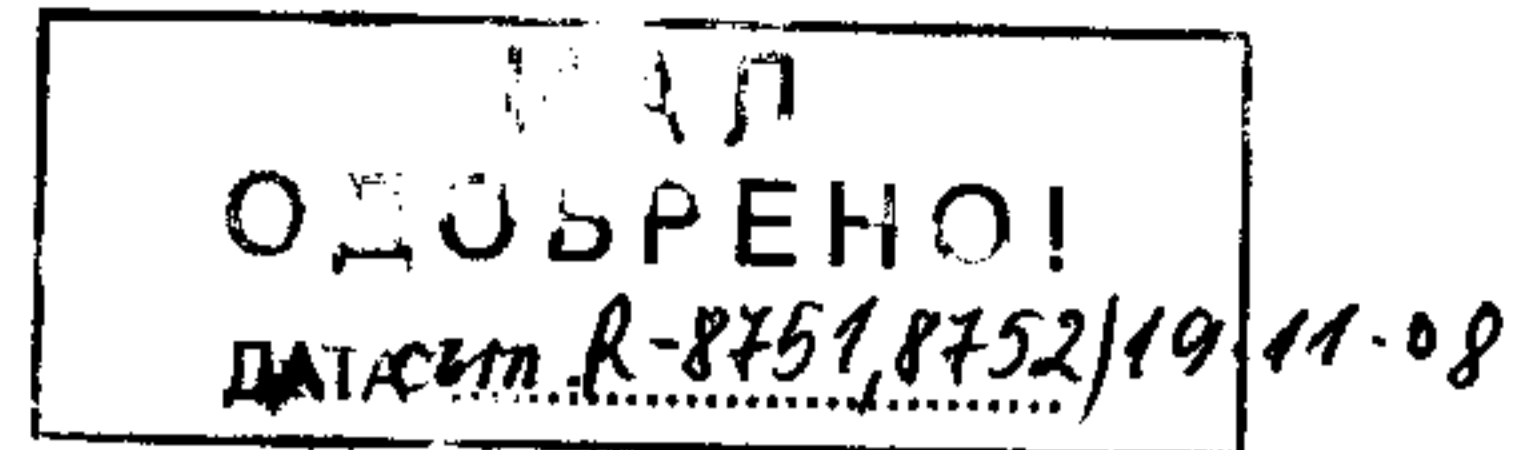


КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

HYROTHIAZID® 25 mg
ХИПОТИАЗИД 25 mg
Хидрохлоротиазид (hydrochlorothiazide)

HYROTHIAZID® 100 mg
ХИПОТИАЗИД 100 mg
Хидрохлоротиазид (hydrochlorothiazide)



2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една таблетка ХИПОТИАЗИД 25 mg съдържа хидрохлоротиазид 25 mg
Една таблетка ХИПОТИАЗИД 100 mg съдържа хидрохлоротиазид 100 mg
За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Отоци: За лечение на отоци при сърдечно-съдова недостатъчност, цироза на черния дроб с асцит, застойни явления при предменструални състояния, отоци предизвикани от лечение с кортикостероиди и естрогени.

Хидрохлоротиазид е ефективен и при отоци, дължащи се на различни форми на нарушена бъбречна функция, като нефрозен синдром, остър гломерулонефрит, и хронична бъбречна недостатъчност.

Хипертония: при хипертония се прилага самостоятелно или в комбинация с други антихипертензивни лекарствени продукти при някои по-тежки форми на хипертония.

При нефрогенен безвкусен диабет намалява полиурията.

Редукция на хиперкалциурия.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировката се определя индивидуално. Прилага се минималната ефективна доза под внимателен медицински контрол.

Поради увеличена загуба на калий и магнезий по време на лечението ($se\ K < 3.0\ mmol/l$), се налага допълнителен прием на калий и магнезий. Особено внимание е необходимо при пациенти със сърдечна недостатъчност, при пациенти с нарушена чернодробна функция или при такива, които едновременно с този лекарствен продукт са подложени и на терапия с дигиталис. Таблетките се приемат след хранене.

