МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Дуопресс

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой
80 мг+12,5 мг, 160 мг+12,5 мг и 160 мг+25 мг

лекарственная форма, дозировка

ООО «Озон», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» _____ 20___ г.

280621

Старая редакция	Новая редакция
Состав: Каждая таблетка 80,0 мг + 12,5 мг содержит *действующие вещества:* валсартан –. 80,0 мг и гидрохлоротиазид – 12,5 мг. *Вспомогательные вещества (ядро)*: целлюлоза микрокристаллическая – 71,2 мг, кроскармеллоза натрия – 7,0 мг, повидон-К25 – 5,0 мг, кремния диоксид коллоидный – 2,7 мг, магния стеарат – 1,6 мг. *Вспомогательные вещества (оболочка)*: гипромеллоза – 2,85 мг, макрогол-4000 – 0,75 мг, титана диоксид – 1,40 мг.	**Состав на 1 таблетку:** Дозировка 80 мг + 12,5 мг *Действующие вещества:* валсартан - 80,0 мг и гидрохлоротиазид – 12,5 мг. *Вспомогательные вещества*: целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-102) – 36,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-101) – 35,2 мг, кроскармеллоза натрия – 7,0 мг, повидон-К25 – 5,0 мг, кремния диоксид коллоидный – 2,7 мг, магния стеарат – 1,6 мг. *Состав оболочки*: гипромеллоза – 2,85 мг, титана диоксид – 1,4 мг,

126761

Старая редакция	Новая редакция
Каждая таблетка 160,0 мг + 12,5 мг содержит *действующие вещества:* валсартан – 160,0 мг и гидрохлоротиазид – 12,5 мг. *Вспомогательные вещества (ядро)*: целлюлоза микрокристаллическая – 154,9 мг, кроскармеллоза натрия – 14,0 мг, повидон-К25 – 10,0 мг, кремния диоксид коллоидный – 5,4 мг, магния стеарат – 3,2 мг. *Вспомогательные вещества (оболочка)*: гипромеллоза – 5,7 мг, макрогол-4000 – 1,5 мг, краситель железа оксид красный – 0,1 мг, титана диоксид – 2,7 мг. Каждая таблетка 160,0 мг + 25,0 мг содержит *действующие вещества:* валсартан – 160,0 мг и гидрохлоротиазид – 25,0 мг. *Вспомогательные вещества (ядро)*: целлюлоза микрокристаллическая – 142,4 мг, кроскармеллоза натрия – 14,0 мг, повидон-К25 – 10,0 мг, кремния диоксид коллоидный – 5,4 мг, магния стеарат – 3,2 мг. *Вспомогательные вещества (оболочка)*: гипромеллоза – 5,7 мг, макрогол-4000 – 1,5 мг, титана диоксид – 2,8 мг.	макрогол-4000 – 0,75 мг. <u>Дозировка 160 мг + 12,5 мг</u> *Действующие вещества:* валсартан - 160,0 мг и гидрохлоротиазид – 12,5 мг. *Вспомогательные вещества*: целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-102) – 72,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-101) – 82,9 мг, кроскармеллоза натрия – 14,0 мг, повидон-К25 – 10,0 мг, кремния диоксид коллоидный – 5,4 мг, магния стеарат – 3,2 мг. *Состав оболочки*: гипромеллоза – 5,7 мг, титана диоксид – 2,7 мг, макрогол-4000 – 1,5 мг, краситель железа оксид красный – 0,1 мг. <u>Дозировка 160 мг + 25 мг</u> *Действующие вещества:* валсартан - 160,0 мг и гидрохлоротиазид – 25,0 мг. *Вспомогательные вещества*: целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-102) – 72,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-101) – 70,4 мг, кроскармеллоза натрия – 14,0 мг, повидон-К25 – 10,0 мг, кремния диоксид коллоидный – 5,4 мг, магния стеарат – 3,2 мг.

