

Склад

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ТЕНОРІК™

(TENORIC™)

Склад:

діючі речовини: atenolol, chlortalidone;

1 таблетка містить атенололу 50 мг і хлорталідону 12,5 мг або атенололу 100 мг і хлорталідону 25 мг;

допоміжні речовини: лактоза безводна, крохмаль кукурудзяний, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію лаурилсульфат, повідон, тальк, магнію стеарат, гіпромелоза, титану діоксид (Е 171), олія мінеральна легка, поліетиленгліколь, віск карнаубський;

оболонка: спирт ізопропіловий, дихлорметан, гідроксипропілметилцелюлоза, тальк очищений, титану діоксид (Е 171), олія мінеральна легка, макрогол.

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору, з розподільчою рисою з одного боку.

Фармакотерапевтична група.

Селективні блокатори β -адренорецепторів у комбінації з діуретиками.

Код АТХ С07С В03.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Комбінований антигіпертензивний препарат. Атенолол - кардіоселективний β_1 -адреноблокатор. Не має внутрішньої симпатоміметичної та мембраностабілізуючої активності. Зменшує частоту серцевих скорочень, ударний та хвилинний об'єм серця. Після прийому внутрішньо максимальний ефект досягається через 2-4 години і триває до 24 годин.

Хлорталідон - тіазидоподібний діуретик, підвищує виділення з організму іонів натрію, хлору та еквівалентної кількості води. Початок дії - через 2 години, пік ефекту - через 2-6 годин. Тривалість ефекту при прийомі внутрішньо становить від 24 до 72 годин.

Фармакокінетика.

Всмоктування. Після прийому внутрішньо 50 % дози атенололу абсорбується із травного тракту, прийом їжі суттєво не впливає на неї. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 2-4 години.

Розподіл. Зв'язування атенололу з білками плазми крові становить приблизно 6-16 %. Хлорталідон на 90 % зв'язується з білками плазми крові та еритроцитами.

Метаболізм і виведення. Атенолол практично не метаболізується у печінці. Виводиться переважно нирками (90 %). Період напіввиведення становить 6-9 годин. Хлорталідон виводиться з фекаліями та сечею. Період напіввиведення становить 24-55 годин, в осіб літнього віку і з нирковою недостатністю збільшується.

Клінічні характеристики.

Показання.

Артеріальна гіпертензія.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого компонента препарату. Виражена синусова брадикардія, артеріальна гіпотензія, метаболічний ацидоз, виражені порушення

периферичного кровообігу, атріовентрикулярна блокада II-III ступеня, синоаурикулярна блокада, синдром слабкості синусового вузла, кардіогенний шок, гостра серцева недостатність, декомпенсована хронічна серцева недостатність, нелікована феохромоцитома, анурія, ниркова та печінкова недостатність; прекома, пов'язана з хворобою Аддісона; гіпокаліємія, інтоксикація препаратами серцевих глікозидів, бронхіальна астма, бронхообструктивний синдром. Препарат протипоказаний пацієнтам, які отримують верапаміл упродовж 48 годин. Гіпонатріємія, гіперкальціємія, одночасне застосування препаратів літію, подагра.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Тенорік™ при супутньому застосуванні потенціює дію інших гіпертензивних засобів. У пацієнтів, які лікуються Теноріком™ разом із катехоламіном (наприклад, резерпін), під час досліджень спостерігалися артеріальна гіпотензія та/або брадикардія, що може призвести до запаморочення, синкопе або ортостатичної гіпотензії.

При одночасному застосуванні з дигідропіридоном (наприклад, ніфедипіном) може збільшитися ризик виникнення артеріальної гіпотензії, серцевої недостатності, що спостерігаються у хворих із хронічною серцевою недостатністю.

Блокатори кальцієвих каналів також мають адитивний ефект при застосуванні з Теноріком™.

Препарати наперстянки та атенолол уповільнюють серцевий ритм, погіршують передсердно-шлуночкову провідність. Одночасне застосування з препаратами наперстянки збільшує вплив на синусовий вузол, внутрішньошлуночкову провідність. Одночасне застосування з препаратами наперстянки посилює явища гіпокаліємії, тому потрібен моніторинг лабораторних показників. Слід бути обережними, призначаючи препарат хворим, які застосовують препарати наперстянки поряд із неповноцінною дієтою (яка не забезпечує потребу організму в калії), або тим, хто має шлунково-кишкові захворювання.

Тенорік™ посилює антигіпертензивну дію гідралазіну і празозину, їх комбінація призводить до більшого зниження артеріального тиску, ніж при прийомі тільки одного препарату.

Застосування β -адреноблокаторів сумісно з блокаторами «повільних» кальцієвих каналів, які спричиняють негативну інотропну дію, наприклад, верапамілом, дилтіаземом, може сприяти посиленню даного ефекту, особливо у пацієнтів з

пониженою скоротливістю міокарда і/або з порушеннями синоатріальної або атріовентрикулярної провідності. Це може стати причиною тяжкої артеріальної гіпотензії, вираженої брадикардії і серцевої недостатності. Не слід застосовувати блокатори «повільних» кальцієвих каналів внутрішньовенно протягом 48 годин після відміни β-адреноблокатора.

Супутня терапія із застосуванням дигідропіридинів, наприклад, ніфедипіну, може збільшувати ризик артеріальної гіпотензії, у хворих з латентною серцевою недостатністю можуть з'явитися ознаки порушення кровообігу.

β-адреноблокатори можуть загострювати «рикошетну» гіпертензію, яка може виникати після відміни клонідину.

Якщо Тенорік™ і клонідин застосовувати одночасно, прийом клонідину можна припиняти тільки через кілька днів після припинення прийому Тенорік™.

Атенолол може маскувати клінічні ознаки (прояви) гіпоглікемії. При одночасному застосуванні Тенорік™ з інсуліном, протидіабетичними засобами для внутрішнього застосування їх гіпоглікемічна дія зростає. Необхідно здійснювати регулярний контроль рівня глюкози в крові.

При одночасному застосуванні Тенорік™ з антигіпертензивними засобами різних груп, трициклічними антидепресантами, барбітуратами, етанолом, сечогінними, фенотіазінами, нітратами, периферичними вазодилататорами гіпотензивна дія їх зростає.

При одночасному застосуванні Тенорік™ з резерпіном, метилдопою, клонідином, верапамілом можливе виникнення брадикардії.

