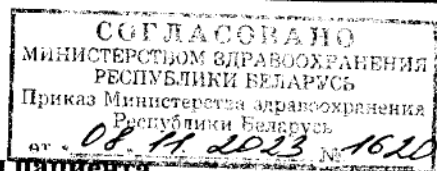


ЛП-7002011-ГП-ВУ



Листок-вкладыш - информация для пациента

Дихлор, 12,5 мг, таблетки

Дихлор, 25 мг, таблетки

Действующее вещество: хлорталидон

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, или медицинской сестре.
- 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, или работнику аптеки, или медицинской сестре. 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 Дихлор и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Дихлор.
3. Прием препарата Дихлор.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Дихлор.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Дихлор и для чего его применяют. Препарат Дихлор содержит действующее вещество - хлорталидон. Относится к фармакотерапевтической группе «диуретики; тиазидоподобные диуретики; сульфонамиды».

Показания к применению

Препарат Дихлор применяется для лечения у взрослых (старше 18 лет):

- артериальной гипертензии (повышение артериального давления) (в монотерапии или в комбинации с другими средствами, снижающими давление);
- хронической сердечной недостаточности II или III функционального класса по классификации NYHA;
- отечного синдрома (повышенное накопление жидкости в тканях организма).

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Дихлор.

Противопоказания

Не принимайте препарат Дихлор, если у Вас

- аллергия на хлорталидон или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- анурия (количество выделяемой мочи не более 100 мл/сутки);
- печеночная энцефалопатия (нарушения нервной системы, которые развиваются у пациентов с заболеванием печени) или другие тяжелые нарушения функции печени (более 9 баллов по шкале Чайлд-Пью);
- тяжелые нарушения функции почек (клиренс креатинина (КК) менее 30 мл/мин);
- неподдающаяся лечению пониженная концентрация уровня калия, натрия и повышенное содержание кальция в организме (по результатам лабораторных показателей);
- трудно контролируемый сахарный диабет;
- болезнь Аддисона (гормональное заболевание, связанное с недостаточной выработкой надпочечниками жизненно-необходимых гормонов);
- если Вы беременны или кормите грудью (см. подраздел «Беременность и грудное вскармливание»);
- если Вы принимаете препараты лития.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Дихлор проконсультируйтесь с лечащим врачом, или работником аптеки, или медицинской сестрой, если у Вас:

- сахарный диабет (необходимо контролировать уровень сахара в крови);
- нарушения функции почек;
- ишемическая болезнь сердца (уменьшение или полная остановка кровоснабжения мышечной ткани сердца);
- нарушение функции печени (из-за риска развития печеночной комы);
- цирроз печени (тяжелое поражение структуры печени с образованием рубцовых тканей) – из-за риска развития печеночной энцефалопатии;
- повышенное содержание холестерина и триглицеридов, высокий уровень мочевой кислоты в крови (по результатам лабораторных показателей);
- системная красная волчанка (аутоиммунное заболевание) – из-за возможного обострения течения заболевания;

- подагра (нарушение обмена веществ, характеризующееся отложением в различных тканях организма);
- гиперпаратиреоз (избыточная продукция гормонов паращитовидной железы);
- выраженные аллергические реакции у пациентов, имеющих склонность к аллергиям;
- бронхиальная астма (возможны реакции повышенной чувствительности);
- предполагается одновременный прием сердечных гликозидов, препаратов лития;
- сниженный объем циркулирующей крови и/или сниженное содержание натрия в крови (перед началом применения препарата и во время терапии следует контролировать содержание натрия в крови).

Необходимо избегать резкого снижения калия в крови и развития гипокалиемии, особенно у пациентов пожилого возраста, пациентов с циррозом печени, периферическими отеками или асцитом (скопление жидкости в брюшной полости), ишемической болезнью сердца (ИБС), сердечной недостаточностью.

Снижения содержания калия в крови можно избежать применением калийсодержащих препаратов или пищи, богатой калием (фрукты, овощи), особенно в случае повышенной потери калия (при усиленном мочеиспускании, продолжительном лечении или при одновременном лечении сердечными гликозидами или кортикостероидными препаратами). Если во время приема препарата возникла повышенная чувствительность кожи к воздействию солнечных или УФ-лучей (покраснения, зуд, изменения кожных покровов), то рекомендуется прекратить прием препарата и обратиться к врачу. В случае принятия врачом решения о возобновлении приема препарата, следует принять меры защиты тех участков тела, которые подвергаются воздействию солнечных или УФ-лучей, а также избегать пребывания на солнце.

Алкоголь, барбитураты (например, фенobarбитал), наркотические обезболивающие препараты усиливают гипотензивный эффект тиазидных диуретиков, поэтому их совместное применение с препаратом Дихлор не рекомендуется.