Възрастни

За лечение на отоци от различен произход, обичайната дозировка е от 25 до 100 mg веднъж дневно или на периоди (тоест през ден), като дозировката се намалява от 25 до 50 mg дневно



или през ден в зависимост от клиничния отговор. В някои тежки случаи и при необходимост, първоначалната дозировка достига и до 200 mg дневно.

При лечение на отоци, съпътстващи предменструален синдром, обичайната доза е 25 mg дневно, от първия ден на поява на симптомите до начало на менструалния цикъл.

За лечение на хипертония, обичайната доза е от 25 до 100 mg веднъж дневно в самостоятелен прием или в комбинация с други антихипертензивни лекарствени продукти. При някои пациенти, началната доза е от 12.5 mg самостоятелно или в комбинация с други лекарствени продукти.

Дозировката се коригира спрямо минималната ефективна доза, но не трябва да превишава 100 mg дневно. При едновременната употреба на Хипотиазид с други антихипертензивни лекарствени продукти и за да се предотврати допълнително понижаване на кръвното налягане, е необходимо тяхната доза да се намали.

Антихипертензивния ефект се появява след 3-4 дни, въпреки че за достигане на оптимален терапевтичен ефект се изисква от 3 до 4 седмици и продължава до 1 седмица след прекъсване на терапията.

При лечение на нефрогенен незахарен диабет, се препоръчва обичайна дневна доза от 50 mg до 150 mg (на няколко приема).

Кърмачета и деца

Дозировката се определя спрямо телесното тегло.

Обичайната дозировка за деца е 1 до 2 mg/kg телесно тегло или от 30 до 60 mg/m² телесна повърхност на ден, прилагана веднъж дневно. Общата дневна доза за кърмачета до 2 години е от 12.5 до 37.5 mg, за деца от 2 до 12 години е 37.5 до 100 mg.

4.3 Противопоказания

- Анурия
- Реакции на свръхчувствителност към някои от съставките на лекарствения продукт или към сулфонамиди.
- Тежка бъбречна (креатинин клирънс < 30 ml/min) или чернодробна недостатъчност
- Кърмене

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пациенти на продължителна терапия трябва внимателно да се проследяват за клинични прояви на нарушен електролитен баланс или дехидратация на организма. Особено е важно за рискови пациенти: със сърдечни и чернодробни заболявания, чести повръщания, при симптоми за нарушен електролитен баланс, или при признаци на дехидратация на организма, като сухота в устата, жажда, слабост, летаргия, замаяност, безпокойство, мускулни болки или крампи, умора, хипотония, олигурия, тахикардия, и гастроинтестинални нарушения.

Хипокалиемия се развива при голяма загуба на калий (увеличена диуреза, продължително лечение) и при едновременна употреба на дигиталисови глюкозиди и кортикостероиди. Може да се избегне или да се лекува чрез допълнителен прием на калиеви препарати или храни с високо съдържание на калий (плодове, зеленчуци).

Тиазидите водят до увеличена екскреция на магнезий чрез урината, което може да се превърне в хипомагнезиемия.

В случай на нарушена чернодробна функция се изследва и креатинин клирънса. При пациенти с бъбречно заболяване Хипотиазиде се прилага с внимание поради риск от азотемия.

При установено бъбречно нарушение, и наличие на олигурия се прекратява приема на диуретик. Тиазидите се прилагат с внимание при пациенти с нарушена чернодробна функция или прогресиращо заболяване на черния дроб, тъй като малки изменения във водно-електролитния баланс и нивата на серумния амоняк могат да доведат до чернодробна кома. Особено внимание е необходимо при случаите на тежка церебрална и коронарна склероза.



