

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
22.04.2022 № 673
Ресстраційне посвідчення
№ UA/19326/01/01
UA/19326/01/02

ЗМІНИ ВНЕСЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
04.05.2023 № 841

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

Таліпрес[®] Асіно
(Talipres[®] Acino)

Склад:

діюча речовина: chlortalidone;

1 таблетка містить хлорталідону 25 мг або 50 мг (у перерахуванні на 100 % сухої речовини хлорталідон);

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; целюлоза мікрокристалічна; кремнію діоксид колоїдний безводний; магнію стеарат; гіпромелоза; натрію крохмальгліколят.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості:

Таліпрес[®] Асіно, таблетки, 25 мг: таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею;

Таліпрес[®] Асіно, таблетки, 50 мг: таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричні, з фаскою і рискою з одного боку.

Фармакотерапевтична група. Діуретики. Нетіазидні діуретики з помірною активністю. Сульфонаміди, прості. Код АТХ С03В А04.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Хлорталідон – діуретик, що відноситься до бензотіозидів (тіазидів) із тривалою дією.

Хлорталідон першочергово збільшує виведення електролітів, після чого підвищує виведення води із сечею внаслідок осмотичних механізмів.

Хлорталідон сповільнює реабсорбцію натрію, в основному в дистальних канальцях, завдяки чому близько 15 % натрію, що проходить фільтрацію через клубочки, може бути виведено. Ступінь екскреції хлоридів подібна до екскреції натрію. Хлорталідон також посилює виведення калію, що основним чином визначається секрецією калію в дистальних канальцях та збірних трубках (підвищений обмін між іонами натрію і калію).

Високі дози хлорталідону можуть спричиняти підвищення виділення бікарбонатів через інгібування карбоангідрази, що залужнює сечу.

Ацидоз або алкалоз не мають значного впливу на салуретичний або діуретичний ефект хлорталідону. При тривалій терапії хлорталідон виведення кальцію нирками знижується, що може призвести до гіперкальціємії.

Діуретичний ефект настає через 2–3 години після прийому, досягає максимуму через 4–24 години і може зберігатися протягом 2–3 днів.

Діурез, індукований хлорталідонем, призводить до зменшення об'єму плазми крові, серцевого викиду і системного артеріального тиску. У пацієнтів з артеріальною гіпертензією хлорталідон знижує артеріальний тиск. Антигіпертензивний ефект хлорталідону виникає на початку терапії за рахунок зменшення позаклітинного об'єму рідини і, як наслідок, відбувається зниження периферичного опору. При тривалому лікуванні позаклітинний об'єм нормалізується, а антигіпертензивна ефективність зберігається, що може бути наслідком більш пізнього зниження концентрації натрію у стінках судин і, таким чином, зниження чутливості до норадреналіну.

Хлорталідон чинить антидіуретичну дію у пацієнтів із нефрогенним нецукровим діабетом. Механізм дії дотепер не з'ясований.

Хлорталідон неефективний у пацієнтів з вираженою нирковою недостатністю (кліренс креатиніну нижче 30 мл/хв та/або креатинін сироватки крові вище 1,8 мг/100 мл).

Фармакокінетика.

Всмоктування

Хлорталідон всмоктується зі шлунково-кишкового тракту відносно повільно (t_{50} абсорбції становить приблизно 2,6 години). Біодоступність пероральної дози 50 мг хлорталідону становить приблизно 64 %, максимальна концентрація у крові досягається через 8–12 годин після прийому.

Розподіл

Зв'язування хлорталідону з білками плазми крові становить приблизно 75 %, об'єм розподілу – 4 л/кг. У крові виявляється лише невелика частина вільного хлорталідону через велике накопичення в еритроцитах і зв'язування з білками плазми крові.

Метаболізм та виведення

Протягом 120 годин після прийому приблизно 70 % дози виводиться зі сечею і калом, переважно у незміненому вигляді. Печінковий метаболізм та екскреція із жовчю – складає меншу частину шляху елімінації. Період напіввиведення становить у середньому 50 годин.

Особливі групи пацієнтів

Елімінація хлорталідону сповільнюється у пацієнтів старшого віку порівняно зі здоровими молодими добровольцями, хоча абсорбція однакова.

Хлорталідон перетинає плацентарний бар'єр і проникає у грудне молоко.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування:

- артеріальної гіпертензії;
- серцевих, печінкових та нефрогенних набряків;
- хронічної серцевої недостатності;
- нефрогенного нецукрового діабету, коли інша фармакотерапія не підходить.