Старая редакция	Новая редакция
	Состав оболочки: гипромеллоза – 5,7 мг, титана диоксид – 2,8 мг, макрогол-4000 – 1,5 мг.
Взаимодействие с другими лекарственными препаратами ***Взаимодействия для валсартана и гидрохлоротиазида*** ***Лекарственные средства, одновременного применения с которыми следует избегать:*** *Препараты лития* При одновременном применении препаратов лития с ингибиторами АПФ, АРА II или тиазидными диуретиками отмечалось обратимое повышение концентрации лития в сыворотке крови и связанное с этим усиление токсических проявлений. Риск токсических проявлений, связанных с применением препаратов лития, может дополнительно увеличиваться при одновременном применении с препаратом Дуопресс, поскольку клиренс препаратов лития снижается под воздействием тиазидных диуретиков. В связи с этим рекомендуется тщательный контроль концентрации лития в	**Взаимодействие с другими лекарственными препаратами** ***Взаимодействия для валсартана и гидрохлоротиазида*** ***Лекарственные средства, одновременного применения с которыми следует избегать:*** *Препараты лития* При одновременном применении препаратов лития с ингибиторами АПФ, АРА II или тиазидными диуретиками отмечалось обратимое повышение концентрации лития в сыворотке крови и связанное с этим усиление токсических проявлений. Риск токсических проявлений, связанных с применением препаратов лития, может дополнительно увеличиваться при одновременном применении с препаратом Дуопресс, поскольку клиренс препаратов лития снижается под воздействием тиазидных диуретиков. В связи с этим рекомендуется тщательный контроль концентрации лития в

126761

Старая редакция	Новая редакция
сыворотке крови. ***Лекарственные препараты, одновременное применение с которыми требует осторожности:*** *Гипотензивные препараты* Возможно усиление антигипертензивного действия при одновременном применении с другими средствами, снижающими АД (ингибиторы АПФ, бета-адреноблокаторы, блокаторы «медленных» кальциевых каналов (БМКК), гуанетидин, метилдопа, вазодилататоры, прямые ингибиторы ренина, антагонисты рецепторов к ангиотензину II). *Прессорные амины* Возможно ослабление действия прессорных аминов (норэпинефрина, эпинефрина), не требующие прекращения одновременного применения. *Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2)* Возможно снижение диуретического	сыворотке крови. ***Лекарственные препараты, одновременное применение с которыми требует осторожности:*** *Гипотензивные препараты* Возможно усиление антигипертензивного действия при одновременном применении с другими средствами, снижающими АД (ингибиторы АПФ, бета-адреноблокаторы, блокаторы «медленных» кальциевых каналов (БМКК), гуанетидин, метилдопа, вазодилататоры, прямые ингибиторы ренина, антагонисты рецепторов к ангиотензину II). *Прессорные амины* Возможно ослабление действия прессорных аминов (норэпинефрина, эпинефрина), не требующие прекращения одновременного применения. *Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2)* Возможно снижение диуретического

126761

Старая редакция	Новая редакция
и антигипертензивного действия препарата Дуопресс при одновременном применении с НПВП, например, с производными салициловой кислоты, индометацином. Сопутствующая гиповолемия может привести к острой почечной недостаточности. При необходимости одновременного применения валсартана и НПВП до начала терапии необходимо провести оценку функции почек и коррекцию нарушений водно-электролитного баланса.	и антигипертензивного действия препарата Дуопресс при одновременном применении с НПВП, например, с производными салициловой кислоты, индометацином. Сопутствующая гиповолемия может привести к острой почечной недостаточности. При необходимости одновременного применения валсартана и НПВП до начала терапии необходимо провести оценку функции почек и коррекцию нарушений водно-электролитного баланса.
Лекарственные взаимодействия для валсартана ***Лекарственные препараты, одновременное применение с которыми следует избегать:*** *Двойная блокада РААС при применении АРА II, ингибиторов АПФ или алискирена* Одновременное применение АРА II, включая валсартан, с другими препаратами, оказывающими влияние на РААС, связано с повышенной частотой развития артериальной гипотензии, гиперкалиемии и нарушений функции почек по	***Лекарственные взаимодействия для валсартана*** ***Лекарственные препараты, одновременное применение с которыми следует избегать:*** *Двойная блокада РААС при применении АРА II, ингибиторов АПФ или алискирена* Одновременное применение АРА II, включая валсартан, с другими препаратами, оказывающими влияние на РААС, связано с повышенной частотой развития артериальной гипотензии, гиперкалиемии и нарушений функции почек по

