

**Листок-вкладыш – информация для пациента
ГИПОТИАЗИД® / HYROTHIAZID®, таблетки
(гидрохлоротиазид / hydrochlorothiazide)**

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Гипотиазид®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Гипотиазид®.
3. Применение препарата Гипотиазид®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Гипотиазид®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ГИПОТИАЗИД® И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Гипотиазид – это мочегонное и антигипертензивное средство. Он подавляет реабсорбцию (обратное всасывание) соли и, как следствие, воды в почках, тем самым оказывая мочегонное и гипотензивное действия.

Показания к применению

- Гипертензия (при легких формах – как в виде монотерапии, так и в комбинации с другими антигипертензивными препаратами).
- Отеки сердечной, печеночной или почечной этиологии, предменструальные отеки; отеки, сопровождающие фармакотерапию, например, кортикостероидную.
- При нефрогенном несахарном диабете для уменьшения полиурии (парадоксальное действие).
- Для снижения гиперкальциурии.

Если у Вас имеются вопросы по механизму действия препарата или о том, почему Вам был назначен этот лекарственный препарат, обратитесь к своему лечащему врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ГИПОТИАЗИД®.

Не принимайте таблетки Гипотиазид

- Если у Вас аллергия на гидрохлоротиазид или другие компоненты лекарственного препарата (перечисленные в разделе 6)
- Если у Вас аллергия на лекарственный препарат, содержащий действующее вещество, подобное гидрохлоротиазиду (иные, так называемые, производные сульфонамида)

- Если у Вас не поступает моча в мочевого пузыря (так называемая анурия)
- При тяжелом поражении почек или печени
- Во время грудного вскармливания
- Если у Вас низкий уровень калия, натрия или высокий уровень кальция, которые не корректируются лечением
- Если у Вас подагра

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением Гипотиазида проконсультируйтесь с лечащим врачом, фармацевтом или медицинским специалистом, который занимается уходом за Вами:

- если у Вас в анамнезе был рак кожи, или если в процессе лечения неожиданно возникли изменения кожного покрова. Длительное лечение гидрохлортиазидом, особенно в больших дозах, может увеличить риск развития некоторых типов рака кожи и губ (немеланомный рак кожи). Защищайте кожу от солнечных лучей и от ультрафиолетового излучения во время применения Гипотиазида;
- если у Вас тяжелая болезнь сосудов головного мозга или коронарных артерий, нарушения обмена мочевого кислоты или заболевания печени и почек;
- если Вы болеете сахарным диабетом, поскольку может потребоваться изменение дозировки лекарственных препаратов, применяемых для снижения уровня сахара в крови;
- если Вы придерживаетесь диеты с малым количеством соли;
- если Вы страдаете или страдали болезнью, сопровождающейся обильной рвотой и/или диареей;
- если у Вас запланированы лабораторные исследования, поскольку прием лекарственного препарата Гипотиазид может изменить результаты отдельных лабораторных исследований;
- если Вы заметили ухудшение зрения или боль в глазах. Эти симптомы могут указывать на скопление жидкости внутри сосудистой оболочки глаза (хориоидальная эффузия или задержка жидкости) или на повышение внутриглазного давления и могут появиться через несколько часов или несколько недель после применения лекарственного препарата Гипотиазид. Без лечения это может привести к необратимой потере зрения. Если у Вас ранее уже возникла аллергия на пенициллин или сульфонамид, то у Вас повышенный риск ее возникновения. Вы должны прекратить лечение Гипотиазидом и немедленно обратиться к врачу.

В случае длительного лечения Гипотиазидом рекомендуется питание, богатое калием (фрукты, овощи и т. д.). Необходимо проконсультироваться с лечащим врачом.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия

Обязательно информируйте Вашего лечащего врача обо всех лекарственных препаратах, которые Вы принимаете, даже если это происходит от случая к случаю.

Обязательно проинформируйте лечащего врача или фармацевта, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

Другие лекарственные препараты можно одновременно принимать только с разрешения врача, потому что при совместном применении их действие может меняться.

- Нельзя принимать вместе с лекарственными препаратами, содержащими соли лития.
- Может повлиять на действие лекарственных препаратов, понижающих уровень сахара в крови.
- Применение совместно с некоторыми сердечными препаратами требует особой осторожности.
- Может усилить действие лекарственных препаратов, понижающих артериальное давление.
- Некоторые лекарственные препараты могут усилить действие препарата на выведение калия, например, некоторые лекарственные препараты для лечения запоров, амфотерицин В (для лечения грибковых инфекций), АКТГ (используется для проверки надпочечников, чтобы убедиться, что они работают должным образом).
- Может усилить действие алкоголя и снотворных по снижению артериального давления при резком вставании.
- Смолы, применяемые для снижения высокого уровня холестерина (например, холестирамин) уменьшают действие таблеток Гипотиазид.
- Применение вместе с, так называемыми, цитотоксическими средствами, используемыми при лечении онкологических заболеваний, увеличивает повреждающее действие этих препаратов на костный мозг.
- Заранее сообщите лечащему врачу об исследовании с йодсодержащими контрастными веществами (риск поражения почек).
- Может усилить действие некоторых миорелаксантов.
- Следует соблюдать особую осторожность при одновременном назначении препаратов для лечения подагры, салицилатов и кортикостероидов (противовоспалительные препараты), циклоsporина (лекарства, используемого для предотвращения отторжения трансплантата), карбамазепина (используемого для лечения эпилепсии), лекарственных препаратов, используемых для восполнения кальция; так называемых холинолитических средств, которые замедляют опорожнение желудка (например, атропин, бипериден).

