МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

МИНЗДРАВ РОССИИ
'12 10 22
СОГЛАСОВАНО

АККУЗИД®

таблетки, покрытые пленочной оболочкой

12,5 мг + 10 мг, 12,5 мг + 20 мг, 25 мг + 20 мг

Пфайзер Мэнюфэкчуринг Дойчленд ГмбХ, Германия

Изменение № 4

Дата внесения Изменения «____» '12 10 22 _____ 20___ г.

149852

Старая редакция			
Побочное действие			
Системно-органный класс	Нежелательная реакция	Гидрохлоротиазид + Хинаприл	Хинаприл

Новая редакция			
Побочное действие			
Системно-органный класс	Нежелательная реакция	Гидрохлоротиазид + Хинаприл	Хинаприл

Инфекции и паразитарные заболевания	Фарингит	Часто	Часто
	Ринит	Часто	Часто
	Вирусные инфекции	Часто	
	Бронхит	Часто	Нечасто
	Инфекции верхних дыхательных путей	Часто	Нечасто
	Инфекции мочевыводящих путей	Нечасто	Нечасто
	Синусит	Нечасто	Нечасто
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Агранулоцитоз	Нечасто	Неизвестно
	Гемолитическая анемия	Нечасто	Неизвестно
	Нейтропения		Неизвестно
	Лейкопения	Нечасто	
	Тромбоцитопения	Нечасто	Неизвестно
Нарушения со стороны иммунной системы	Анафилактоидные реакции		Неизвестно
Нарушения со стороны обмена веществ и питания	Гиперкалиемия	Нечасто	Часто
	Гипонатриемия		Неизвестно
Нарушение психики	Бессонница	Часто	Часто
	Спутанность сознания		Нечасто
	Депрессия	Нечасто	Нечасто
	Нервозность		Нечасто

Инфекции и паразитарные заболевания	Фарингит	Часто	Часто
	Ринит	Часто	Часто
	Вирусные инфекции	Часто	
	Бронхит	Часто	Нечасто
	Инфекции верхних дыхательных путей	Часто	Нечасто
	Инфекции мочевыводящих путей	Нечасто	Нечасто
	Синусит	Нечасто	Нечасто
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Агранулоцитоз	Нечасто	Неизвестно
	Гемолитическая анемия	Нечасто	Неизвестно
	Нейтропения		Неизвестно
	Лейкопения	Нечасто	
	Тромбоцитопения	Нечасто	Неизвестно
Нарушения со стороны иммунной системы	Анафилактоидные реакции		Неизвестно
Нарушения со стороны обмена веществ и питания	Гиперкалиемия	Нечасто	Часто
	Гипонатриемия		Неизвестно
Нарушение психики	Бессонница	Часто	Часто
	Спутанность сознания		Нечасто
	Депрессия	Нечасто	Нечасто
	Нервозность		Нечасто

Нарушение со стороны нервной системы	Головокружение	Часто	Часто
	Головная боль	Часто	Часто
	Повышенная возбудимость	Нечасто	
	Парестезия	Нечасто	Часто
	Транзиторная ишемическая атака		Нечасто
	Сонливость	Нечасто	Нечасто
	Нарушение баланса		Редко
	Обморок	Нечасто	Редко
	Цереброваскулярная травма / кровоизлияние в мозг		Неизвестно
Нарушения со стороны органа зрения	Амблиопия		Нечасто
	Затуманенное зрение		Очень редко
	Нарушения зрения	Нечасто	
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения	Вертиго	Часто	Нечасто
	Шум в ушах		Нечасто
Нарушение со стороны сердца	Инфаркт миокарда	Нечасто	Нечасто
	Стенокардия	Нечасто	Нечасто
	Тахикардия	Нечасто	Нечасто

Нарушение со стороны нервной системы	Головокружение	Часто	Часто
	Головная боль	Часто	Часто
	Повышенная возбудимость	Нечасто	
	Парестезия	Нечасто	Часто
	Транзиторная ишемическая атака		Нечасто
	Сонливость	Нечасто	Нечасто
	Нарушение баланса		Редко
	Обморок	Нечасто	Редко
	Цереброваскулярная травма / кровоизлияние в мозг		Неизвестно
Нарушения со стороны органа зрения	Амблиопия		Нечасто
	Затуманенное зрение		Очень редко
	Нарушения зрения	Нечасто	
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения	Вертиго	Часто	Нечасто
	Шум в ушах		Нечасто
Нарушение со стороны сердца	Инфаркт миокарда	Нечасто	Нечасто
	Стенокардия	Нечасто	Нечасто
	Тахикардия	Нечасто	Нечасто

	Ощущение сердцебиения	Нечасто	Нечасто
	Выраженное снижение АД	Нечасто	
	Нарушения сердечного ритма	Нечасто	
	Сердечная недостаточность	Нечасто	
Нарушение со стороны сосудов	Гипотензия		Часто
	Вазодилатация	Часто	Нечасто
	Ортостатическая гипотензия	Нечасто	Неизвестно
	Ишемический инсульт	Нечасто	
	Гипертонический криз	Нечасто	
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Диспноэ	Нечасто	Часто
	Кашель	Часто	Часто
	Непродуктивный стойкий кашель (проходил после прекращения терапии)	Часто	
	Сухость слизистой оболочки горла	Нечасто	Нечасто
	Эозинофильная пневмония		Редко
	Бронхоспазм В отдельных случаях обструкция		Неизвестно

	Ощущение сердцебиения	Нечасто	Нечасто
	Выраженное снижение АД	Нечасто	
	Нарушения сердечного ритма	Нечасто	
	Сердечная недостаточность	Нечасто	
Нарушение со стороны сосудов	Гипотензия		Часто
	Вазодилатация	Часто	Нечасто
	Ортостатическая гипотензия	Нечасто	Неизвестно
	Ишемический инсульт	Нечасто	
	Гипертонический криз	Нечасто	
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Диспноэ	Нечасто	Часто
	Кашель	Часто	Часто
	Непродуктивный стойкий кашель (проходил после прекращения терапии)	Часто	
	Сухость слизистой оболочки горла	Нечасто	Нечасто
	Эозинофильная пневмония		Редко
	Бронхоспазм В отдельных случаях обструкция		Неизвестно

	верхних дыхательных путей из-за ангионевротического отека (может быть смертельной)		
Нарушения со стороны пищеварительной системы	Рвота	Часто	Часто
	Диарея	Нечасто	Часто
	Диспепсия	Часто	Часто
	Боль в животе	Часто	Часто
	Тошнота	Часто	Часто
	Вздутие живота		Нечасто
	Сухость слизистой оболочки полости рта	Нечасто	Нечасто
	Глоссит		Редко
	Запор	Нечасто	Редко
	Дисгевзия		Редко
	Кишечная непроходимость		Очень редко
	Ангионевротический отек тонкой кишки		Очень редко
	Ангионевротический отек	Нечасто	