126761

Старая редакция	Новая редакция
сравнению с монотерапией. Рекомендуется контроль АД, функции почек и содержания электролитов у пациентов, принимающих препарат Дуопресс и другие лекарственные препараты, оказывающие влияние на РААС.	сравнению с монотерапией. Рекомендуется контроль АД, функции почек и содержания электролитов у пациентов, принимающих препарат Дуопресс и другие лекарственные препараты, оказывающие влияние на РААС.
Одновременное применение АРА II с алискиреном и препаратами, содержащими алискирен, противопоказано у пациентов с сахарным диабетом и/или умеренными или тяжелыми нарушениями функции почек (СКФ менее 60 мл/мин/1,73 м² площади поверхности тела) и не рекомендуется у других пациентов.	Одновременное применение АРА II с алискиреном и препаратами, содержащими алискирен, противопоказано у пациентов с сахарным диабетом и/или умеренными или тяжелыми нарушениями функции почек (СКФ менее 60 мл/мин/1,73 м² площади поверхности тела) и не рекомендуется у других пациентов.
Противопоказано одновременное применение ингибиторов АПФ с АРА II у пациентов с диабетической нефропатией и не рекомендуется у других пациентов.	Противопоказано одновременное применение ингибиторов АПФ с АРА II у пациентов с диабетической нефропатией и не рекомендуется у других пациентов.
Лекарственные препараты, которые могут привести к увеличению содержания калия в плазме крови: одновременное применение калийсберегающих диуретиков (в т.ч. спиронолактона, эплеренона, триамтерена, амилорида), препаратов	*Лекарственные препараты, которые могут привести к увеличению содержания калия в плазме крови:* одновременное применение калийсберегающих диуретиков (в т.ч. спиронолактона, эплеренона, триамтерена, амилорида), препаратов

126761

Старая редакция	Новая редакция
калия или солей, содержащих калий, может привести к увеличению содержания калия в сыворотке крови, и у пациентов с сердечной недостаточностью к увеличению концентрации креатинина сыворотки крови. Если такое комбинированное лечение признано необходимым, следует соблюдать осторожность и проводить регулярный контроль содержания калия в плазме крови.	калия или солей, содержащих калий, может привести к увеличению содержания калия в сыворотке крови, и у пациентов с сердечной недостаточностью к увеличению концентрации креатинина сыворотки крови. Если такое комбинированное лечение признано необходимым, следует соблюдать осторожность и проводить регулярный контроль содержания калия в плазме крови.
Белки-переносчики По результатам исследования in vitro на культурах печени валсартан является субстратом для белков-переносчиков OATP1B1 и MRP2. Одновременное применение валсартана с ингибиторами белка-переносчика OATP1B1 (рифампицин, циклоспорин) и с ингибиторами белка-переносчика MRP2 (ритонавир) может увеличить системную экспозицию валсартана (Cmax и AUC).	*Белки-переносчики* По результатам исследования in vitro на культурах печени валсартан является субстратом для белков-переносчиков OATP1B1 и MRP2. Одновременное применение валсартана с ингибиторами белка-переносчика OATP1B1 (рифампицин, циклоспорин) и с ингибиторами белка-переносчика MRP2 (ритонавир) может увеличить системную экспозицию валсартана (Cmax и AUC).
Отсутствие лекарственного взаимодействия Не было отмечено клинически значимых взаимодействий при проведении монотерапии	*Отсутствие лекарственного взаимодействия* Не было отмечено клинически значимых взаимодействий при проведении монотерапии

