

МИНЗДРАВ РОССИИ
 ЛП-006508-060721
 СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
 ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
 ПРЕПАРАТА

ДИКАРДПЛЮС

DICARDPLUS

таблетки, 12,5 мг, 25 мг

Ипка Лабораториз Лимитед, Индия

Изменение № 2

Дата внесения Изменения "___" 060721 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Торговое наименование препарата: ДИКАРДПЛЮС (Dicardplus)</p> <p>Побочное действие Частота побочных реакций определялась в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), включая отдельные сообщения; неуточненной частоты (частота не может быть подсчитана по доступным данным).</p> <p>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: редко – тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз, эозинофилия; частота неизвестна – апластическая анемия.</p> <p>Нарушения со стороны обмена</p>	<p>Торговое наименование: Дикардплюс®</p> <p>Побочное действие Частота побочных реакций определялась в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$), включая отдельные сообщения; неуточненной частоты (частота не может быть подсчитана по доступным данным).</p> <p>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: редко – тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз, эозинофилия; частота неизвестна – апластическая анемия.</p> <p>Нарушения со стороны обмена</p>

Изменение № 2 к Инструкции ЛП-006508-151020

веществ и питания: *очень часто* – гиперлипидемия; *очень редко* – глюкозурия, декомпенсация имеющегося сахарного диабета, гипохлоремический алкалоз, гипергликемия, гиперурикемия.

Нарушения со стороны пищеварительной системы: *часто* – тошнота, рвота, потеря аппетита, гастроспазм; *редко* – запор, диарея; *очень редко* – панкреатит.

Нарушения со стороны нервной системы: *редко* – головная боль; *частота неизвестна* – головокружение, вертиго, парестезия, возбуждение.

Нарушения со стороны органа зрения: *частота неизвестна* – ксантопия, нарушения зрения.

Нарушения со стороны сердца: *редко* – аритмия.

Нарушения со стороны сосудов: *часто* – выраженное снижение артериального давления и связанные с этим симптомы (ортостатическая гипотензия).

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: *редко* – аллергический отек легких.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: *редко* – внутripеченочный холестаза, желтуха.

Нарушения со стороны кожных покровов и подкожных тканей: *часто* – крапивница, кожная сыпь; *редко* – фотосенсибилизация, кожный васкулит, реакции повышенной чувствительности; *частота неизвестна* – синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз), пурпура.

Нарушения со стороны скелетно-

веществ и питания: *очень часто* – гиперлипидемия; *очень редко* – глюкозурия, декомпенсация имеющегося сахарного диабета, гипохлоремический алкалоз, гипергликемия, гиперурикемия.

Нарушения со стороны пищеварительной системы: *часто* – тошнота, рвота, потеря аппетита, гастроспазм; *редко* – запор, диарея; *очень редко* – панкреатит.

Нарушения со стороны нервной системы: *редко* – головная боль; *частота неизвестна* – головокружение, вертиго, парестезия, возбуждение.

Нарушения со стороны органа зрения: *частота неизвестна* – ксантопия, нарушения зрения, хориоидальный выпот.

Нарушения со стороны сердца: *редко* – аритмия.

Нарушения со стороны сосудов: *часто* – выраженное снижение артериального давления и связанные с этим симптомы (ортостатическая гипотензия).

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: *редко* – аллергический отек легких.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: *редко* – внутripеченочный холестаза, желтуха.

Нарушения со стороны кожных покровов и подкожных тканей: *часто* – крапивница, кожная сыпь; *редко* – фотосенсибилизация, кожный васкулит, реакции повышенной чувствительности; *частота неизвестна* – синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз), пурпура.

мышечной системы и соединительной ткани: частота неизвестна – спазмы мышц.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: редко – интерстициальный нефрит.

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы: очень редко - сексуальная дисфункция.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: частота неизвестна – слабость.

Лабораторные и инструментальные данные: очень часто - гипокалиемия, гипонатриемия; часто – гипомагниемия; редко – гиперкальциемия.

Особые указания

Артериальная гипотензия на фоне нарушения водно-электролитного баланса

У пациентов со сниженным объемом циркулирующей крови и/или с гипонатриемией (в результате рвоты, диареи, приема больших доз диуретиков или соблюдения диеты с ограничением приема поваренной соли) может развиваться клинически значимая артериальная гипотензия после начала терапии препаратом Дикардплюс. Гиповолемию и водно-электролитный баланс следует скорректировать перед началом лечения. Преходящая артериальная гипотензия не является противопоказанием к дальнейшему лечению, которое может быть продолжено после стабилизации АД.