	верхних дыхательных путей из-за ангионевротического отека (может быть смертельной)		
Нарушения со стороны пищеварительной системы	Рвота	Часто	Часто
	Диарея	Нечасто	Часто
	Диспепсия	Часто	Часто
	Боль в животе	Часто	Часто
	Тошнота	Часто	Часто
	Вздутие живота		Нечасто
	Сухость слизистой оболочки полости рта	Нечасто	Нечасто
	Глоссит		Редко
	Запор	Нечасто	Редко
	Дисгевзия		Редко
	Кишечная непроходимость		Очень редко
	Ангионевротический отек тонкой кишки		Очень редко
	Ангионевротический отек	Нечасто	

	кишечника		
	Желудочно-кишечное кровотечение	Нечасто	
	Панкреатит*	Нечасто	Неизвестно
	Метеоризм	Нечасто	
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Гепатит	Нечасто	Неизвестно
	Холестатическая желтуха		Неизвестно
	Нарушение функциональных «печеночных» тестов	Нечасто	
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Ангиневротический отек	Нечасто	Нечасто
	Экзантема	Нечасто	
	Сыпь	Нечасто	Нечасто
	Кожный зуд	Нечасто	Нечасто
	Гипергидроз		Нечасто
	Мультиформная эритема	Нечасто	Редко
	Пузырчатка	Нечасто	Редко
	Крапивница	Нечасто	Редко
	Псориатический дерматит		Очень редко
	Синдром Стивенса-Джонсона	Нечасто	Неизвестно

	кишечника		
	Желудочно-кишечное кровотечение	Нечасто	
	Панкреатит*	Нечасто	Неизвестно
	Метеоризм	Нечасто	
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей	Гепатит	Нечасто	Неизвестно
	Холестатическая желтуха		Неизвестно
	Нарушение функциональных «печеночных» тестов	Нечасто	
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Ангиневротический отек	Нечасто	Нечасто
	Экзантема	Нечасто	
	Сыпь	Нечасто	Нечасто
	Кожный зуд	Нечасто	Нечасто
	Гипергидроз		Нечасто
	Мультиформная эритема	Нечасто	Редко
	Пузырчатка	Нечасто	Редко
	Крапивница	Нечасто	Редко
	Псориатический дерматит		Очень редко
	Синдром Стивенса-Джонсона	Нечасто	Неизвестно

	Токсический эпидермальный некролиз		Неизвестно		Токсический эпидермальный некролиз		Неизвестно
	Эксфолиативный дерматит	Нечасто	Неизвестно		Эксфолиативный дерматит	Нечасто	Неизвестно
	Алопеция	Нечасто	Неизвестно		Алопеция	Нечасто	Неизвестно
	Фоточувствительность	Нечасто	Неизвестно		Фоточувствительность	Нечасто	Неизвестно
	Повышенное потоотделение	Нечасто			Повышенное потоотделение	Нечасто	
	Нарушения со стороны кожи могут сопровождаться пирексией, болью в мышцах и суставах (миалгия, артралгия, артрит), воспалением сосудов (васкулит), воспалением серозной ткани и определенными изменениями лабораторных показателей (эозинофилия, лейкоцитоз и/или повышение уровня		Неизвестно		Нарушения со стороны кожи могут сопровождаться пирексией, болью в мышцах и суставах (миалгия, артралгия, артрит), воспалением сосудов (васкулит), воспалением серозной ткани и определенными изменениями лабораторных показателей (эозинофилия, лейкоцитоз и/или повышение уровня		Неизвестно

	антинуклеарных антител, повышение скорости оседания красных кровяных клеток)		
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани	Боль в спине	Часто	Часто
	Миалгия	Часто	Часто
	Боль в суставах	Нечасто	
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:	Нарушение функции почек	Нечасто	Нечасто
	Острая почечная недостаточность	Нечасто	
	Протеинурия		Нечасто
Нарушения со стороны половых органов и молочной железы	Эректильная дисфункция		Нечасто
	Снижение потенции	Нечасто	
Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (включая кисты и полипы)	базальноклеточный рак кожи (БРК)***, и плоскоклеточный рак кожи (ПРК)***	Нечасто	

	антинуклеарных антител, повышение скорости оседания красных кровяных клеток)		
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани	Боль в спине	Часто	Часто
	Миалгия	Часто	Часто
	Боль в суставах	Нечасто	
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:	Нарушение функции почек	Нечасто	Нечасто
	Острая почечная недостаточность	Нечасто	
	Протеинурия		Нечасто
Нарушения со стороны половых органов и молочной железы	Эректильная дисфункция		Нечасто
	Снижение потенции	Нечасто	
Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования (включая кисты и полипы)	базальноклеточный рак кожи (БРК)***, и плоскоклеточный рак кожи (ПРК)***	Нечасто	

Общие расстройства и нарушения в месте введения	Утомляемость	Часто	Часто
	Астения	Часто	Часто
	Боль в грудной клетке	Часто	Часто
	Генерализованный отек		Нечасто
	Пирексия		Нечасто
	Периферический отек	Нечасто	Нечасто
	Анафилактические реакции	Нечасто	
Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований	Повышение концентрации креатинина в плазме крови		Часто
	Повышение концентрации мочевины в плазме крови**		Часто
	Понижение уровня гемоглобина		Неизвестно
	Пониженный уровень гематокрита		Неизвестно
	Понижение показателей гематокрита и WCXC		Неизвестно
	Повышение активности		Неизвестно

Общие расстройства и нарушения в месте введения	Утомляемость	Часто	Часто
	Астения	Часто	Часто
	Боль в грудной клетке	Часто	Часто
	Генерализованный отек		Нечасто
	Пирексия		Нечасто
	Периферический отек	Нечасто	Нечасто
	Анафилактические реакции	Нечасто	
Влияние на результаты лабораторных и инструментальных исследований	Повышение концентрации креатинина в плазме крови		Часто
	Повышение концентрации мочевины в плазме крови**		Часто
	Понижение уровня гемоглобина		Неизвестно
	Пониженный уровень гематокрита		Неизвестно
	Понижение показателей гематокрита и WCXC		Неизвестно
	Повышение активности		Неизвестно

	ферментов печени		
	Повышение уровня билирубина в плазме крови		Неизвестно
	У пациентов с наследственной недостаточностью Г6ФДГ были зарегистрированы отдельные случаи гемолитической анемии		Неизвестно

* Сообщалось о редких случаях панкреатита у пациентов, принимавших ингибиторы АПФ; в некоторых случаях подтверждался фатальный исход.
** Такие повышения более вероятны у пациентов, одновременно принимающих терапию диуретиками, чем при монотерапии хинаприлом. Эти наблюдаемые повышения часто будут проходить при продолжительной терапии.
*** Пострегистрационные исследования.

