МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Вазолонг® Н

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 000759-300916
СОГЛАСОВАНО

Регистрационный номер:

Торговое (патентованное) наименование: Вазолонг® Н

Международное непатентованное или группировочное наименование:
гидрохлоротиазид + рамиприл&

Лекарственная форма: капсулы

Состав
Каждая капсула содержит:
Активные вещества: гидрохлоротиазид - 12,5 мг, рамиприл – 2,5 мг.
Вспомогательные вещества: крахмал прежелатинизированный - 129,173 мг;
состав твердой желатиновой капсулы (корпус): желатин - 19,7849 мг, вода очищенная - 3,4800 мг, метилпарагидроксибензоат - 0,1920 мг, пропилпарагидроксибензоат - 0,4800 мг, натрия лаурилсульфат - 0,1920 мг, титана диоксид - 0,4759 мг;
состав твердой желатиновой капсулы (крышечка): желатин - 12,1939 мг, вода очищенная - 2,1750 мг, метилпарагидроксибензоат - 0,1200 мг, пропилпарагидроксибензоат - 0,0300 мг, натрия лаурилсульфат - 0,0120 мг, титана диоксид - 0,4388 мг, краситель пунцовый [Понсо 4R] - 0,0137 мг, краситель бриллиантовый голубой - 0,0090 мг, краситель хинолиновый желтый - 0,0077мг;
состав чернил: этанол - 19-23%, изопропанол - 19-23%, шеллак - 21-25%, титана диоксид - 32-36%, раствор аммония концентрированный - 1-3%, полисорбат 80 - 0,5% - 2%.

Описание
Твердые желатиновые капсулы, корпус белого цвета, крышечка серого цвета, размер № 4. На капсулах чернилами нанесена надпись «MICRO/MICRO», черного цвета. Содержимое капсул – порошок белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: гипотензивное средство комбинированное (ангиотензинпревращающего фермента ингибитор + диуретик)

Код АТХ: C09BA05

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Вазолонг® Н является комбинацией ингибитора ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) - рамиприла и тиазидного диуретика – гидрохлоротиазида. Рамиприл и гидрохлоротиазид применяются в монотерапии или одновременно в качестве гипотензивных средств. Их комбинация обладает аддитивным антигипертензивным эффектом, снижая артериальное давление (АД) в более высокой степени, чем каждый из этих препаратов в отдельности.
Рамиприл
Рамиприл и, в значительно большей степени, образующийся под действием «печеночных» трансаминаз активный метаболит рамиприла - рамиприлат - являются длительно действующими ингибиторами АПФ. В плазме крови и тканях АПФ катализирует

превращение ангиотензина I в ангиотензин II и распад брадикинина. Поэтому при приеме рамиприла внутрь уменьшается образование ангиотензина II и происходит накопление брадикинина, что приводит к расширению сосудов и снижению АД. Повышение активности каликреин-кининовой системы в крови и тканях обуславливает кардиопротективное и эндотелиопротективное действие рамиприла за счет активации простагландиновой системы и, соответственно, увеличения синтеза простагландинов, стимулирующих образование оксида азота в эндотелиоцитах. Ангиотензин II стимулирует выработку альдостерона, поэтому прием рамиприла приводит к снижению секреции альдостерона и повышению содержания калия. При снижении концентрации ангиотензина II в крови устраняется его ингибирующее влияние на секрецию ренина по типу отрицательной обратной связи, что приводит к повышению активности ренина плазмы крови. Предполагается, что развитие некоторых нежелательных явлений (в частности «сухого» кашля) также связано с повышением активности брадикинина.

У пациентов с артериальной гипертензией прием рамиприла вызывает снижение АД в положении «лежа» и «стоя» без компенсаторного увеличения частоты сердечных сокращений (ЧСС). Прием рамиприла приводит к значительному уменьшению общего периферического сопротивления сосудов (ОПСС), как правило не вызывая изменений почечного кровотока и скорости клубочковой фильтрации.

Рамиприл значительно снижает ОПСС, практически не вызывая изменений в почечном кровотоке и скорости клубочковой фильтрации. Антигипертензивное действие начинает развиваться через 1-2 ч после приема внутрь разовой дозы препарата, достигая наибольшего значения через 3-9 ч, и сохраняется в течение 24 ч. При курсовом приеме антигипертензивный эффект может постепенно увеличиваться, стабилизируясь обычно к 3-4 неделе регулярного приема препарата и затем сохраняясь в течение длительного времени. Внезапное прекращение приема препарата не приводит к быстрому и значительному повышению АД (отсутствие синдрома «отмены»).

Рамиприл увеличивает чувствительность тканей к инсулину и благоприятно влияет на углеводный обмен и липидный профиль, увеличивает концентрацию фибриногена, снижает агрегацию тромбоцитов, стимулирует синтез тканевого активатора профибринолиза (плазминогена), способствуя тромболизису.

Гидрохлоротиазид

Гидрохлоротиазид является тиазидным диуретиком, нарушает реабсорбцию ионов натрия, хлора, калия, магния в дистальном отделе нефрона, задерживает выведение кальция, мочевой кислоты. Увеличение почечной экскреции этих ионов сопровождается увеличением количества мочи (за счет осмотического связывания воды). Гидрохлоротиазид уменьшает объем плазмы крови, увеличивает активность ренина в плазме крови и секрецию альдостерона. При приеме в высоких дозах гидрохлоротиазид увеличивает экскрецию бикарбонатов, при длительном приеме уменьшает экскрецию кальция.

Антигипертензивное действие развивается за счет уменьшения объема циркулирующей крови (ОЦК), изменения реактивности сосудистой стенки, снижения прессорного влияния сосудосуживающих аминов (адреналин, норадреналин) и усиления депрессорного влияния на ганглии. Не оказывает влияния на нормальное АД.

Диуретический эффект наступает через 1-2 ч, достигает максимума через 4 ч и продолжается 6-12 ч. Антигипертензивное действие наступает через 3-4 дня, но для достижения оптимального терапевтического эффекта необходимо 3-4 недели.

Фармакокинетика

Рамиприл

После приема внутрь рамиприл быстро всасывается из желудочно-кишечного тракта (50-60%), одновременный прием пищи не влияет на степень всасывания, но замедляет абсорбцию.