Гипокалиемии можно избежать применением калийсодержащих

Нарушения со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани: частота неизвестна – спазмы мышц.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: редко – интерстициальный нефрит.

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы: очень редко - сексуальная дисфункция.

Общие расстройства и нарушения в месте введения: частота неизвестна – слабость.

Лабораторные и инструментальные данные: очень часто - гипокалиемия, гипонатриемия; часто – гипомагниемия; редко – гиперкальциемия.

Особые указания

Артериальная гипотензия на фоне нарушения водно-электролитного баланса

У пациентов со сниженным объемом циркулирующей крови и/или с гипонатриемией (в результате рвоты, диареи, приема больших доз диуретиков или соблюдения диеты с ограничением приема поваренной соли) может развиваться клинически значимая артериальная гипотензия после начала терапии препаратом Дикардплюс. Гиповолемию и водно-электролитный баланс следует скорректировать перед началом лечения. Преходящая артериальная гипотензия не является противопоказанием к дальнейшему лечению, которое может быть продолжено после стабилизации АД.

Гипокалиемии можно избежать применением калийсодержащих

Изменение № 2 к Инструкции ЛП-006508-151020

препаратов или пищи, богатой калием (фрукты, овощи), особенно в случае усиленной потери калия (усиленный диурез, продолжительное лечение) или одновременного лечения сердечными гликозидами или кортикостероидными препаратами.

Нарушения функции печени

При применении тиазидных и тиазидоподобных диуретиков у пациентов с нарушениями функции печени возможно развитие печеночной энцефалопатии, особенно в случае нарушения водно-электролитного баланса. В этом случае прием диуретиков следует немедленно прекратить.

Фоточувствительность

Есть информация о случаях развития реакций фоточувствительности при применении тиазидных диуретиков (см. раздел «Побочное действие»). Если реакция фоточувствительности возникнет в ходе лечения, то рекомендуется приостановить лечение. Если принято решение о необходимости возобновления приема диуретика, необходимо защищать области тела, которые могут быть подвергнуты воздействию солнечных или ультрафиолетовых лучей типа А и избегать пребывания на солнце.

Водно-электролитный баланс

- содержание натрия в плазме крови:

До начала терапии следует определить содержание натрия в плазме крови. На фоне применения препарата необходимо регулярно контролировать данный показатель. Необходим постоянный контроль содержания натрия, так как

препаратов или пищи, богатой калием (фрукты, овощи), особенно в случае усиленной потери калия (усиленный диурез, продолжительное лечение) или одновременного лечения сердечными гликозидами или кортикостероидными препаратами.

Нарушения функции печени

При применении тиазидных и тиазидоподобных диуретиков у пациентов с нарушениями функции печени возможно развитие печеночной энцефалопатии, особенно в случае нарушения водно-электролитного баланса. В этом случае прием диуретиков следует немедленно прекратить.

Фоточувствительность

Есть информация о случаях развития реакций фоточувствительности при применении тиазидных диуретиков (см. раздел «Побочное действие»). Если реакция фоточувствительности возникнет в ходе лечения, то рекомендуется приостановить лечение. Если принято решение о необходимости возобновления приема диуретика, необходимо защищать области тела, которые могут быть подвергнуты воздействию солнечных или ультрафиолетовых лучей типа А и избегать пребывания на солнце.

Водно-электролитный баланс

- содержание натрия в плазме крови:

До начала терапии следует определить содержание натрия в плазме крови. На фоне применения препарата необходимо регулярно контролировать данный показатель. Необходим постоянный контроль содержания натрия, так как

Изменение № 2 к Инструкции ЛП-006508-151020

первоначальное снижение содержания натрия в плазме крови может быть бессимптомным. Более частый контроль содержания натрия необходим пациентам с циррозом печени и пожилым пациентам (см. разделы «Побочное действие», «Передозировка»).

Все диуретические препараты могут вызывать гипонатриемию, приводящую иногда к крайне тяжелым последствиям. Гипонатриемия и гиповолемия могут приводить к обезвоживанию и ортостатической гипотензии. Сопутствующее снижение содержания хлора может приводить к вторичному компенсаторному метаболическому алкалозу: частота и степень выраженности этого эффекта незначительны.