126761

Старая редакция	Новая редакция
валсартаном на фоне применения следующих лекарственных препаратов: циметидин, варфарин, фуросемид, дигоксин, атенолол, индометацин, гидрохлоротиазид, амлодипин, глибенкламид.	валсартаном на фоне применения следующих лекарственных препаратов: циметидин, варфарин, фуросемид, дигоксин, атенолол, индометацин, гидрохлоротиазид, амлодипин, глибенкламид.
Взаимодействия для гидрохлоротиазида	***Взаимодействия для гидрохлоротиазида***
Нерекомендуемые сочетания лекарственных препаратов	***Нерекомендуемые сочетания лекарственных препаратов***
Препараты лития	***Препараты лития***
При одновременном применении ГХТЗ и препаратов лития снижается почечный клиренс лития, что может привести к повышению концентрации лития в плазме крови и увеличению его токсичности. При необходимости одновременного применения ГХТЗ следует тщательно подбирать дозу препаратов лития, регулярно контролировать концентрацию лития в плазме крови и соответствующим образом подбирать дозу препарата.	При одновременном применении ГХТЗ и препаратов лития снижается почечный клиренс лития, что может привести к повышению концентрации лития в плазме крови и увеличению его токсичности. При необходимости одновременного применения ГХТЗ следует тщательно подбирать дозу препаратов лития, регулярно контролировать концентрацию лития в плазме крови и соответствующим образом подбирать дозу препарата.
Сочетания лекарственных препаратов, требующие особого внимания	***Сочетания лекарственных препаратов, требующие особого внимания***
Препараты, способные вызывать полиморфную желудочковую	***Препараты, способные вызывать полиморфную желудочковую***

126761

Старая редакция	Новая редакция
тахикардию типа «пируэт» Следует с особой осторожностью применять гидрохлоротиазид одновременно с такими препаратами как: ***-антиаритмические препараты I А класса*** (хинидин, гидрохинидин, дизопирамид, прокаинамид); ***-антиаритмические препараты III класса*** (бретилия тозилат, дофетилид, ибутилид), соталол, дронедарон, амиодарон; ***-другие*** (неантиаритмические) лекарственные средства, такие как: **-нейролептики:** ***фенотиазины*** (хлорпромазин, циамемазин, левомепромазин, тиоридазин, трифлуоперазин, флуфеназин), ***бензамиды*** (амисульприд, сультоприд, сульприд, тиаприд), ***бутирофеноны*** (галоперидол, дроперидол); пимозид, сертиндол; **-антидепрессанты:** ***трициклические антидепрессанты, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина*** (циталопрам, эсциталопрам); **- антибактериальные средства:** ***фторхинолоны*** (левофлоксацин,	***тахикардию типа «пируэт»*** Следует с особой осторожностью применять гидрохлоротиазид одновременно с такими препаратами как: ***-антиаритмические препараты I А класса*** (хинидин, гидрохинидин, дизопирамид, прокаинамид); ***-антиаритмические препараты III класса*** (бретилия тозилат, дофетилид, ибутилид), соталол, дронедарон, амиодарон; ***-другие*** (неантиаритмические) лекарственные средства, такие как: **-нейролептики:** ***фенотиазины*** (хлорпромазин, циамемазин, левомепромазин, тиоридазин, трифлуоперазин, флуфеназин), ***бензамиды*** (амисульприд, сультоприд, сульприд, тиаприд), ***бутирофеноны*** (галоперидол, дроперидол); пимозид, сертиндол; **-антидепрессанты:** ***трициклические антидепрессанты, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина*** (циталопрам, эсциталопрам); **- антибактериальные средства:** ***фторхинолоны*** (левофлоксацин,

Старая редакция	Новая редакция
моксифлоксацин, спарфлоксацин, ципрофлоксацин); ***макролиды*** (эритромицин при внутривенном введении, азитромицин, кларитромицин, рокситромицин, спирамицин), ко-тримоксазол;	моксифлоксацин, спарфлоксацин, ципрофлоксацин); ***макролиды*** (эритромицин при внутривенном введении, азитромицин, кларитромицин, рокситромицин, спирамицин), ко-тримоксазол;
- **противогрибковые средства:** ***азолы*** (вориконазол, итраконазол, кетоконазол, флуконазол);	- **противогрибковые средства:** ***азолы*** (вориконазол, итраконазол, кетоконазол, флуконазол);
- **противомалярийные средства** (хинин, хлорохин, мефлохин, галофантрин, лумефантрин);	- **противомалярийные средства** (хинин, хлорохин, мефлохин, галофантрин, лумефантрин);
- **противопротозойные средства** (пентамидин при парентеральном введении);	- **противопротозойные средства** (пентамидин при парентеральном введении);
- **антиангинальные средства** (ранолазин, бепридил);	- **антиангинальные средства** (ранолазин, бепридил);
- **противоопухолевые средства** (вандетаниб, мышьяка триоксид, оксалиплатин, такролимус);	- **противоопухолевые средства** (вандетаниб, мышьяка триоксид, оксалиплатин, такролимус);
- **противорвотные средства** (домперидон, ондансетрон);	- **противорвотные средства** (домперидон, ондансетрон);
- средства, влияющие на моторику желудочно-кишечного тракта (цизаприд);	**- средства, влияющие на моторику желудочно-кишечного тракта** (цизаприд);
-антигистаминные средства (астемизол, терфенадин, мизоластин);	**-антигистаминные средства** (астемизол, терфенадин, мизоластин);
- прочие лекарственные средства (анагрелид, вазопрессин, дифеманила	**- прочие лекарственные средства** (анагрелид, вазопрессин, дифеманила

