення або активацію системного червоного вовчака під час застосування тіазидних діуретиків, які структурно пов'язані з хлорталідоном. Однак про системний червоний вовчак не повідомлялось під час застосування хлорталідону. Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>

Умови зберігання

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

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 10 таблеток в блістері, по 3 блістери в упаковці з картону.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

Іпка Лабораторіз Лтд.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

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