

Состав

действующее вещество: гидрохлоротиазид;

1 таблетка содержит гидрохлоротиазида 25 мг;

вспомогательные вещества: магния стеарат, желатин, тальк, крахмал кукурузный, лактоза.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: белого или почти белого цвета, плоские таблетки с гравировкой «Н» с одной стороны и с одной линией разлома - с другой.

Фармакотерапевтическая группа

Тиазидные диуретики. Код АТХ С03А А03.

Фармакодинамика

Главным механизмом действия этой сульфаниламидной производной является непосредственная блокировка реабсорбции ионов натрия и хлора в дистальных почечных канальцах. В результате растет экскреция ионов натрия, хлора, что приводит к увеличению вывода воды и далее - калия и магния. За счет диуретического эффекта гидрохлоротиазида снижается объем плазмы крови, усиливается активность ренина плазмы и вывода альдостерона, в результате чего усиливается выведение калия и бикарбонатов с мочой и уменьшается уровень калия в сыворотке крови. Ренин-альдостероновая связь опосредована ангиотензином II, поэтому при одновременном введении антагонистов рецептора ангиотензина II может наблюдаться обратное влияние на обусловлено тиазидными диуретиками выведение калия.

Препарат также оказывает слабое ингибирующее влияние на карбоангидразу; за счет этого он умеренно усиливает выведение бикарбонатов, не вызывая существенных изменений рН мочи.

Фармакокинетика

Хорошо абсорбируется после перорального применения, диуретический и натрийуретический эффект проявляется в течение 2 часов после применения, достигает своего максимума через 4 часа и продолжается 6-12 часов.

Связывание с белками составляет 40%. Большая часть препарата выводится почками в неизменном виде. Период его полувыведения при нормальной функции почек составляет 6,4 часа, при умеренной форме почечной недостаточности - 11,5 часа, тяжелой форме почечной недостаточности (клиренс креатинина <30 мл/мин) - 20,7 часа. Он проникает через плаценту и в небольшом количестве - в грудное молоко.

Показания

- отечный синдром при сердечно-сосудистых заболеваниях, болезнях печени и почек предменструальные отеки отеки, вызванные приемом лекарств, например, кортикостероидов;
- артериальная гипертензия (в виде монотерапии или в комбинации с другими антигипертензивными средствами);
- симптоматическое лечение для уменьшения полиурии (парадоксальным образом), главным образом при несахарном диабете почечного происхождения;
- снижение гиперкальциурии.

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ препарата;
- гиперчувствительность к другим сульфаниламидам;
- анурия;
- тяжелая почечная (клиренс креатинина <30 мл/мин) или печеночная недостаточность;
- резистентная к лечению гипокалиемия или гиперкальциемия;
- рефрактерная гипонатриемия;
- симптоматическая гиперурикемия (подагра).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

При одновременном применении наблюдается взаимодействие тиазидных диуретиков со следующими лекарственными средствами.

Алкоголь, барбитураты, наркотики или антидепрессанты. Могут усиливать ортостатическую гипотензию.

Противодиабетические препараты (пероральные сахароснижающие препараты и инсулин). На фоне лечения тиазидами возможно снижение глюкозотолерантности. Может возникнуть необходимость в изменении дозировки. Метформин применять с осторожностью, учитывая риск лактатного ацидоза за счет возможной обусловленной гидрохлортиазидом функциональной почечной недостаточности.

Другие антигипертензивные средства. Аддитивный эффект.

Холестирамин и колестипол смолы. В присутствии анионообменных смол ухудшается всасывание гидрохлортиазидов в ЖКТ. Даже при однократном приеме холестирамин или колестипол смолы связывают гидрохлортиазид и уменьшают его всасывание из пищеварительного тракта на 85% и 43% соответственно.

Прессорные амины (например, адреналин). Возможно ослабление эффекта прессорных аминов, но не в той мере, которая исключила бы их применения.

Недеполяризующие миорелаксанты (например, тубокурарин). Возможно усиление миорелаксирующей эффект.

Литий. Диуретики уменьшают почечный клиренс лития и значительно повышают риск обусловленной литием токсичности. Одновременный прием этих препаратов не рекомендуется.

Антиподагрические средства (пробенецид, сульфинпиразон и аллопуринол). Может возникнуть необходимость в коррекции дозы урикозурических средств, поскольку гидрохлортиазид может повышать уровень мочевой кислоты в сыворотке крови. Вероятно появление необходимости в увеличении дозы пробенецида или сульфинпиразона. При одновременном применении тиазидов возможно повышение частоты реакций гиперчувствительности к аллопуринолу.

Антихолинергические средства (например, атропин, бипериден). Из-за ослабления моторики желудочно-кишечного тракта и уменьшения скорости эвакуации из желудка биодоступность диуретиков тиазидного типа возрастает.