126761

Старая редакция	Новая редакция
метилсульфат, кетансерин, пробукол, пропофол, севофлуран, терлипрессин, теродилин, флекаинид, цилостазол); в связи с увеличением риска развития желудочковых аритмий, особенно полиморфной желудочковой тахикардии типа «пируэт» (фактор риска - гипокалиемия). Следует определять содержание калия в плазме крови и, при необходимости, корректировать его до начала комбинированной терапии гидрохлоротиазидом с указанными выше препаратами. Необходим контроль клинического состояния пациента, содержания электролитов плазмы крови и показателей ЭКГ. У пациентов с гипокалиемией необходимо применять препараты, не вызывающие полиморфную желудочковую тахикардию типа «пируэт». ***Лекарственные препараты, способные увеличивать продолжительность интервала QT*** Одновременное применение гидрохлоротиазида с лекарственными препаратами, способными увеличивать продолжительность	метилсульфат, кетансерин, пробукол, пропофол, севофлуран, терлипрессин, теродилин, флекаинид, цилостазол); в связи с увеличением риска развития желудочковых аритмий, особенно полиморфной желудочковой тахикардии типа «пируэт» (фактор риска - гипокалиемия). Следует определять содержание калия в плазме крови и, при необходимости, корректировать его до начала комбинированной терапии гидрохлоротиазидом с указанными выше препаратами. Необходим контроль клинического состояния пациента, содержания электролитов плазмы крови и показателей ЭКГ. У пациентов с гипокалиемией необходимо применять препараты, не вызывающие полиморфную желудочковую тахикардию типа «пируэт». ***Лекарственные препараты, способные увеличивать продолжительность интервала QT*** Одновременное применение гидрохлоротиазида с лекарственными препаратами, способными увеличивать продолжительность

126761

Старая редакция	Новая редакция
интервала QT, должно основываться на тщательной оценке для каждого пациента соотношения ожидаемой пользы и потенциального риска (возможно увеличение риска развития полиморфной желудочковой тахикардии типа «пируэт»). При применении таких комбинаций необходимо регулярно регистрировать ЭКГ (для выявления удлинения интервала QT), а также контролировать содержание калия в крови.	интервала QT, должно основываться на тщательной оценке для каждого пациента соотношения ожидаемой пользы и потенциального риска (возможно увеличение риска развития полиморфной желудочковой тахикардии типа «пируэт»). При применении таких комбинаций необходимо регулярно регистрировать ЭКГ (для выявления удлинения интервала QT), а также контролировать содержание калия в крови.
Препараты, способные вызывать гипокалиемию: амфотерицин В (при внутривенном введении), глюко- и минералокортикостероиды (при системном применении), тетрокозактид (АКТГ), глицирризиновая кислота (карбеноксолон, препараты, содержащие корень солодки), слабительные средства, стимулирующие моторику кишечника	***Препараты, способные вызывать гипокалиемию: амфотерицин В (при внутривенном введении), глюко- и минералокортикостероиды (при системном применении), тетрокозактид (АКТГ), глицирризиновая кислота (карбеноксолон, препараты, содержащие корень солодки), слабительные средства, стимулирующие моторику кишечника***
Увеличение риска развития гипокалиемии при одновременном применении с гидрохлоротиазидом	Увеличение риска развития гипокалиемии при одновременном применении с гидрохлоротиазидом