Побочные реакции, отмечавшиеся при применении гидрохлоротиазида:

Со стороны обмена веществ: гипокалиемия, гипомагниемия, гиперкальциемия и гипохлоремический алкалоз (сухость слизистой оболочки полости рта, жажда, нарушение ритма сердца, изменения в настроении или психике, судороги и боль в мышцах, тошнота, рвота, повышенная утомляемость или слабость). Гипохлоремический

	ферментов печени		
	Повышение уровня билирубина в плазме крови		Неизвестно
	У пациентов с наследственной недостаточностью Г6ФДГ были зарегистрированы отдельные случаи гемолитической анемии		Неизвестно

* Сообщалось о редких случаях панкреатита у пациентов, принимавших ингибиторы АПФ; в некоторых случаях подтверждался фатальный исход.
** Такие повышения более вероятны у пациентов, одновременно принимающих терапию диуретиками, чем при монотерапии хинаприлом. Эти наблюдаемые повышения часто будут проходить при продолжительной терапии.
*** Пострегистрационные исследования.

Побочные реакции, отмечавшиеся при применении гидрохлоротиазида:

Со стороны обмена веществ: гипокалиемия, гипомагниемия, гиперкальциемия и гипохлоремический алкалоз (сухость слизистой оболочки полости рта, жажда, нарушение ритма сердца, изменения в настроении или психике, судороги и боль в мышцах, тошнота, рвота, повышенная утомляемость или слабость). Гипохлоремический

алкалоз может вызывать печеночную энцефалопатию или печеночную кому.	алкалоз может вызывать печеночную энцефалопатию или печеночную кому.
Гипонатриемия (спутанность сознания, конвульсии, летаргия, замедление процесса мышления, повышенная утомляемость, возбудимость, мышечные судороги).	Гипонатриемия (спутанность сознания, конвульсии, летаргия, замедление процесса мышления, повышенная утомляемость, возбудимость, мышечные судороги).
Метаболические нарушения: гипергликемия, глюкозурия, гиперурикемия с развитием приступа подагры.	*Метаболические нарушения:* гипергликемия, глюкозурия, гиперурикемия с развитием приступа подагры.
Лечение тиазидами может снижать толерантность к глюкозе, и латентно протекающий сахарный диабет может манифестировать. При применении высоких доз могут повышаться концентрации липидов в плазме крови.	Лечение тиазидами может снижать толерантность к глюкозе, и латентно протекающий сахарный диабет может манифестировать. При применении высоких доз могут повышаться концентрации липидов в плазме крови.
Со стороны пищеварительной системы: холецистит, сиаладенит, анорексия.	*Со стороны пищеварительной системы:* холецистит, сиаладенит, анорексия.
Со стороны сердечно-сосудистой системы: аритмии, ортостатическая гипотензия, васкулит.	*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* аритмии, ортостатическая гипотензия, васкулит.
Со стороны нервной системы: временно расплывчатое зрение.	*Со стороны нервной системы:* временно расплывчатое зрение.
Со стороны органов кроветворения: апластическая анемия.	*Со стороны органов кроветворения:* апластическая анемия.
Аллергические реакции: пурпура, некротический васкулит, респираторный дистресс-синдром (включая пневмонит и некардиогенный отек легкого), фоточувствительность,	*Аллергические реакции:* пурпура, некротический васкулит, респираторный дистресс-синдром (включая пневмонит и некардиогенный отек легкого), фоточувствительность,

анафилактические реакции вплоть до шока.	анафилактические реакции вплоть до шока.
Со стороны органа зрения: преходящая острая миопия и острая открытоугольная глаукома.	*Со стороны органа зрения:* преходящая острая миопия и острая открытоугольная глаукома.
Прочие: снижение потенции, нарушение почечной функции, интерстициальный нефрит.	*Прочие:* снижение потенции, нарушение почечной функции, интерстициальный нефрит.
Постмаркетинговые исследования	*Постмаркетинговые исследования*
Со стороны сердечно-сосудистой системы: брадикардия, «легочное» сердце, васкулит, тромбоз глубоких вен.	*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* брадикардия, «легочное» сердце, васкулит, тромбоз глубоких вен.
Со стороны пищеварительной системы: опухоли желудочно-кишечного тракта, холестатическая желтуха, гепатит, эзофагит, рвота, диарея.	*Со стороны пищеварительной системы:* опухоли желудочно-кишечного тракта, холестатическая желтуха, гепатит, эзофагит, рвота, диарея.
Со стороны системы кроветворения: анемия.	*Со стороны системы кроветворения:* анемия.
Со стороны обмена веществ: снижение массы тела.	*Со стороны обмена веществ:* снижение массы тела.
Со стороны опорно-двигательного аппарата: миопатия, миозит, артрит.	*Со стороны опорно-двигательного аппарата:* миопатия, миозит, артрит.
Со стороны нервной системы: паралич, гемиплегия, нарушения речи, нарушение походки, явления менингизма, амнезия.	*Со стороны нервной системы:* паралич, гемиплегия, нарушения речи, нарушение походки, явления менингизма, амнезия.
Со стороны дыхательной системы: пневмония, бронхиальная астма.	*Со стороны дыхательной системы:* пневмония, бронхиальная астма.
Со стороны кожных покровов: крапивница, макулопапулезная сыпь,	*Со стороны кожных покровов:* крапивница, макулопапулезная сыпь,

петехии. *Со стороны мочевыделительной системы:* альбуминурия, пиурия, гематурия, нефроз. *Прочие:* шок, случайные травмы, воспаление подкожной жировой клетчатки, генерализованные отеки, грыжа.	петехии, псориаз. *Со стороны мочевыделительной системы:* альбуминурия, пиурия, гематурия, нефроз. *Прочие:* шок, случайные травмы, воспаление подкожной жировой клетчатки, генерализованные отеки, грыжа.
Особые указания *Ангионевротический отек* При лечении ингибиторами АПФ описаны случаи ангионевротического отека лица и шеи, в том числе у 0,1 % пациентов, получавших хинаприл. При появлении гортанного свиста или ангионевротического отека лица, глаз, языка или голосовых складок, трудностей при проглатывании пищи или дыхании препарат Аккузид® следует немедленно отменить. Пациенту необходимо назначить адекватное лечение и наблюдать его до исчезновения симптомов отека. Для уменьшения симптомов могут применяться антигистаминные средства. Ангионевротический отек с вовлечением гортани может привести к летальному исходу. Если отек языка, голосовых складок или гортани угрожает развитием обструкции дыхательных путей, необходима адекватная неотложная терапия, включающая в себя подкожное введение раствора адреналина 1: 1000 (0,3-0,5 мл).	**Особые указания** *Ангионевротический отек* При лечении ингибиторами АПФ описаны случаи ангионевротического отека лица и шеи, в том числе у 0,1 % пациентов, получавших хинаприл. При появлении гортанного свиста или ангионевротического отека лица, глаз, языка или голосовых складок, трудностей при проглатывании пищи или дыхании препарат Аккузид® следует немедленно отменить. Пациенту необходимо назначить адекватное лечение и наблюдать его до исчезновения симптомов отека. Для уменьшения симптомов могут применяться антигистаминные средства. Ангионевротический отек с вовлечением гортани может привести к летальному исходу. Если отек языка, голосовых складок или гортани угрожает развитием обструкции дыхательных путей, необходима адекватная неотложная терапия, включающая в себя подкожное введение раствора адреналина 1: 1000 (0,3-0,5 мл).