В печени рамиприл метаболизируется с образованием активного метаболита рамиприлата (в 6 раз активнее ингибирует АПФ, чем рамиприл) и неактивного дикетопиперазина, которые затем и глюкуронизируются. Все образуемые метаболиты, за исключением

рамиприлата, фармакологической активности не имеют. Период полувыведения ($T_{1/2}$) рамиприла составляет приблизительно 1 ч.
После приема рамиприла внутрь максимальные плазменные концентрации рамиприла и рамиприлата достигаются через 1 и 2-4 ч, соответственно.
Биодоступность для рамиприла после приема внутрь 2,5-5 мг - 15-28%; для рамиприлата - 45%. После ежедневного приема 5 мг/сут устойчивая концентрация рамиприлата в плазме крови достигается к 4 дню. $T_{1/2}$ для рамиприла – 5,1 ч; в фазе распределения и элиминации падение концентрации рамиприлата в сыворотке крови происходит с $T_{1/2}$ - 3 ч, затем следует переходная фаза с $T_{1/2}$ - 15 ч и длительная конечная фаза с очень низкими концентрациями рамиприлата в плазме крови и $T_{1/2}$ - 4-5 дней.
$T_{1/2}$ увеличивается при хронической почечной недостаточности. Объем распределения рамиприла - 90 л, рамиприлата – 500 л.
Связь с белками плазмы крови для рамиприла - 73%, рамиприлата - 56%.
Выводится почками - 60%, через кишечник - 40% (преимущественно в виде метаболитов).
При нарушении функции почек выведение рамиприла и его метаболитов замедляется пропорционально снижению клиренса креатинина (КК). Прием рамиприла в высоких дозах (10 мг) у пациентов с нарушением функции печени приводит к замедлению превращения рамиприла в активный рамиприлат, а также к замедлению выведения рамиприлата.
У пациентов с артериальной гипертензией после двух недель лечения рамиприлом в суточной дозе 5 мг не наблюдается клинически значимого накопления рамиприла и рамиприлата. У пациентов с сердечной недостаточностью после двух недель лечения рамиприлом в суточной дозе 5 мг отмечается 1,5-1,8 кратное увеличение плазменных концентраций рамиприлата и площади под фармакокинетической кривой «концентрация-время» (AUC).

Гидрохлоротиазид

После приёма внутрь абсорбция и биодоступность гидрохлоротиазида составляет около 70%. Связь с белками плазмы крови - 60-80%.
При приеме внутрь 12,5 мг гидрохлоротиазида максимальная плазменная концентрация достигается через 1,5-4 часа и составляет 70 нг/мл, а при приеме внутрь 25 мг гидрохлоротиазида максимальная плазменная концентрация достигается через 2 - 5 ч и составляет 142 нг/мл.
В терапевтическом диапазоне доз средняя величина AUC возрастает прямо пропорционально увеличению дозы, при назначении 1 раз в сутки кумуляция незначительна.
Проникает через гематоплацентарный барьер и в грудное молоко. $T_{1/2}$-5-6 ч.
Гидрохлоротиазид незначительно метаболизируется в печени.
Гидрохлоротиазид выводится практически полностью (более 95%) почками в неизменённом виде. 50-70% принятой внутрь дозы выводится в течение 24 часов.
Выводится почками: 95% в неизмененном виде и около 4% в виде гидролизата-2-амино-4-хлоро-m-бензолдисульфонамида (уменьшается при щелочной моче) - путем клубочковой фильтрации и активной канальцевой секреции в проксимальном отделе нефрона.

Показания к применению

- Артериальная гипертензия (при показаниях к применению комбинированной гипотензивной терапии).

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к рамиприлу, другим ингибиторам АПФ, гидрохлоротиазиду, другим тиазидным диуретикам, производным сульфонамида или к любому из вспомогательных веществ препарата (см. раздел "Состав").
- Ангионевротический отек (наследственный или идиопатический, а также после приема ингибиторов АПФ) в анамнезе.
- Тяжелая почечная недостаточность (КК менее 30 мл/мин на 1,73 м^2 поверхности тела) или гемодиализ.

- Гемодинамически значимый стеноз почечных артерий (двусторонний или односторонний в случае единственной почки).
- Клинически значимые нарушения водно-электролитного баланса, такие как гипокалиемия, гипомагниемия или гиперкальциемия (возможность их усугубления при лечении препаратом Вазолонг® Н).
- Тяжелые нарушения функции печени (более 9 баллов по шкале Чайлд-Пью) (отсутствие клинического опыта применения; известно, что при этих состояниях минимальные нарушения водно-электролитного баланса могут спровоцировать печеночную кому).
- Анурия (в связи с наличием в составе препарата гидрохлоротиазида).
- Беременность.
- Период грудного вскармливания.
- Возраст до 18 лет (недостаточно клинических данных по эффективности и безопасности применения этого препарата у детей).
- Гемодиализ или гемофильтрация с использованием некоторых мембран с отрицательно заряженной поверхностью, таких как высокопроточные мембраны из полиакрилнитрила (опасность развития реакций повышенной чувствительности, в том числе, тяжелых анафилактоидных реакций), и аферез липопротеинов низкой плотности с использованием декстрана сульфата (опасность развития реакций повышенной чувствительности, в том числе, тяжелых анафилактоидных реакций).
- Тяжелая артериальная гипотензия.
- Одновременный прием с препаратами, содержащими алискирен, у пациентов с сахарным диабетом или с умеренной и тяжелой почечной недостаточностью (КК менее 60 мл/мин).
- Одновременный прием с антагонистами рецепторов к ангиотензину II у пациентов с диабетической нефропатией.

С осторожностью

- При одновременном применении препарата Вазолонг® Н и препаратов, содержащих алискирен, или антагонистов рецепторов к ангиотензину II (при двойной блокаде РААС имеется повышенный риск резкого снижения АД, развития гиперкалиемии и ухудшения функции почек) (см. раздел «Особые указания»).
- При состояниях, сопровождающихся повышенной активностью РААС, при которых при ингибировании АПФ имеется риск резкого снижения АД с ухудшением функции почек (см. раздел «Особые указания»):
  - тяжелая и особенно злокачественная артериальная гипертензия;
  - хроническая сердечная недостаточность, особенно тяжелая или по поводу которой принимаются другие лекарственные препараты с антигипертензивным действием (см. раздел «Особые указания»);
  - гемодинамически значимое нарушение оттока крови из левого желудочка или притока крови в левый желудочек (гемодинамически значимый стеноз аортального или митрального клапана), гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия;
  - реноваскулярные заболевания, включая гемодинамически значимый односторонний стеноз почечной артерии (требуется тщательный контроль концентрации креатинина в крови, см. разделы «Особые указания», «Побочное действие»);
  - предшествующее лечение диуретиками;
  - нарушения водно-электролитного баланса в результате недостаточного потребления жидкости и/или поваренной соли, диареи, рвоты, обильного потоотделения (при неадекватном восполнении потерь жидкости и натрия);
- При состояниях, при которых чрезмерное снижение АД является особенно опасным (гемодинамически значимый стеноз коронарных или мозговых артерий, требуется регулярное наблюдение за состоянием пациента, особенно в начале лечения

препаратом).