Необхідно з обережністю призначати β-адреноблокатор у комбінації з протиаритмічними засобами I класу (дезопірамід), оскільки кардіодепресивний ефект може сумуватися. При застосуванні з аміодароном виникає ризик порушення автоматизму, провідності та скорочувальної здатності серця.

При застосуванні засобів для інгаляційного наркозу (галотан, метоксифлуран) і Тенорік™ зростає ризик пригнічення функції міокарда і розвитку артеріальної гіпотензії, тому за кілька днів до проведення наркозу необхідно припинити прийом Тенорік™ або підібрати засіб для наркозу з мінімальною негативною інотропною дією.

Одночасне застосування Тенорік™ і нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ) (ібупрофен, індометацин), а також естрогенів зменшує ефективність атенололу.

Взаємодія атенололу, що входить до складу Тенорік™, з хінолонами збільшує біодоступність атенололу, з адреналіном – посилює вазопресорну дію з подальшою брадикардією, з лідокаїном – підвищує рівень лідокаїну, з аміодароном – збільшує ризик порушення функції синусного або атріовентрикулярного вузла (не слід призначати), з циметидином – зменшується кліренс атенололу, що спричиняє підвищення його рівня у плазмі крові і посилення терапевтичного ефекту. При застосуванні одночасно з еуфіліном або теофіліном можливе взаємне пригнічення терапевтичних ефектів.

Одночасне застосування діуретиків (хлорталідон) із препаратами літію зменшує нирковий кліренс літію. Одночасне застосування із глюкокортикостероїдами, амфотерицином, фуросемідом сприяє збільшенню виведення калію.

Відмова від тютюнокуріння підвищує терапевтичний ефект атенололу у результаті зниження його метаболізму і підвищення рівня препарату в крові.

Циметидин може підвищувати рівень препарату в крові.

Алкоголь потенціює дію препарату.

З пропафеноном - посилення ефекту атенололу, що входить до складу препарату;

з нікотинном - посилення ефекту атенололу у результаті зниження його метаболізму і підвищення рівня препарату в крові;

з інгібіторами MAO - посилення ефекту хлорталідону, що входить до складу препарату;

з холестираміном - послаблення ефекту хлорталідону, що входить до складу препарату;

з препаратами, що містять калій - послаблення ефекту останніх;

з препаратами, що пригнічують центральну нервову систему (ЦНС) - посилення седативного ефекту;

з літієм - посилення ефекту останнього;

з наркотичними анальгетиками - посилення наркотичного ефекту; небезпечна загальмованість;

з пероральними гіпоглікемічними засобами, інсуліном - посилення ефекту останніх;

з антихолінергічними засобами, інгібіторами ангіотензинперетворювального ферменту (каптоприл, еналаприл, лізіноприл) - збільшення рівня калію у крові.

Особливості застосування.

У пацієнтів, які страждають на бронхіальну астму або мають в анамнезі і які отримують тіазиди, можливе виникнення реакцій гіперчутливості. Були повідомлення про загострення системного вовчака. Гіпотензивні ефекти тіазидів можуть бути збільшені у пацієнтів із постсимпектомією.

Серцева недостатність. Для підтримання циркуляторної функції при хронічній серцевій недостатності необхідна стимуляція симпатичної нервової системи. Блокада β -рецепторів являє потенційну небезпеку подальшого пригнічення скоротливості міокарда і призводить до більш тяжкої серцевої недостатності. У пацієнтів із хронічною серцевою недостатністю, яка контролюється препаратами наперстянки та/або діуретиками, Тенорік™ слід застосовувати з обережністю. Препарати наперстянки та атенолол уповільнюють атріовентрикулярну провідність.

У хворих, у яких в анамнезі не зазначена серцева недостатність, тривале пригнічення міокарда β -блокаторами протягом тривалого часу в деяких випадках може призвести до серцевої недостатності. При перших ознаках погіршення перебігу серцевої недостатності слід припинити застосування препарату і звернутися до лікаря. Якщо серцева недостатність прогресує, незважаючи на відповідну терапію, препарат Тенорік™ слід відмінити.

Ниркова або печінкова недостатність: оскільки атенолол виділяється нирками, при тяжкому порушенні функції нирок дозу препарату слід зменшити. При порушенні функції печінки та/або нирок слід контролювати динаміку їх функціонального стану. У пацієнтів із нирковою недостатністю препарат може спровокувати виникнення азотемії. Враховуючи, що кумулятивний ефект може розвиватися при зниженій нирковій недостатності і, якщо триває погіршення ниркової функції, лікування препаратом Тенорік™ слід припинити.

У пацієнтів із зниженою функцією печінки або прогресуючою хворобою печінки незначна зміна водно-електролітного балансу може призвести до виникнення печінкової коми. Тому Тенорік™ таким пацієнтам призначати з обережністю.

Ішемічна хвороба серця. Під час різкого припинення терапії з деякими β -блокаторами у пацієнтів з ішемічною хворобою серця може виникнути стенокардія, а в деяких випадках - інфаркт міокарда. Тому таким пацієнтам переривати терапію цим препаратом слід з обережністю і тільки під наглядом лікаря. Навіть при відсутності наявної стенокардії, коли заплановано припинення препарату Тенорік™, пацієнт має перебувати під наглядом лікаря і обмежити до

мінімуму фізичне навантаження. Лікування препаратом Тенорік™ слід відновити при виникненні абстинентного синдрому.

Оскільки ішемічна хвороба серця загальна і може бути невизнаною, доцільно не припиняти терапію препаратом Тенорік™ різко навіть у пацієнтів, які лікувалися з приводу артеріальної гіпертензії.

Супутне застосування блокаторів кальцієвих каналів. Брадикардія, передсердношлуночкова блокада, може спостерігатися і лівошлуночковий летальний наслідок, діастолічний тиск може підвищуватися, якщо β -блокатори застосовувати з верапамілом або дилтіаземом. Пацієнти з існуючими раніше порушеннями внутрішньопередсердної провідності або лівошлуночкової дисфункції особливо чутливі до дії препарату.

Бронхообструктивний синдром. Пацієнтам із бронхообструктивним синдромом не слід застосовувати β -блокатори.

Оскільки Тенорік™ є відносним селективним β_1 -адреноблокатором, його можна застосовувати із застереженням хворим при бронхообструктивному синдромі, які не мають відповіді на лікування або не можуть переносити іншу антигіпотензивну терапію. Оскільки селективні

β -адреноблокатори не є абсолютними, Тенорік™ слід застосовувати в самих низьких можливих дозах і β_2 -адреностимулятори мають бути доступними. Якщо дозування слід збільшити, необхідно розподілити дозу для досягнення нижніх пікових рівней крові.

