Инструкция по применению
Ордисс Таблетки 32 мг 30 шт



Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Хорватия
Производитель: Плива
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Кандесартан
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 32 мг

Описание

Таблетки, 12,5 мг + 16 мг: двояковыпуклые, капсулообразные, светло-розового цвета с риской на обеих сторонах. На одной стороне — гравировка С и 16 по разные стороны риски. Таблетки, 12,5 мг + 32 мг: двояковыпуклые, капсулообразные, белого или почти белого цвета с риской на обеих сторонах. На одной стороне гравировка — С и 32 по разные стороны риски. Таблетки, 25 мг + 32 мг: двояковыпуклые, капсулообразные, светло-розового цвета с риской на обеих сторонах. На одной стороне гравировка — Н и 25 по разные стороны риски. На другой стороне гравировка С и 32 по разные стороны риски.

Действующее вещество

Кандесартан

Состав

1 таблетка содержит действующие вещества: кандесартана цилексетил 16,00 мг/32,00 мг/ 32,00 мг, гидрохлоротиазид 12,50 мг/12,50 мг/25,00 мг, вспомогательные вещества: крахмал прежелатинизированный 15,00 мг/30,00 мг/30,00 мг, повидон-К30 16,00 мг/32,00 мг/32,00 мг, кармеллоза кальция 6,60 мг/13,20 мг/13,20 мг, полоксамер 188 1,00 мг/2,00 мг/2,00 мг, целлюлоза микрокристаллическая 72,00 мг /148,00 мг/144,00 мг, лактозы моногидрат 177,60 мг/363,90 мг/355,20 мг, краситель оксид железа красный (Е172) 0,10 мг/-/0,20 мг, магния стеарат 3,20 мг/6,40 мг/6,40 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание и распределение Кандесартан. При всасывании из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) кандесартана цилексетил посредством эфирного гидролиза быстро превращается в активное вещество - кандесартан, прочно связывается с АТ1-рецепторами и медленно диссоциирует, не имеет свойств агониста. Абсолютная биодоступность кандесартана после приема внутрь составляет около 40%. Относительная биодоступность таблетированной формы по сравнению с раствором для приема внутрь составляет приблизительно 34%. Таким образом, расчетная абсолютная биодоступность таблетированной формы препарата составляет 14%. Прием пищи не оказывает значимого влияния на площадь под кривой концентрация-время (AUC), т.е. пища существенно не влияет на биодоступность препарата. Максимальная концентрация в плазме крови (Cmax) достигается через 3-4 ч после приема таблетированной формы препарата. При увеличении дозы препарата в рекомендуемых пределах концентрация кандесартана повышается линейно. Связывание кандесартана с белками плазмы крови - более 99%. Плазменный объем распределения (Vd) кандесартана составляет 0,1 л/кг. Фармакокинетические параметры кандесартана не зависят от пола пациента. Гидрохлоротиазид. Гидрохлоротиазид быстро всасывается из ЖКТ. Биодоступность составляет примерно 70%. Одновременный прием пищи увеличивает всасывание приблизительно на 15%. Биодоступность может быть снижена у пациентов с сердечной недостаточностью и выраженными отеками. Связывание с белками плазмы крови составляет примерно 60%. Видимый Vd составляет примерно 0,8 л/кг. Метаболизм и выведение Кандесартан. Кандесартан в основном выводится из организма почками и через кишечник с желчью в неизмененном виде и лишь в незначительной степени метаболизируется в печени. Период полувыведения (T1/2) кандесартана составляет приблизительно 9 ч. Кумуляции препарата в организме не наблюдается. Общий клиренс кандесартана составляет около 0,37 мл/мин/кг, при этом почечный клиренс - около 0,19 мл/мин/кг. Почечная экскреция кандесартана осуществляется путем клубочковой фильтрации и активной канальцевой секреции. При приеме внутрь радиоактивно-меченого кандесартана около 26% от введенного количества выводится с мочой в виде кандесартана и 7% в виде неактивного метаболита, тогда как в кале обнаруживается 56% от введенного количества в виде кандесартана и 10% в виде неактивного метаболита. Гидрохлоротиазид. Гидрохлоротиазид не метаболизируется и выделяется практически полностью в виде активной формы препарата путем клубочковой фильтрации и активной канальцевой секреции в