- При нарушениях функции почек (КК 60-30мл/мин) (повышается риск развития гиперкалиемии и лейкопении, требуется коррекция режима дозирования, см. раздел «Способ применения и дозы» и регулярный мониторинг функции почек, особенно в начале лечения, см. раздел «Особые указания»).
- При состоянии после трансплантации почки (требуется тщательный мониторинг почечной функции, особенно в начале лечения).
- При нарушениях функции печени (риск ухудшения функции печени, отсутствие достаточного клинического опыта применения препарата, см. разделы «Побочное действие», «Особые указания»).
- При системных заболеваниях соединительной ткани, таких как красная системная волчанка или склеродермия (повышается риск нарушения иммунных реакций, риск снижения числа лейкоцитов в периферической крови).
- При угнетении костномозгового кроветворения, сопутствующей терапии кортикостероидами (глюкокортикостероидами и минералокортикостероидами), иммуномодуляторами, цитостатиками, антиметаболитами, аллопуринолом, прокаинамидом (повышается риск лейкоцитопении в периферической крови, см. разделы «Побочное действие», «Взаимодействие с другими лекарственными средствами», «Особые указания»).
- При сахарном диабете (риск развития гиперкалиемии, а в случае применения гипогликемических препаратов - инсулина, гипогликемических средств для приема внутрь (производных сульфонилмочевины) – риск развития гипогликемических реакций в связи с наличием в составе препарата рамиприла и риск повышения концентрации глюкозы в крови в связи с наличием в составе препарата гидрохлоротиазида) (см. разделы «Побочное действие», «Взаимодействие с другими лекарственными средствами).
- У пациентов пожилого возраста (старше 65 лет) (риск более выраженного антигипертензивного действия, незначительный опыт применения препарата, требуется более регулярный контроль функции почек).

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Вазолонг® Н нельзя применять во время беременности. Поэтому перед началом приема препарата у женщин детородного возраста следует исключить беременность, а во время лечения они должны использовать надежные методы контрацепции. В случае наступления беременности во время лечения препаратом, следует как можно скорее прекратить его прием и перевести пациентку на прием других гипотензивных препаратов, при применении которых риск для ребенка будет наименьшим.

Из-за риска неблагоприятного воздействия рамиприла и гидрохлоротиазида на плод рекомендуется избегать зачатия женщинам, которых невозможно перевести на другое лечение артериальной гипертензии (без ингибиторов АПФ и диуретиков).

Неизвестно, может ли воздействие препарата Вазолонг® Н в первом триместре беременности оказать негативное влияние на развитие плода. Применение ингибиторов АПФ во II и III триместрах беременности сочетается с нарушениями, которые могут возникать у плода и новорожденного, включая снижение АД, гипоплазию костей черепа, анурию, обратимую или необратимую почечную недостаточность и летальный исход. Также сообщалось о развитии олигогидрамниона, по-видимому, вследствие ухудшения функции почек плода; олигогидрамнион в таких случаях сопровождался развитием контрактур конечностей плода, черепно-лицевых деформаций и гипоплазии легких. Были также зарегистрированы преждевременные роды, задержка внутриутробного развития и незаращения боталлова (артериального) протока, хотя неизвестно, обусловлены ли эти явления воздействием ингибиторов АПФ.

Рекомендуется вести тщательное наблюдение за новорожденными, которые подверглись внутриутробному воздействию ингибиторов АПФ, для выявления снижения АД, олигурии и гиперкалиемии. При олигурии необходимо поддержание АД и почечной перфузии путем

введения соответствующих жидкостей и сосудосуживающих препаратов. У таких новорожденных имеется риск развития олигурии и неврологических расстройств из-за возможного снижения почечного и мозгового кровотока вследствие снижения АД, вызываемого ингибиторами АПФ.
Предполагается, что при применении гидрохлоротиазида во II триместре беременности возможно развитие тромбоцитопении у новорожденных.
Так как рамиприл и гидрохлоротиазид выделяются с грудным молоком, то при необходимости применения препарата Вазолонг® Н в период лактации, следует прекратить кормление ребенка грудью.

Способ применения и дозы
Препарат Вазолонг® Н **не предназначен** для начального курса лечения артериальной гипертензии, так как у ранее не получавших лечения гипотензивными препаратами пациентов, которым сразу начато одновременное лечение рамиприлом и диуретическим средством, возможно чрезмерное снижение артериального давления.
Капсулы должны проглатываться целиком и запиваться достаточным количеством (1/2 стакана) воды. Существенного влияния одновременного приема пищи на биодоступность препарата не ожидается, поэтому его можно принимать до, во время или после приема пищи. Обычно рекомендуется, чтобы суточная доза принималась однократно в одно и то же время суток, преимущественно утром.
Дозы препарата подбираются индивидуально. Подбор доз проводится врачом в соответствии с тяжестью артериальной гипертензии и наличием связанных с ней факторов риска, а также переносимостью препарата.
Доза препарата Вазолонг® Н подбирается путем титрования (постепенного повышения или, при необходимости, снижения) доз его отдельных препаратов рамиприла и гидрохлоротиазида. Особенно осторожно следует проводить титрование доз у пациентов, находящихся на гемодиализе.
После того, как пациенту будут подобраны дозы рамиприла и гидрохлоротиазида, для большего удобства для пациентов их прием может быть заменен на прием препарата Вазолонг® Н соответствующей дозировки, обеспечивающего прием этих доз рамиприла и гидрохлоротиазида в одной капсуле.
Обычная начальная доза: 2,5 мг рамиприла и 12,5 мг гидрохлоротиазида (соответствует одной капсуле препарата Вазолонг® Н 2,5 мг/12,5 мг), утром однократно. При необходимости доза может увеличиваться с интервалом 2-3 недели.
Максимальная суточная доза: 2 капсулы препарата Вазолонг® Н.
В большинстве случаев артериальное давление снижается в достаточной степени при приеме препарата Вазолонг® Н в дозах от 2,5 мг рамиприла/ 12,5 мг гидрохлоротиазида до 5 мг рамиприла/25 мг гидрохлоротиазида.
Если в ходе поддерживающей терапии потребуется корректирование дозы, то лучше это также делать с применением отдельных препаратов рамиприла и гидрохлоротиазида.
Лечение пациентов, получающих диуретики
Пациентам, получавшим предшествующее лечение диуретиками, перед приемом препарата Вазолонг® Н по возможности за 2-3 или более дней (в зависимости от продолжительности действия диуретиков) их следует отменить или, по крайней мере, снизить дозы.
Если прекращение приема диуретиков невозможно, рекомендуется начинать лечение с самых низких доз рамиприла (1,25 мг в сутки), принимая отдельные препараты рамиприла и гидрохлоротиазида. Рекомендуется, чтобы в дальнейшем перевод на прием препарата Вазолонг® Н проводился таким образом, чтобы начальная суточная доза не превышала 2,5 мг рамиприла и 12,5 мг гидрохлоротиазида.
Лечение пациентов с нарушениями функции почек
Лечение начинается с монотерапии рамиприлом в суточной дозе 1,25 мг у пациентов с КК от 30 до 60 мл/мин. После постепенного повышения дозы рамиприла, лечение комбинированным препаратом начинается с дозы 2,5 мг рамиприла/12,5 мг гидрохлоротиазида (соответствует 1 капсуле препарата Вазолонг® Н 2,5 мг/12,5 мг).

