

**Листок-вкладыш – информация для пациента****Ко-Диротон, 12,5 мг + 10 мг, таблетки**
Ко-Диротон, 12,5 мг + 20 мг, таблетки

Действующие вещества: гидрохлоротиазид и лизиноприл

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Ко-Диротон и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Ко-Диротон.
3. Прием препарата Ко-Диротон.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ко-Диротон.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Ко-Диротон и для чего его применяют

Препарат Ко-Диротон содержит действующие вещества лизиноприл и гидрохлоротиазид. Он относится к группе «средства, действующие на ренин-ангиотензиновую систему; ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), комбинации; ингибиторы АПФ и диуретики».

Это комбинированный препарат, предназначенный для лечения артериальной гипертензии - состояния, при котором повышено артериальное давление.

Показания к применению

Ко-Диротон применяется у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения артериальной гипертензии (у пациентов, которым показана комбинированная терапия).

Способ действия препарата Ко-Диротон.

Лизиноприл относится к группе препаратов, известных как ингибиторы АПФ. Он расширяет кровеносные сосуды и помогает сердцу с меньшим усилием доставлять кровь во все части тела.

Гидрохлоротиазид является мочегонным препаратом (диуретиком). Он способствует выведению лишней жидкости из организма за счет увеличения количества выделяемой мочи и, тем самым, приводит к уменьшению количества жидкости в кровеносных сосудах. Лизиноприл и гидрохлоротиазид обладают взаимодополняющим механизмом действия, направленным на снижение повышенного артериального давления.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Ко-Диротон**Противопоказания**

Не принимайте препарат Ко-Диротон, если:

- у Вас аллергия на гидрохлоротиазид, лизиноприл или на любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас аллергия на другие ингибиторы АПФ или производные сульфонида (если Вы не уверены, относится ли это к Вам, обратитесь к врачу);
- У Вас когда-либо была аллергическая реакция, в том числе на лекарственные средства из группы ингибиторов АПФ (куда входит и лизиноприл), которая протекала со следующими симптомами: отек лица, губ, языка и/или горла, затруднение глотания или дыхания (ангионевротический отек);
- у Вас наследственный или идиопатический (возникающий по неизвестной причине) ангионевротический отек;
- у Вас тяжелое заболевание почек (тяжелая почечная недостаточность);
- у Вас не выделяется моча (анурия);
- у Вас тяжелое заболевание печени (тяжелая печеночная недостаточность) с возможным поражением головного мозга (печеночная энцефалопатия);
- у Вас пониженный уровень калия или натрия в крови или повышенный уровень кальция в крови, сложно поддающиеся лечению;
- у Вас сахарный диабет или заболевание почек и Вы принимаете препарат для снижения артериального давления, содержащий алискирен;
- у Вас заболевание почек, связанное с сахарным диабетом, и Вы принимаете препарат из группы антагонистов рецепторов ангиотензина II;
- Вы принимали или принимаете препараты, содержащие сакубитрил для лечения хронической сердечной недостаточности (одновременный прием с этим препаратом увеличивает риск развития ангионевротического отека);
- Вы беременны или кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Ко-Диротон проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно сообщите врачу, если какое-либо из нижеперечисленных пунктов относится к Вам:

- у Вас сужение аорты (артерии, отходящей от сердца) или сужение клапанов сердца (сужение митрального клапана, через которое кровь поступает из левого предсердия в левый желудочек);
- у Вас имеется утолщение сердечной мышцы (гипертрофическая кардиомиопатия);
- у Вас сужение сердечных (коронарных) и мозговых (церебральных) артерий;
- у Вас заболевание почек;
- у Вас сужение (стеноз) почечной артерии;
- у Вас низкое артериальное давление (артериальная гипотензия). Вы можете чувствовать головокружение, слабость, головную боль, тошноту - признаки снижения артериального давления;
- у Вас хроническая (длительная) сердечная недостаточность;
- у Вас ишемическая болезнь сердца (заболевание, которое возникает из-за нарушения кровоснабжения сердечной мышцы вследствие сужения коронарных артерий);
- у Вас были цереброваскулярные проблемы (состояния, приводящие к нарушению кровотока в головном мозге);
- Вы принимаете диуретики;
- Вы придерживаетесь диеты с ограничением поваренной соли;
- у Вас в недавнем времени наблюдались диарея (понос) или рвота,
- у Вас имеется нарушение функции печени, так как повышается риск развития осложнений, таких как печеночная энцефалопатия и риск развития печеночной комы;
- у Вас развивается желтуха (пожелтение кожных покровов и склер глаз);
- у Вас нарушены уровни следующих компонентов крови: калий, натрий, кальций, магний, глюкоза, мочевая кислота, холестерин или триглицериды;

- Вы страдаете подагрой;
- у Вас повышена активность паразитовидной железы (гиперпаратиреоз);
- Вы страдаете сахарным диабетом;
- Вы отмечаете внезапное ухудшение зрения или боль в глазах, которые могут наблюдаться в течение от нескольких часов до нескольких недель после приема препарата Ко-Диротон. Это могут быть симптомами острой миопии и острого приступа вторичной закрытоугольной глаукомы (заболевания глаз). Если не лечить данные состояния, это может привести к необратимой потере зрения. При появлении данных симптомов прекратите прием препарата и обратитесь к врачу как можно быстрее. Если у Вас ранее была аллергия на пенициллин или сульфонамиды, у Вас более высокий риск развития острой закрытоугольной глаукомы;
- у Вас имеется системное заболевание соединительной ткани (например, склеродермия), или Вы получаете лечение препаратами, подавляющими иммунитет (иммунодепрессанты), препаратами аллопуринол (для лечения подагры), прокаинамид (для лечения нарушений сердечного ритма), так как их совместный прием с препаратом Ко-Диротон может повышать риск развития тяжелых инфекций. Врач может назначить Вам регулярный контроль анализов крови. Сообщите врачу о любых признаках инфекции;
- у Вас системная красная волчанка - заболевание соединительной ткани, сопровождающееся болью в суставах, кожной сыпью и лихорадкой, поскольку прием препарата может вызвать обострение или прогрессирование симптомов заболевания;
- на фоне приема препарата у Вас появилось чувствительность к солнечному свету или другим искусственным источникам ультрафиолетового излучения (фотосенсибилизация);
- у Вас был рак кожи или если во время лечения у Вас появились неожиданные изменения кожи. Лечение гидрoхлоротиазидом, особенно длительное применение в высоких дозах, может увеличить риск развития некоторых типов рака кожи и губ (рак кожи, не относящийся к меланоме). Защищайте кожу от воздействия солнечных и ультрафиолетовых лучей во время лечения препаратом Ко-Диротон;
- у Вас ранее наблюдалось (на фоне приема гидрoхлоротиазиды или других диуретиков) или развилось на фоне приема препарата Ко-Диротон проблемы с дыханием, сильная одышка, лихорадка, снижение артериального давления (острый респираторный дистресс-синдром). Немедленно обратитесь за медицинской помощью;
- у Вас наблюдается продолжительный сухой кашель на фоне приема препарата. Такого рода кашель может возникнуть на фоне приема и других препаратов группы ингибиторов АПФ;
- Вам предстоит проведение операции (включая стоматологические операции), так как возможно выраженное снижение артериального давления при введении определенных местных или общих анестетиков на фоне применения препарата Ко-Диротон;
- Вы принимаете препараты для лечения высокого артериального давления из группы антагонистов рецепторов ангиотензина II или препараты, содержащие алискирен (см. также «Противопоказания»);
- Ваш возраст старше 65 лет;
- Вам была выполнена пересадка (трансплантация) почки;
- если Вы принадлежите к негроидной расе. Вы можете быть подвержены более высокому риску развития ангионевротического отека, а также этот препарат может быть менее эффективен для Вас в снижении артериального давления по сравнению с пациентами другой расовой принадлежности.

