

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ТАКЛОР®
(TAKLOR)

Склад:

діюча речовина: chlortalidone;

1 таблетка містить хлорталідон 25,0 мг;

допоміжні речовини: лактоза моногідрат; целюлоза мікрокристалічна; повідон; кремнію діоксид колоїдний безводний; магнію стеарат; натрію крохмальгліколят (Тип А).

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки від білого або майже білого до білого з жовтуватим відтінком кольору, круглої форми з плоскою поверхнею, з фаскою.

Фармакотерапевтична група. Діуретики. Нетіазидні сечогінні лікарські засоби з помірно вираженою активністю. Сульфонаміди прості. Хлорталідон. Код АТХ C03B A04.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Хлорталідон є тіазидоподібним діуретиком тривалої дії.

Тіазидні та тіазидоподібні діуретики, включаючи хлорталідон, діють насамперед на рівні дистальних каналців нирок (дистальний звивистий каналець), пригнічуючи реабсорбцію Na та Cl, завдяки чому може виводитися приблизно 15 % гломерулярно відфільтрованого натрію, і посилюючи реабсорбцію іонів кальцію, що може призвести до гіперкальціємії. Збільшення надходження іонів натрію і води в кортикальній збірній трубочці та збільшення швидкості потоку сечі призводить до збільшення секреції та виведення іонів калію й водню. Високі дози хлорталідону можуть викликати підвищення виділення бікарбонатів через інгібування карбоангідрази, що олує сечу.

Ацидоз або алкалоз не мають значного впливу на салуретичний або діуретичний ефект хлорталідону. При тривалій терапії хлорталідонем 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 повільно знижує артеріальний тиск. Антигіпертензивний ефект хлорталідону виникає на початку терапії за рахунок зменшення позаклітинного об'єму 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 з 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 з жовчю – лише менша частина 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 виключаються інші лікувальні заходи.

Протипоказання.

- Відома гіперчутливість до хлорталідону, інших тіазидів та 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 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.

Не рекомендовані комбінації:

Ліміт

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 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, амисульпірид, сульпірид, сультоприд, тіаприд), бутирофенони (наприклад, дроперидол, галоперидол);

- інші: бепридил, цизаприд, дифеманіл, еритроміцин в/в, галофантрин, мізоластин, пентамідин, спарфлоксацин, моксифлоксацин, вінкамін в/в.

Коли ці лікарські засоби призначаються одночасно з хлорталідомом, особливо при гіпокаліємії, існує підвищений ризик виникнення шлуночкової аритмії, особливо *torsade de pointes*. Перш ніж застосовувати вищезазначені лікарські засоби спільно з хлорталідомом, 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*.

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

Калійуретичні діуретики (наприклад, фуросемід), глюкокортикоїди, адренокортикотропний гормон (АКТГ), карбенексолон, пеніцилін G, саліцилати, стимулюючі проносні засоби, амфотерицин B (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.

Інші сечогінні засоби, 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 вживанні алкоголю.

Серцеві глікозиди

Якщо при одночасному застосуванні хлорталідону зі 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 потребуватись 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 щодо кісткового мозку (особливо розвиток гранулоцитопенії).

Холестирамін, холестипол

Одночасне застосування холестираміну або холестиполу знижує абсорбцію хлорталідону. Тому Таклор® 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

Таклор® 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 Таклору 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, ймовірно, через зменшення моторики шлунково-кишкового тракту та уповільнення спорожнення шлунка.

Особливості застосування.

Порушення функції нирок

Таклор® 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 становить 1,1 - 1,8 мг/100 мл) дозування має бути скориговано відповідно до терапевтичних вимог та переносимості (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

У пацієнтів з 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»). Тіазидні та тіазидоподібні діуретики, включаючи хлорталідон, можуть викликати азотемію у пацієнтів із захворюваннями нирок. Кумулятивний вплив 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 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

Таклор® 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 спровокувати печінкову кому (див. розділ «Протипоказання»).

Метаболічні та ендокринні порушення

Пацієнти з цукровим діабетом або подагрою потребують особливої уваги.