Старая редакция	Новая редакция
(аддитивный эффект). Необходим регулярный контроль содержания калия в плазме крови, при необходимости – его коррекция. На фоне терапии гидрохлоротиазидом рекомендуется применять слабительные средства, не стимулирующие моторику кишечника.	(аддитивный эффект). Необходим регулярный контроль содержания калия в плазме крови, при необходимости – его коррекция. На фоне терапии гидрохлоротиазидом рекомендуется применять слабительные средства, не стимулирующие моторику кишечника.
Сердечные гликозиды	***Сердечные гликозиды***
Гипокалиемия и гипомагниемия, обусловленные действием тиазидных диуретиков, усиливают токсичность сердечных гликозидов. При одновременном применении гидрохлоротиазида и сердечных гликозидов следует регулярно контролировать содержание калия в плазме крови, показатели ЭКГ и, при необходимости, корректировать терапию.	Гипокалиемия и гипомагниемия, обусловленные действием тиазидных диуретиков, усиливают токсичность сердечных гликозидов. При одновременном применении гидрохлоротиазида и сердечных гликозидов следует регулярно контролировать содержание калия в плазме крови, показатели ЭКГ и, при необходимости, корректировать терапию.
Сочетания лекарственных препаратов, требующие внимания	***Сочетания лекарственных препаратов, требующие внимания***
Другие гипотензивные препараты	***Другие гипотензивные препараты***
Потенцирование антигипертензивного действия гидрохлоротиазида (аддитивный эффект). Может появиться необходимость в коррекции дозы	Потенцирование антигипертензивного действия гидрохлоротиазида (аддитивный эффект). Может появиться необходимость в коррекции дозы

126761

ЛП-002445-280621

Старая редакция	Новая редакция
одновременно применяемых гипотензивных препаратов. Рекомендуется прекратить прием гидрохлоротиазида за 2-3 дня до начала терапии ингибиторами АПФ для предотвращения развития симптоматической артериальной гипотензии. Если это невозможно, то следует снизить начальную дозу ингибиторов АПФ.	одновременно применяемых гипотензивных препаратов. Рекомендуется прекратить прием гидрохлоротиазида за 2-3 дня до начала терапии ингибиторами АПФ для предотвращения развития симптоматической артериальной гипотензии. Если это невозможно, то следует снизить начальную дозу ингибиторов АПФ.
Этанол, барбитураты, антипсихотические средства (нейролептики), антидепрессанты, анксиолитики, наркотические анальгетики и средства для общей анестезии	***Этанол, барбитураты, антипсихотические средства (нейролептики), антидепрессанты, анксиолитики, наркотические анальгетики и средства для общей анестезии***
Возможно усиление антигипертензивного действия гидрохлоротиазида и потенцирование ортостатической гипотензии (аддитивный эффект).	Возможно усиление антигипертензивного действия гидрохлоротиазида и потенцирование ортостатической гипотензии (аддитивный эффект).
Теофиллин	***Теофиллин***
Теофиллин усиливает действие диуретиов.	Теофиллин усиливает действие диуретиков.
Недеполяризирующие миорелаксанты (например, тубокурарин)	***Недеполяризирующие миорелаксанты (например, тубокурарин)***
Возможно усиление эффекта недеполяризующих миорелаксантов.	Возможно усиление эффекта недеполяризующих миорелаксантов.

126761

Старая редакция	Новая редакция
Адреномиметики (прессорные амины) Гидрохлоротиазид может снижать эффект адреномиметиков, таких как эпинефрин (адреналин) и норэпинефрин (норадреналин). ***Нестероидные противовоспалительные препараты (включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 и высокие дозы ацетилсалициловой кислоты (более 3 г/сутки))*** НПВП могут снижать диуретическое и антигипертензивное действия гидрохлоротиазида. При одновременном применении существует риск развития острой почечной недостаточности вследствие снижения скорости клубочковой фильтрации. Гидрохлоротиазид может усиливать токсическое действие высоких доз салицилатов на центральную нервную систему. ***Гипогликемические средства для приема внутрь и инсулин*** Тиазидные диуретики влияют на толерантность к глюкозе (возможно развитие гипергликемии) и снижают	***Адреномиметики (прессорные амины)*** Гидрохлоротиазид может снижать эффект адреномиметиков, таких как эпинефрин (адреналин) и норэпинефрин (норадреналин). ***Нестероидные противовоспалительные препараты (включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2 и высокие дозы ацетилсалициловой кислоты (более 3 г/сутки))*** НПВП могут снижать диуретическое и антигипертензивное действия гидрохлоротиазида. При одновременном применении существует риск развития острой почечной недостаточности вследствие снижения скорости клубочковой фильтрации. Гидрохлоротиазид может усиливать токсическое действие высоких доз салицилатов на центральную нервную систему. ***Гипогликемические средства для приема внутрь и инсулин*** Тиазидные диуретики влияют на толерантность к глюкозе (возможно развитие гипергликемии) и снижают