Анестезія та велике хірургічне втручання. Так само як і з іншими β -рецепторними блокаторами, перед хірургічною операцією може виникнути необхідність припинити прийом препарату. У таких випадках між останньою дозою препарату та анестезією повинно минути 48 годин. Якщо лікування триває, слід проявити обережність при застосуванні анестезуючих засобів. Якщо виникає вагальна домінантність, її можна усунути атропіном (1– 2 мг внутрішньовенно).

β -блокатори – конкурентоздатні інгібітори агоністів β -рецепторів, і їх ефекти на серце можуть повністю змінитися при призначенні таких засобів як добутамін або ізопротеренол.

З обережністю слід призначати знеболювальні засоби разом із Теноріком™.

Анестезіолог повинен з обережністю підбирати знеболювальний засіб з невеликою негативною інотропною активністю, наскільки це можливо. Застосування блокаторів β -адренорецепторів із препаратами-анестетиками може

послабити тахікардію і збільшити ризик артеріальної гіпотензії. Знеболювальних засобів, що спричиняють пригнічення міокарда, краще запобігти.

Метаболізм та ендокринні порушення. Тенорік™ слід з обережністю призначати хворим на цукровий діабет. β-блокатори можуть маскувати тахікардію, яка виникає з гіпоглікемією, або іншими проявами, такими як запаморочення і потовиділення.

У рекомендованих дозах атенолол не потенціює інсулін-залежну гіпоглікемію і, на відміну від неселективних β-блокаторів, не затримує відбудову глюкози крові до нормального рівня.

Потреба в інсуліні для хворих на цукровий діабет може бути збільшена, зменшена або незмінена. Латентний цукровий діабет може проявитися під час лікування хлорталідом.

β-адренергічні блокатори можуть маскувати деякі клінічні симптоми (наприклад, тахікардію) гіпертиреозу. Різде припинення терапії β-блокаторами може спровокувати загострення щитовидної залози; тому пацієнтам, у яких є підозра на розвиток тиреотоксикозу, слід вирішити питання про припинення лікування Теноріком™ або проведення ретельного моніторингу.

Оскільки тіазиди зменшують виведення кальцію, застосування препарату Тенорік™ слід припинити перед проведенням досліджень на функцію паращитовидної залози. Патологічні зміни у паращитовидній залозі, з гіперкальціємією і гіпофосфатемією, спостерігалися у пацієнтів при тривалій терапії тіазидами; однак загальні ускладнення гіперпаратиреозу таких як нефролітіаз, атрофія кісткової тканини, виразка шлунка не відзначалися.

У деяких пацієнтів, які отримують терапію тіазидами, може спостерігатися гіперурикемія або гостра подагра.

Нелікована феохромоцитома: Тенорік™ не можна застосовувати пацієнтам із нелікованою феохромоцитомою.

Загальні порушення: Тенорік™ може погіршувати периферичну артеріальну циркуляцію крові.

Водно-електролітний баланс. Періодичне визначення рівня електролітів, щоб виявити можливий електролітний дисбаланс, слід робити з відповідними інтервалами.

Слід контролювати пацієнтів для виявлення клінічних ознак водно-електролітного дисбалансу, наприклад, гіпонатріємія, гіпохлоремічний алкалоз і

гіпокаліємія.

Визначення рівня електролітів у сечі особливо важливе для пацієнтів із надмірним блюванням або при отриманні парентеральних рідин.

Застережні ознаки або симптоми водно-електролітного дисбалансу включають сухість у роті, спрагу, слабкість, летаргію, сонливість, нервозність, біль у м'язах або судом, м'язову слабкість, артеріальну гіпотензію, олігурію, тахікардію, порушення з боку травного тракту, такі як нудота і блювання.

Доцільно проводити визначення рівнів калію, особливо у пацієнтів літнього віку, у хворих, які приймають препарати наперстянки для лікування серцевої недостатності, у пацієнтів із незбалансованою дієтою або у пацієнтів зі скаргами на розлад травного тракту.

Гіпокаліємія може розвинутиися особливо з прискореним діурезом, при наявності тяжкого цирозу або протягом супутнього застосування кортикостероїдів або АКТГ.

Прийом електролітів внутрішньо може також сприяти розвитку гіпокаліємії. Гіпокаліємія може підвищувати чутливість або посилити реакцію серця на токсичний вплив препаратів наперстянки (наприклад, посилити подразливість шлуночків). Гіпокаліємію можна усунути або вилікувати шляхом застосування калійвмісних добавок або продуктів харчування з підвищеним вмістом калію.

Будь-який дефіцит хлориду під час терапії тіазидами, як правило, незначний і не потребує спеціального лікування, за винятком надзвичайних обставин (наприклад, захворювання печінки або нирок).

Дилюційна гіпонатріємія може виникати у пацієнтів з набряками у спекотну погоду; відповідна терапія полягає в обмеженні скоріше рідини, ніж солі, рідко за винятком випадків, коли гіпонатріємія загрожує життю.

При надлишковому виведенні солі з організму альтернативою є препарат вибору.

Через наявність лактози у складі допоміжних речовин препарат слід з обережністю застосовувати пацієнтам зі спадковою непереносимістю галактози, лактози, глюкози-галактози та хворим на цукровий діабет.

Цей лікарський засіб містить натрія лаурилсульфат. Слід бути обережним при застосуванні пацієнтам, які застосовують натрій-контрольовану дієту.

Пацієнтам з бронхіальними захворюваннями не слід застосовувати β -блокатори. Однак Тенорік™ завдяки його відносній селективності в разі необхідності з обережністю можна приймати особам з бронхоспастичними захворюваннями.

При призначенні препарату хворим на феохромоцитому необхідно заздалегідь призначити блокатори α -адренорецепторів (для запобігання розвитку гіпертензивного кризу).

Лікування препаратом слід проводити під контролем лікаря. Препарат не призначати для лікування нападів стенокардії.

У пацієнтів які, що мають в анамнезі бронхіальну астму і які отримують тіазиди, можливе виникнення реакцій гіперчутливості.

Застосовувати з обережністю пацієнтам із AV-блокадою I ступеня, емфіземою легенів, порушеннями водно-електролітного балансу, захворюваннями травного тракту, гіпоглікемією.