Гидрoхлоротиазид в составе препарата может снижать количество йода в крови.

Как и другие тиазидные диуретики, гидрохлоротиазид может вызвать уменьшение объема циркулирующей жидкости (гиповолемию) и нарушения водно-электролитного баланса. Симптомы могут включать сухость во рту, жажду, слабость, вялость, утомляемость, сонливость, беспокойство, мышечную боль или судороги, мышечную слабость, выраженное снижение артериального давления, уменьшение объема выделяемой мочи, учащенное сердцебиение, нерегулярное сердцебиение и нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (например, тошноту и рвоту). В случае развития у Вас каких-либо из этих симптомов, сообщите об этом лечащему врачу.

При приеме ингибиторов АПФ (в том числе лизиноприла, входящего в состав препарата Ко-Диротон), в редких случаях может наблюдаться тяжелая аллергическая реакция с отеком лица, губ, языка или горла, затруднением глотания или дыхания (ангионевротический отек). В таких случаях **прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью** (см. также раздел «Возможные нежелательные реакции»). Риск развития ангионевротического отека повышается, если ранее у Вас возникало подобное состояние.

В редких случаях может развиваться аллергическая реакция, сопровождающаяся болями в животе, тошнотой и рвотой (ангионевротический отек кишечника). Для уточнения диагноза Ваш врач может назначить Вам дополнительные обследования органов брюшной полости.

Тяжелые аллергические реакции также наблюдались у пациентов, получающих ингибиторы АПФ, которым проводили процедуру под названием «ЛПНП-аферез» с использованием декстран сульфата (с целью снижения очень высокого уровня холестерина в крови), у пациентов, находящихся на гемодиализе, а также у пациентов, которые проходили десенсибилизирующее лечение (для снижения выраженности проявлений аллергии, например, при укусах ос или пчел). Обязательно сообщите врачу, если Вам предстоят подобные процедуры.

Ваш лечащий врач может регулярно проверять у Вас артериальное давление, функцию почек, содержание электролитов в крови (например, калия). Также, пожалуйста, внимательно прочитайте информацию в подразделе «Противопоказания».

Дети и подростки

Не давайте препарат Ко-Диротон детям от 0 до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность применения препарата у детей и подростков не установлены.

Другие препараты и препарат Ко-Диротон

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Препарат Ко-Диротон может влиять на действие других лекарственных препаратов и другие лекарственные препараты могут влиять на действие препарата Ко-Диротон. Ваш врач может изменить дозу и/или предпринять другие меры предосторожности.

Если Вы принимаете любой из перечисленных ниже препаратов, обязательно проинформируйте об этом своего лечащего врача:

- антагонисты рецепторов ангиотензина II или препараты, содержащие алискирен (см. также подразделы «Противопоказания» и «Особые указания и меры предосторожности»);
- препараты для лечения нарушений сердечного ритма (хинидин, гидрохинидин, ди-зопирамид, прокаинамид, дофетилид, ибутилид, бретилия тозилат, соталол, дронедазон, амиодарон);
- препараты для лечения психических нарушений и депрессий:

- нейролептики: фенотиазины (хлорпромазин, циамемазин, левомепромазин, тиоридазин, трифлуоперазин, флуфеназин), бензамиды (амисульприд, сультоприд, сульприд, тиаприд), бутирофеноны (дроперидол, галоперидол); пимозид, сертиндол;
- антидепрессанты: трициклические антидепрессанты, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (циталопрам, эсциталопрам);
- препараты лития;
- антибактериальные препараты, такие как левофлоксацин, моксифлоксацин, спарфлоксацин, ципрофлоксацин, эритромицин при внутривенном введении, азитромицин, кларитромицин, рокситромицин, спирамицин, ко-тримоксазол;
- препараты для лечения грибковых инфекций (азолы: вориконазол, итраконазол, кетоконазол, флуконазол);
- препараты для лечения малярии (хинин, хлорохин, мефлохин, галофантрин, лумефантрин);
- препараты для лечения паразитарных инфекций (пентамидин в виде инъекций);
- антиангинальные средства (препараты для лечения болей в области сердца), такие как ранолазин, бепридил;
- препараты для лечения рака (вандетаниб, мышьяка триоксид, оксалиплатин);
- противорвотные средства (домперидон, ондансетрон);
- цизаприд (препарат, влияющий на моторику желудочно-кишечного тракта);
- противоаллергические препараты (астемизол, терфенадин, мизоластин);
- препараты, повышающие риск развития серьезных аритмий (таких как полиморфную желудочковую тахикардию типа «пируэт»): анагредид, вазопрессин, дифеманила метилсульфат, кетансерин, пробукол, пропופол, севофлуран, терлипрессин, теродилин, цилостазол);
- препараты, способные вызвать изменения на ЭКГ (увеличивать продолжительность интервала QT);
- препараты, прием которых ассоциирован с низким содержанием калия в крови (гипокалиемией):
 - амфотерицин В при внутривенном введении (для лечения прогрессирующих, жизнеугрожающих грибковых инфекций, илейшманиоза);
 - глюкокортикоиды или минералокортикоиды;
 - тетракозактид (синтетический аналог адренкортикотропного гормона), который используется при лечении ряда аутоиммунных заболеваний, при проверке функции надпочечников;
 - карбенексолон (для лечения язв пищеварительной системы);
 - препараты, содержащие корень солодки;
 - слабительные средства, стимулирующие моторику кишечника;
 - калийнесберегающие диуретики;
- сердечные гликозиды (для лечения сердечной недостаточности);
- другие препараты для лечения повышенного артериального давления (вазодилататоры, бета-адреноблокаторы, блокаторы «медленных» кальциевых каналов, диуретики и другие гипотензивные лекарственные препараты);
- этанол (усиливает гипотензивное действие препарата);
- барбитураты (седативное, снотворное средство);
- анксиолитики (препараты, применяемые для лечения тревожных расстройств);
- наркотические обезболивающие средства;
- миорелаксанты, применяемые при операциях (например, тубокурарина хлорид);
- препараты для лечения пониженного артериального давления, шока, острой сердечной недостаточности, астмы или аллергии (адреналин, норадреналин, изопротеренол, добутамин, допамин);

- обезболивающие препараты - нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП);
- высокие дозы ацетилсалициловой кислоты (более 3 г/сутки);
- препараты для лечения сахарного диабета (инсулин, метформин);
- диазоксид (препарат, применяемый для лечения низкого уровня сахара в крови);
- препараты для лечения подагры (аллопуринол, пробенецид, сульфинпиразон);
- амантадин (препарат для лечения гриппа или болезни Паркинсона);
- бипериден (препарат для лечения болезни Паркинсона);
- метилдопа (препарат для лечения высокого артериального давления)
- карбамазепин (препарат для лечения эпилепсии);
- циклоспорин (иммунодепрессант, применяемый для предотвращения отторжения трансплантированных органов);
- препараты для разжижения крови для приема внутрь (антикоагулянты);
- препараты кальция;
- препараты для снижения уровня холестерина в крови (колестирамин, холестипол);
- препараты, которые могут увеличить содержание калия в крови: калийсберегающие диуретики (спиронолактон, амилорид, триамтерен, эплеренон), такролимус, циклоспорин (иммунодепрессанты, применяемые для профилактики отторжения трансплантата), ко-тримоксазол (триметоприм/сульфаметоксазол, применяется для лечения бактериальных инфекций), гепарин (препарат для профилактики образования тромбов), пищевые добавки, содержащие калий (в том числе заменители соли);
- баклофен (препарат для лечения мышечных спазмов и рассеянного склероза);
- гормональные препараты, содержащие эстрогены (могут ослабить гипотензивный эффект лечения за счет задержки жидкости в организме);
- препараты для подавления иммунного ответа: цитостатики (например, циклофосфамид, метотрексат), иммунодепрессанты, глюкокортикостероиды;
- препараты золота (натрия ауротиомалат внутривенно);
- антациды (препараты для лечения изжоги, заболеваний желудочно-кишечного тракта), так как они могут снизить всасывание препарата из желудочно-кишечного тракта.