Цитотоксические средства (например, циклофосфамид, метотрексат). Тиазиды могут уменьшать выведение почками цитотоксических лекарственных препаратов и усиливать их миелосупрессорный эффект.

Салицилаты. При применении высоких доз салицилатов гидрохлортиазид может усиливать их токсическое воздействие на центральную нервную систему.

Метилдопа. Сообщалось об отдельных случаях возникновения гемолитической анемии при одновременном применении гидрохлоротиазида и метилдопы.

Циклоспорин. При одновременном применении циклоспорина может усиливаться гиперурикемия и возрастет риск осложнений вроде подагры.

Гликозиды наперстянки. Вызванные тиазидами гипокалиемия или гипوماгниемиа могут способствовать развитию аритмий, обусловленных препаратами наперстянки.

Лекарственные средства, на эффекты которых влияют изменения уровня калия в сыворотке крови. Рекомендуется периодический мониторинг уровня калия в сыворотке крови и ЭКГ-обследование, если гидрохлоротиазид принимать одновременно с препаратами, на эффекты которых влияют изменения уровня калия в сыворотке крови (например, гликозиды наперстянки и антиаритмические лекарственные средства) и следующими препаратами, которые вызывают полиморфную тахикардию пируэтной типа (желудочковой тахикардии) (в том числе некоторые антиаритмические средства), поскольку гипокалиемия является фактором, способствующим развитию пируэтной тахикардии:

- антиаритмические средства класса Ia (хинидин, гидрохинидин, дизопирамид);
- антиаритмические средства класса III (амиодарон, соталол, дофетилида, ибутилид);
- некоторые нейролептики (например, тиоридазин, хлорпромазин, левомепромазин, трифторперазин, циаемемазин, сульпирид, сультопридом, амисульпирид, тиаприд, пимозид, галоперидол, дроперидол);
- другие лекарственные средства (например, бепридил, цизаприд, дифеманил, эритромицин для внутривенного введения, галофантрин, мизоластин, пентамидин, терфенадин, винкамин для внутривенного введения).

Соли кальция. Тиазидные диуретики повышают уровень кальция в сыворотке крови за счет уменьшения его выведения. Если необходимо назначение кальцийсодержащих пищевых добавок, следует осуществлять мониторинг уровня кальция в сыворотке крови и в соответствии с ним корректировать дозу кальция.

Влияние лекарственных средств на результаты лабораторных анализов. Через влияние на обмен кальция тиазиды могут влиять на результаты оценки функции паращитовидных желез (см. Раздел «Особенности применения»).

Карбамазепин. Учитывая риск симптомной гипонатриемии необходимо осуществлять клинический и биологический мониторинг.

Йодсодержащие контрастные средства. В случае индуцированной диуретиками дегидратации повышается риск развития острой почечной недостаточности, преимущественно при применении высоких доз йодсодержащих контрастных средств. Пациенты нуждаются в регидратации до введения йодсодержащих препаратов.

Амфотерицин В (для парентерального введения), кортикостероиды, АКТГ и стимулирующие слабительные средства. Гидрохлоротиазид усиливает нарушения электролитного баланса, преимущественно гипокалиемии.

Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), включая селективные ингибиторы ЦОГ-2 (ЦОГ-2), ацетилсалициловую кислоту > 3 г/сут и неселективные НПВП. При одновременном приеме НПВП могут ослаблять антигипертензивный эффект гидрохлоротиазида и усиливать влияние гидрохлоротиазида на уровень калия в сыворотке крови.

Бета-блокаторы и диазоксид. Одновременное применение тиазидных диуретиков, в том числе гидрохлоротиазида, с бета-блокаторами может повышать риск гипергликемии. Тиазидные диуретики, включая гидрохлоротиазид, могут усиливать гипергликемический эффект диазоксида.

Амантадин. Тиазиды, в том числе гидрохлоротиазид, могут увеличивать риск побочных эффектов, амантадина.

Особенности применения

Артериальная гипотензия и нарушение водно-солевого баланса. Как и при применении других антигипертензивных лекарственных средств, у некоторых пациентов может возникать симптоматическая артериальная гипотензия. Пациенты необходимо осуществлять надзор, чтобы вовремя выявить клинические признаки нарушения водно-солевого баланса (например, гиповолемию, гипонатриемию, гипохлоремический алкалоз, гипомагниемия или гипокалиемия), которые могут развиваться в случае одновременной диареи или рвоты. У таких пациентов необходимо периодически контролировать уровень электролитов в сыворотке крови. В теплое время года у пациентов с отеками может возникать гипонатриемия за счет разжижения крови.

Метаболические и эндокринные эффекты. При лечении тиазидами возможно снижение глюкозотолерантности. Может возникнуть необходимость в модификации доз противодиабетических средств, в том числе инсулина (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»). На фоне терапии тиазидами может манифестировать латентный сахарный диабет.