Протипоказання.

- Гіперчутливість до хлорталідону, інших тiazидів та до похідних сульфонамідів (можливість виникнення перехресних реакцій, з обережністю застосовувати пацієнтам із бронхіальною астмою) або до будь-якого з компонентів препарату;
- анурія (діурез менше 100 мл/добу);
- виражена ниркова недостатність (значно знижений діурез, кліренс креатиніну <30 мл/хв і/або креатинін сироватки крові більше 1,8 мг/100 мл);
- гломерулонефрит;
- тяжка печінкова недостатність (печінкова прекома та кома);
- гіперкальціємія;
- резистентна до терапії гіпокаліємія або стани з підвищеною втратою калію;
- тяжка гіпонатріємія;
- симптоматична гіперурикемія.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Нерекомендовані комбінації

Літію

Одночасне застосування хлорталідону та літію призводить до посилення кардіо- та нейротоксичних ефектів літію через зниження екскреції літію. Якщо прийом діуретиків життєво необхідний, потрібен ретельний моніторинг рівня літію в крові та коригування дози.

Комбінації, що потребують спеціальних запобіжних заходів

Лікарські засоби, що можуть спричинити *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, тіорідазин, трифлуоперазин), бензаміди (наприклад, амісульпірид, сульпірид, сультоприд, тіаприд), бутирофенони (наприклад, дросперидол, галоперидол);
- інші: бепридил, цизаприд, дифеманіл, еритроміцин в/в, галофантрин, мізоластин, пентамідин, спарфлоксацин, моксифлоксацин, вінкамін в/в.

Одночасне призначення цих лікарських засобів із хлорталідоном, особливо при наявності гіпокаліємії, підвищує ризик виникнення шлуночкової аритмії, особливо *torsade de pointes*. Перш ніж застосовувати вищезазначені лікарські засоби одночасно з хлорталідоном, потрібно визначити та відкоригувати рівень сироваткового калію. Необхідно регулярно проводити моніторинг ЕКГ та визначати рівень електролітів у плазмі крові. При наявності гіпокаліємії рекомендується застосовувати лікарські засоби, що не спричиняють *torsade de pointes*.

Інгібітори АПФ (наприклад, каптоприл, еналаприл)

При одночасному застосуванні хлорталідону та інгібіторів 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 імовірність розвитку гіпотензії на початку терапії.

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 зменшити 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 хлорталідомом розвивається гіповолемія, одночасне застосування НПЗП може спровокувати гостру ниркову недостатність.

Калійуретичні діуретики (наприклад, фуросемід), глюкокортикоїди, адренкортикотропний гормон (АКТГ), карбенексолон, пеніцилін G, саліцилати, стимулюючі проросні засоби, амфотерицин B (парентеральний)

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

Інші діуретики, інші антигіпертензивні засоби (наприклад, бета-блокатори, блокатори кальцієвих каналів, інгібітори АПФ, вазодилататори, метилдопа, гуанетидин), нітрати, барбітурати, фенотіазини, трициклічні антидепресанти, алкоголь

Гіпотензивні ефекти хлорталідону можуть посилюватися при застосуванні цих лікарських засобів або при вживанні алкоголю.

Серцеві глікозиди

Якщо при одночасному застосуванні хлорталідону із серцевими глікозидами розвивається гіпокаліємія та/або гіпомагніємія, то чутливість міокарда до серцевих глікозидів збільшується, а ефекти та побічні реакції серцевих глікозидів відповідно посилюються.

Можливі також взаємодії з такими лікарськими засобами

Інсулін, пероральні протидіабетичні засоби, препарати, що знижують сечову кислоту, симпатоміметики (норадреналін [норепінефрин], адреналін [епінефрин])

Ефекти цих лікарських засобів можуть бути ослаблені у разі одночасного застосування з хлорталідомом. Може виникнути потреба коригування дозування інсуліну та пероральних протидіабетичних препаратів.

Недеполяризуючі (курареподібні) міорелаксанти (наприклад, тубокурарин)

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

Цитостатики (наприклад, циклофосфамід, фторурацил, метотрексат)

Хлорталідон може зменшити ниркову екскрецію цитостатиків (наприклад, циклофосфаміду, фторурацилу, метотрексату). При одночасному застосуванні цитостатиків можна очікувати підвищення токсичності на кістковий мозок (особливо розвиток гранулоцитопенії).