Очень важно сообщить лечащему врачу, если Вы принимаете следующие препараты, поскольку одновременный прием с препаратом Ко-Диротон может увеличить риск развития ангионевротического отека (см. также информацию в подразделах «Противопоказания» и «Особые указания и меры предосторожности»):

- темсиролимус, сиролимус, эверолимус (ингибиторы mTOR) - препараты, применяемые для предотвращения отторжения трансплантированных органов;
- ситаглиптин, саксаглиптин, вилдаглиптин, линаглиптин (препараты для лечения сахарного диабета из группы глиптинов);
- эстрамустин (препарат для лечения некоторых видов рака предстательной железы);
- рацекадотрил (препарат для лечения диареи);
- сакубитрил (одновременное применение сакубитрила и препарата Ко-Диротон противопоказано);
- тканевые активаторы плазминогена, например, алтеплаза (применяется для расщепления тромбов).

Также сообщите лечащему врачу, если Вам необходимо пройти процедуру с использованием йодсодержащего контрастного средства.

Препарат Ко-Диротон с пищей и алкоголем

В период лечения препаратом Ко-Диротон не рекомендуется употреблять алкогольные напитки, так как алкоголь усиливает действие препарата.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Не принимайте препарат Ко-Диротон, если Вы беременны. Обязательно сообщите Вашему лечащему врачу, что Вы беременны или считаете, что можете быть беременны. Ваш врач посоветует Вам прекратить прием препарата до наступления беременности или сразу же, как только Вы узнали о беременности, и порекомендует Вам другой препарат.

Грудное вскармливание

Не кормите грудью во время лечения препаратом Ко-Диротон. Сообщите лечащему врачу, если Вы кормите грудью или планируете кормить грудью. Препарат Ко-Диротон нельзя принимать во время кормления грудью, и Ваш врач назначит Вам другой лекарственный препарат, если Вы хотите кормить грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Ко-Диротон может оказать влияние на способность к управлению транспортными средствами и работу с механизмами, особенно в начале лечения или при изменении дозы препарата. Следует учитывать возможность появления головокружения и утомляемости.

3. Прием препарата Ко-Диротон

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза препарата – 1 таблетка 1 раз в сутки. Препарат следует принимать каждый день приблизительно в одно и то же время.

Если желаемый терапевтический эффект не достигается при применении в течение 2–4 недель, Ваш лечащий врач может увеличить дозу препарата до 2 таблеток в сутки.

Соблюдайте особую осторожность при приеме первой дозы препарата Ко-Диротон или при увеличении дозы. Немедленно сообщите лечащему врачу, если Вы испытываете головокружение или предобморочное ощущение.

Если Вам потребуется коррекция дозы одного из действующих веществ, входящих в состав данного препарата, врач переведет Вас на лечение отдельными препаратами гидрохлоротиазида и лизиноприла.

Если Вы уже принимаете диуретики, Ваш врач, вероятно, порекомендует Вам прекратить прием диуретика, прежде чем Вы начнете принимать препарат Ко-Диротон.

Если у Вас есть нарушение функции почек, сначала врач подберет необходимую для Вас дозу для каждого компонента препарата в отдельности.

Путь и (или) способ введения

Препарат для приема внутрь.

Принимайте препарат в одно и то же время каждый день, независимо от приема пищи.

Продолжительность терапии

Лечение препаратом длительное. Принимайте препарат Ко-Диротон столько времени, сколько рекомендует Ваш лечащий врач.