Тиазиды могут уменьшать выведение почками кальция, а также вызывать небольшое преходящее повышение уровня кальция в сыворотке крови. Значительная гиперкальциемия может быть проявлением латентного гиперпаратиреоза. Прием тиазидов следует прекратить перед проведением обследования с целью оценки функции паращитовидных желез.

Повышение уровня холестерина и триглицеридов может быть связано с терапией тиазидными диуретиками.

У некоторых пациентов лечение тиазидами может спровоцировать гиперурикемией и / или подагрой.

Печеночные расстройства. При печеночных расстройствах и пациентам, страдающим прогрессирующими заболеваниями печени, тиазиды следует применять с осторожностью, поскольку эти препараты могут вызывать внутрипеченочный холестаза, изменения водно-солевого баланса и уровней аммиака в сыворотке крови, способны спровоцировать развитие печеночной комы. Гипотиазид противопоказан пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью (см. Раздел «Противопоказания»).

Другие. У пациентов, получающих тиазиды, могут развиваться реакции гиперчувствительности при наличии аллергии или бронхиальной астмы в анамнезе, а также если пациенты ранее не страдали этими заболеваниями. Поступали сообщения об обострении системной красной волчанки или его активацию на фоне приема тиазидов.

Препарат может влиять на результаты следующих лабораторных анализов:

- тиазиды могут снижать уровень связанного с белками йода в сыворотке крови;
- лечение тиазидами следует прекратить перед проведением лабораторного обследования для оценки функции паращитовидных желез;
- препарат способен повышать концентрацию билирубина в сыворотке крови.

Вспомогательные вещества. В случае непереносимости лактозы следует учитывать, что Гипотиазид в таблетках по 25 мг содержит 63 мг лактозы моногидрата, а Гипотиазид в таблетках по 100 мг содержит 39 мг лактозы моногидрата.

Препарат не следует применять при редких наследственных формах непереносимости галактозы, дефиците лактазы саамов или синдроме мальабсорбции глюкозы-галактозы.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Гипотиазид в таблетках обуславливает значительное влияние на функции, необходимые для управления автотранспортом и работы с механизмами. В начале применения препарата (период определяется индивидуально врачом) запрещается управлять автомобилем и выполнять работу с механизмами. Позже степень запрета определяется индивидуально врачом.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность. Опыт применения гидрохлоротиазида в период беременности, особенно в I триместре, ограничен. Данных, полученных из исследований на животных, недостаточно.

Гидрохлоротиазид проникает через плацентарный барьер. При применении во время II и III триместров гидрохлоротиазид за счет своей фармакологического действия может нарушать фетоплацентарный кровообращение и вызывать у плода или у новорожденного ребенка такие явления как желтуху, электролитный дисбаланс и тромбоцитопения.

Гидрохлоротиазид нельзя использовать для лечения гестационных отеков, гестационного (вызванной беременностью) артериальной гипертензии или преэклампсии у беременных, поскольку вместо благотворного влияния на течение заболевания он повышает риск уменьшения объема плазмы и возникновения гипоперфузии плаценты.

Гидрохлоротиазид не следует использовать для лечения эссенциальной артериальной гипертензии у беременных женщин, за исключением редких случаев, когда невозможно применить другое лечение.

Гипотиазид в таблетках нельзя применять в период беременности; препарат разрешается применять только в очень обоснованных случаях.

Кормление грудью. Гидрохлоротиазид проникает в грудное молоко; его применение в период кормления грудью противопоказано. Если его использование крайне необходимо, кормление грудью необходимо прекратить.

Способ применения и дозы

Дозировку препарата подбирает врач индивидуально и тщательно контролирует состояние пациента. В связи с увеличением выведения калия и магния во время лечения может потребоваться проведение заместительной терапии калием (K +

<3,0 ммоль/л) и магнием, особенно при сердечной недостаточности, снижении функции печени и одновременном приеме препаратов наперстянки.

Таблетки следует принимать после еды. Таблетку можно разделить на две равные половины.

Для лечения отеков у взрослых начальная доза обычно составляет 25-100 мг 1 раз в сутки или, например, через день. В зависимости от терапевтического эффекта дозу можно уменьшить до поддерживающей - 25-50 мг 1 раз в сутки.

При выраженном отежном синдроме может потребоваться начальная доза 200 мг.

При предменструальных отеках рекомендуемая доза составляет 25 мг, которую следует принимать, начиная от проявления симптомов до начала менструации.

Для лечения артериальной гипертензии обычная доза Гипотиазидâ составляет 25-100 мг в сутки однократно в монотерапии или в комбинации с другими антигипертензивными средствами.

Для некоторых пациентов может быть эффективной начальная доза 12,5 мг (в качестве монотерапии или в комбинации с другим антигипертензивным средством). Терапевтического эффекта нужно достигать и поддерживать с помощью минимальной эффективной дозы, но суточная доза не должна превышать 100 мг.