Пациенты, одновременно получающие терапию ингибиторами ферментов mTOR (например, темсиролимус) или ДПП-4 (например, вилдаглиптин) или ингибиторами нейтральной эндопептидазы (НЭП) могут быть подвержены большему риску развития ангионевротического отека. Следует соблюдать осторожность при одновременном применении этих препаратов с препаратом Аккузид®. При лечении ингибиторами АПФ описаны также случаи ангионевротического отека кишечника. У пациентов отмечали боль в области живота (с/без тошноты и рвоты); в некоторых случаях без предшествующего ангионевротического отека лица и нормальной активностью С1-эстеразы. Диагноз устанавливали с помощью компьютерной томографии брюшной области, ультразвукового обследования или в момент хирургического вмешательства. Симптомы исчезали после прекращения приема ингибиторов АПФ. Пациенты, которые перенесли ангионевротический отек, не связанный с приемом ингибиторов АПФ, могут иметь риск его развития при лечении препаратами этой группы. Пациенты, одновременно получающие терапию ингибиторами ферментов mTOR (например, темсиролимус) и ДПП-4 (например, вилдаглиптин) могут быть подвержены большему риску развития ангионевротического отека. *Этнические отличия*	Пациенты, одновременно получающие терапию ингибиторами ферментов mTOR (например, темсиролимус) или ДПП-4 (например, вилдаглиптин) или ингибиторами нейтральной эндопептидазы (НЭП) могут быть подвержены большему риску развития ангионевротического отека. Следует соблюдать осторожность при одновременном применении этих препаратов с препаратом Аккузид®. При лечении ингибиторами АПФ описаны также случаи ангионевротического отека кишечника. У пациентов отмечали боль в области живота (с/без тошноты и рвоты); в некоторых случаях без предшествующего ангионевротического отека лица и нормальной активностью С1-эстеразы. Диагноз устанавливали с помощью компьютерной томографии брюшной области, ультразвукового обследования или в момент хирургического вмешательства. Симптомы исчезали после прекращения приема ингибиторов АПФ. Пациенты, которые перенесли ангионевротический отек, не связанный с приемом ингибиторов АПФ, могут иметь риск его развития при лечении препаратами этой группы. Пациенты, одновременно получающие терапию ингибиторами ферментов mTOR (например, темсиролимус) и ДПП-4 (например, вилдаглиптин) могут быть подвержены большему риску развития ангионевротического отека. *Этнические отличия*

Ингибиторы АПФ чаще вызывают ангионевротический отек у пациентов негроидной расы, чем у европеоидной. Так же, как при применении других ингибиторов АПФ, хинаприл может оказаться менее эффективным для снижения АД у пациентов негроидной расы.	Ингибиторы АПФ чаще вызывают ангионевротический отек у пациентов негроидной расы, чем у европеоидной. Так же, как при применении других ингибиторов АПФ, хинаприл может оказаться менее эффективным для снижения АД у пациентов негроидной расы.
Проведение десенсибилизирующей терапии	*Проведение десенсибилизирующей терапии*
У пациентов, получающих ингибиторы АПФ во время проведения десенсибилизирующей терапии ядом перепончатокрылых (осы, пчелы), могут развиваться стойкие анафилактоидные реакции, угрожающие жизни. Временное прекращение приема ингибитора АПФ способствует регрессии симптомов, однако они могут возникать вновь при возобновлении терапии ингибиторами АПФ.	У пациентов, получающих ингибиторы АПФ во время проведения десенсибилизирующей терапии ядом перепончатокрылых (осы, пчелы), могут развиваться стойкие анафилактоидные реакции, угрожающие жизни. Временное прекращение приема ингибитора АПФ способствует регрессии симптомов, однако они могут возникать вновь при возобновлении терапии ингибиторами АПФ.
Гемодиализ	*Гемодиализ*
Анафилактоидные реакции могут также развиваться при применении ингибиторов АПФ у пациентов, которым проводили аферез липопротеидов низкой плотности с применением декстран сульфата или пациентов, находящихся на гемодиализе с использованием высокопроточных мембран, таких как полиакрилнитриловые. Необходимо применять альтернативную гиполипидемическую терапию или использовать другие мембраны для гемодиализа.	Анафилактоидные реакции могут также развиваться при применении ингибиторов АПФ у пациентов, которым проводили аферез липопротеидов низкой плотности с применением декстран сульфата или пациентов, находящихся на гемодиализе с использованием высокопроточных мембран, таких как полиакрилнитриловые. Необходимо применять альтернативную гиполипидемическую терапию или использовать другие мембраны для гемодиализа.
Артериальная гипотензия	*Артериальная гипотензия*
Препарат Аккузид® может вызывать преходящую артериальную гипотензию, однако не чаще, чем в монотерапии компонентами,	Препарат Аккузид® может вызывать преходящую артериальную гипотензию, однако не чаще, чем в монотерапии компонентами,