- содержание калия в плазме крови:

При терапии тиазидными и тиазидоподобными диуретиками основной риск заключается в резком снижении содержания калия в плазме крови и развитии гипокалиемии. Необходимо избегать развития гипокалиемии (<3,4 ммоль/л) у пациентов следующих категорий: пожилого возраста, ослабленных или получающих сочетанную медикаментозную терапию, пациентов с циррозом печени, периферическими отеками или асцитом, ишемической болезнью сердца, сердечной недостаточностью. Гипокалиемия у этих пациентов усиливает токсическое действие сердечных гликозидов и повышает риск развития аритмии.

При появлении гипокалиемии должно

первоначальное снижение содержания натрия в плазме крови может быть бессимптомным. Более частый контроль содержания натрия необходим пациентам с циррозом печени и пожилым пациентам (см. разделы «Побочное действие», «Передозировка»).

Все диуретические препараты могут вызывать гипонатриемию, приводящую иногда к крайне тяжелым последствиям. Гипонатриемия и гиповолемия могут приводить к обезвоживанию и ортостатической гипотензии. Сопутствующее снижение содержания хлора может приводить к вторичному компенсаторному метаболическому алкалозу: частота и степень выраженности этого эффекта незначительны.

- содержание калия в плазме крови:

При терапии тиазидными и тиазидоподобными диуретиками основной риск заключается в резком снижении содержания калия в плазме крови и развитии гипокалиемии. Необходимо избегать развития гипокалиемии (<3,4 ммоль/л) у пациентов следующих категорий: пожилого возраста, ослабленных или получающих сочетанную медикаментозную терапию, пациентов с циррозом печени, периферическими отеками или асцитом, ишемической болезнью сердца, сердечной недостаточностью. Гипокалиемия у этих пациентов усиливает токсическое действие сердечных гликозидов и повышает риск развития аритмии.

При появлении гипокалиемии должно

Изменение № 2 к Инструкции ЛП-006508-151020

<p>быть назначено соответствующее лечение.</p> <p><i>Диуретические препараты и нарушения функции почек</i></p> <p>Тиазидные и тиазидоподобные диуретики эффективны в полной мере только у пациентов с нормальной или незначительно нарушенной функцией почек. У пациентов пожилого возраста нормальная концентрация креатинина в плазме крови рассчитывается с учетом возраста и массы тела.</p> <p>Следует учитывать, что в начале лечения у пациентов может наблюдаться снижение скорости клубочковой фильтрации, обусловленное гиповолемией, которая, в свою очередь, вызвана потерей жидкости и натрия на фоне применения диуретических средств. Как следствие, в плазме крови может увеличиваться концентрация мочевины и креатинина. Если функция почек не нарушена, такая временная функциональная почечная недостаточность, как правило, проходит без последствий, однако при уже имеющейся почечной недостаточности состояние пациента может ухудшаться. У пациентов с нарушением функции почек препарат может кумулировать и вызывать развитие азотемии. При развитии олигурии следует рассмотреть возможность отмены препарата.</p> <p><i>Сахарный диабет</i></p> <p>Лечение тиазидами нарушает толерантность к глюкозе. Во время длительного курса лечения при манифестном и латентно протекающем сахарном диабете необходим систематический контроль метаболизма</p>	<p>быть назначено соответствующее лечение.</p> <p><i>Диуретические препараты и нарушения функции почек</i></p> <p>Тиазидные и тиазидоподобные диуретики эффективны в полной мере только у пациентов с нормальной или незначительно нарушенной функцией почек. У пациентов пожилого возраста нормальная концентрация креатинина в плазме крови рассчитывается с учетом возраста и массы тела.</p> <p>Следует учитывать, что в начале лечения у пациентов может наблюдаться снижение скорости клубочковой фильтрации, обусловленное гиповолемией, которая, в свою очередь, вызвана потерей жидкости и натрия на фоне применения диуретических средств. Как следствие, в плазме крови может увеличиваться концентрация мочевины и креатинина. Если функция почек не нарушена, такая временная функциональная почечная недостаточность, как правило, проходит без последствий, однако при уже имеющейся почечной недостаточности состояние пациента может ухудшаться. У пациентов с нарушением функции почек препарат может кумулировать и вызывать развитие азотемии. При развитии олигурии следует рассмотреть возможность отмены препарата.</p> <p><i>Сахарный диабет</i></p> <p>Лечение тиазидами нарушает толерантность к глюкозе. Во время длительного курса лечения при манифестном и латентно протекающем сахарном диабете необходим систематический контроль метаболизма</p>
---	---