Если Вы планируете участвовать или участвуете в спортивных соревнованиях, имейте в виду, что при проведении допинг-контроля хлорталидон может давать ложноположительные результаты.

При резком снижении остроты зрения, боли в глазах, возникающих в течение нескольких часов или недель после начала приема препарата, немедленно прекратите прием препарата Дихлор и срочно обратитесь к врачу.

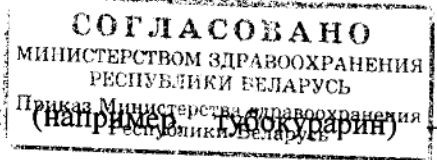
Дети и подростки

Прием препарата противопоказан детям в возрасте до 18 лет в связи с тем, что данные об эффективности и безопасности его применения в детском возрасте отсутствуют.

Другие препараты и препарат Дихлор

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты. Ваш лечащий врач может принять решение изменить дозу этих препаратов или принять соответствующие меры предосторожности. Это особенно относится к перечисленным ниже препаратам, назначаемым одновременно с препаратом Дихлор:

- препараты лития (например, лития карбонат, применяемый при психических и неврологических расстройствах) – одновременный прием противопоказан;
- барбитураты (препараты, обладающие успокаивающим, снотворным, расслабляющим действием) и наркотические средства, препараты на основе этанола (например, настойки) – возможно резкое снижение артериального давления вплоть до обморока при смене горизонтального положения на вертикальное;
- гуанетидин, метилдопа, бета-адреноблокаторы (например атенолол, метопролол), вазодилатирующие средства (сосудорасширяющие препараты); блокаторы «медленных» кальциевых каналов (например, верапамил, дилтиазем, нифедипин, амлодипин), ингибиторы АПФ (например, каптоприл, эналаприл, лизиноприл), ингибиторы моноаминоксидазы (например, фенелзин, пирлиндол и другие препараты, применяемые при депрессивных расстройствах, болезни Паркинсона) - происходит усиление их действия при одновременном приеме с препаратом Дихлор;
- аллопуринол (для снижения содержания мочевой кислоты) – возрастает риск развития аллергических реакций;
- амантадин (противопаркинсоническое и противовирусное средство) – увеличивается риск побочных реакций амантадина;
- антихолинергические препараты (например, атропин, бипериден) – снижают моторику желудочно-кишечного тракта и эвакуацию содержимого желудка;
- глюкокортикостероиды (например преднизолон, дексаметазон), адренокортикотропный гормон (АКТГ), амфотерицин (противогрибковый препарат), β_2 -адреноблокаторы (например пропранолол, соталол, тимолол), карбеноксолон – при одновременном приеме следует контролировать содержание калия в крови;
- лекарственные средства, снижающие уровень глюкозы в крови (для приема внутрь и инсулин) – может потребоваться коррекция дозы гипогликемических средств;
- соли кальция и витамин Д – у пациентов с гиперпаратиреозом могут возникать слабость, повышенная утомляемость, анорексия;
- циклоsporин – возникает риск развития осложнений типа подагры;
- колестирамин – возможно снижение эффективности приема хлорталидона;



- миорелаксанты недеполяризующего типа действия – происходит усиление их действия;
- прессорные амины (например, эпинефрин, норэпинефрин) – снижается выраженность ответа на их прием;
- нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) (включая ингибиторы циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2), например ибупрофен, нимесулид и др.) – могут снижать эффекты от приема мочегонных средств;
- цитостатические препараты, например, циклофосфамид, метотрексат – увеличивается миелоподавляющее действие;
- аминогликозиды – усиливается их токсичное действие на почки;
- сердечные гликозиды – повышается риск развития аритмии (нарушение сердечного ритма);
- йодсодержащие контрастные вещества – может появиться риск развития острой почечной недостаточности.

Хлорталидон снижает активность протромбина (белок плазмы крови, участвующий в процессе свёртывания крови). Тиазидоподобные диуретики могут усиливать подавление функции костного мозга, вызванное химиотерапией при лечении опухолевых заболеваний (усиливается восприимчивость организма к бактериальным, вирусным инфекциям).

Препарат Дихлор с напитками и алкоголем

Совместное применение со спиртсодержащими напитками не рекомендуется.

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Прием препарата Дихлор противопоказан при беременности.

Грудное вскармливание

Не принимайте лекарственный препарат Дихлор, если Вы кормите грудью. При необходимости применения препарата грудное вскармливание следует прекратить.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Поскольку препарат Дихлор может вызывать головокружение, то требуется соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами, при работе с механизмами и выполнении другой работы, требующей повышенной концентрации внимания.