Препарат не слід застосовувати перед проведенням досліджень на функцію паращитовидної залози, оскільки тіазиди зменшують виведення кальцію.

Слід періодично визначати рівень креатиніну у пацієнтів із порушенням функції нирок.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Протипоказано жінкам у період вагітності або годування груддю, оскільки атенолол проникає крізь плаценту та у грудне молоко.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Враховуючи можливість запаморочення при застосуванні препарату, слід утримуватися від керування автомобільним транспортом і виконання роботи, що потребує підвищеної уваги.

Спосіб застосування та дози.

Таблетки Тенорік™ призначати дорослим внутрішньо не розжовуючи, запиваючи водою, перед їжею, бажано в один і той самий час.

Дози препарату та тривалість лікування встановлювати індивідуально залежно від отриманого терапевтичного ефекту.

Тенорік™ не призначений для початкової терапії артеріальної гіпертензії.
Препарат призначати у разі неефективності застосування монотерапії.

Зазвичай початкова доза становить Тенорік™ по 1 таблетці 50 мг/12,5 мг 1 раз на добу. При недостатньому терапевтичному ефекті призначати Тенорік™ по 1 таблетці 100 мг/25 мг 1 раз на добу. У більшості хворих на артеріальну гіпертензію застосування 1 таблетки Тенорік™ (атенолол 100 мг і хлорталідон 25 мг) 1 раз на добу забезпечує достатній терапевтичний ефект. Зі збільшенням дози подальше зниження артеріального тиску або не відбувається, або воно незначне, але в разі необхідності може бути додатково призначений інший антигіпертензивний засіб.

Пацієнтам літнього віку потрібна більш низька доза препарату за атенололом, яку призначає лікар.

Слід проявляти обережність при лікуванні пацієнтів із тяжкими порушеннями функції нирок. У хворих із кліренсом креатиніну менше 35 мл/хв/1,73 м² (норма 100-150 мл/хв/1,73 м²) препарат можна застосовувати тільки після коригування дози окремих компонентів препарату.

Кліренс креатиніну (мл/хв)

Час напіввиведення атенололу (години)

Максимальна доза

15-35

16-27

50 мг щоденно

< 15

<27

50 мг через день

Діти.

Не застосовувати дітям.

Передозування.

Симптоми: брадикардія, атріовентрикулярна блокада II-III ступеня, гостра серцева недостатність, артеріальна гіпотензія, порушення дихання, аритмії, втрата свідомості, гіпоглікемія, бронхоспазм, судоми, підвищена сонливість, запаморочення, нудота, гіповолемія, електролітні порушення з серцевими аритміями та м'язовими спазмами.

Лікування: препарат слід відмінити. Здійснювати контроль і корекцію життєво важливих функцій організму. Окрім промивання шлунка, застосування адсорбентів, у разі необхідності рекомендується вжити таких заходів: надмірну брадикардію можна усунути внутрішньовенним введенням 1-2 мг атропіну та/або встановленням водія ритму. У разі необхідності далі можна ввести внутрішньовенно болюсно 10 мг глюкагону. Цю процедуру при необхідності можна повторити або слідом за нею внутрішньовенно ввести глюкагон зі швидкістю 1-10 мг/годину залежно від одержаної реакції. При відсутності реакції на глюкагон або при відсутності самого глюкагону можна ввести внутрішньовенно β_1 -адреноміметик – добутамін у дозі 5-10 мкг/кг/хв. Добутамін, через позитивну інотропну дію, можна також застосовувати для лікування артеріальної гіпотензії і гострої серцевої недостатності. Імовірно, вказані дози будуть недостатніми для того, щоб купірувати кардіальні симптоми, пов'язані з β -адреноблокадою, у випадках значного передозування. Тому в разі необхідності доза добутаміну може бути збільшена до досягнення потрібної реакції відповідно до клінічного стану пацієнта.

Підтримувати нормальний баланс рідини та електролітів в організмі. При артеріальній гіпотензії – введення плазми крові або плазмозамінників. Бронхоспазм купірують за допомогою бронходилататорів.

При значному діурезі слід вводити рідини та електроліти.

Побічні реакції.

З боку серцево-судинної системи: брадикардія, відчуття холоду в кінцівках, ортостатична гіпотензія, яка може бути пов'язана з синкопе, порушення атріовентрикулярної провідності, прояви симптомів серцевої недостатності, серцебиття, у хворих на стенокардію може бути посилення нападів, артеріальна гіпотензія з переміжною кульгавістю та може посилюватись у пацієнтів із синдромом Рейно, некротизуючий васкуліт, синдром слабкості синусового вузла, червоний вовчак, аритмія.

З боку системи крові: пурпура, тромбоцитопенія, лейкопенія, агранулоцитоз, еозинофілія, апластична анемія, нейтропенія, панцитопенія, погіршення

перебігу цукрового діабету.

З боку психіки: зміни настрою, нічні кошмари, сплутаність свідомості, втрата свідомості, збудження, агресивність, психози, дезорієнтація, галюцинації, депресія, порушення сну, погіршення концентрації уваги.

З боку нервової системи: запаморочення, парестезія, головний біль, втомлюваність, летаргія, сонливість, судом м'язів, слабкість, короткотривала втрата пам'яті.

З боку органів зору: зменшення секреції слюзової рідини, кон'юнктивіт, сухість очей, порушення зору.

З боку дихальної системи: бронхоспазм у хворих із бронхіальною астмою або у пацієнтів із схильністю до бронхіальної обструкції, задишка, кашель, стридор.

З боку травного тракту: диспепсія, нудота, блювання, запор, діарея, сухість у роті, анорексія, подразнення шлунка, спазми, тромбоз брижових артеріальних судин, ішемічні коліти, біль у животі.

З боку гепатобіліарної системи: гепатотоксичність, внутрішньопечінковий холестаз, порушення функції печінки, холестатична жовтяниця, панкреатит, підвищення печінкових ферментів.

З боку ендокринної системи: можливий розвиток гіпоглікемічного стану, особливо у хворих на цукровий діабет на тлі гіпоглікемічної терапії.

З боку шкіри: свербіж, алопеція, псоріазоподібні висипання, загострення псоріазу, шкірні висипання, еритема, фотосенсибілізація, токсичний епідермальний некроліз, пурпура, кропив'янка, некротичний васкуліт, синдром Лайєлла, еритематозні висипання.