Лечението с тиазиди може да повлияе глюкозния толеранс. В случай на продължителна терапия с Хипотиазид, карбохидратния метаболизъм се наблюдава стриктно при пациенти с латентен или проявен диабет; може да се наложи адаптиране на дозата на хипогликемични медикаменти. Пациенти с нарушен метаболизъм на пикочната киселина трябва да се изследват много внимателно.

Алкохол, барбитурати и наркотици могат да засилят ефекта на ортостатичната хипотония на тиазидните диуретици.

Патологични изменения на паратироидната жлеза с хиперкалциемия и хипофосфатемия са били наблюдавани при някои пациенти на продължителна терапия с тиазиди.

Тиазидите могат да намалят нивата на серумния белтъчно свързан йод без признаци за тироидна дисфункция.

При пациенти, страдащи от лактозна непоносимост, употребата на Хипотиазид може да причини гастроинтестинални оплаквания поради съдържанието на лактоза в таблетките: таблетки Хипотиазид 25 mg съдържат 63 mg лактоза, таблетки Хипотиазид 100 mg съдържат 39 mg лактоза

4.5 Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействия

Да се избягва едновременна употреба с :

- литиеви соли (креатининовия клирънс на лития се намалява, засилва се рискът от литиева интоксикация).

Употребява се много внимателно със следните лекарствени продукти:

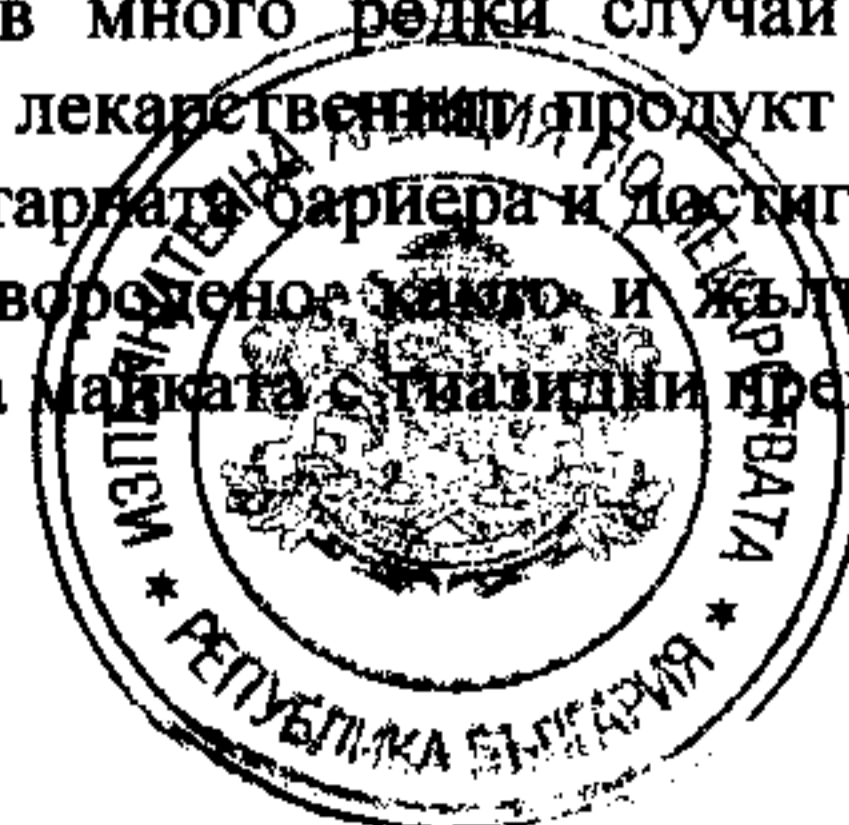
- антихипертензивни лекарствени продукти (тяхното действие се засилва, необходимо е адаптиране на дозата).
- сърдечни гликозиди (предизвиканите от приложението на тиазидните диуретици хипокалиемия или хипомагнезиемия, могат да увеличат риска от токсичност при дигиталисовите гликозиди).
- амиодарон (едновременната употреба с тиазидни диуретици може да доведе до увеличен риск от аритмии, свързани с хипокалиемия).
- антидиабетни средства (може да се намали тяхното действие, риск от хипергликемия).
- кортикостероиди, калцитонин (увеличаване загубата на калий).
- нестероидни противовъзпалителни средства (намаляват диуретичния и антихипертензивен ефект на тиазидите).
- недеполяриращи миорелаксанти (увеличен ефект).
- амантадин (хидрохлоротиазид може да намали клирънса на амантадин, водещо до увеличена плазмена концентрация и евентуална токсичност на амантадина).
- холестирамин подтиска стомашната абсорбция на хидрохлоротиазид.
- алкохол, барбитурати или наркотици могат да засилят ортостатичната хипотония на тиазидните диуретици.