Препарат Дихлор содержит натрий

Содержание натрия в 1 таблетке составляет менее 1 ммоль (23 мг), что означает, что препарат практически не содержит натрия.

3. Прием препарата Дихлор

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

Рекомендуемая доза:

Дозу препарата Дихлор подбирают индивидуально для каждого пациента. Врач может регулировать режим приема препарата и дозировку.

Артериальная гипертензия

Рекомендуемая начальная доза препарата Дихлор составляет 12,5 мг - 25 мг в сутки. Доза препарата не должна превышать 50 мг в сутки из-за увеличения риска побочного действия без усиления гипотензивного эффекта.

Стабильная хроническая сердечная недостаточность (II или III функциональный класс по классификации NYHA)

Рекомендуемая начальная доза препарата Дихлор составляет от 25 до 50 мг/сутки, в тяжелых случаях возможно увеличение дозы до 100-200 мг/сутки. Стандартная поддерживающая доза 25-50 мг в сутки ежедневно или через день.

Отечный синдром

Стандартная начальная доза препарата Дихлор составляет 50 - 100 мг в сутки или 100 мг через день или 3 раза в неделю.

Препарат следует принимать утром после приема пищи, однократно, если иного не рекомендовал врач. Максимальная суточная доза не должна превышать 200 мг.

Особые группы пациентов

Пациенты с почечной недостаточностью легкой и умеренной степени тяжести, пациенты пожилого возраста

Врач определяет минимально эффективную дозу препарата Дихлор.

Путь и способ введения

Препарат принимают внутрь. Таблетку следует проглатывать целиком, не разжевывая, запивая достаточным количеством жидкости. Вы должны стараться принимать суточную дозу примерно в одно и то же время.

Если Вы приняли препарата Дихлор в количестве больше, чем следовало

Если Вы приняли много таблеток, немедленно сообщите об этом Вашему лечащему врачу или свяжитесь с пунктом скорой помощи.

Симптомы:

тошнота, слабость, сонливость, головная боль, усталость, головокружение, выраженное снижение артериального давления, аритмия, судороги.

Лечение:

специфического антидота нет. Для снижения всасывания следует промыть желудок, принять активированный уголь.

Если Вы забыли принять препарат Дихлор

Регулярность приема делает лечение более эффективным, поэтому важно принимать препарат в соответствии с рекомендациями врача. Однако, если Вы забыли принять очередную дозу препарата, примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Дихлор

Принимайте препарат строго по назначению врача. Не прекращайте прием этого препарата, не проконсультировавшись с врачом.

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

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Дихлор может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Большинство побочных эффектов были незначительными и преходящими. Обычно препарат Дихлор хорошо переносится.

Очень часто – могут возникать у более чем 1 человека из 10:

- изменение лабораторных показателей крови (повышенное содержание липидов в крови (гиперлипидемия), пониженное содержание калия в крови (гипокалиемия), пониженное содержание натрия в крови (гипонатриемия)).

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

- тошнота, рвота, потеря аппетита, острая болезненность в верхней части живота (гастроспазм);
- резкое снижение артериального давления при изменении горизонтального положения тела на вертикальное (ортостатическая гипотензия);
- крапивница, кожная сыпь;
- пониженное содержание магния в крови (гипомагниемия).

Редко - могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000:

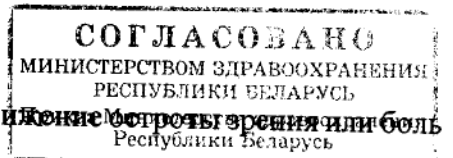
- снижение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения), снижение количества лейкоцитов в крови (лейкопения), снижение количества гранулоцитов и моноцитов в крови (агранулоцитоз), увеличение количества эозинофилов в крови (эозинофилия);
- запор, понос;
- головная боль;
- нарушение сердечного ритма (аритмия);
- аллергический отек легких (трудности в дыхании, сдавленность в области груди, одышка в покое). В этом случае требуется медицинская помощь;
- кожный зуд, желтушность кожи, привкус горечи во рту, болезненность в правом подреберье, темный цвет мочи (проявления внутрпеченочного холестаза), желтуха;
- аллергические реакции, кожная реакция, возникающая на воздействие солнечных лучей (фотосенсибилизация), сосудистые пятна с кровоизлиянием на участках кожи (кожный васкулит);
- уменьшение или увеличение объема выделяемой мочи, в т.ч. частые ночные пробуждения для мочеиспускания, подъем артериального давления, тупые боли в пояснице ноющего характера, отечность лица, рук и ног (интерстициальный нефрит);
- повышенное содержание кальция в крови (гиперкальциемия).