126761

Старая редакция	Новая редакция
эффективность гипогликемических средств (может потребоваться коррекция дозы гипогликемических средств). Следует с осторожностью совместно применять гидрохлоротиазид и метформин в связи с риском развития лактоацидоза на фоне нарушения функции почек, вызванного гидрохлоротиазидом. ***Бета-адреноблокаторы, диазоксид*** Одновременное применение тиазидных диуретиков (включая гидрохлоротиазид), с бета-адреноблокаторами или диазоксидом может увеличивать риск развития гипергликемии. ***Лекарственные препараты, применяющиеся для лечения подагры (пробенецид, сульфинпиразон, аллопуринол)*** Может потребоваться коррекция дозы урикозурических лекарственных средств, так как гидрохлоротиазид увеличивает концентрацию мочевой кислоты в сыворотке крови. Тиазидные диуретики могут увеличить частоту развития реакций	эффективность гипогликемических средств (может потребоваться коррекция дозы гипогликемических средств). Следует с осторожностью совместно применять гидрохлоротиазид и метформин в связи с риском развития лактоацидоза на фоне нарушения функции почек, вызванного гидрохлоротиазидом. ***Бета-адреноблокаторы, диазоксид*** Одновременное применение тиазидных диуретиков (включая гидрохлоротиазид), с бета-адреноблокаторами или диазоксидом может увеличивать риск развития гипергликемии. ***Лекарственные препараты, применяющиеся для лечения подагры (пробенецид, сульфинпиразон, аллопуринол)*** Может потребоваться коррекция дозы урикозурических лекарственных средств, так как гидрохлоротиазид увеличивает концентрацию мочевой кислоты в сыворотке крови. Тиазидные диуретики могут увеличить частоту развития реакций

126761

Старая редакция	Новая редакция
гиперчувствительности к аллопуринолу. ***Амантадин*** Тиазидные диуретики (включая гидрохлоротиазид) могут снижать клиренс амантадина, приводить к повышению концентрации амантадина в плазме крови и увеличивать риск его нежелательных эффектов. ***Флуконазол*** При многократном одновременном применении с гидрохлоротиазидом максимальная концентрация флуконазола в плазме крови увеличивается на 40%. Коррекция дозы флуконазола не требуется, однако данное взаимодействие следует принимать во внимание. ***Антихолинергические препараты (холиноблокаторы)*** Антихолинергические препараты (например, атропин, бипериден) увеличивают биодоступность тиазидных диуретиков за счет снижения моторики желудочно-кишечного тракта и скорости опорожнения желудка. ***Цитотоксические***	гиперчувствительности к аллопуринолу. ***Амантадин*** Тиазидные диуретики (включая гидрохлоротиазид) могут снижать клиренс амантадина, приводить к повышению концентрации амантадина в плазме крови и увеличивать риск его нежелательных эффектов. ***Флуконазол*** При многократном одновременном применении с гидрохлоротиазидом максимальная концентрация флуконазола в плазме крови увеличивается на 40%. Коррекция дозы флуконазола не требуется, однако данное взаимодействие следует принимать во внимание. ***Антихолинергические препараты (холиноблокаторы)*** Антихолинергические препараты (например, атропин, бипериден) увеличивают биодоступность тиазидных диуретиков за счет снижения моторики желудочно-кишечного тракта и скорости опорожнения желудка. ***Цитотоксические***