Прием Гипотиазиды одновременно с пищей, напитками и алкоголем

Во время применения Гипотиазиды следует избегать употребления алкоголя.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, подозреваете, что беременны или планируете беременность, проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом, прежде чем принимать этот препарат.

Беременность

Гипотиазид не следует принимать во время беременности, за исключением случаев, когда это обосновано, поэтому лечащий врач назначит Вам другой препарат. Это связано с тем, что действующее вещество лекарственного препарата Гипотиазид проникает через плаценту и может нанести вред плоду, если принимать их после третьего месяца беременности.

Лактация

Нельзя применять лекарственный препарат в период кормления грудью.

Фертильность

Данных о влиянии препарата на репродуктивную функцию нет.

Влияние на способность управлять транспортными средствами или другими механизмами

В начальной стадии применения препарата – длительность этого периода определяется индивидуально – запрещается водить автомобиль и выполнять работы, требующие повышенного внимания. Впоследствии степень запрета должна определяться в индивидуальном порядке.

Таблетки Гипотиазид содержат лактозы моногидрат

Каждая таблетка Гипотиазид 25 мг содержит 63 мг, а таблетка Гипотиазид 100 мг содержит 39 мг лактозы моногидрата (молочный сахар).

Если у Вас повышенная чувствительность к некоторым сахарам, обратитесь к врачу, прежде чем принимать этот препарат.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ГИПОТИАЗИД®.

Всегда принимайте этот препарат в соответствии с указаниями лечащего врача или фармацевта. Если Вы не уверены в рекомендуемой дозе, посоветуйтесь с врачом или фармацевтом. Дозирование препарата требует индивидуального подхода и тщательного медицинского контроля, поэтому его следует принимать только в количестве и в течение срока, рекомендованного врачом. Длительное лечение или более высокие дозы требуют лабораторного контроля и восполнения калия и магния, соответственно.

Режим дозирования

Взрослые

Начальная доза обычно составляет от 25 до 100 мг в сутки, Ваш лечащий врач может снизить ее до поддерживающей суточной дозы от 25 до 50 мг, в зависимости от достигнутого эффекта.

Пациенты детского возраста

Рекомендуемые педиатрические суточные дозы: 1-2 мг/кг массы тела или 30-60 мг на квадратный метр поверхности тела, в один приём. Детям от 6 до 12 лет – по 37,5-100 мг в день, в зависимости от массы тела. Детям в возрасте старше 12 лет начальная доза обычно составляет 25-100 мг в сутки, поддерживающая доза составляет 25-50 мг.

Способ применения

Таблетки следует принимать после еды.

Если Вы приняли Гипотиазид больше, чем следовало

В случае умышленной или случайной передозировки немедленно сообщите об этом своему лечащему врачу или обратитесь за неотложной медицинской помощью.

Симптомы: частое сердцебиение, артериальная гипотензия, слабость, головокружение, спутанность сознания, мышечные судороги, нарушение чувствительности, утомляемость, тошнота, рвота, жажда, нарушения мочеиспускания, отклонение лабораторных показателей от нормы.

Если Вы забыли принять Гипотиазид

Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную дозу, а дождитесь времени следующего приема и примите обычную дозу.

Если у Вас остались вопросы по применению этого препарата, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ.

Как и любой лекарственный препарат, этот препарат может вызывать нежелательные реакции, которые, однако, возникают не у всех.

Некоторые нежелательные реакции могут иметь серьезные последствия. Если Вы заметили какие-либо из перечисленных ниже нежелательных реакций, не принимайте больше таблетки Гипотиазид и немедленно сообщите об этом врачу:

- Тяжелая (так называемая анафилактическая) реакция гиперчувствительности, шок, представляющие собой опасную для жизни аллергическую реакцию, сопровождающуюся внезапным падением артериального давления и нарушением дыхания (*нежелательная реакция с неизвестной частотой*).
- Тяжелые кожные реакции: образование пузырей с отслоением поверхностного слоя кожи (токсический эпидермальный некролиз), везикулярные поражения на слизистой оболочке полости рта, глаз и влагалища, а также пятнистые высыпания кожи (синдром Стивенса-Джонсона) (*нежелательная реакция с неизвестной частотой*).

Если у Вас развились какие-либо другие проявления аллергических реакций (например, кожная сыпь, крапивница), учащенное сердцебиение, уменьшенное мочеиспускание, больше не принимайте Гипотиазид и как можно скорее обратитесь к врачу.