Максимальная разрешенная суточная доза для пациентов с почечной недостаточностью составляет 5 мг рамиприла/25 мг гидрохлоротиазида (соответствует 2 капсулам препарата Вазолонг® Н 2,5 мг/12,5 мг).

Лечение пациентов с легкими или умеренными нарушениями функции печени (менее 9 баллов по шкале Чайлд-Пью)

Лечение препаратом Вазолонг® Н должно начинаться под тщательным медицинским наблюдением и максимальная суточная доза рамиприла должна составлять 2,5 мг.

Лечение пациентов пожилого возраста

Лечение должно начинаться с более низких доз, и повышение доз должно быть постепенным (с меньшим шагом повышения доз) в связи с большей вероятностью развития побочных эффектов, особенно у ослабленных пациентов пожилого возраста.

При пропуске очередного приема препарата пропущенную дозу следует принять как можно скорее. Однако, если это обнаружено очень близко ко времени приема следующей дозы, то необходимо пропустить прием пропущенной дозы и вернуться к обычному режиму дозирования, не допуская приема двойной дозы в короткий промежуток времени.

Побочное действие

Так как Вазолонг® Н является гипотензивным средством, то многие нежелательные реакции при его применении являются вторичными по отношению к его снижающему АД действию, которое приводит к рефлекторной активации симпатической нервной системы или гипоперфузии различных органов. Количество других неблагоприятных эффектов, таких, как влияние на водно-электролитный баланс, некоторые анафилактоидные реакции или воспалительные реакции на слизистых оболочках, являются следствием ингибирования АПФ или других фармакологических эффектов рамиприла или гидрохлоротиазида.

Ниже перечисляются нежелательные эффекты, возникновение которых возможно при применении препарата Вазолонг® Н, его активных веществ (рамиприла и гидрохлоротиазида), других ингибиторов АПФ или других диуретиков, подобных гидрохлоротиазиду, которые даются в сооветствии со следующими градациями частоты их возникновения в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения:

очень часто: (≥10%);

часто: (≥1% - <10%);

нечасто: (≥0,1% - <1%);

редко: (0,01% - 0,1%);

частота неизвестна: по имеющимся данным установить частоту возникновения нежелательного эффекта невозможно.

Нарушения со стороны сердца

Нечасто: ишемия миокарда, включая развитие стенокардии; тахикардия, нарушения сердечного ритма, ощущение сердцебиения, периферические отеки.

Частота неизвестна: инфаркт миокарда.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Нечасто: уменьшение количества эритроцитов в периферической крови, уменьшение числа лейкоцитов в периферической крови, снижение гемоглобина, гемолитическая анемия, уменьшение количества тромбоцитов в периферической крови.

Частота неизвестна: нарушение костномозгового кроветворения, включая агранулоцитоз, панцитопению, эозинофилию, гемоконцентрацию вследствие уменьшения содержания жидкости в организме и, в том числе, в периферической крови.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головная боль, головокружение (ощущение «легкости» в голове).

Нечасто: вертиго, парестезия, тремор, нарушения равновесия, ощущение жжения кожных покровов, дисгевзия (нарушение вкусовых ощущений), агевзия (потеря вкусовых ощущений).

Частота неизвестна: ишемия головного мозга, включая ишемический инсульт и преходящее нарушение мозгового кровообращения; нарушение

психомоторных реакций, паросмия (нарушения обоняния, включая субъективное ощущение какого-либо запаха при его объективном отсутствии).

Нарушения со стороны органа зрения

Нечасто: нарушения зрения, включая расплывчатость видимого изображения; конъюнктивит

Частота неизвестна: ксантопсия, уменьшение выделения слезной жидкости (вследствие присутствия в составе препарата гидрохлоротиазида).

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения

Нечасто: звон в ушах.

Частота неизвестна: снижение слуха.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Часто: «сухой» кашель, бронхит.

Нечасто: синусит, одышка, заложенность носа.

Частота неизвестна: бронхоспазм, включая усиление симптомов бронхиальной астмы; аллергический альвеолит (пневмонит); некардиогенный отек легких (вследствие присутствия в составе препарата гидрохлоротиазида).

Нарушения со стороны пищеварительной системы

Нечасто: воспаление слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта, нарушения пищеварения, чувство дискомфорта в области живота, диспепсия, гастрит, тошнота, запор; гингивит (вследствие присутствия в составе препарата гидрохлоротиазида).

Очень редко: рвота, афтозный стоматит, глоссит, диарея, боли в эпигастрии, сухость слизистой оболочки полости рта.

Частота неизвестна: панкреатит (в исключительных случаях при приеме ингибиторов АПФ наблюдался панкреатит с летальным исходом), повышение активности «панкреатических» ферментов в крови, ангионевротический отек тонкого кишечника; сиалоаденит (вследствие присутствия в составе препарата гидрохлоротиазида).

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Нечасто: нарушение функции почек, включая острую почечную недостаточность; увеличение количества выделяемой мочи, повышение концентрации мочевины в крови, повышение концентрации креатинина в крови (даже незначительное повышение концентрации креатинина при одностороннем стенозе почечной артерии может указывать на нарушении почечной функции).

Частота неизвестна: увеличение ранее существовавшей протеинурии, интерстициальный нефрит (вследствие присутствия в составе препарата гидрохлоротиазида).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: ангионевротический отек: в исключительных случаях обструкция дыхательных путей может приводить к смертельному исходу; псориазоподобный дерматит, повышенное потоотделение, кожная сыпь, в частности макулопапулезная сыпь, кожный зуд, облысение.