Алергічні реакції: гарячка, що супроводжується болем і запаленням горла.

З боку сечовидільної системи: інтерстиціальний нефрит.

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи кропив'янку та ангіоневротичний набряк.

З боку репродуктивної системи: імпотенція, хвороба Peyroni.

Інше: втома, м'язова слабкість, загальна слабкість, втомлюваність, м'язові спазми, подагра, посилення потовиділення, алопеція.

Лабораторні показники: гіперурикемія, гіпонатріємія, гіпокаліємія, гіпомагніємія, гіперкальціємія, гіпохлоремічний алкалоз, гіперглікемія,

глюкозурія, порушення толерантності до глюкози, підвищення рівня трансаміназ сироватки крові, білірубіну, збільшення ANA (антинуклеарних антитіл), гіперхолестеринемія, гіпертригліцеридемія.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Іпка Лабораторіз Лімітед.

Іпка Лабораторіз Лтд.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Плот №255/1, віладж – Атал, Ю.Т. Дадра та Нагар Хавелі, 396230 Сильвасса, Індія.

П.О. Седжавта, Дістрікт Ратлам – 457002 (М.П.), Індія.

Лікарська форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства: круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, с распределительной чертой с одной стороны.

Фармакотерапевтична група

Селективные блокаторы β -адренорецепторов в сочетании с диуретиками.

Код АТХ C07C B03.

Фармакодинаміка

Комбинированный антигипертензивный препарат. Атенолол – кардиоселективный β 1-адреноблокатор. Не обладает внутренней симпатомиметичной и мембраностабилизирующей активностью. Уменьшает частоту сердечных сокращений, ударный и минутный объем сердца. После приема внутрь максимальный эффект достигается через 2-4 часа и длится до 24 часов.

Хлорталидон – тиазидоподобный диуретик, повышает выделение из организма ионов натрия, хлора и эквивалентного количества воды. Начало действия – через 2 часа, пик эффекта – через 2-6 часов. Продолжительность эффекта при приеме внутрь составляет от 24 до 72 часов.

Фармакокінетика

Всасывание. После приема внутрь 50% дозы атенолола абсорбируется из пищеварительного тракта, прием пищи не влияет на нее. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 2-4 часа.

Распределение. Связывание атенолола с белками плазмы крови составляет примерно 6-16%. Хлорталидон на 90% связывается с белками плазмы крови и эритроцитами.\

Метаболизм и выведение. Атенолол практически не метаболизируется в печени. Выводится преимущественно почками (90%). Период полувыведения составляет 6-9 часов. Хлорталидон выводится с фекалиями и мочой. Период полувыведения составляет 24-55 часов, у лиц пожилого возраста и с почечной недостаточностью увеличивается.

Показання

Артериальная гипертензия.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Выраженная синусовая брадикардия, артериальная гипотензия, метаболический ацидоз, выраженные нарушения периферического кровообращения, атриовентрикулярная блокада II-III степени, синоаурикулярная блокада, синдром слабости синусового узла, кардиогенный шок, острая сердечная недостаточность, декомпенсированная, декомпенсированная недостаточность; прекома, связанная с болезнью Аддисона; гипокалиемия, интоксикация препаратами сердечных гликозидов, бронхиальная астма, бронхообструктивный синдром. Препарат противопоказан пациентам, получающим верапамил в течение 48 часов. Гипонатриемия, гиперкальциемия, одновременное применение препаратов лития, подагра.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Тенорик при сопутствующем применении потенцирует действие других гипертензивных средств. У пациентов, которые лечатся Тенориком вместе с катехоламином (например, резерпин), в ходе исследований наблюдались артериальная гипотензия и/или брадикардия, что может привести к головокружению, синкопе или ортостатической гипотензии.

При одновременном применении с дигидропиридоном (например нифедипином) может увеличиться риск возникновения артериальной гипотензии, сердечной недостаточности, наблюдаемых у больных с хронической сердечной недостаточностью.

Блокаторы кальциевых каналов также оказывают аддитивный эффект при применении с Тенориком.

Препараты наперстянки и атенолол замедляют сердечный ритм, ухудшают предсердно-желудочковую проводимость. Одновременное применение с препаратами наперстянки увеличивает влияние на синусовый узел, внутрижелудочковую проводимость. Одновременное применение с препаратами наперстянки усиливает явления гипокалиемии, поэтому требуется мониторинг лабораторных показателей. Следует быть осторожными, назначая препарат больным, применяющим препараты наперстянки наряду с неполноценной диетой (не обеспечивающей потребность организма в калии), или тем, кто страдает желудочно-кишечными заболеваниями.

Тенорик усиливает антигипертензивное действие гидролазина и празозина, их комбинация приводит к большему снижению АД, чем при приеме только одного препарата.

Применение β -адреноблокаторов совместно с блокаторами «медленных» кальциевых каналов, которые оказывают отрицательное инотропное действие, например, верапамил, дилтиазем, может способствовать усилению данного эффекта, особенно у пациентов с пониженной сократимостью миокарда и/или с нарушением синусового ритма. Это может стать причиной тяжелой артериальной гипотензии, выраженной брадикардии и сердечной недостаточности. Не следует применять блокаторы медленных кальциевых каналов внутривенно в течение 48 часов после отмены β -адреноблокатора.

Сопутствующая терапия с применением дигидропиридинов, например нифедипина, может увеличивать риск артериальной гипотензии, у больных с латентной сердечной недостаточностью могут появиться признаки нарушения кровообращения.

β -адреноблокаторы могут обострять «рикошетную» гипертензию, которая может возникать после отмены клонидина.

Если Тенорик[™] и клонидин применять одновременно, прием клонидина можно прекращать только через несколько дней после прекращения приема Тенорик[™].

Атенолол может маскировать клинические признаки (проявления) гипогликемии. При одновременном применении Тенорик с инсулином, противодиабетическими средствами для внутреннего применения их гипогликемическое действие возрастает. Необходимо проводить регулярный контроль уровня глюкозы в крови.

При одновременном применении Тенорик с антигипертензивными средствами разных групп, трициклическими антидепрессантами, барбитуратами, этанолом, мочегонными, фенотиазинами, нитратами, периферическими вазодилататорами гипотензивное действие их возрастает.

При одновременном применении Тенорик с резерпином, метилдопой, клонидином, верапамил, возможно возникновение брадикардии.