Холестирамін, колестипол

Одночасне застосування холестираміну або колестиполу знижує абсорбцію хлорталідону.

Тому хлорталідон слід приймати щонайменше за годину до або через 4-6 годин після прийому цих лікарських засобів.

Солі кальцію, вітамін D

При одночасному застосуванні хлорталідону та кальцію або вітаміну D можливе підвищення вмісту кальцію в сироватці крові внаслідок зменшення екскреції.

Алопуринол

Хлорталідон може посилити реакції гіперчутливості до алопуринолу.

Амантадин

Хлорталідон може збільшити ризик виникнення побічних ефектів амантадину.

Бета-адреноблокатори, діазоксид

Існує підвищений ризик розвитку гіперглікемії при одночасному застосуванні хлорталідону та бета-блокаторів або діазоксиду.

Циклоспорин

Одночасне застосування циклоспорину може збільшити ризик виникнення гіперурикемії та подагричних ускладнень.

Антихолінергічні засоби (наприклад, атропін, біперидин)

Антихолінергічні препарати (наприклад, атропін, біперидин) можуть збільшити біодоступність тіазидних діуретиків, імовірно, через зменшення моторики шлунково-кишкового тракту та уповільнення спорожнення шлунка.

Особливості застосування.

Порушення функції нирок

Хлорталідон слід з обережністю застосовувати пацієнтам із захворюваннями нирок.

У пацієнтів із легкою та помірною нирковою недостатністю (кліренс креатиніну становить 30-60 мл/хв та/або креатинін сироватки крові становить 1,1-1,8 мг/100 мл) дозування має бути скориговано відповідно до терапевтичних потреб та переносимості (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

У пацієнтів із вираженою нирковою недостатністю (кліренс креатиніну становить нижче 30 мл/хв та/або сироватковий креатинін – вище 1,8 мг/100 мл) тіазидні діуретики та аналоги тіазиду, включаючи хлорталідон, втрачають сечогінну дію (див. розділ «Протипоказання»).

Тіазиди можуть спричинити азотемію у пацієнтів із захворюваннями нирок. Кумулятивний ефект препарату може виникнути у пацієнтів із порушеннями 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 діуретиками може виникнути псевдо-синдром 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 у плазмі крові (діуретики). Тому терапію діуретиком слід припинити за 2-3 дні до лікування інгібітором АПФ, щоб зменшити ризик гіпотензії на початку терапії.

Хоріоїдальний випіт, гостра короткозорість та вторинна закритокутова глаукома

Препарати, що містять сульфонамід або похідні сульфонамідів, можуть викликати ідіосинкратичну реакцію, що спричиняє хоріоїдальний випіт з дефектом зорового поля, транзиторною міопією 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, можливо, необхідно застосовувати оперативні медикаментозні або хірургічні методи лікування. Факторами ризику розвитку гострої закритокутової глаукоми може бути алергія на сульфонамід або пеніцилін в анамнезі.

Порушення функції печінки

Хлорталідон слід з обережністю застосовувати пацієнтам із порушеннями функції печінки або прогресуючим захворюванням печінки, оскільки навіть незначні зміни водно-електролітного балансу внаслідок впливу тіазидних діуретиків, особливо у

пацієнтів із цирозом печінки, можуть спричинити розвиток печінкової коми (див. розділ «Протипоказання»).

Метаболічні та ендокринні порушення

Пацієнти з цукровим діабетом або подагрою потребують особливої уваги.

Терапія тіазидами може впливати на толерантність до глюкози. У пацієнтів із цукровим діабетом може спостерігатися порушення метаболізму, тому може знадобитися коригування дози інсуліну або пероральних гіпоглікемічних препаратів. Під час терапії хлорталідоном може проявлятися латентний цукровий діабет.

Рівень сечової кислоти в крові може зростати під час лікування хлорталідоном, але напади подагри рідко виникають під час тривалої терапії.

У пацієнтів, які тривалий час 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 відповідні інтервали 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 хлорталідон можна застосовувати лише під ретельним контролем і лише пацієнтам, у яких рівень сироваткового калію знаходиться у межах норми та немає ознак дегідратації.

Тіазидні діуретики, включаючи хлорталідон, можуть спричинити порушення водно-електролітного балансу (гіпокаліємію, гіпонатріємію та гіпохлоремічний алкалоз). 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 та блювання.

Гіпокаліємія також може підвищити чутливість міокарда до серцевих глікозидів та спричинити їх токсичну дію.

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 засобами (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»). Такі пацієнти потребують ретельного нагляду.