Прочие нежелательные реакции

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

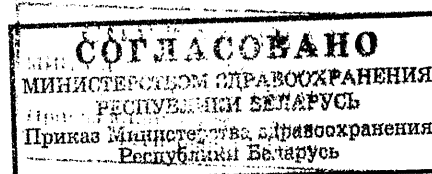
Пневмония неинфекционного происхождения, отек легких (которые могут вызывать затруднение дыхания).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

Низкое количество лейкоцитов, тромбоцитов и эритроцитов.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- Низкий уровень калия, натрия, магния, повышенный уровень кальция, сахара, мочевой кислоты в крови, сахар в моче.
- При приеме более высоких доз возможно повышение уровня липидов в крови.
- Нарушение сердечного ритма, снижение артериального давления при смене положения тела.
- Головокружение, головная боль, спутанность сознания, судороги, протрация, утомляемость, раздражительность, изменения настроения, сенсорные нарушения.
- Временное нарушение зрения, предметы зрительно кажутся желтыми.
- Сухость во рту, жажда, тошнота, рвота, воспаление желчного пузыря или



поджелудочной железы, непроходимость желчных протоков, желтуха, диарея, воспаление слюнных желез, запор, отсутствие аппетита.

- Почечная недостаточность, нефрит.
- Мышечные судороги и мышечная боль.
- Снижение уровня хлорид-ионов, что может привести к повреждению печени вплоть до печеночной комы.
- Повышенный уровень мочевой кислоты, что у бессимптомного пациента может спровоцировать приступ подагры.
- Снижение толерантности к глюкозе, что может указывать на наличие бессимптомного диабета.
- Васкулит, который может привести к отмиранию тканей.
- Кожные кровоизлияния, светочувствительность.
- Нарушение зрения или боль в глазах из-за высокого внутриглазного давления (скопление жидкости внутри сосудистой оболочки глаза [хориоидальная эффузия или задержка жидкости]), нечеткое зрение или видение ореола вокруг рассматриваемых объектов, головная боль, сильное слезотечение, тошнота, рвота, которые могут указывать на развитие острой закрытоугольной глаукомы, и/или снижение зрения, близорукость, что может указать на образование острой близорукости (острая миопия).
- Сексуальные расстройства.

Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза/риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ГИПОТИАЗИД®.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ.

Международное непатентованное название: гидрохлоротиазид / hydrochlorothiazide

Форма выпуска: таблетки.

Состав

В 1 таблетке **Гипотиазид® 25 мг** содержится:

активное вещество: гидрохлоротиазид – 25 мг;

вспомогательные вещества: магния стеарат (E470), желатин, тальк (E553), крахмал кукурузный, лактозы моногидрат.

В 1 таблетке **Гипотиазид® 100 мг** содержится:

активное вещество: гидрохлоротиазид – 100 мг;

вспомогательные вещества: магния стеарат (Е470), желатин, тальк (Е553), крахмал кукурузный, лактозы моногидрат.

Описание: белые или почти белые плоские таблетки. На одной стороне имеется маркировка «Н», на другой – делительная линия (может помочь при глотании, но не предназначена для деления таблетки на равные дозы).

Упаковка

Гипотиазид® 25 мг

По 20 таблеток в блистере ПВХ/Ал. По 1 блистеру в картонной пачке вместе с инструкцией по применению.

Гипотиазид® 100 мг

По 20 таблеток в блистере ПВХ/Ал или ПВХ/ПВДХ/Ал. По 1 блистеру в картонной пачке вместе с инструкцией по применению.

Производитель

ХИНОИН Завод Фармацевтических и Химических Продуктов ЗАО
 Levai u. 5, 2112 Veresegehaz
 Венгрия

Претензии по качеству лекарственного препарата и сообщения о нежелательных реакциях направлять:

в Республике Беларусь:

Представительство АО «Sanofi-Aventis Groupe» Французская Республика
 220004, г. Минск, ул. Димитрова 5, офис 5/2,
 тел.: +375-17-203-33-11,

адрес электронной почты: Pharmacovigilance-BY@sanofi.com

в Республике Казахстан и Кыргызской Республике:

ТОО «Санofi-авентис Казахстан»
 050013, г. Алматы, проспект Нурсултан Назарбаев, 187 Б,
 тел.: +7(727) 2445096,

Адрес электронной почты по вопросам к качеству препарата: quality.info@sanofi.com

Адрес электронной почты по вопросам фармаконадзора:
Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com

Адрес электронной почты по вопросам медицинской информации:
Medinfo.Kazakhstan@sanofi.com

в Республике Армения, Азербайджанской Республике и Республике Грузия:

адрес электронной почты: Gxp.Caucasian@sanofi.com

в Республике Узбекистан (Узбекистан, Туркменистан, Таджикистан):

100015 Ташкент, ул. Ойбека, 24, офисный блок 3Д,

тел.: (99878)1470344/45, факс: (99878)1470347,

Uzbekistan.Pharmacovigilance@sanofi.com