Необходимо с осторожностью назначать β -адреноблокатор в комбинации с противоаритмическими средствами I класса (дезопирамид), поскольку кардиодепрессивный эффект может скучать. При применении с амиодароном возникает риск нарушения автоматизма, проводимости и сократительной способности сердца.

При применении средств для ингаляционного наркоза (галотан, метоксифлуран) и Тенорик[™] возрастает риск угнетения функции миокарда и развития артериальной гипотензии, поэтому за несколько дней до проведения наркоза необходимо прекратить прием Тенорик или подобрать средство для наркоза с минимальным отрицательным инотропным действием.

Одновременное применение Тенорик и нестероидных противовоспалительных средств (НПВС) (ибупрофен, индометацин), а также эстрогенов снижает эффективность атенолола.

Взаимодействие атенолола, входящего в состав Тенорик[™], с хинолонами увеличивает биодоступность атенолола, с адреналином – усиливает вазопрессорное действие с последующей брадикардией, с лидокаином – повышает уровень лидокаина, с амиодароном – увеличивает риск нарушения функции синус. с циметидином – уменьшается клиренс атенолола, что приводит к повышению его уровня в плазме крови и усилению терапевтического эффекта. При применении одновременно с эуфиллином или теофиллином возможно взаимное угнетение терапевтических эффектов.

Одновременное применение диуретиков (хлорталидон) с препаратами лития уменьшает почечный клиренс лития. Одновременное применение с глюкокортикостероидами, амфотерицином, фуросемидом способствует увеличению выведения калия.

Отказ от курения повышает терапевтический эффект атенолола в результате снижения его метаболизма и повышения уровня препарата в крови.

Циметидин может увеличивать уровень препарата в крови.

Алкоголь потенцирует действие препарата.

С пропafenоном – усиление эффекта атенолола, входящего в состав препарата;

с никотином – усиление эффекта атенолола в результате снижения его метаболизма и повышения уровня препарата в крови;

с ингибиторами МАО – усиление эффекта хлорталидона, входящего в состав препарата;

с холестирамином – ослабление эффекта хлорталидона, входящего в состав препарата;

с препаратами, содержащими калий – ослабление эффекта последних;

с препаратами, подавляющими центральную нервную систему (ЦНС) - усиление седативного эффекта;

с литием – усиление эффекта последнего;

с наркотическими анальгетиками – усиление наркотического эффекта; опасная заторможенность;

с пероральными гипогликемическими средствами, инсулином – усиление эффекта последних;

с антихолинэстеразными средствами, ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (каптоприл, эналаприл, лизиноприл) - увеличение уровня калия в крови.

Особливості застосування

У пациентов, страдающих бронхиальной астмой или имеющих в анамнезе и получающих тиазиды, возможно возникновение реакций гиперчувствительности. Были сообщения об обострении системной волчанки. Гипотензивные эффекты тиазидов могут быть увеличены у пациентов с постсимпатэктомией.

Сердечная недостаточность. Для поддержания циркуляторной функции при хронической сердечной недостаточности необходима стимуляция симпатической нервной системы. Блокада α -рецепторов представляет потенциальную опасность дальнейшего угнетения сократимости миокарда и приводит к более тяжелой сердечной недостаточности. У пациентов с хронической сердечной недостаточностью, контролируемой препаратами наперстянки и диуретиками, Тенорик следует применять с осторожностью. Препараты наперстянки и атенолола замедляют атриовентрикулярную проводимость.

У больных, у которых в анамнезе не указана сердечная недостаточность, длительное угнетение миокарда блокаторами в течение длительного времени в некоторых случаях может привести к сердечной недостаточности. При первых признаках ухудшения сердечной недостаточности следует прекратить применение препарата и обратиться к врачу. Если сердечная недостаточность прогрессирует, несмотря на соответствующую терапию, препарат Тенорик следует отменить.

Почечная или печеночная недостаточность: поскольку атенолол выделяется почками, при тяжелом нарушении функции почек дозу препарата следует снизить. При нарушении функции печени и почек следует контролировать динамику их функционального состояния. У пациентов с почечной недостаточностью препарат может спровоцировать возникновение азотемии.

Учитывая, что кумулятивный эффект может развиваться при пониженной почечной недостаточности и, если продолжается ухудшение почечной функции, лечение препаратом Тенорик следует прекратить.

У пациентов с пониженной функцией печени или прогрессирующей болезнью печени незначительное изменение водно-электролитного баланса может привести к возникновению печеночной комы. Поэтому Тенорик таким пациентам назначать с осторожностью.

Ишемическая болезнь сердца. При резком прекращении терапии с некоторыми β -блокаторами у пациентов с ишемической болезнью сердца может возникнуть стенокардия, а в некоторых случаях – инфаркт миокарда. Поэтому таким пациентам прерывать терапию этим препаратом следует с осторожностью и только под наблюдением врача. Даже при отсутствии имеющейся стенокардии, когда запланировано прекращение препарата Тенорик, пациент должен находиться под наблюдением врача и ограничить до минимума физическую нагрузку. Лечение препаратом Тенорик следует восстановить при возникновении абстинентного синдрома.

Поскольку ишемическая болезнь сердца общая и может быть непризнанной, целесообразно не прекращать терапию препаратом Тенорик резко даже у пациентов, которые лечились по поводу артериальной гипертензии.

Сопутствующее применение блокаторов кальциевых каналов. Брадикардия, предсердножелудочковая блокада, может наблюдаться и левожелудочковое летальное последствие, диастолическое давление может повышаться, если β -блокаторы применять с верапамилом или дилтиаземом. Пациенты с ранее существовавшими нарушениями внутрипредсердной проводимости или левожелудочковой дисфункции особенно чувствительны к действию препарата.

Бронхообструктивный синдром. Пациентам с бронхообструктивным синдромом не следует применять β -блокаторы.

Поскольку Тенорик является относительным селективным β_1 -адреноблокатором, его можно применять с оговоркой больным при бронхообструктивном синдроме, которые не имеют ответа на лечение или не могут переносить другую антигипотензивную терапию. Поскольку селективны β -адреноблокаторы не абсолютны, Тенорик[™] следует применять в самых низких возможных дозах и β_2 -адреностимуляторы должны быть доступны. Если дозу следует увеличить, необходимо распределить дозу для достижения нижних пиковых уровней крови.

Анестезия и большое хирургическое вмешательство. Равно как и с другими β -рецепторными блокаторами, перед хирургической операцией может возникнуть

необходимость прекратить прием препарата. В таких случаях между последней дозой препарата и анестезией должно пройти 48 часов. Если лечение продолжается, следует проявить осторожность при использовании анестезирующих средств. Если возникает колеблющаяся доминантность, ее можно устранить атропином (1–2 мг внутривенно).