входящими в состав препарата. Симптоматическая артериальная гипотензия редко встречается при лечении хинаприлом пациентов с неосложненной артериальной гипертензией, однако она может развиваться в результате терапии ингибиторами АПФ у пациентов со сниженным ОЦК, например, после предшествующей терапии диуретиками, при соблюдении диеты с ограничением поваренной соли или при проведении гемодиализа. В случае появления симптоматической артериальной гипотензии, пациенту следует принять положение «лежа» с приподнятыми ногами и провести ему внутривенную инфузию 0,9 % раствора натрия хлорида. Преходящая артериальная гипотензия не является противопоказанием к дальнейшему применению препарата Аккузид®, однако в подобных случаях целесообразно снизить его дозу.	входящими в состав препарата. Симптоматическая артериальная гипотензия редко встречается при лечении хинаприлом пациентов с неосложненной артериальной гипертензией, однако она может развиваться в результате терапии ингибиторами АПФ у пациентов со сниженным ОЦК, например, после предшествующей терапии диуретиками, при соблюдении диеты с ограничением поваренной соли или при проведении гемодиализа. В случае появления симптоматической артериальной гипотензии, пациенту следует принять положение «лежа» с приподнятыми ногами и провести ему внутривенную инфузию 0,9 % раствора натрия хлорида. Преходящая артериальная гипотензия не является противопоказанием к дальнейшему применению препарата Аккузид®, однако в подобных случаях целесообразно снизить его дозу.
Хроническая сердечная недостаточность У пациентов с хронической сердечной недостаточностью с наличием почечной недостаточности, и/или хронической сердечной недостаточностью без наличия почечной недостаточности терапия ингибитором АПФ по поводу артериальной гипертензии может привести к чрезмерному снижению АД, которое может сопровождаться олигурией, азотемией и, в редких случаях, острой почечной недостаточностью и даже летальным исходом. Лечение таких пациентов препаратом Аккузид® следует начинать под	*Хроническая сердечная недостаточность* У пациентов с хронической сердечной недостаточностью с наличием почечной недостаточности, и/или хронической сердечной недостаточностью без наличия почечной недостаточности терапия ингибитором АПФ по поводу артериальной гипертензии может привести к чрезмерному снижению АД, которое может сопровождаться олигурией, азотемией и, в редких случаях, острой почечной недостаточностью и даже летальным исходом. Лечение таких пациентов препаратом Аккузид® следует начинать под

тщательным медицинским контролем и наблюдением в течение первых 2 недель терапии и при увеличении дозы препарата.	тщательным медицинским контролем и наблюдением в течение первых 2 недель терапии и при увеличении дозы препарата.
Агранулоцитоз	*Агранулоцитоз*
В редких случаях терапия ингибиторами АПФ может сопровождаться развитием агранулоцитоза и подавлением функции костного мозга у пациентов с неосложненной артериальной гипертензией, но чаще у пациентов с нарушениями функции почек, особенно с заболеваниями соединительной ткани. В этих случаях следует контролировать число лейкоцитов в крови.	В редких случаях терапия ингибиторами АПФ может сопровождаться развитием агранулоцитоза и подавлением функции костного мозга у пациентов с неосложненной артериальной гипертензией, но чаще у пациентов с нарушениями функции почек, особенно с заболеваниями соединительной ткани. В этих случаях следует контролировать число лейкоцитов в крови.
При появлении любых симптомов инфекции (например, боль в горле, лихорадка) пациентам следует немедленно обратиться к врачу, так как они могут быть проявлением нейтропении.	При появлении любых симптомов инфекции (например, боль в горле, лихорадка) пациентам следует немедленно обратиться к врачу, так как они могут быть проявлением нейтропении.
Немеланомный рак кожи	*Немеланомный рак кожи*
В двух фармакоэпидемиологических исследованиях, выполненных с использованием данных Датского Национального Регистра Рака, была продемонстрирована связь между приемом гидрохлоротиазида и повышенным риском развития немеланомного рака кожи (НМРК) – базальноклеточной карциномы и плоскоклеточной карциномы. Риск развития НМРК возрастал при увеличении суммарной (накопленной) дозы гидрохлоротиазида. Возможным механизмом развития НМРК является фотосенсибилизирующее действие	В двух фармакоэпидемиологических исследованиях, выполненных с использованием данных Датского Национального Регистра Рака, была продемонстрирована связь между приемом гидрохлоротиазида и повышенным риском развития немеланомного рака кожи (НМРК) – базальноклеточной карциномы и плоскоклеточной карциномы. Риск развития НМРК возрастал при увеличении суммарной (накопленной) дозы гидрохлоротиазида. Возможным механизмом развития НМРК является фотосенсибилизирующее действие

гидрохлоротиазида. Пациенты, принимающие гидрохлоротиазид в качестве монотерапии или в комбинации с другими лекарственными препаратами, должны быть осведомлены о риске развития НМРК. Таким пациентам рекомендуется регулярно осматривать кожные покровы с целью выявления любых новых подозрительных поражений, а также изменений уже имеющихся поражений кожи. Об о всех подозрительных изменениях кожи следует незамедлительно сообщать врачу. Подозрительные участки кожи должны быть обследованы специалистом. Для уточнения диагноза может потребоваться гистологическое исследование биоптатов кожи. С целю минимизации риска развития НМРК пациентам следует рекомендовать соблюдать профилактические меры, такие как ограничение воздействия солнечного света и УФ- лучей, а также использование соответствующих защитных средств. У пациентов с немеланомным раком кожи в анамнезе рекомендуется пересмотреть целесообразность применения гидрохлоротиазида. *Системная красная волчанка* Тиазидные диуретики могут иногда вызывать обострение течения системной красной волчанки. *Функция почек*	гидрохлоротиазида. Пациенты, принимающие гидрохлоротиазид в качестве монотерапии или в комбинации с другими лекарственными препаратами, должны быть осведомлены о риске развития НМРК. Таким пациентам рекомендуется регулярно осматривать кожные покровы с целью выявления любых новых подозрительных поражений, а также изменений уже имеющихся поражений кожи. Обо всех подозрительных изменениях кожи следует незамедлительно сообщать врачу. Подозрительные участки кожи должны быть обследованы специалистом. Для уточнения диагноза может потребоваться гистологическое исследование биоптатов кожи. С целю минимизации риска развития НМРК пациентам следует рекомендовать соблюдать профилактические меры, такие как ограничение воздействия солнечного света и УФ- лучей, а также использование соответствующих защитных средств. У пациентов с немеланомным раком кожи в анамнезе рекомендуется пересмотреть целесообразность применения гидрохлоротиазида. *Острый респираторный дистресс-синдром (ОРДС)* Сообщалось о тяжелых случаях острой респираторной токсичности, включая ОРДС, после приема гидрохлоротиазида. Отек легких обычно развивается в течение нескольких минут или часов после

Препарат Аккузид® не рекомендуется применять у пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек (КК менее 30 мл/мин), т.к. тиазидные диуретики способствуют прогрессированию азотемии и обладают кумулятивным эффектом при длительном применении у таких пациентов. Препаратами выбора у данной группы пациентов, получающих терапию хинаприлом, являются «петлевые» диуретики. По этой причине не следует применять фиксированную комбинацию гидрохлоротиазид/хинаприл у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (см. раздел «Противопоказания»).

$T_{1/2}$ хинаприлата увеличивается при снижении КК. Пациентам с КК менее 60 мл/мин, но более 30 мл/мин хинаприл следует назначать в более низкой начальной дозе. У таких пациентов дозу препарата Аккузид® следует увеличивать с учетом клинического состояния пациента, при регулярном контроле функции почек, хотя в клинических исследованиях не было отмечено дальнейшего ухудшения функции почек при лечении препаратом Аккузид®.