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

- наличие глюкозы в моче (глюкозурия), декомпенсация имеющегося сахарного диабета, снижение концентрации хлора в организме (гипохлоремический алкалоз), увеличение содержания глюкозы в крови (гипергликемия), высокий уровень мочевой кислоты в крови по результатам лабораторных исследований (гиперурикемия);
- панкреатит (сильная боль в верхней части живота, в левом подреберье или опоясывающая, понос, частый стул (3-5 раз в день), потеря аппетита, сухость во рту, снижение массы тела, урчание в животе, отрыжка, метеоризм);
- сексуальная дисфункция.

Неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно:

- апластическая анемия (нарушение кроветворения, выражающееся в общей слабости, утомляемости, одышке, быстром или неритмичном сердцебиении, кровоточивости из носа, десен, головной боли);
- головокружение (вертиго);
- ощущения жжения, покальвания, ползания мурашек (парестезия);
- возбуждение;



- нарушение цветового зрения (ксантопсия), внезапное снижение остроты зрения или боль в глазах (нарушения зрения), хориоидальный выпот (скопление жидкости между сосудистой оболочкой и склерой глаза);
- синдром Лайелла (тяжелый вариант кожной аллергии с повышением температуры), пурпура (мелкопятнистые кровоизлияния в кожу, под кожу и в слизистые оболочки);
- спазмы мышц;
- слабость.

Сообщения о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на реакции, не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<http://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Тел.: +375 (17) 299 55 14

Факс: +375 (17) 299 53 58

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

<http://www.rceth.by>

Республика Казахстан

РГП на ПВХ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Алматы, пр. Бауыржана Момышулы, 2/3

Тел.: +7 (717) 278 99 11

Эл. почта: farm@dari.kz



<http://www.ndda.kz>

5. Хранение препарата Дихлор

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере и на упаковке после слов «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Дихлор содержит:

Действующим веществом является хлорталидон.

Каждая таблетка 12,5 мг содержит 12,50 мг хлорталидона.

Каждая таблетка 25 мг содержит 25,00 мг хлорталидона.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

целлюлоза микрокристаллическая (тип 101), крахмал прежелатинизированный, краситель хинолиновый желтый лак (D&C Yellow №10), целлюлоза микрокристаллическая (тип 102), натрий карбоксиметилкрахмал, кремния диоксид коллоидный, стеариновая кислота.

Препарат Дихлор содержит натрий (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Дихлор и содержимое упаковки

Таблетки.

Круглые, плоскоцилиндрические таблетки желтого цвета со скошенными краями, гладкие с обеих сторон.

Форма выпуска:

По 10 таблеток в ПВДХ/ПВХ/Ал блистер.

По 3 блистера в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

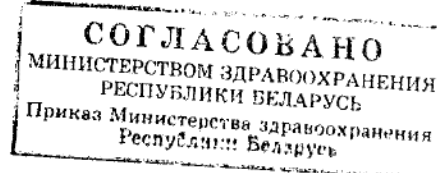
Ипка Лабораториз Лимитед / Ipca Laboratories Limited

48, Kandivli Industrial Estate, Kandivli (West), Mumbai 400 067, India

48, Кандивли Индастриал Эстейт, Кандивли (Вест), Мумбай 400 067, Индия

Тел: +91 22 6647 4444

ФАКС: +91 22 2868 6613



E-mail: ipca@ipca.com

Адрес производственного участка

Ипка Лабораториз Лимитед / Ipca Laboratories Limited

P.O. Sejavta, Dist. Ratlam Pin 457001, (M.P.), India

п/о Седжавта, Район Ратлам 457001, Мадхья Прадеш, Индия

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения.

Российская Федерация

Представительство компании «Ипка Лабораториз Лимитед»

117342, г. Москва, ул. Бутлерова, д. 17, офис 37

Тел: +7 (495) 407-08-84/85

Email: phv@ipca.ru

Республика Беларусь

Представительство КОО «Ипка Лабораториз Лимитед»

220089, г. Минск, ул. Уманская, 54, офис № 13

Тел. +375 (17) 328-18-47

Email: skenkov13@gmail.com

Республика Казахстан

Представительство компании «Ипка Лабораториз Лимитед» в РК

050026 г. Алматы, ул. Айтеке би, 187, офис 303

Тел.: +7 (701) 717-49-13

Email: kazar_9807@mail.ru

Торговые наименования в государствах-членах:

Российская Федерация - Дикардплюс®, 12,5 мг, 25 мг, таблетки

Республика Казахстан - Дихлор, 12,5 мг, 25 мг, таблетки

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза

<https://eec.eaeunion.org>

Листок-вкладыш доступен на всех языках Союза на веб-сайте Союза.