Если Вы приняли препарата Ко-Диротон больше, чем следовало

Если Вы случайно приняли препарата Ко-Диротон больше, чем следовало, немедленно обратитесь за медицинской помощью. В случае передозировки у Вас могут возникнуть

чрезмерное снижение артериального давления, шок, слабость, спутанность сознания, учащенное сердцебиение, нарушение сердечного ритма, учащенное дыхание, головокружение, спазмы икроножных мышц, тошнота, рвота, жажда, тревожность, кашель, увеличение количества выделяемой мочи, нарушение мочеиспускания и прочее.

До приезда врача возможны: провокация рвоты, прием активированного угля. В зависимости от Вашего состояния, врач назначит соответствующее симптоматическое и поддерживающее лечение.

Если Вы забыли принять препарат Ко-Диротон

Если Вы забыли принять препарат, примите его, как только вспомните. Однако, если подошло время следующего приема, забытую дозу следует пропустить. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Ко-Диротон может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Ко-Диротон и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих признаков **серьезных нежелательных реакций**:

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- тяжелые аллергические реакции, симптомы которых могут включать внезапное появление отека лица, губ, языка или горла, затруднение глотания, сильный или внезапный отек рук, ног и лодыжек, затрудненное дыхание, сильный кожный зуд с образованием волдырей (ангионевротический отек).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- тяжелые кожные реакции, включающие кожную сыпь, начинающуюся с появления красных зудящих пятен на лице, руках или ногах, мишеневидных высыпаний (мультиформная эритема), или интенсивные кожные высыпания, крапивницу, покраснение кожи на всей поверхности тела, сильный зуд, возникновение пузырей, шелушение и отек кожи, воспаление слизистых оболочек (Синдром Стивенса – Джонсона, токсический эпидермальный некролиз);
- острый респираторный дистресс-синдром, признаками которого могут быть сильная одышка, лихорадка, снижение артериального давления, синюшный оттенок кожи, слабость и спутанность сознания.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- внезапное падение артериального давления, учащенный и слабый пульс, обморочное состояние, кожная сыпь, зуд, затрудненное дыхание или хрипы (анафилактические реакции).

Возможно развитие тяжелых нежелательных реакций. Немедленно сообщите врачу, если Вы заметите следующие симптомы:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- сильное головокружение или потеря сознания, вызванное резким снижением артериального давления.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- внезапная слабость или потеря чувствительности лица, конечностей, особенно с одной стороны тела, внезапная спутанность сознания, сильная или продолжительная головная боль (острое нарушение мозгового кровообращения вследствие выраженного снижения артериального давления);

- боль, дискомфорт, давление, тяжесть, чувство сжатия или распираания в груди или за грудиной, холодный пот, тревога или одышка (сердечный приступ вследствие выраженного снижения артериального давления).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- уменьшение количества выделяемой мочи, появление отеков (признаки острой почечной недостаточности).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- воспаление поджелудочной железы (панкреатит), признаками которого могут быть боли в животе, тошнота, рвота, нарушение пищеварения, общая болезненность или напряжение мышц живота;
- пожелтение кожных покровов и белков глаз (желтуха), потемнение мочи, которые могут быть симптомами воспаления печени (гепатит), печеночной недостаточности.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Ко-Диротон:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головокружение;
- головная боль;
- кашель.

Препарат Ко-Диротон содержит два лекарственных вещества: лизиноприл и гидрохлоротиазид. Следующие нежелательные реакции наблюдались при приеме каждого из этих лекарственных веществ по отдельности и, соответственно, могут наблюдаться при приеме препарата Ко-Диротон:

Нежелательные реакции, о которых сообщалось при применении лизиноприла:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головокружение;
- головная боль;
- сильное головокружение или потеря сознания, вызванное резким снижением артериального давления;
- кашель;
- понос;
- рвота;
- нарушение функции почек.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- подавленное настроение (депрессия);
- изменения настроения;
- чувство покалывания, жжения, нарушения чувствительности кожи (парестезии);
- потеря равновесия и головокружение (вертиго);
- нарушение вкусовых ощущений;
- нарушение сна;
- сердечный приступ (инфаркт миокарда);
- острое нарушение мозгового кровообращения (инсульт);
- изменение цвета кожи рук, онемение, болезненность пальцев (синдром Рейно);
- ощущение сердцебиения;
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- заложенность носа и насморк (ринит);
- тошнота;
- боль в животе и нарушение пищеварения;
- сыпь;
- кожный зуд;
- снижение потенции;