У пациентов с артериальной гипертензией без явных признаков исходного нарушения функции почек при применении хинаприла, особенно в сочетании с диуретиком, отмечено повышение концентрации азота мочевины в крови и креатинина в сыворотке крови, которое обычно выражено слабо и носит, как правило, преходящий характер. Подобные изменения наиболее вероятны у приема гидрохлоротиазида. В начале симптомы включают одышку, лихорадку, ухудшение состояния легких и гипотензию. При подозрении на ОРДС следует отменить хинаприл/гидрохлоротиазид и назначить соответствующее лечение. Гидрохлоротиазид не следует назначать пациентам, которые ранее перенесли ОРДС после приема гидрохлоротиазида.

Псориаз и обострение псориаза

Сообщалось о случаях развития псориаза или обострения псориаза у пациентов, получавших ингибиторы АПФ. Хинаприл/гидрохлоротиазид следует применять с осторожностью, особенно у пациентов, имеющих псориаз в анамнезе или в семейном анамнезе. В случае развития клинически значимого псориаза или обострения псориаза следует рассмотреть возможность прекращения приема хинаприла/гидрохлоротиазида.

Системная красная волчанка

Тиазидные диуретики могут иногда вызывать обострение течения системной красной волчанки.

Функция почек

Препарат Аккузид® не рекомендуется применять у пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек (КК менее 30 мл/мин), т.к. тиазидные диуретики способствуют прогрессированию азотемии и обладают кумулятивным эффектом при длительном применении у

пациентов с исходными нарушениями функции почек. В таких случаях может потребоваться снижение дозы препарата Аккузид®. У всех пациентов с артериальной гипертензией следует контролировать функцию почек. Не следует применять препарат Аккузид® в качестве начальной терапии у пациентов с КК менее 60 мл/мин. *Влияние ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС)* У некоторых пациентов подавление активности РААС может привести к нарушению функции почек. У пациентов с тяжелой хронической сердечной недостаточностью функция почек зависит от активности РААС, поэтому лечение ингибиторами АПФ, включая хинаприл, может привести к олигурии и/или прогрессирующей азотемии, а в редких случаях, к острой почечной недостаточности и/или летальному исходу. *Двойная блокада активности РААС* Применение антагонистов рецепторов ангиотензина II, ингибиторов АПФ или алискирена может приводить к двойной блокаде активности РААС. Данный эффект может проявляться снижением АД, гиперкалиемией и изменениями функции почек (включая острую почечную недостаточность) по сравнению с монотерапией. Следует тщательно контролировать АД, функцию почек и содержание электролитов в плазме крови у пациентов,	таких пациентов. Препаратами выбора у данной группы пациентов, получающих терапию хинаприлом, являются «петлевые» диуретики. По этой причине не следует применять фиксированную комбинацию гидрохлоротиазид/хинаприл у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (см. раздел «Противопоказания»). $T_{1/2}$ хинаприлата увеличивается при снижении КК. Пациентам с КК менее 60 мл/мин, но более 30 мл/мин хинаприл следует назначать в более низкой начальной дозе. У таких пациентов дозу препарата Аккузид® следует увеличивать с учетом клинического состояния пациента, при регулярном контроле функции почек, хотя в клинических исследованиях не было отмечено дальнейшего ухудшения функции почек при лечении препаратом Аккузид®. У пациентов с артериальной гипертензией без явных признаков исходного нарушения функции почек при применении хинаприла, особенно в сочетании с диуретиком, отмечено повышение концентрации азота мочевины в крови и креатинина в сыворотке крови, которое обычно выражено слабо и носит, как правило, преходящий характер. Подобные изменения наиболее вероятны у пациентов с исходными нарушениями функции почек. В таких случаях может потребоваться снижение дозы препарата Аккузид®. У всех пациентов с артериальной гипертензией следует контролировать функцию почек.

принимающих препарат Аккузид® и другие препараты, влияющие на РААС. Следует избегать одновременного применения РААС-активных средств и хинаприла. Применение этой комбинации следует сузить до индивидуальных случаев с тщательным контролем функции почек и содержания калия в плазме крови. *Стеноз почечных артерий* В клинических исследованиях у пациентов с артериальной гипертензией с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом артерии единственной почки, при лечении ингибиторами АПФ в некоторых случаях наблюдалось повышение концентрации азота мочевины и креатинина в сыворотке крови. Эти изменения практически всегда обратимы и проходили после отмены ингибитора АПФ и/или диуретика. В подобных случаях в течение первых нескольких недель лечения препаратом Аккузид® необходим контроль функции почек. *Нарушение функции печени* Препарат Аккузид® следует применять с осторожностью у пациентов с нарушениями функции печени или прогрессирующим заболеванием печени, так как даже небольшие нарушения водно-электролитного баланса могут вызывать развитие «печеночной» комы.	Не следует применять препарат Аккузид® в качестве начальной терапии у пациентов с КК менее 60 мл/мин. *Влияние ренин-ангиотензин-альдостероновой системы (РААС)* У некоторых пациентов подавление активности РААС может привести к нарушению функции почек. У пациентов с тяжелой хронической сердечной недостаточностью функция почек зависит от активности РААС, поэтому лечение ингибиторами АПФ, включая хинаприл, может привести к олигурии и/или прогрессирующей азотемии, а в редких случаях, к острой почечной недостаточности и/или летальному исходу. *Двойная блокада активности РААС* Применение антагонистов рецепторов ангиотензина II, ингибиторов АПФ или алискирена может приводить к двойной блокаде активности РААС. Данный эффект может проявляться снижением АД, гиперкалиемией и изменениями функции почек (включая острую почечную недостаточность) по сравнению с монотерапией. Следует тщательно контролировать АД, функцию почек и содержание электролитов в плазме крови у пациентов, принимающих препарат Аккузид® и другие препараты, влияющие на РААС. Следует избегать одновременного применения РААС-активных средств и хинаприла. Применение этой комбинации следует сузить