β-блокаторы – конкурентоспособные ингибиторы β-рецепторов агонистов, и их эффекты на сердце могут полностью измениться при назначении таких средств как добутамин или изопротеренол.

С осторожностью следует назначать обезболивающие средства вместе с Тенориком.

Анестезиолог должен с осторожностью подбирать обезболивающее средство с небольшой отрицательной инотропной активностью, насколько это возможно. Применение β-адреноблокаторов с препаратами-анестетиками может ослабить тахикардию и увеличить риск артериальной гипотензии. Обезболивающие средства, вызывающие угнетение миокарда, лучше предотвратить.

Метаболизм и эндокринные нарушения. Тенорик следует с осторожностью назначать больным сахарным диабетом. β-блокаторы могут маскировать тахикардию, возникающую с гипогликемией, или другими проявлениями, такими как головокружение и потоотделение.

В рекомендуемых дозах атенолол не потенцирует инсулинзависимую гипогликемию и, в отличие от неселективных β-блокаторов, не задерживает восстановление глюкозы крови до нормального уровня.

Потребность в инсулине для больных сахарным диабетом может быть увеличена, уменьшена или неизменена. Латентный сахарный диабет может проявиться при лечении хлорталидоном.

β-адренергические блокаторы могут маскировать некоторые клинические симптомы (например, тахикардию) гипертиреоза. Резкое прекращение терапии β-блокаторами может спровоцировать обострение щитовидной железы; поэтому пациентам, у которых есть подозрение на развитие тиреотоксикоза, следует решить вопрос о прекращении лечения Тенориком или проведении тщательного мониторинга.

Поскольку тиазиды уменьшают выведение кальция, применение препарата Тенорик следует прекратить перед проведением исследований на функцию паращитовидной железы. Патологические изменения паращитовидной железы, с гиперкальциемией и гипофосфатемией, наблюдались у пациентов при длительной терапии тиазидами; однако общие осложнения гиперпаратиреоза,

таких как нефролитиаз, атрофия костной ткани, язва желудка не отмечались.

У некоторых пациентов, получающих терапию тиазидами, может наблюдаться гиперурикемия или острая подагра.

Нелеченная феохромоцитома: Тенорик нельзя применять пациентам с нелеченой феохромоцитомой.

Общие нарушения: Тенорик может ухудшать периферическую артериальную циркуляцию крови.

Водно-электролитный баланс. Периодическое определение уровня электролитов, чтобы выявить возможный электролитный дисбаланс, следует производить с соответствующими интервалами.

Следует контролировать пациентов для выявления клинических признаков водно-электролитного дисбаланса, например гипонатриемия, гипохлоремический алкалоз и гипокалиемия.

Определение уровня электролитов в моче особенно важно для пациентов с чрезмерной рвотой или при получении парентеральных жидкостей.

Предостерегающие признаки или симптомы водно-электролитного дисбаланса включают сухость во рту, жажду, слабость, летаргию, сонливость, нервозность, боли в мышцах или судороги, мышечную слабость, артериальную гипотензию, олигурию, тахикардию, нарушения со стороны пищеварительного тракта. как тошнота и рвота.

Целесообразно проводить определение уровней калия, особенно у пациентов пожилого возраста, у больных, принимающих препараты наперстянки для лечения сердечной недостаточности, у пациентов с несбалансированной диетой или у пациентов с жалобами на расстройство пищеварительного тракта.

Гипокалиемия может развиваться особенно с ускоренным диурезом, при наличии тяжелого цирроза или сопутствующего применения кортикостероидов или АКТГ.

Прием электролитов внутрь может также способствовать развитию гипокалиемии. Гипокалиемия может повышать чувствительность или усилить реакцию сердца на токсическое воздействие препаратов наперстянки (например, усилить раздражительность желудочков). Гипокалиемию можно устранить или вылечить путем применения калийсодержащих добавок или продуктов питания с повышенным содержанием калия.

Любой дефицит хлорида во время терапии тиазидами, как правило, незначителен и не требует специального лечения, за исключением

чрезвычайных обстоятельств (например, заболевания печени или почек).

Дилуционная гипонатриемия может возникать у пациентов с отеками в жаркую погоду; соответствующая терапия заключается в ограничении скорости жидкости, чем соли, редко, за исключением случаев, когда гипонатриемия угрожает жизни.

При избыточном выведении соли из организма альтернативой является препарат выбора.

Из-за наличия лактозы в составе вспомогательных веществ препарат следует с осторожностью применять пациентам с наследственной непереносимостью галактозы, лактозы, глюкозы-галактозы и больным сахарным диабетом.

Это лекарственное средство содержит лаурилсульфат натрия. Следует быть осторожным при применении пациентам, применяющим натрий-контролируемую диету.

Пациентам с бронхиальными заболеваниями не следует применять β -блокаторы. Однако Тенорик™ благодаря его относительной селективности в случае необходимости с осторожностью можно принимать лицам с бронхоспастическими заболеваниями.

При назначении препарата больным феохромоцитомой необходимо заранее назначить блокаторы α -адренорецепторов (для предотвращения развития гипертензивного криза).

Лечение препаратом следует проводить под контролем врача. Препарат не назначать для лечения приступов стенокардии.

У пациентов, имеющих в анамнезе бронхиальную астму и получающих тиазиды, возможно возникновение реакций гиперчувствительности.

Применять с осторожностью пациентам с АВ-блокадой I степени, эмфиземой легких, нарушениями водно-электролитного баланса, заболеваниями пищеварительного тракта, гипогликемией.

Препарат не следует применять перед проведением исследований на функцию паращитовидной железы, поскольку тиазиды уменьшают выведение кальция.

Следует периодически определять уровень креатинина у пациентов с нарушением функции почек.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Учитывая возможность головокружения при применении препарата, следует воздерживаться от управления автомобильным транспортом и выполнения работы, что требует повышенного внимания.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Противопоказано женщинам в период беременности или кормления грудью, поскольку атенолол проникает через плаценту и грудное молоко.

Спосіб застосування та дози

Таблетки Тенорик™ назначать взрослым внутрь не разжевывая, запивая водой, перед едой, желательно в одно и то же время.

Дозы и продолжительность лечения устанавливать индивидуально в зависимости от полученного терапевтического эффекта.