Як для всіх тіазидних та тіазидоподібних діуретиків, калійурез, спричинений хлорталідоном, залежить від дози, і його ступінь змінюється індивідуально. При дозуванні 25 мг на добу зниження 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. Надалі при відсутності інших факторів, що впливають на рівень калію (наприклад, блювання, діарея, зміни функції нирок), рівень калію в сироватці крові можна визначати кожні 4-6 місяців.

У разі потреби хлорталідон можна поєднувати з пероральними калійвмісними препаратами або калійзберігаючими діуретиками (наприклад, з триамтереном). У разі комбінованої терапії слід контролювати рівень калію в сироватці крові. Якщо гіпокаліємія супроводжується клінічними симптомами (наприклад, м'язовою слабкістю, парезом та змінами на ЕКГ), застосування хлорталідону необхідно припинити.

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

У спекотну погоду у пацієнтів з набряками може виникнути дилуційна гіпонатріємія. Дефіцит хлоридів зазвичай легкий і не потребує лікування.

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

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

Серцева недостатність

У пацієнтів із вираженою серцевою недостатністю можливе зниження всмоктування хлорталідону.

Інші

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

Спеціальні застереження

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

Необхідно рекомендувати споживання достатньої кількості рідини пацієнтами під час лікування хлорталідоном, а також вживання їжі, що багата калієм (банани, овочі, горіхи) через збільшення втрат калію.

Лікування високого артеріального тиску хлорталідоном вимагає регулярних медичних оглядів.

Терапію хлорталідоном слід припинити при:

- стійких до терапії порушеннях електролітного балансу;
- реакціях гіперчутливості;
- виражених скаргах 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 з метою допінгу

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.

Допоміжні речовини

Таблетки Таліпрес® Асіно містять лактозу. Пацієнтам із рідкісними спадковими порушеннями, такими як непереносимість галактози, дефіцит лактази Лаппа або порушення всмоктування глюкози-галактози, не слід приймати цей лікарський засіб.

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг)/дозу натрію, тобто практично вільний від натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Хлорталідон не слід застосовувати у період вагітності або годування груддю. Хлорталідон, як і інші діуретики, може зменшити плацентарний кровотік. Тіазиди та похідні тіазидів також проникають у кровообіг плода і можуть спричинити електролітні порушення. Відомо, що існують повідомлення про тромбоцитопенію у новонароджених, пов'язану із застосуванням тіазидних діуретиків.

Період годування груддю

Хлорталідон проникає у грудне молоко. Жінкам, які годують груддю, не слід приймати хлорталідон або необхідно утримуватися від годування груддю.

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

Через виникнення різних індивідуально зумовлених реакцій можливе порушення швидкості реакції, що може призвести до неможливості брати активну участь у дорожньому русі, керувати машинами або працювати без стійкої опори. Це особливо виражено на початку лікування, при збільшенні дози, у поєднанні з іншими гіпотензивними засобами, при зміні препаратів і при одночасному прийомі з алкоголем.

Спосіб застосування та дози.

Дозування залежить від клінічної картини та відповіді пацієнта на терапію. Рекомендовано застосовувати найнижчу ефективну дозу. Пацієнтам з ішемічною хворобою або церебральним атеросклерозом, а також після перенесеного серцевого нападу або інсульту рекомендується поступовий підбір дози.

Хлорталідон застосовувати перорально з достатньою кількістю рідини (1 склянка води). Якщо лікарем призначений одноразовий прийом, приймати вранці зі сніданком або вранці і ввечері у разі двократного прийому. У разі необхідності дозу підвищувати не раніше ніж через 2-3 тижні.

Тривалість застосування призначає лікар. Після тривалого застосування хлорталідон не слід припиняти раптово, натомість слід поступово зменшувати дозу.

Набряки серцевого, печінкового або ниркового походження та серцева недостатність
Рекомендована початкова доза становить 50-100 мг на добу, максимальна добова доза – 200 мг (оскільки вищі дози не посилюють ефект), підтримуюча доза – 25-50 мг хлорталідону на добу.

Артеріальна гіпертензія

Початкова доза становить 12,5*-50 мг на добу, підтримуюча доза – 12,5*-25 мг хлорталідону на добу.

Початкову дозу слід знижувати індивідуально в кожному окремому випадку.

Нефрогенний нецукровий діабет

Початкова доза становить 100 мг 2 рази на добу, але при подальшій терапії можливе зниження добової підтримуючої дози до 50 мг на добу.