Водно-электролитный баланс С целью выявления возможных нарушений водно-электролитного баланса необходимо регулярно контролировать содержание электролитов в сыворотке крови. У пациентов, получающих монотерапию хинаприлом, как и другими ингибиторами АПФ, может повышаться содержание калия. *Калий сыворотки крови* Гиперкалиемия (≥5,8 ммоль/л) отмечалась примерно у 2 % пациентов, принимавших хинаприл, но в большинстве случаев это отклонение являлось единичным и проходило в ходе дальнейшей терапии. Факторами риска развития гиперкалиемии являются: нарушения функции почек, сахарный диабет и одновременный прием калийсберегающих диуретиков, препаратов калия, заменителей соли, содержащих калий, или других препаратов, влияющих на увеличение содержания калия в сыворотке крови. Одновременный прием калийсберегающих диуретиков с препаратом Аккузид®, в состав которого входит тиазидный диуретик, не рекомендуется. Лечение тиазидными диуретиками наоборот сопровождается гипокалиемией, гипонатриемией и гипохлоремическим алкалозом. Эти нарушения иногда проявляются следующими симптомами: сухостью слизистой оболочки полости рта, жаждой, слабостью, вялостью, сонливостью, беспокойством,	до индивидуальных случаев с тщательным контролем функции почек и содержания калия в плазме крови. *Стеноз почечных артерий* В клинических исследованиях у пациентов с артериальной гипертензией с двусторонним стенозом почечных артерий или стенозом артерии единственной почки, при лечении ингибиторами АПФ в некоторых случаях наблюдалось повышение концентрации азота мочевины и креатинина в сыворотке крови. Эти изменения практически всегда обратимы и проходили после отмены ингибитора АПФ и/или диуретика. В подобных случаях в течение первых нескольких недель лечения препаратом Аккузид® необходим контроль функции почек. *Нарушение функции печени* Препарат Аккузид® следует применять с осторожностью у пациентов с нарушениями функции печени или прогрессирующим заболеванием печени, так как даже небольшие нарушения водно-электролитного баланса могут вызывать развитие «печеночной» комы. *Водно-электролитный баланс* С целью выявления возможных нарушений водно-электролитного баланса необходимо регулярно контролировать содержание электролитов в сыворотке крови. У пациентов, получающих

мышечной слабостью, мышечной болью или спазмом, снижением АД, олигурией, тахикардией, тошнотой, спутанностью сознания, судорогами и рвотой. Гипокалиемия может также усиливать токсический эффект сердечных гликозидов. Риск гипокалиемии повышен при циррозе печени, форсированном диурезе, неадекватном применении препаратов, улучшающих метаболизм миокарда, сопутствующей терапии глюкокортикостероидами или адренокортикотропным гормоном (АКТГ), одновременном применении с препаратами, которые повышают риск развития гипокалиемии на фоне приема тиазидных диуретиков. У большинства пациентов следует ожидать уравновешивание противоположных эффектов хинаприла и гидрохлоротиазида в отношении содержания калия в сыворотке крови. В отдельных случаях эффект одного компонента препарата Аккузид® может преобладать над другим. До начала и во время лечения препаратом Аккузид® следует периодически контролировать содержание электролитов с целью выявления возможных нарушений водно-электролитного баланса. Дефицит хлоридов, связанный с терапией тиазидным диуретиком, обычно слабо выражен и лишь в исключительных случаях требует соответствующего лечения (например, при заболеваниях печени и/или почек).	монотерапию хинаприлом, как и другими ингибиторами АПФ, может повышаться содержание калия. *Калий сыворотки крови* Гиперкалиемия (≥5,8 ммоль/л) отмечалась примерно у 2 % пациентов, принимавших хинаприл, но в большинстве случаев это отклонение являлось единичным и проходило в ходе дальнейшей терапии. Факторами риска развития гиперкалиемии являются: нарушения функции почек, сахарный диабет и одновременный прием калийсберегающих диуретиков, препаратов калия, заменителей соли, содержащих калий, или других препаратов, влияющих на увеличение содержания калия в сыворотке крови. Одновременный прием калийсберегающих диуретиков с препаратом Аккузид®, в состав которого входит тиазидный диуретик, не рекомендуется. Лечение тиазидными диуретиками наоборот сопровождается гипокалиемией, гипонатриемией и гипохлоремическим алкалозом. Эти нарушения иногда проявляются следующими симптомами: сухостью слизистой оболочки полости рта, жаждой, слабостью, вялостью, сонливостью, беспокойством, мышечной слабостью, мышечной болью или спазмом, снижением АД, олигурией, тахикардией, тошнотой, спутанностью сознания, судорогами и рвотой. Гипокалиемия может также усиливать токсический эффект сердечных

Гипонатриемия В жаркую погоду у пациентов с периферическими отеками может развиться гипонатриемия. При гипонатриемии необходима адекватная заместительная терапия. *Гипокальциемия* Тиазидные диуретики снижают выведение кальция почками. *Паращитовидные железы* В редких случаях у пациентов, получавших длительную терапию тиазидными диуретиками, развивались изменения со стороны паращитовидных желез, сопровождавшиеся гиперкальциемией и гипофосфатемией. Более серьезные осложнения гиперпаратиреоза (нефролитиаз, резорбция костной ткани и пептическая язва) не описаны. Перед проведением исследования функции паращитовидных желез тиазидные диуретики необходимо отменить. *Магний* Тиазидные диуретики увеличивают выведение магния почками и могут вызывать гипомагниемию. *Другие нарушения метаболизма* Тиазидные диуретики повышают сывороточные концентрации холестерина, триглицеридов и мочевой кислоты. Эти эффекты, как правило, незначительные, но развитие явной подагры или сахарного диабета может быть спровоцировано у пациентов с	гликозидов. Риск гипокалиемии повышен при циррозе печени, форсированном диурезе, неадекватном применении препаратов, улучшающих метаболизм миокарда, сопутствующей терапии глюкокортикостероидами или адренокортикотропным гормоном (АКТГ), одновременном применении с препаратами, которые повышают риск развития гипокалиемии на фоне приема тиазидных диуретиков. У большинства пациентов следует ожидать уравновешивание противоположных эффектов хинаприла и гидрохлоротиазида в отношении содержания калия в сыворотке крови. В отдельных случаях эффект одного компонента препарата Аккузид® может преобладать над другим. До начала и во время лечения препаратом Аккузид® следует периодически контролировать содержание электролитов с целью выявления возможных нарушений водно-электролитного баланса. Дефицит хлоридов, связанный с терапией тиазидным диуретиком, обычно слабо выражен и лишь в исключительных случаях требует соответствующего лечения (например, при заболеваниях печени и/или почек). *Гипонатриемия* В жаркую погоду у пациентов с периферическими отеками может развиться гипонатриемия. При гипонатриемии необходима адекватная заместительная терапия.