Лабораторни изследвания

- Тиазидите намаляват серумните нива на PVI
- Лечението с тиазидите се прекъсва преди извършване на изследвания за функцията на тироидната жлеза.
- Концентрациите на серумния билирубин се увеличават.

4.6 Бременност и кърмене

По време на бременност хидрохлоротиазид се използва в много редки случаи и след внимателна оценка на съотношението риск/полза, тъй като лекарственият продукт намалява плацентарната перфузия. Хипотиазид преминава през плацентарната бариера и достига пъпната връв. Наблюдавани са случаи на тромбоцитопения при новородено кимо и жълтеница на плода или новороденото, след проведено лечение от страна на майката с тиазидни препарати.



При наложително лечение кърменето се прекратява поради преминаването на хидрохлоротиазид в кърмата.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

В началната фаза от лечението, рискът при шофиране и работа с машини се определя индивидуално.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нарушен електролитен баланс

- Хипокалиемия, хипомагнезиемия, хиперкалциемия и хипохлоремична алкалоза: сухота в устата, жажда, аритмия, промени в настроението, депресия, мускулни контрактури или болки, гадене, повръщане, безпричинна умора и слабост. Хипохлоремична алкалоза може да индуцира чернодробна енцефалопатия или чернодробна кома.
- Хипонатриемия: объркване, конвулсии, летаргия, депресия, умора, раздразнителност, мускулни крампи.

Метаболитни нарушения: хипергликемия, глюкозурия. Хиперурикемия и пристъпи на подагра могат да се наблюдават при асимптоматични пациенти.

Тиазидното лечение може да повлияе глюкозната поносимост. Лечението с тиазид може да доведе до отключване на латентен захарен диабет. При употребата на високи дози тиазид е свързано с увеличаване нивата на серумните липиди.

Стомашно-чревни нарушения: холецистит или панкреатит, холестатична жълтеница, диария, сиаладенит, запек, анорексия.

Сърдечно-съдови нарушения: аритмия, ортостатична хипотония, васкулит

Неврологични нарушения: вертиго, преходно замъгляване на зрението, главоболие, парестезия.

Хематологични нарушения (много рядко): левкоцитопения, агрунолоцитоза, тромбоцитопения, хематолитична анемия, апластична анемия.

Реакции на свръхчувствителност: уртикария, пурпура, некротизиращ ангиит, синдром на Stevens-Johnson, респираторен дистрес (включително пневмонит и белодробен оток), фоточувствителност, анафилаклични реакции с животозастрашаващ припадък.

Други: намалена сексуална активност, бъбречно нарушение, интерстициален нефрит.

4.9 Предозиране

Най-честите признаци при предозиране с хидрохлоротиазид са тежка дехидратация на организма и загуба на електролити. Най-чести са следните признаци :

Сърдечно-съдови: тахикардия, хипотония, и пристъпи.

Невро-мускулни: слабост, объркване, замаяност и мускулни крампи, парестезия, гадене, нарушения на съзнанието.

Стомашно-чревни: гадене, повръщане, чувство на жажда.