В случае комбинированной терапии - во избежание внезапного снижения артериального давления - дозы каждого препарата необходимо образом уменьшить.

Антигипертензивный эффект начинает развиваться через 3-4 дня, для достижения оптимального эффекта необходимо 3-4 недели. После прекращения терапии антигипертензивное действие длится 1 неделю.

При несахарном диабете для уменьшения полиурии обычная суточная доза составляет 50-150 мг (в несколько приемов).

Для детей от 2 до 12 лет средняя суточная доза составляет 1-2 мг/кг массы тела или 30-60 мг/м² однократно (37,5-100 мг в сутки).

Дети

Применять детям в возрасте от 2 лет. Для детей от 2 до 12 лет средняя суточная доза составляет 1-2 мг/кг массы тела или 30-60 мг/м² однократно (37,5-100 мг в

сутки).

Передозировка

Возникновения симптомов передозировки, в первую очередь, является следствием существенной потери жидкости и электролитов.

Сердечно-сосудистые симптомы: тахикардия, артериальная гипотензия, шок.

Неврологические симптомы: слабость, спутанность сознания, головокружение, спазмы мышц, парестезии, истощение, нарушение сознания.

Желудочно-кишечные симптомы: тошнота, рвота, жажда.

Почечные симптомы: полиурия, олигурия, анурия.

Отклонение лабораторных показателей: гипокалиемия, гипонатриемия, гипохлоремия, алкалоз, повышенный уровень азота мочевины в крови (в основном почечная недостаточность).

Лечение. Специфического антидота не существует. Для выведения препарата из желудка рекомендуется индукция рвоты, промывание желудка и для уменьшения абсорбции - применение активированного угля.

В случае артериальной гипотензии и шока рекомендуется введение жидкости и электролитов (калия, натрия, магния).

До нормализации состояния пациента необходим контроль баланса жидкости, электролитов и функции почек.

Побочные реакции

Частота побочных эффектов указана в соответствии с частотой проявлений: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100 - <1/10$), нечасто ($\geq 1/1000 - <1/100$), редко ($\geq 1/10000 - <1/1000$), очень редко ($<1/10000$), частота неизвестна (нельзя определить из доступных данных).

Со стороны крови и лимфатической системы: очень редко лейкопения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, гемолитическая анемия, апластическая анемия.

Результаты лабораторных анализов: частота неизвестна: гипокалиемия, гипонатриемия, гипомагниемия, гиперкальциемия, гипергликемия, глюкозурия, гиперурикемия; при применении высоких доз возможно повышение уровней липидов крови.

Со стороны сердца: частота неизвестна: аритмия, ортостатическая артериальная гипотензия.

Со стороны нервной системы: частота неизвестна: головокружение, головная боль, судороги, парестезии.

Со стороны психики: частота неизвестна: спутанность сознания, вялость, нервозность, изменения настроения.

Со стороны органов зрения: частота неизвестна: преходящее нарушение зрения, ксантопсия, вторичная острая глаукома и / или острая близорукость.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: частота неизвестна: сухость во рту, жажда, тошнота, рвота, воспаление слюнных желез, запор.

Со стороны гепатобилиарной системы: частота неизвестна: желтуха (желтуха, обусловленная внутрипеченочным холестаазом), панкреатит, холецистит.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: частота неизвестна: почечная недостаточность, интерстициальный нефрит.

Со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительных тканей: частота неизвестна: мышечные спазмы и боль.

Метаболические и алиментарные нарушения: частота неизвестна: гипохлоремический алкалоз, что может индуцировать печеночную энцефалопатию или печеночную кому; гиперурикемия, что может провоцировать подагрические приступы у пациентов с асимптомным течением заболевания; снижение глюкозотолерантности, что может привести к манифестации латентного сахарного диабета, отсутствию аппетита.

Со стороны сосудистой системы: частота неизвестна: васкулит, некротизирующие ангииты.

Со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения: нечасто респираторный дистресс, в том числе пневмонит и отек легких.

Со стороны иммунной системы: частота неизвестна: анафилактические реакции, шок.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: частота неизвестна: фотосенсибилизация, крапивница, пурпура, токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона.

Со стороны репродуктивных органов и молочных желез: частота неизвестна: половые расстройства.

Общие нарушения и реакции в месте введения препарата: частота неизвестна: истощение.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте. Хранить в оригинальной упаковке при температуре ниже 25 °С.

Упаковка

По 20 таблеток в блистере, по 1 блистеру в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ХИНОИН Завод Фармацевтических и Химических Продуктов Прайвит Ко. Лтд.
Предприятие 2 (предприятие Верешедьхаз).

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

2112 Верешедьхаз, левая у. 5, Венгрия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).