Частота неизвестна: токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона, многоформная эритема, пемфигус, усиление симптомов течения псориаза, эксфолиативный дерматит, реакции фотосенсибилизации, онихолизис, пемфигоидная или лихеноидная экзантема или энантема, крапивница; системная красная волчанка (вследствие присутствия в составе препарата гидрохлоротиазида).

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани

Нечасто: миалгия.

Частота неизвестна: артралгия, спастические мышечные сокращения, мышечная слабость, мышечная ригидность, тетания (вследствие присутствия в составе препарата гидрохлоротиазида).

Нарушения со стороны эндокринной системы

Частота неизвестна: синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Часто: декомпенсация сахарного диабета, снижение толерантности к глюкозе, повышение концентрации глюкозы в крови, повышение концентрации мочевой кислоты в крови, усиление симптомов подагры, увеличение концентраций холестерина и триглицеридов в крови (вследствие присутствия в составе препарата гидрохлоротиазида).

Нечасто: анорексия, снижение аппетита, снижение содержания калия в крови, жажда (вследствие присутствия в составе препарата гидрохлоротиазида).

Редко: повышение содержания калия в крови (вследствие присутствия в составе препарата рамиприла).

Частота неизвестна: снижение содержания натрия в крови, глюкозурия, метаболический алкалоз, гипохлоремия, гипомагниемия, гиперкальциемия, дегидратация (вследствие присутствия в составе препарата гидрохлоротиазида).

Нарушения со стороны сосудов

Нечасто: чрезмерное снижение АД, ортостатическая гипотензия, обморок, «приливы» крови к коже лица.

Частота неизвестна: тромбоз при выраженных потерях жидкости, стеноз сосудов, появление или усиление нарушений кровообращения на фоне стенозирующих поражений, синдром Рейно, васкулит.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Часто: повышенная утомляемость, астения.

Нечасто: боли в грудной клетке, повышение температуры тела.

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: анафилактические или анафилактоидные реакции (при ингибировании АПФ возможно усиление тяжелых анафилактических или анафилактоидных реакций на яд насекомых) или анафилактические реакции на гидрохлоротиазид; повышение титра антинуклеарных антител.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Нечасто: холестатический или цитолитический гепатит (в исключительных случаях со смертельным исходом), увеличение активности «печеночных» трансаминаз в крови, конъюгированного билирубина; калькулезный холецистит (вследствие присутствия в составе препарата гидрохлоротиазида).

Частота неизвестна: острая печеночная недостаточность, холестатическая желтуха, гепатоцеллюлярные поражения.

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы

Нечасто: преходящая эректильная дисфункция.

Частота неизвестна: снижение либидо, гинекомастия.

Нарушения психики

Нечасто: депрессивное настроение, апатии, тревога, нервозность, нарушения сна, включая сонливость.

Частота неизвестна: спутанность сознания, беспокойство, нарушения внимания (проблемы с концентрацией внимания).

Передозировка

Симптомы

При передозировке возможно развитие стойкого увеличения количества выделяемой мочи, симптомов чрезмерной периферической вазодилатации (с выраженным снижением АД, развитием шока), брадикардии, нарушений водно-электролитного баланса, почечной

недостаточности, нарушений сердечного ритма, угнетения сознания вплоть до развития комы; церебральных судорог, парезов и паралитической кишечной непроходимости.
У пациентов с нарушением оттока мочи (например, при гиперплазии предстательной железы) обильный диурез может спровоцировать острую задержку мочи с перерастяжением мочевого пузыря.

Лечение

При возможности в течение первых 30 минут следует провести промывание желудка, дать принять адсорбенты, натрия сульфат. В случае развития стойкого снижения АД в дополнение к терапии, направленной на восполнение ОЦК и электролитов, показано введение агонистов альфа1-адренергических рецепторов (норэпинефрина (норадреналина), допамина). В случае рефрактерной к медикаментозному лечению брадикардии может потребоваться постановка временного искусственного водителя ритма. При передозировке необходимо контролировать сывороточные концентрации креатинина и электролитов.
Отсутствует опыт, касающийся эффективности форсированного диуреза, изменения pH мочи, гемофильтрации или гемодиализа для ускорения выведения рамиприла и рамиприлата. Гидрохлоротиазид может выводиться с помощью гемодиализа. Если всё же предполагается провести гемодиализ или гемофильтрацию, следует принимать во внимание опасность развития анафилактоидных реакций при применении высокопроточных мембран и не использовать их (см. раздел «Особые указания»).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Противопоказанные комбинации

- *Экстракорпоральные виды лечения, такие как гемодиализ или гемофильтрация с определенными высокопроточными мембранами (полиакрилонитриловые мембраны) и аферез липопротеинов низкой плотности с декстрана сульфатом*
  Риск развития тяжелых анафилактоидных реакций (см. раздел «Противопоказания»).
  Одновременное применение препарата Вазолонг® Н и препаратов, содержащих алискирен
  Одновременное применение препарата Вазолонг® Н и препаратов, содержащих алискирен, у пациентов с сахарным диабетом или умеренной и тяжелой почечной недостаточностью (КК менее 60 мл/мин) противопоказано и не рекомендуется у других пациентов (см. разделы «Противопоказания», «С осторожностью», «Особые указания»).
  Одновременное применение препарата Вазолонг® Н и антагонистов рецепторов к ангиотензину II (АРА II)
  Одновременное применение препарата Вазолонг® Н и АРА II противопоказано у пациентов с диабетической нефропатией и не рекомендуется у других пациентов (см. разделы «Противопоказания», «С осторожностью», «Особые указания»).

Не рекомендуемые комбинации

- *С солями калия, калийсберегающими диуретиками (например, спиронолактон, эплеренон, амилорид, триамтерен), другими лекарственными средствами, способными увеличивать содержание калия в сыворотке крови (включая АРА II, такролимус, циклоспорин; триметоприм, сульфаметоксазол, входящие в состав ко-тримоксазола (комбинированное антибактериальное средство, содержащее сульфаметоксазол и триметоприм))*
  Возможно повышение содержания калия в сыворотке крови, иногда значительно выраженное (при одновременном применении требуется тщательный контроль содержания калия в сыворотке крови).

Комбинации, при применении которых следует соблюдать осторожность

- *С гипотензивными препаратами и другими препаратами, обладающими антигипертензивным действием (нитратами, трициклическими антидепрессантами)*
  Возможно потенцирование антигипертензивного действия.
- *Со средствами для общей анестезии, барбитуратами, этанолом*
  Возможно развитие ортостатической гипотензии.

Рамиприл может приводить к увеличению симптомов вазодилатации и за счет этого потенцировать этот эффект этанола.