Бъбреци: Полиурия, олигурия или анурия

Лабораторни показатели: хипокалиемия, хипонатриемия, хипохлориемия, алкалоза, увеличени нива на BUN (при пациенти с бъбречна недостатъчност).

Лечение: Няма специфичен антидот при натравяне с хидрохлоротиазид.

Препоръчва се предизвикване на повръщане или промивка на стомаха. Активният въглен също може да се използва при предозиране. При хипотония или сърдечен удар, обезводняването или загубата на електролити (калий, натрий) трябва да се компенсират.

Необходимо е контролиране на електролитния баланс (особено калий, натрий) и проследяване на бъбречната функция до достигане на нормално състояние.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства



Фармакотерапевтична група: Диуретици
АТС код: С 03АА 03

Основния механизъм на действие на тиазидите е засилена диуреза чрез блокиране на реабсорбцията на натрий и хлориди в дисталните тубули, като по този начин засилва отделянето на натриеви и хлорни йони и съответно вода. Екскрецията на други електролити, по-специално калий и магнезий също нараства. При максимална терапевтична доза всички тиазиди имат приблизително еднакви диуретични/натриуретични свойства. Те също намаляват карбоанхидразната активност, така че екскрецията на бикарбонат се увеличава, но този ефект като цяло е слаб и не повлиява рН на урината. Хидрохлоротиазид има и антихипертензивни свойства.

5.2 Фармакокинетични свойства

Хидрохлоротиазид се абсорбира бързо, но непълно от гастро-интестиналния тракт. Начало на натриуреза и диуреза се постига след 2 часа и достига максимум след около 4 часа. Това действие продължава приблизително до около 6 -12 часа. След перорално приложение максималната плазмена концентрация се достига в рамките на 1.5 до 2.5 часа. При максимална диуретична активност (след около 4 часа), серумната концентрация на хидрохлоротиазид е 2 µg/ml. Свързването с протеини е 40 %. Основния начин на елиминиране на лекарството е чрез бъбреците (филтрация и секреция) в непроменен вид. Времето на полу-елиминиране при пациенти с нормална бъбречна функция е 6.4 часа, при пациенти с леко бъбречно увреждане е 11.5 часа и при пациенти с креатининов клирънс по-малко от 30 ml/min е 20.7 часа. Хидрохлоротиазид преминава плацентарната бариера и се екскретира в майчиното мляко.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

ХИПОТИАЗИД 25 mg
Магнезиев стеарат- 2.0 mg, бял желатин- 3.0 mg, талк- 3.0 mg, царевично нишесте- 34.0 mg, лактоза- 63 mg
(Magnesium stearate – 2.0 mg, White gelatine – 3.0 mg, Talc – 3.0 mg, Maize starch – 34.0 mg, Lactose – 63 mg)

ХИПОТИАЗИД 100 mg
Магнезиев стеарат -2.0 mg, бял желатин -4.5 mg, талк- 3.0 mg, царевично нишесте- 51.5 mg, лактоза- 39.0 mg
(Magnesium stearate – 2.0 mg, White gelatine – 4.5 mg, Talc – 3.0 mg, Maize starch – 51.5 mg, Lactose – 39.0 mg)

6.2. Несъвместимости

Няма данни

6.3 Срок на годност

5 години

6.4 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при стайна температура (15-25°C) на защитено от светлина място.

6.5 Данни за опаковката

20 таблетки, поставени в термоустойчиви PVC/ Alu блистери



7. Притежател на разрешението за употреба

Санофи-Авентис България ЕООД,
София 1303, Бул. Ал. Стамболийски 103,
България

8. Номер на Разрешението за употреба

ХИПОТИАЗИД 25 mg
20040681/ 20.12.2004

ХИПОТИАЗИД 100 mg
20040682/ 20.12.2004

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20.12.2004

10. Дата на АКТУАЛИЗИРАНЕ на текста
Август 2008