Изменение № 2 к Инструкции ЛП-006508-151020

<p>углеводов; может потребоваться коррекция дозы гипогликемических средств. В период лечения необходим периодический контроль концентрации мочевой кислоты. Алкоголь, барбитураты, наркотические анальгетики усиливают антигипертензивный эффект тиазидных диуретиков.</p> <p>Хлорталидон может повышать концентрацию холестерина и триглицеридов в крови.</p> <p><i>Гиперкальциемия</i></p> <p>Тиазидные диуретики могут вызывать снижение экскреции кальция почками и приводить к преходящему умеренному повышению содержания кальция в сыворотке крови в отсутствие установленного нарушения кальциевого метаболизма. Выраженная гиперкальциемия может быть доказательством имеющегося у пациента гиперпаратиреоза. Прием тиазидных диуретиков следует прекратить до проведения исследований функций паращитовидных желез.</p> <p>Показано, что тиазиды увеличивают выведение магния почками, что может приводить к гипомагниемии.</p> <p><i>Системная красная волчанка</i></p> <p>Есть данные о том, что тиазидные диуретики могут вызывать обострение течения системной красной волчанки или волчаночноподобные реакции. Тем не менее, о случаях обострения течения системной красной волчанки на фоне применения хлорталидона не сообщалось. Требуется усиленный контроль за пациентами с нарушенным метаболизмом мочевой кислоты.</p>	<p>углеводов; может потребоваться коррекция дозы гипогликемических средств. В период лечения необходим периодический контроль концентрации мочевой кислоты. Алкоголь, барбитураты, наркотические анальгетики усиливают антигипертензивный эффект тиазидных диуретиков.</p> <p>Хлорталидон может повышать концентрацию холестерина и триглицеридов в крови.</p> <p><i>Гиперкальциемия</i></p> <p>Тиазидные диуретики могут вызывать снижение экскреции кальция почками и приводить к преходящему умеренному повышению содержания кальция в сыворотке крови в отсутствие установленного нарушения кальциевого метаболизма. Выраженная гиперкальциемия может быть доказательством имеющегося у пациента гиперпаратиреоза. Прием тиазидных диуретиков следует прекратить до проведения исследований функций паращитовидных желез.</p> <p>Показано, что тиазиды увеличивают выведение магния почками, что может приводить к гипомагниемии.</p> <p><i>Системная красная волчанка</i></p> <p>Есть данные о том, что тиазидные диуретики могут вызывать обострение течения системной красной волчанки или волчаночноподобные реакции. Тем не менее, о случаях обострения течения системной красной волчанки на фоне применения хлорталидона не сообщалось. Требуется усиленный контроль за пациентами с нарушенным метаболизмом мочевой кислоты.</p>
--	--

Изменение № 2 к Инструкции ЛП-006508-151020

<p><i>Спортсмены</i> Хлорталидон может давать ложноположительные результаты при проведении допинг-контроля. <i>Реакции повышенной чувствительности</i> Реакции повышенной чувствительности могут развиваться у пациентов, имеющих отягощенный аллергологический анамнез или бронхиальную астму.</p>	<p><i>Спортсмены</i> Хлорталидон может давать ложноположительные результаты при проведении допинг-контроля. <i>Реакции повышенной чувствительности</i> Реакции повышенной чувствительности могут развиваться у пациентов, имеющих отягощенный аллергологический анамнез или бронхиальную астму. <i>Хориоидальный выпот/острая миопия/острая закрытоугольная глаукома</i> Сульфонамиды и их производные могут вызывать идиосинкразическую реакцию, приводящую к развитию хориоидального выпота с нарушением полей зрения, острой транзиторной миопии и острой закрытоугольной глаукомы. Симптомы включают острое начало снижения остроты зрения или боль в глазу и обычно возникают в течение нескольких часов или недель после начала приема препарата. При отсутствии лечения острый приступ закрытоугольной глаукомы может привести к стойкой потере зрения. В первую очередь необходимо как можно быстрее, отменить прием препарата. Если внутриглазное давление остается неконтролируемым, может потребоваться неотложное медикаментозное лечение или хирургическое вмешательство. Факторами риска развития острого приступа закрытоугольной глаукомы являются аллергические реакции на производные сульфонамида и пенициллины в анамнезе.</p>
---	--

Изменение № 2 к Инструкции ЛП-006508-151020

Срок годности 2 года. Не применять после истечения срока годности.	Срок годности 3 года. Не применять после истечения срока годности.
--	--

Руководитель отдела регистрации ЛС
компании «Ипка Лабораториз Лимитед»



Т.А. Шафеев