Пацієнти літнього віку (від 65 років) і пацієнти з порушеннями функції нирок

У пацієнтів літнього віку та/або у пацієнтів із легкою та помірною нирковою недостатністю (кліренс креатиніну 30-60 мл/хв та/або сироватковий креатинін 1,1-1,8 мг/100 мл) дозування повинно бути скориговано відповідно до терапевтичних вимог та переносимості. Тіазидні і тіазидоподібні діуретики та аналоги тіазиду, включаючи хлорталідон, втрачають сечогінну дію при кліренсі креатиніну <30 мл/хв та/або креатиніну у сироватці крові понад 1,8 мг/100 мл (див. розділ «Протипоказання»).

Пацієнти з порушеннями функції печінки

Дозу хлорталідону пацієнтам із порушеннями функції печінки слід титрувати відповідно до стану. Хлорталідон 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.

*застосовувати препарати хлорталідону у відповідному дозуванні.

Діти.

Досвід застосування лікарського засобу в педіатричній популяції обмежений, тому не слід застосовувати хлорталідон дітям.

Передозування.

Симптоми передозування

Клінічна картина гострого або хронічного передозування залежить від ступеня втрати рідини та електролітів.

Можливе виникнення таких симптомів:

запаморочення та слабкість, нудота, сонливість, біль у м'язах та м'язові спазми (наприклад, судоми литкових м'язів), головний біль, тахікардія, гіпотензія, ортостатичні та електролітні розлади (гіпокаліємія та/або гіпонатріємія).

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

Гіпокаліємія може спричинити 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.

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 для хлорталідону немає. Якщо пацієнт перебуває у свідомості, необхідно промити шлунок, для зменшення абсорбції слід призначати сорбенти. За клінічними показаннями може виникнути потреба у внутрішньовенному введенні рідини та електролітів, контроль артеріального тиску, водно-електролітного балансу і метаболічних функцій.

Побічні реакції.

Побічні реакції були класифіковані за системно-органним класом та частотою їх виникнення.

Частота виникнення побічних реакцій визначена наступним чином:

дуже часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100 - < 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000 - < 1/100$); рідко ($\geq 1/10000 - < 1/1000$); дуже рідко ($< 1/10000$); частота невідома (частоту неможливо оцінити на основі отриманих даних).

З боку крові та лімфатичної системи: рідко – тромбоцитопенія, лейкопенія, агранулоцитоз та еозинфілія.

З боку обміну речовин та харчування: дуже часто – гіпокаліємія (переважно при застосуванні високих доз), гіперурикемія (може призвести до загострення подагри), підвищення рівня холестерину та тригліцеридів у крові; часто – гіпонатріємія, гіпомагніємія, гіперглікемія та глюкозурія, погіршення перебігу захворювання у пацієнтів із цукровим діабетом, маніфестація латентного цукрового діабету,

підвищення рівня сечовини та креатиніну (особливо на початку лікування); рідко – гіперкальціємія; дуже рідко – гіпохлоремічний алкалоз.

З боку нервової системи: часто – головний біль, запаморочення та слабкість; рідко – парестезії.

З боку органів зору: рідко – порушення зору, зменшення утворення слізної рідини; невідомо – хоріоїдальний випіт.

З боку серцево-судинної системи: часто – гіпотензія, ортостатична гіпотензія, відчуття серцебиття (пальпатація); рідко – порушення серцевого ритму.

З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: дуже рідко – ідіосинкратичний (алергічний) набряк легенів, утруднене дихання.

З боку шлунково-кишкового 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 – панкреатит.

З боку гепатобіліарної системи: рідко – внутрішньопечінковий холестаза або жовтяниця.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: часто – кропив'янка та інші форми шкірних висипань, свербіж; рідко – фотосенсибілізація, алергічний васкуліт.

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.

Повідомлення про небажані побічні реакції

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливими. Вони дозволяють проводити безперервний моніторинг безпеки, а також оцінку співвідношення користь/ризик лікарського засобу.

Термін придатності. 2 роки.

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

Упаковка. По 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ТОВ «Фарма Старт».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 03124, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, 8.

Дата останнього перегляду. 04.05.2023

У разі виникнення побічних ефектів та запитань щодо безпеки застосування лікарського засобу просимо звертатися до відділу фармаконагляду ТОВ «АСІНО УКРАЇНА» за адресою: бульвар Вацлава Гавела, 8, м. Київ, 03124, тел./факс: +38 044 281 2333.