- *С диуретиками*

  Возможно чрезмерное снижение АД в начале лечения (в отношении одновременного приема с диуретиками см. разделы «Способ применения и дозы», «Особые указания»).
- *С вазопрессорными адреномиметиками (эпинефрином (адреналином), изопротеренолом, добутамином, допамином)*

  Уменьшение антигипертензивного действия препарата Вазолонг® Н. Рекомендуется тщательно контролировать АД. Кроме того, вазопрессорное действие адреномиметиков может быть ослаблено гидрохлоротиазидом.
- *С аллопуринолом, иммуносупрессивными средствами, кортикостероидами (глюкокортикостероидами и минералокортикостероидами), прокаинамидом, цитостатиками и другими средствами, которые могут изменять картину периферической крови*

  Увеличивается вероятность развития нарушений со стороны крови (см. разделы «Побочное действие», «Особые указания»).
- *С солями лития*

  Возможно уменьшение экскреции лития, приводящее к повышению сывороточных концентраций лития и увеличению его токсичности. Поэтому необходимо контролировать сывороточные концентрации лития.
- *С гипогликемическими препаратами (инсулином, гипогликемическими средствами для приема внутрь (производными сульфонилмочевины))*

  Ингибиторы АПФ могут уменьшать инсулинорезистентность. В отдельных случаях у пациентов, получающих гипогликемические средства, такое уменьшение инсулинорезистентности может приводить к развитию гипогликемии. Этот эффект может развиться через несколько дней или месяцев лечения. Гидрохлоротиазид способен ослаблять действие гипогликемических средств. Поэтому на начальном этапе одновременного назначения гипогликемических средств и препарата Вазолонг® Н требуется особенно регулярный контроль концентрации глюкозы в крови.

  С вилдаглиптином, другими глиптинами и эстрамустином

  Увеличение частоты развития ангионевротического отека.

  С ингибиторами mTOR (mammalion Target of Rapamycin – мишень рапамицина в клетках млекопитающих), например, темсиролимусом

  У пациентов, принимающих одновременно ингибиторы АПФ и ингибиторы mTOR, наблюдалось увеличение частоты развития ангионевротического отека.

Комбинации, которые следует принимать во внимание

- *С нестероидными противовоспалительными препаратами (индометацин, ацетилсалициловая кислота (более 3 г/сутки))*

  Возможно ослабление действия препарата Вазолонг® Н, повышение риска нарушения функции почек и увеличения содержания калия в сыворотке крови. Рекомендуется строгий контроль сывороточных концентраций креатинина и калия.
- *С гепарином*

  Возможное повышение содержания калия в сыворотке крови.
- *С кортикостероидами (глюкокортикостероидами и минералокортикостероидами), карбеноксолоном, препаратами, содержащими большое количество корня солодки, слабительными (при длительном применении) и другими калийуретическими средствами*

  Возрастает риск развития гипокалиемии.
- *С сердечными гликозидами, лекарственными средствами, способными удлинять интервал QT, антиаритмиками*

  Потенциальная возможность развития гипокалиемии или гипомагниемии (из-за содержания в составе препарата гидрохлоротиазида), что может привести к потенцированию проаритмогенного действия этих лекарственных средств или уменьшению антиаритмического действия антиаритмиков.

- *С метилдопа*
  Возможен гемолиз.
- *С солями кальция и лекарственными средствами, повышающими содержание кальция в плазме крови*
  При одновременном применении с гидрохлоротиазидом возможно повышение содержания кальция в сыворотке крови, требуется тщательный мониторинг содержания кальция в сыворотке крови.
- *С витамином D*
  При одновременном применении с гидрохлоротиазидом возможно повышение содержания кальция в сыворотке крови (вследствие замедления выведения кальция почками), требуется тщательный контроль содержания кальция в сыворотке крови.
- *С карбамазепином*
  Риск развития гипонатриемии вследствие потенцирующего эффекта гидрохлоротиазида.
- *С йодсодержащими контрастными веществами*
  В случае развития дегидратации, вызванной диуретиками, включая гидрохлоротиазид, имеется повышенный риск развития острого нарушения функции почек, особенно при введении высоких доз контрастного вещества.
- *С пенициллином*
  Гидрохлоротиазид выводится дистальными почечными канальцами и поэтому уменьшает выведение пенициллина.
- *С хинидином*
  Гидрохлоротиазид уменьшает выведение хинидина.
- *Принимаемые внутрь ионообменные смолы, такие как колестирамин и колестипол*
  Уменьшается абсорбция гидрохлоротиазида.
- *С курареподобными миорелаксантами*
  Возможное усиление и пролонгирование миорелаксирующего действия.
- *С поваренной солью*
  При большом количестве поваренной соли, поступающей с пищей, возможно ослабление антигипертензивного действия препарата Вазолонг® Н.
- *С десенсибилизирующей терапией*
  Вероятность и тяжесть анафилактических и анафилактоидных реакций на яд насекомых увеличивается при ингибировании АПФ. Предполагается, что аналогичные реакции возможны на другие аллергены.
- *С варфарином, аценокумаролом*
  При их одновременном назначении с рамиприлом не наблюдалось влияния на антикоагулянтное действие этих препаратов.

Влияние на лабораторные исследования

Исследование функции паращитовидных желез

Гидрохлоротиазид стимулирует почечную реабсорбцию кальция и может вызывать гиперкальциемию. Это необходимо учитывать при проведении тестов с целью оценки функции паращитовидных желез (см. раздел «Особые указания»).

Особые указания

Одновременное применение препарата Вазолонг® Н с препаратами, содержащими алискирен, или с АРА II, приводящее к двойной блокаде РААС, не рекомендуется в связи с риском чрезмерного снижения АД, развития гиперкалиемии и ухудшения функции почек.

Одновременное применение препарата Вазолонг® Н с препаратами, содержащими алискирен, у пациентов с сахарным диабетом и/или почечной недостаточностью с КК менее 60 мл/мин противопоказано (см. разделы «Противопоказания», «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Одновременное применение с АРА II у пациентов с диабетической нефропатией противопоказано (см. разделы «Противопоказания», «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

Ангионевротический отек

При лечении ингибиторами АПФ, в основном после приема первой дозы, наблюдались случаи ангионевротического отека. При развитии ангионевротического отека во время терапии ингибитором АПФ требуется немедленное прекращение его применения. Ангионевротический отек с вовлечением гортани может привести к летальному исходу. В случае отека лица, конечностей, губ, языка или голосовых складок и особенно развития стридорозного дыхания следует прекратить приём препарата Вазолонг® Н и незамедлительно начать лечение, направленное на купирование ангионевротического отека. В случаях, когда отёк локализуется на лице и губах, это состояние, обычно, разрешается без лечения, тем не менее, для снятия симптомов могут применяться антигистаминные средства. При распространении отёка на язык, голосовые связки или глотку возможна обструкция дыхательных путей, в таких случаях необходимо безотлагательно начать соответствующее лечение (в том числе немедленное подкожное или медленное внутривенное введение эпинефрина (адреналина) под контролем ЭКГ и АД). Рекомендуется госпитализация не менее чем в течение 12-24 ч и выписка из стационара только после полного купирования симптомов ангионевротического отека.