Тенорик не предназначен для начальной терапии артериальной гипертензии. Препарат назначать при неэффективности применения монотерапии.

Обычно начальная доза составляет Тенорик по 1 таблетке 50 мг/12,5 мг 1 раз в сутки. При недостаточном терапевтическом эффекте назначать Тенорик по 1 таблетке 100 мг/25 мг 1 раз в сутки. У большинства больных артериальной гипертензией применение 1 таблетки Тенорик™ (атенолол 100 мг и хлорталидон 25 мг) 1 раз в сутки обеспечивает достаточный терапевтический эффект. С увеличением дозы дальнейшее снижение АД либо не происходит, либо оно незначительное, но в случае необходимости может быть дополнительно назначено другое антигипертензивное средство.

Пациентам пожилого возраста требуется более низкая доза препарата по атенололом, которую назначает врач.

Следует проявлять осторожность при лечении пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек. У больных с клиренсом креатинина менее 35 мл/мин/1,73 м² (норма 100-150 мл/мин/1,73 м²) препарат можно применять только после коррекции дозы отдельных компонентов препарата.

Клиренс креатинина (мл/мин)	Время полувыведения атенолола (часы)	Максимальная доза
-----------------------------------	---	----------------------

15-35	16-27	50 мг ежедневно
< 15	<27	50 мг через день

Діти

Не использовать детям.

Передозування

Симптомы: брадикардия, атриовентрикулярная блокада II-III степени, острая сердечная недостаточность, артериальная гипотензия, нарушение дыхания, аритмии, потеря сознания, гипогликемия, бронхоспазм, судороги, повышенная сонливость, головокружение, тошнота и гипотензия спазмами.

Лечение: препарат следует отменить. Осуществлять контроль и коррекцию жизненно важных функций организма. Кроме промывания желудка, применения адсорбентов, при необходимости рекомендуется принять следующие меры: чрезмерную брадикардию можно устранить внутривенным введением 1-2 мг атропина и/или установкой водителя ритма. При необходимости далее можно ввести внутривенно болюсно 10 мг глюкагона. Эту процедуру при необходимости можно повторить или вслед за ней внутривенно ввести глюкагон со скоростью 1-10 мг/час в зависимости от полученной реакции. При отсутствии реакции на глюкагон или при отсутствии самого глюкагона можно ввести внутривенно β_1 -адреномиметик – добутамин в дозе 5-10 мкг/кг/мин. Добутамина, ввиду положительного инотропного действия, можно также применять для лечения артериальной гипотензии и острой сердечной недостаточности. Вероятно, указанные дозы будут недостаточны для того, чтобы купировать кардиальные симптомы, связанные с β -адреноблокадой, в случаях значительной передозировки. Поэтому при необходимости доза добутамина может быть увеличена до достижения нужной реакции в соответствии с клиническим состоянием пациента.

Поддерживать обычный баланс воды и электролитов в организме. При артериальной гипотензии – введение плазмы крови или плазмозаменителей. Бронхоспазм купируют с помощью бронходилататоров.

При значительном диурезе следует вводить жидкости и электролиты.

Побічні реакції

Со стороны сердечно-сосудистой системы: брадикардия, ощущение холода в конечностях, ортостатическая гипотензия, которая может быть связана с синкопе, нарушения атриовентрикулярной проводимости, проявления симптомов сердечной недостаточности, сердцебиение, у больных стенокардией может быть усиление приступов, артериальная гипотензия хромотой и может усиливаться у пациентов с синдромом Рейно, некротизирующий васкулит, синдром слабости синусового узла, красная волчанка, аритмия.

Со стороны системы крови: пурпура, тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз, эозинофилия, апластическая анемия, нейтропения, панцитопения, ухудшение протекания сахарного диабета.

Со стороны психики: смены настроения, ночные кошмары, спутанность сознания, потеря сознания, возбуждение, агрессивность, психозы, дезориентация, галлюцинации, депрессия, нарушение сна, ухудшение концентрации внимания.

Со стороны нервной системы: головокружение, парестезия, головные боли, утомляемость, летаргия, сонливость, судороги мышц, слабость, кратковременная потеря памяти.

Со стороны органов зрения: уменьшение секреции слезной жидкости, конъюнктивит, сухость глаз, нарушение зрения.

Со стороны дыхательной системы: бронхоспазм у больных с бронхиальной астмой или у пациентов со склонностью к бронхиальной обструкции, одышка, кашель, стридор.

Со стороны пищеварительного тракта: диспепсия, тошнота, рвота, запор, диарея, сухость во рту, анорексия, раздражение желудка, спазмы, тромбоз брыжеечных артериальных сосудов, ишемические колиты, боли в животе.

Со стороны гепатобилиарной системы: гепатотоксичность, внутрипеченочный холестаз, нарушение функции печени, холестатическая желтуха, панкреатит, повышение печеночных ферментов.

Со стороны эндокринной системы: возможно развитие гипогликемического состояния, особенно у больных сахарным диабетом на фоне гипогликемической терапии.

Со стороны кожи: зуд, алопеция, псориазоподобная сыпь, обострение псориаза, кожная сыпь, эритема, фотосенсибилизация, токсический эпидермальный некролиз, пурпура, крапивница, некротический васкулит, синдром Лайелла, эритематозная сыпь.

Аллергические реакции: лихорадка, сопровождающаяся болью и воспалением горла.

Со стороны мочевыделительной системы: интерстициальный нефрит.

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая крапивницу и ангионевротический отек.

Со стороны репродуктивной системы: импотенция, болезнь Пейрони.

Другое: усталость, мышечная слабость, общая слабость, утомляемость, мышечные спазмы, подагра, усиление потоотделения, алопеция.

Лабораторные показатели: гиперурикемия, гипонатриемия, гипокалиемия, гипомagneмия, гиперкальциемия, гипохлоремический алкалоз, гипергликемия, глюкозурия, нарушение толерантности к глюкозе, повышение уровня трансаминаз сыворотки крови, билирубина, увеличение ANA (антинуклеаридем гипертизееии).

Термін придатності

3 года.

Умови зберігання

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 14 таблеток в блистере; по 2 блистера в картонной упаковке.

Категорія відпуску

По рецепту.

Виробник

Ипка Лабораториз Лимитед.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Забор №255/1, виладж – Атал, Ю.Т. Дадра и Нагар Хавели, 396 230 Сильвасса, Индия.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).