Терапія тіазидними та тіазидоподібними діуретиками, включаючи хлорталідон, 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 хлорталідонем може проявлятися латентний цукровий діабет.

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

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 Таклор® 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 та 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 та блювання.

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.

Як для 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.

У разі потреби хлорталідон можна поєднувати з пероральними калійвмісними 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.

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.

Спеціальні застереження

Під час терапії хлорталідонем слід регулярно перевіряти рівень сироваткових електролітів (особливо калій, натрій, іони кальцію), креатинін та сечовину, сироваткові ліпіди (холестерин та тригліцериди), сечову кислоту та цукор крові.

Необхідно забезпечити вживання достатньої кількості рідини пацієнтами під час лікування хлорталідонем та вживати їжу, багату калієм (банани, овочі, горіхи) через збільшення втрат калію.

Лікування високого артеріального тиску Таклором вимагає регулярних медичних оглядів.

Терапію Таклором 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 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.

Допоміжні речовини

У разі встановлення непереносимості деяких цукрів необхідно проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Хлорталідон не слід застосовувати під час вагітності та лактації.

Хлорталідон, як і інші діуретики, може зменшити плацентарний кровотік. Тіазиди та аналоги тіазиду також потрапляють у кровообіг плода і можуть викликати електролітний дисбаланс. Існують повідомлення про тромбоцитопенію у новонароджених, пов'язану із застосуванням тіазидних діуретиків.

Період годування груддю

Хлорталідон проникає у грудне молоко. Жінки, які годують груддю, не повинні приймати хлорталідон або мають утримуватися від годування груддю.

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

Через виникнення різних, індивідуально обумовлених реакцій можливо 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, в 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. Поступова титрація дози рекомендується пацієнтам з ішемічною хворобою або церебральним атеросклерозом, а також після перенесеного серцевого нападу або геморагічного інсульту. Хлорталідон приймають перорально з достатньою кількістю рідини (1 склянка води). Якщо лікарем призначений одноразовий прийом, то приймають вранці зі сніданком або вранці і ввечері у разі двократного прийому. У разі необхідності дозу підвищують не раніше ніж через 2-3 тижні. Тривалість застосування призначає лікар. Припиняють лікування шляхом поступового зменшення дози.

Застосування у дорослих пацієнтів:

Артеріальна гіпертензія

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

Набряки специфічного походження та серцева недостатність

Рекомендована початкова доза становить 50-100 мг на добу, максимальна добова доза – 200 мг, підтримуюча доза – 25-50 мг хлорталідону на добу.

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 і пацієнти з порушеннями функції нирок

Для пацієнтів з легкою нирковою недостатністю та пацієнтів літнього віку рекомендована мінімальна ефективна доза хлорталідону.

У літніх пацієнтів 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 й 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 слід відповідно титрувати пацієнтам із порушеннями функції печінки (див. розділ «Особливості застосування»). Таклор® не слід застосовувати при тяжких порушеннях функції печінки (див. розділ «Протипоказання»).

Пацієнти зі серцевою недостатністю

У пацієнтів із декомпенсованою серцевою недостатністю хлорталідон практично не всмоктується.

*Застосовують 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 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.

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 призначають сорбенти. За клінічними показаннями може потребуватись внутрішньовенне введення 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 ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$); дуже рідко ($< 1/10\ 000$); частота невідома (частоту неможливо оцінити на основі отриманих даних).

З боку крові та лімфатичної системи

Рідко: тромбоцитопенія, лейкопенія, агранулоцитоз та еозинofilія.

З боку обміну речовин

Дуже часто: переважно при застосуванні високих – 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 нервової системи

Часто: головний біль, запаморочення та слабкість.

Рідко: парестезія.

З боку органів зору

Рідко: порушення зору, зменшення утворення слізної рідини.

З боку серцево-судинної системи

Часто: гіпотензія, ортостатична гіпотензія, відчуття серцебиття (пальпітація).

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 холестаз 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 співвідношення користь/ризик лікарського засобу. Медичні працівники повинні повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему повідомлень.

Термін придатності. 4 роки.

Умови зберігання.

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

Упаковка. По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПАТ «Київмедпрепарат».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139.