Ангионевротический отек тонкого кишечника

У пациентов, получавших ингибиторы АПФ, сообщалось о развитии ангионевротического отека тонкого кишечника, который проявлялся болями в животе (с тошнотой или рвотой, или без них), при этом в некоторых случаях одновременно наблюдался ангионевротический отек лица. Диагноз устанавливается с помощью компьютерной томографии брюшной полости, ультразвукового исследования, или в момент хирургического вмешательства. Симптомы ангионевротического отека кишечника проходили после прекращения применения ингибитора АПФ.

Острая миопия и вторичная закрытоугольная глаукома

Гидрохлоротиазид является производным сульфонамида. Сульфонамид и производные сульфонамида могут вызывать реакции идиосинкразии, приводящие к развитию преходящей миопии и острой закрытоугольной глаукомы, симптомами которых являются острое снижение остроты зрения или боли в глазах. Они обычно возникают в течение от нескольких часов до нескольких недель после начала приема препарата. При отсутствии лечения острая закрытоугольная глаукома может привести к стойкой потере зрения. Необходимо как можно быстрее прекратить прием препарата. Может потребоваться срочное медицинское или хирургическое лечение в случае, если внутриглазное давление остается неконтролируемым. Факторами риска для развития острой миопии или вторичной закрытоугольной глаукомы являются анамнестические указания на аллергию к производным сульфонамида или пенициллинам.

Кашель

При приеме препарата Вазолонг® Н возможно возникновение «сухого» кашля, обычно исчезающего после отмены препарата. Такую вероятность нужно учитывать при проведении дифференциального диагноза кашля.

Анафилактоидные реакции на ингибиторы АПФ

При применении ингибиторов АПФ были описаны опасные для жизни, быстро развивающиеся анафилактоидные реакции, иногда вплоть до развития шока во время проведения гемодиализа с использованием определенных высокопроточных мембран (например, полиакрилнитриловых мембран) (см. также инструкции производителей мембран). Необходимо избегать совместного применения препарата Вазолонг® Н и такого типа мембран, например, для срочного гемодиализа или гемофильтрации. В данном случае предпочтительно применение других типов мембран или исключение приема ингибиторов АПФ. Сходные реакции наблюдались при аферезе липопротеинов низкой плотности с применением декстрана сульфата. Этих реакций удавалось избежать с помощью временного прекращения терапии ингибитором АПФ перед проведением каждого очередного афереза. Антигистаминные препараты неэффективны для снятия этих реакций.

Получены отдельные сообщения о пациентах с продолжительными угрожающими жизни анафилактоидными реакциями, возникающими во время десенсибилизирующего лечения

ядом пчел, ос и т.п. У некоторых пациентов этих реакций удавалось избегать при предварительной временной отмене ингибиторов АПФ на срок, продолжительностью не менее 24 ч.

Реакции повышенной чувствительности к гидрохлоротиазиду не зависят от наличия в анамнезе аллергии или бронхиальной астмы.

Артериальная гипотензия

После применения рамиприла, обычно после первой или второй дозы, либо после увеличения дозы возможно развитие артериальной гипотензии, которое наиболее вероятно у пациентов, у которых ОЦК был снижен в результате диуретической терапии, ограниченного поступления поваренной соли с пищей, диализа, диареи, рвоты или обильного потоотделения.

Обычно рекомендуется, чтобы дегидратация, гиповолемия и гипонатриемия корректировались перед началом применения препарата (однако у пациентов с сердечной недостаточностью восполнение ОЦК следует проводить с большой осторожностью, так как имеется опасность декомпенсации из-за чрезмерной нагрузки объемом).

Транзиторное чрезмерное снижение АД не является противопоказанием для продолжения терапии после стабилизации АД. В случае повторного чрезмерного снижения АД следует уменьшить дозу или отменить препарат.

Пациенты с активацией РААС

При состояниях, при которых имеет место активация РААС и/или функция почек зависит от ее активности (см. раздел «С осторожностью»), при ингибировании АПФ имеется повышенный риск выраженного снижения АД и нарушения функции почек. Поэтому в таких случаях в начале лечения или в начале увеличения первоначально применяемой дозы требуется контроль АД до того времени, когда больше не ожидается дальнейшего снижения АД.

У пациентов с тяжёлой хронической сердечной недостаточностью (в том числе, сопровождающейся почечной недостаточностью) терапия ингибитором АПФ может вызвать чрезмерное снижение АД и сопровождаться олигурией и (или) прогрессирующей азотемией с острой почечной недостаточностью, вплоть до летального исхода. У таких пациентов начало лечения препаратом Вазолонг® Н или его продолжение должно проводиться только после принятия мер против резкого снижения АД и ухудшения функции почек.

Пациенты, для которых чрезмерное снижение АД представляет особую опасность

Особую опасность чрезмерное снижение АД представляет для пациентов с ишемической болезнью сердца или с выраженным атеросклерозом мозговых сосудов, так как в этом случае возможно развитие инфаркта миокарда или инсульта (см. раздел «С осторожностью»). Такие больные подлежат строгому наблюдению в начале лечения и при увеличении дозы препарата.

Пациенты с дегидратацией

Всех пациентов следует предупреждать о том, что дегидратация вследствие усиленного потоотделения (в том числе и при жаркой погоде или физической нагрузке), рвоты, диареи может приводить к чрезмерному снижению АД, и в этих случаях вопрос о применяемых дозах рамиприла и гидрохлоротиазида должен решаться врачом.

Прием алкоголя во время лечения

Во время лечения препаратом Вазолонг® Н не рекомендуется употреблять алкоголь (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

В случае чрезмерного снижения АД необходимо уложить пациента в горизонтальное положение с приподнятыми ногами, а, при необходимости, начать внутривенную инфузию 0,9% натрия хлорида для восполнения ОЦК.

Хирургия и общая анестезия

Перед хирургическими вмешательствами (включая стоматологические) необходимо предупредить хирурга/анестезиолога о применении ингибиторов АПФ. Если во время общей анестезии развивается артериальная гипотензия, её можно корректировать путем восполнения ОЦК.