предрасположенностью к данным заболеваниям. *Сахарный диабет* Гипергликемия, индуцированная высокими дозами тиазидных диуретиков (в том числе гидрохлоротиазида в дозе ≥ 100 мг/сутки), может нарушить контроль концентрации глюкозы в плазме крови. Снижение содержания калия в плазме крови приводит к повышению толерантности к глюкозе. Следует контролировать концентрацию глюкозы в плазме крови, по необходимости, назначать препараты калия, с целью поддержания содержания калия в плазме крови и корректировать гипогликемическую терапию. Терапия ингибиторами АПФ может сопровождаться развитием гипогликемии у пациентов с сахарным диабетом, получающих инсулин или гипогликемические средства для приема внутрь. При лечении пациентов с сахарным диабетом может потребоваться более тщательное наблюдение и коррекция дозы гипогликемических средств. *Кашель* При лечении ингибиторами АПФ, включая хинаприл, отмечали развитие кашля. В типичном случае он является непродуктивным, стойким и проходит после прекращения терапии. При дифференциальной диагностике кашля следует учитывать его	*Гипокальциемия* Тиазидные диуретики снижают выведение кальция почками. *Паращитовидные железы* В редких случаях у пациентов, получавших длительную терапию тиазидными диуретиками, развивались изменения со стороны паращитовидных желез, сопровождавшиеся гиперкальциемией и гипофосфатемией. Более серьезные осложнения гиперпаратиреоза (нефролитиаз, резорбция костной ткани и пептическая язва) не описаны. Перед проведением исследования функции паращитовидных желез тиазидные диуретики необходимо отменить. *Магний* Тиазидные диуретики увеличивают выведение магния почками и могут вызывать гипомагниемию. *Другие нарушения метаболизма* Тиазидные диуретики повышают сывороточные концентрации холестерина, триглицеридов и мочевой кислоты. Эти эффекты, как правило, незначительные, но развитие явной подагры или сахарного диабета может быть спровоцировано у пациентов с предрасположенностью к данным заболеваниям. *Сахарный диабет* Гипергликемия, индуцированная высокими дозами тиазидных диуретиков (в том числе гидрохлоротиазида в дозе ≥ 100 мг/сутки),

возможную связь с применением ингибиторов АПФ. *Хирургическое вмешательство* У пациентов, которым проводится хирургическое вмешательство или общая анестезия, ингибиторы АПФ следует применять с осторожностью, так как они блокируют образование ангиотензина II, вызываемое компенсаторной секрецией ренина. Это может привести к артериальной гипотензии, которую устраняют путем увеличения ОЦК. В случае хирургического вмешательства пациент должен предупредить врача-анестезиолога, о том, что он принимает ингибитор АПФ. *ОЦК* Пациентов необходимо предупреждать о том, что недостаточное потребление жидкости, повышенное потоотделение может привести к чрезмерному снижению АД за счет снижения ОЦК. Другие причины снижения ОЦК, такие как рвота или диарея, также могут привести к резкому падению АД. *Острая миопия и закрытоугольная глаукома* Гидрохлоротиазид (производное сульфонамида) может приводить к развитию острой преходящей миопии и острой закрытоугольной глаукомы. Симптомы включают в себя острый приступ сниженной зрительной функции или боли в глазах и обычно возникают в течение первых часов - недель после начала терапии. Без	может нарушить контроль концентрации глюкозы в плазме крови. Снижение содержания калия в плазме крови приводит к повышению толерантности к глюкозе. Следует контролировать концентрацию глюкозы в плазме крови, по необходимости, назначать препараты калия, с целью поддержания содержания калия в плазме крови и корректировать гипогликемическую терапию. Терапия ингибиторами АПФ может сопровождаться развитием гипогликемии у пациентов с сахарным диабетом, получающих инсулин или гипогликемические средства для приема внутрь. При лечении пациентов с сахарным диабетом может потребоваться более тщательное наблюдение и коррекция дозы гипогликемических средств. *Кашель* При лечении ингибиторами АПФ, включая хинаприл, отмечали развитие кашля. В типичном случае он является непродуктивным, стойким и проходит после прекращения терапии. При дифференциальной диагностике кашля следует учитывать его возможную связь с применением ингибиторов АПФ. *Хирургическое вмешательство* У пациентов, которым проводится хирургическое вмешательство или общая анестезия, ингибиторы АПФ следует применять с осторожностью, так как они блокируют образование ангиотензина II,

соответствующего лечения закрытоугольная глаукома может привести к необратимой потере зрения. Основным способом терапии данного состояния является отмена терапии гидрохлоротиазида как можно скорее. Может понадобиться скорейшее медицинское или хирургическое вмешательство в случае, если внутриглазное давление остается неконтролируемым. Факторы риска развития острой закрытоугольной глаукомы могут включать аллергические реакции на сульфонамиды и пенициллин в анамнезе. *Результаты допинг-контроля* Гидрохлоротиазид может давать положительный результат при проведении допинг-контроля. *Обструкция выносящего тракта левого желудочка* Применение препарата Аккузид® противопоказано у пациентов с обструкцией выносящего тракта левого желудочка (аортальный или митральный стеноз; гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия). *Реакции повышенной чувствительности* При применении тиазидных диуретиков возможно развитие реакции повышенной чувствительности и тяжелых осложнений со стороны кожи.	вызываемое компенсаторной секрецией ренина. Это может привести к артериальной гипотензии, которую устраняют путем увеличения ОЦК. В случае хирургического вмешательства пациент должен предупредить врача-анестезиолога, о том, что он принимает ингибитор АПФ. *ОЦК* Пациентов необходимо предупреждать о том, что недостаточное потребление жидкости, повышенное потоотделение может привести к чрезмерному снижению АД за счет снижения ОЦК. Другие причины снижения ОЦК, такие как рвота или диарея, также могут привести к резкому падению АД. *Хориоидальный выпот, острая миопия и закрытоугольная глаукома* Гидрохлоротиазид (производное сульфонамида) может приводить к развитию хориоидального выпота с дефектом поля зрения, острой преходящей миопии и острой закрытоугольной глаукомы. Симптомы включают в себя острый приступ сниженной зрительной функции или боли в глазах и обычно возникают в течение первых часов - недель после начала терапии. Без соответствующего лечения закрытоугольная глаукома может привести к необратимой потере зрения. Основным способом терапии данного состояния является отмена терапии гидрохлоротиазида как можно скорее. Может понадобиться скорейшее медицинское или хирургическое

	вмешательство в случае, если внутриглазное давление остается неконтролируемым. Факторы риска развития острой закрытоугольной глаукомы могут включать аллергические реакции на сульфонамиды и пенициллин в анамнезе. *Результаты допинг-контроля* Гидрохлоротиазид может давать положительный результат при проведении допинг-контроля. *Обструкция выносящего тракта левого желудочка* Применение препарата Аккузид® противопоказано у пациентов с обструкцией выносящего тракта левого желудочка (аортальный или митральный стеноз; гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия). *Реакции повышенной чувствительности* При применении тиазидных диуретиков возможно развитие реакции повышенной чувствительности и тяжелых осложнений со стороны кожи.

Руководитель отдела регистрации С.А.Осипова

ОТДЕЛ РЕГИСТРАЦИИ

МЗ РФ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0000000001 ФГБУ ЦМИЭМП

149852