126761

Старая редакция	Новая редакция
(противоопухолевые) препараты Тиазидные диуретики уменьшают почечную экскрецию цитотоксических лекарственных средств (например, циклофосфамида и метотрексата) и потенцируют их миелосупрессивное действие. ***Метилдопа*** Описаны случаи гемолитической анемии при одновременном применении гидрохлоротиазида и метилдопы. ***Карбамазепин*** Риск развития симптоматической гипонатриемии. При одновременном применении гидрохлоротиазида и карбамазепина необходимо наблюдение за состоянием пациента и контроль содержания натрия в плазме крови. ***Циклоспорин*** При одновременном применении тиазидных диуретиков и циклоспорина увеличивается риск развития гиперурикемии и обострения течения подагры. ***Пероральные антикоагулянты*** Тиазидные диуретики могут уменьшать эффект пероральных	***(противоопухолевые) препараты*** Тиазидные диуретики уменьшают почечную экскрецию цитотоксических лекарственных средств (например, циклофосфамида и метотрексата) и потенцируют их миелосупрессивное действие. ***Метилдопа*** Описаны случаи гемолитической анемии при одновременном применении гидрохлоротиазида и метилдопы. ***Карбамазепин*** Риск развития симптоматической гипонатриемии. При одновременном применении гидрохлоротиазида и карбамазепина необходимо наблюдение за состоянием пациента и контроль содержания натрия в плазме крови. ***Циклоспорин*** При одновременном применении тиазидных диуретиков и циклоспорина увеличивается риск развития гиперурикемии и обострения течения подагры. ***Пероральные антикоагулянты*** Тиазидные диуретики могут уменьшать эффект пероральных

126761

ЛП-002445-280621

Старая редакция	Новая редакция
антикоагулянтов. ***Йодсодержащие контрастные вещества*** Обезвоживание организма на фоне приема тиазидных диуретиков увеличивает риск развития острой почечной недостаточности, особенно при применении высоких доз йодсодержащих контрастных веществ. Перед применением йодсодержащих контрастных веществ необходимо компенсировать потерю жидкости. ***Препараты кальция*** При одновременном применении возможно повышение содержания кальция в крови и развитие гиперкальциемии вследствие снижения выведения ионов кальция почками. Если необходимо одновременное применение кальцийсодержащих лекарственных средств, то следует контролировать содержание кальция в плазме крови и корректировать дозу препаратов кальция. ***Анионные обменные смолы (колестирамин и колестипол)*** Анионные обменные смолы	антикоагулянтов. ***Йодсодержащие контрастные вещества*** Обезвоживание организма на фоне приема тиазидных диуретиков увеличивает риск развития острой почечной недостаточности, особенно при применении высоких доз йодсодержащих контрастных веществ. Перед применением йодсодержащих контрастных веществ необходимо компенсировать потерю жидкости. ***Препараты кальция*** При одновременном применении возможно повышение содержания кальция в крови и развитие гиперкальциемии вследствие снижения выведения ионов кальция почками. Если необходимо одновременное применение кальцийсодержащих лекарственных средств, то следует контролировать содержание кальция в плазме крови и корректировать дозу препаратов кальция. ***Анионные обменные смолы (колестирамин и колестипол)*** Анионные обменные смолы

126761

Старая редакция	Новая редакция
уменьшают абсорбцию гидрохлоротиазида. Однократные дозы колестирамина и колестипола уменьшают всасывание гидрохлоротиазида в желудочно-кишечном тракте на 85% и 43% соответственно. **Форма выпуска** Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 80 мг + 12,5 мг; 160 мг + 12,5 мг; 160 мг + 25 мг. По 10, 20, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 10, 20, 30, 40, 50, 60, 90, 100, 120 или 180 таблеток в банки из полипропилена для лекарственных средств. Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 или 12 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).	уменьшают абсорбцию гидрохлоротиазида. Однократные дозы колестирамина и колестипола уменьшают всасывание гидрохлоротиазида в желудочно-кишечном тракте на 85% и 43% соответственно. **Форма выпуска** Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 80 мг + 12,5 мг; 160 мг + 12,5 мг; 160 мг + 25 мг. По 10, 20, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиден хлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. Или по 10, 20, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку) и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 или 12

126761

Старая редакция	Новая редакция
	контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).
Условия хранения В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.	**Условия хранения** При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Директор ООО «Атолл»

ООО «Управляющая компания»
в лице Секретаря Правления
Грядунова П. Е.

МЗ РФ
ФГБУ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 2
НЦЭСМП

126761