Тиазиды могут усилить эффекты тубокурарина.
Рекомендуется, чтобы лечение ингибиторами АПФ, включая рамиприл, было прекращено (если это возможно) за один день до хирургического вмешательства.

Первичный гиперальдостеронизм

Пациенты с первичным гиперальдостеронизмом обычно не реагируют на гипотензивные препараты, действующие через ингибирование РААС. Поэтому препарат Вазолонг® Н не является препаратом выбора для лечения первичного гиперальдостеронизма.

Гематологический контроль

При приеме препарата Вазолонг® Н рекомендуется контроль числа лейкоцитов для выявления возможной лейкопении. Регулярный контроль рекомендуется проводить в начале лечения и у пациентов с нарушениями функции почек, системными заболеваниями соединительной ткани (системная красная волчанка, склеродермия) или у пациентов, получающих другие препараты, способные изменять картину периферической крови (см. разделы «Побочное действие», «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).
При появлении симптоматики, обусловленной лейкопенией (например, лихорадки, увеличения лимфатических узлов, тонзиллита), необходим срочный контроль картины периферической крови. В случае появления признаков кровоточивости (мельчайших петехий, красно-коричневых высыпаний на коже и слизистых) необходим также контроль тромбоцитов в периферической крови.

Контроль функции печени

Необходимо провести полное обследование функции печени и другие исследования при выявлении у пациентов симптомов, подозрительных на ее нарушение: гриппоподобные симптомы, возникающие в первые недели или месяцы лечения (такие как лихорадка, недомогание, мышечные боли, кожная сыпь или аденопатия, указывающие на реакции повышенной чувствительности), боли в животе, тошнота или рвота, потеря аппетита, желтуха, кожный зуд или другие необъяснимые симптомы. В случае подтверждения нарушения функции печени следует прекратить прием препарата Вазолонг® Н и при необходимости назначить соответствующее лечение.
У пациентов с нарушением печёночной функции или с прогрессирующими заболеваниями печени применение тиазидных диуретиков требует осторожности, так как у таких пациентов даже минимальные нарушения водно-электролитного баланса могут спровоцировать печёночную кому.
Контролированные клинические исследования с участием пациентов с циррозом и/или дисфункцией печени отсутствуют. С особой осторожностью следует применять препарат Вазолонг® Н у пациентов с уже существующими нарушениями печени, которым до начала применения препарата следует определить состояние функции печени и строго ее контролировать во время лечения.

Контроль функции почек

Вследствие подавления активности РААС у предрасположенных пациентов возможно ухудшение почечной функции, риск которого увеличивается при одновременном применении диуретиков.
Рекомендуется тщательно контролировать функцию почек, особенно в первые недели лечения и у следующих групп пациентов:

- пациентов с сердечной недостаточностью;
- пациентов с реноваскулярными заболеваниями, включая гемодинамически значимый односторонний стеноз почечной артерии (у таких пациентов даже незначительное повышение сывороточных концентраций креатинина может быть проявлением одностороннего снижения почечной функции);
- пациентов с нарушениями функции почек;
- пациентов после трансплантации почки.

У пациентов с нарушением функции почек требуется особая осторожность при применении препарата Вазолонг® Н, и в этих случаях применяют меньшие дозы препарата (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Гидрохлоротиазид может способствовать развитию или усиливать азотемию. Кумулятивные эффекты препарата возможны у пациентов с нарушением почечной функции. Если усиливающиеся азотемия и олигурия развиваются во время лечения тяжёлого прогрессирующего заболевания почек, диуретическую терапию необходимо прекратить.

Недостаточный опыт накоплен в отношении применения препарата у пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек (клиренс креатинина менее 30 мл/мин) и у пациентов, находящихся на гемодиализе.

Контроль лабораторных показателей

При терапии препаратом Вазолонг® Н необходим контроль содержания натрия, калия, кальция, мочевой кислоты в сыворотке крови и глюкозы в крови. Пациентам с нарушениями функции почек, с нарушениями водно-электролитного баланса требуется регулярный контроль содержания калия в сыворотке крови.

Другие предосторожности

Тиазидные диуретики могут снижать концентрацию в крови связанного с белком йода, не вызывая признаков дисфункции щитовидной железы.

Тиазидные диуретики могут вызвать временное и небольшое повышение содержания кальция в сыворотке при отсутствии известных нарушений метаболизма кальция. Выраженная гиперкальциемия может свидетельствовать о скрытом гиперпаратиреозе. Прежде, чем проводить анализы функции паращитовидных желез, следует отменить тиазидные диуретики.

К факторам риска развития гиперкалиемии относится почечная недостаточность, сахарный диабет и одновременное применение средств для лечения гипокалиемии или других лекарственных препаратов, способных повышать содержание калия в сыворотке (см. раздел «Взаимодействия с другими лекарственными средствами»). Следует предупреждать пациентов не применять заменители соли, содержащие калий, без предварительной консультации с врачом.

Следует учитывать, что при применении гидрохлоротиазида возможен положительный результат при проведении допинг-контроля.

В случае возникновения синкопального состояния необходимо прекратить прием препарата и сообщить об этом врачу.

Влияние на вождение автотранспорта, управление механизмами или занятие другими потенциально опасными видами деятельности

Некоторые нежелательные эффекты препарата Вазолонг® Н (некоторые симптомы снижения АД, такие как головокружение, ощущение «легкости» в голове), а также нарушения со стороны органа зрения и другие, могут нарушать способность пациентов к концентрации внимания и снижать психомоторные реакции, что предполагает риск в ситуациях, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (например, при управлении автотранспортом, работе с механизмами или занятиях другими потенциально опасными видами деятельности).

Форма выпуска

Капсулы по 2,5 мг+12,5 мг. По 10 капсул в алюминиевом стрипе.

По 1, 3, 5 или 10 стрипов с инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения

В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

3 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска
Отпускают по рецепту.

Производитель
«Микро Лабс Лимитед»
Адрес производственной площадки: 63/3 и 4, Тхирувандар Коил,
Пудучерри - 605 102, Индия
Претензии направляйте в Представительство компании в РФ по адресу:
119 571, г. Москва, Ленинский проспект, 148, офис 57/58
тел. / факс: (495) 937-27-70/71

или

Производитель
«Микро Лабс Лимитед»
Адрес производственной площадки: Сипкот 92, Хосур – 635 126, Индия
Претензии направляйте в Представительство компании в РФ по адресу:
119 571, г. Москва, Ленинский проспект, 148, офис 57/58
тел. / факс: (495) 937-27-70/71

Представитель фирмы Подколзина И.Н.