- повышенная утомляемость, сильная слабость;
- повышение концентрации некоторых лабораторных показателей в крови: креатинина, мочевины, калия; повышение активности «печеночных» ферментов в крови;

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- снижение содержания гемоглобина и гематокрита в крови;
- синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона, признаками которого могут быть задержка воды в организме, скудное мочеиспускание, увеличение массы тела (за счет задержки лишней жидкости в организме);
- спутанность сознания;
- нарушение обоняния;
- сухость во рту;
- аллергические реакции, ангионевротический отек;
- крапивница;
- выпадение волос (алопеция);
- псориаз (заболевание кожи);
- уремия (накопление токсинов в крови вследствие нарушения функции почек);
- острая почечная недостаточность;
- увеличение молочных желез у мужчин (гинекомастия);
- снижение уровня натрия в крови.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- снижение количества эритроцитов (анемия, гемолитическая анемия), значительное или резкое снижение общего количества лейкоцитов или определенных типов лейкоцитов (лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз), снижение количества тромбоцитов (тромбоцитопения);
- угнетение костномозгового кроветворения;
- увеличение лимфатических узлов (лимфаденопатия);
- аутоиммунные нарушения;
- снижение уровня глюкозы в крови;
- спазм бронхов, который проявляется нарушением дыхания (бронхоспазм);
- воспаление околоносовых пазух (синусит);
- аллергическое воспаление легких (аллергический альвеолит, эозинофильная пневмония);
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- отек стенки кишки (ангионевротический отек кишечника);
- пожелтение кожных покровов и склер глаз (желтуха); воспаление печени, печеночная недостаточность;
- повышенное потоотделение;
- появление пузырьков на коже;
- тяжелые кожные реакции - мультиформная эритема, Синдром Стивенса – Джонсона, токсический эпидермальный некролиз;
- симптомокомплекс, который может включать один или несколько из следующих симптомов: лихорадка, воспаление кровеносных сосудов, боль в мышцах и суставах, изменения в анализах крови, кожная сыпь, повышенная чувствительность кожи к воздействию солнечных лучей или другие кожные проявления (доброкачественный лимфаденоз кожи);
- уменьшение объема мочи (олигурия, анурия).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- галлюцинации.

Нежелательные реакции, о которых сообщалось при применении гидрохлоротиазид:
Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- острый респираторный дистресс-синдром.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- воспаление слюнных желез (сиалоаденит);
- рак кожи, не относящийся к меланоме;
- значительное или резкое снижение общего количества лейкоцитов или определенных типов лейкоцитов (лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз);
- снижение количества тромбоцитов (тромбоцитопения);
- нарушение функции костного мозга, проявляющееся снижением уровня всех клеток крови (апластическая анемия);
- заболевание, сопровождающееся повреждением и распадом эритроцитов (гемолитическая анемия),
- угнетение костномозгового кроветворения;
- анафилактические реакции;
- снижение или отсутствие аппетита;
- изменения в биохимическом анализе крови: повышение содержания глюкозы, мочевой кислоты, холестерина, триглицеридов, снижение в крови содержания натрия, калия, магния, снижение кислотности крови из-за выведения хлора (гипохлоремический алкалоз);
- подагра;
- наличие глюкозы в моче (глюкозурия);
- неусидчивость;
- подавленное настроение (депрессия),
- нарушение сна;
- чувство покалывания, жжения, нарушения чувствительности кожи (парестезии);
- предобморочное состояние;
- нарушение цветового восприятия (ксантопсия);
- временная нечеткость зрения;
- острая закрытоугольная глаукома, которая может проявиться нарушением полей зрения, появлением боли в глазу;
- острая близорукость;
- ощущение головокружения, вращения (вертиго);
- чрезмерное снижение давления при принятии вертикального положения;
- воспаление сосудов;
- затрудненное дыхание, одышка;
- раздражение слизистой оболочки желудка;
- понос;
- запор;
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- пожелтение кожных покровов и склер глаз (желтуха);
- покраснение или воспаление кожи из-за воздействия света (реакции фотосенсибилизации);
- обострение кожных проявлений у пациентов с системной красной волчанкой;
- реакции, подобные системной красной волчанке, покраснение кожи лица, слабость, повышение температуры, боль в суставах;

- крапивница;
- тяжелая кожная реакция - токсический эпидермальный некролиз;
- мышечные спазмы, мышечная слабость;
- нарушение функции почек;
- лихорадка, слабость.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051 г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Отдел мониторинга безопасности лекарств

Телефон: +374 10 20-05-05, +374 96 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.pharm.am>

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037 г. Минск, пер. Товарищеский 2а

Отдел фармаконадзора

Телефон: +375 17 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Ко-Диротон

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовым мусором. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Ко-Диротон содержит

Действующими веществами являются гидрохлоротиазид и лизиноприл.

Ко-Диротон, 12,5 мг + 10 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 12,5 мг гидрохлоротиазида и 10 мг лизиноприла (в виде 10,88 мг лизиноприла дигидрата).

Прочими вспомогательными веществами являются: маннитол, алюминиевый лак на основе красителя индиготина (Е 132), крахмал прежелатинизированный, крахмал кукурузный, кальция гидрофосфата дигидрат, крахмал частично прежелатинизированный, магния стеарат.

Ко-Диротон, 12,5 мг + 20 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 12,5 мг гидрохлоротиазида и 20 мг лизиноприла (в виде 21,76 мг лизиноприла дигидрата).

Прочими вспомогательными веществами являются: маннитол, алюминиевый лак на основе красителя индиготина (Е 132), краситель железа оксид желтый (Е 172), крахмал прежелатинизированный, крахмал кукурузный, кальция гидрофосфата дигидрат, крахмал частично прежелатинизированный, магния стеарат.

Внешний вид препарата Ко-Диротон и содержимое его упаковки

Таблетки.

Ко-Диротон, 12,5 мг + 10 мг, таблетки

Круглые, плоскоцилиндрические, с фаской, светло-голубого цвета с немногочисленными вкраплениями более темного цвета. На одной стороне выгравирован символ С 43.

По 10 таблеток в блистере из ПВХ – алюминиевой фольги. По 1 или 3 блистера в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.

Ко-Диротон, 12,5 мг + 20 мг, таблетки

Круглые, плоскоцилиндрические, с фаской, светло-зеленого цвета с немногочисленными вкраплениями более темного цвета. На одной стороне выгравирован символ С 44.

По 10 таблеток в блистере из ПВХ – алюминиевой фольги. По 1 или 3 блистера в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.

Держатель регистрационного удостоверения

Венгрия

ОАО «Гедеон Рихтер»

Gedeon Richter Plc.

1103 Gyomroi st. 19-21, Budapest, Hungary

Телефон: +36-1-431-4000

Электронная почта: drugsafety@richter.hu

Производитель

Польша

ООО «Гедеон Рихтер Польша»,

05-825, г. Гродзиск Мазовецкий, ул. кн. Ю. Понятовского, 5

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» (Венгрия) г. Москва

Адрес: 119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8

Телефон: +7 495 987-15-55

Электронная почта: drugsafety@g-richter.ru

Республика Армения

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Армения

Адрес: 0010 г. Ереван, ул. Закяна, д. 2

Телефон: +374 10 53-00-71

Электронная почта: drugsafety@gedeonrichter.am

Республика Беларусь

Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Беларусь

Адрес: 220004 г. Минск, пр. Победителей, дом 5, офис 505

Телефон, факс: +375 17 272-64-87

Телефон, факс: +375 17 215-25-21

Электронная почта: drugsafety.by@gedeonrichter.eu

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<https://eec.eaeunion.org>.