проксимальном отделе нефрона. T1/2 составляет около 8 ч и не меняется при одновременном применении с кандесартаном. Примерно 70% дозы, принятой внутрь, выводится почками в течение 48 ч. При применении комбинации препаратов не выявлено дополнительного накопления гидрохлоротиазида в сравнении с монотерапией. Фармакокинетика в особых клинических случаях Кандесартан. У пациентов старше 65 лет Cmax и AUC кандесартана увеличиваются на 50% и 80%, соответственно, по сравнению с молодыми пациентами. Однако гипотензивный эффект и частота развития побочных эффектов при применении кандесартана /гидрохлоротиазида не зависят от возраста пациентов. У пациентов с легким и умеренным нарушением функции почек Cmax и AUC кандесартана увеличивались на 50% и 70% соответственно, тогда как T1/2 препарата не изменяется по сравнению с пациентами с нормальной функцией почек. У пациентов с тяжелым нарушением функции почек и/или находящихся на гемодиализе Cmax и AUC кандесартана увеличивались на 50% и 110% соответственно, а T1/2 препарата увеличивался в 2 раза. У пациентов с легким и умеренным нарушением функции печени отмечалось повышение AUC кандесартана на 23%. Гидрохлоротиазид. T1/2 более продолжителен у пациентов с почечной недостаточностью.

Показания

Лечение артериальной гипертензии у пациентов, которым показана комбинированная терапия.

Способ применения и дозы

Внутрь, независимо от приема пищи. Рекомендуемая доза — 1 табл. 1 раз в сутки. Рекомендуется титрование дозы кандесартана перед переводом пациента на терапию препаратом Ордисс Н. При необходимости пациентов переводят с монотерапии кандесартаном на терапию препаратом Ордисс Н. Основной гипотензивный эффект достигается, как правило, в первые 4 нед после начала лечения. Особые группы пациентов Нарушение функции почек. Предпочтительнее применение петлевых диуретиков по сравнению с тиазидными. До начала терапии препаратом Ордисс Н у пациентов с легким или умеренным нарушением функции почек (СКФ более 30 мл /мин/1,73 м2), включая пациентов, находящихся на гемодиализе, рекомендуется титрование дозы кандесартана, начиная с 4 мг. Препарат Ордисс Н противопоказан пациентам с почечной недостаточностью тяжелой степени (СКФ менее 30 мл/мин/1,73 м2). Для пациентов с риском артериальной гипотензии (например со сниженным ОЦК), рекомендуется титрование дозы кандесартана, начиная с 4 мг в монотерапии. Нарушение функции печени. Средняя степень: до начала терапии препаратом Ордисс Н рекомендуется титрование дозы кандесартана, начиная с 2 мг. Тяжелая степень: применение препарата Ордисс Н противопоказано. Пожилой возраст. Коррекция дозы не требуется.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к кандесартану, гидрохлоротиазиду, другим компонентам препарата и к другим производным сульфонамида, беременность, период грудного вскармливания, непереносимость лактозы, дефицит лактазы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции, первичный гиперальдостеронизм, подагра, тяжелое нарушение функции почек (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) менее 30 мл/мин/1,73 м2 площади поверхности тела), тяжелые нарушения функции печени, холестаз, рефрактерная гипокалиемия, гиперкальциемия, состояние после трансплантации почки, детский возраст до 18 лет, одновременное применение с алискиреном или алискиренсодержащими препаратами у пациентов с сахарным диабетом и/или умеренными или тяжелыми нарушениями функции почек (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) менее 60 мл/мин/1,73 м2 площади поверхности тела), одновременное применение с ингибиторами АПФ у пациентов с диабетической нефропатией.

Применение при беременности и кормлении грудью

Препарат Ордисс Н противопоказан к применению при беременности и в период грудного вскармливания. Пациентки, принимающие препарат, должны быть предупреждены об этом до планирования беременности, чтобы они смогли перейти на альтернативную терапию с доказанным профилем безопасности для применения во время беременности. В случае диагностирования беременности терапия препаратом должна быть немедленно прекращена. Средства, оказывающие влияние на РААС, могут вызывать нарушения развития плода и/или оказывать негативное влияние на новорожденного вплоть до смертельного исхода, при применении препарата во время беременности. Известно, что терапия антагонистами рецепторов ангиотензина II может вызывать нарушения развития плода (нарушение функции почек, олигогидрамнион, замедление оссификации костей черепа) и развитие осложнений у новорожденного (нарушение функции почек, артериальная гипотензия, гиперкалиемия). Опыт применения гидрохлоротиазида во время беременности ограничен. Гидрохлоротиазид проникает через плаценту. Учитывая механизм действия гидрохлоротиазида, его применение во время беременности может вызывать нарушения фето-плацентарного кровообращения и нежелательные эффекты у плода и новорожденного в виде желтухи, нарушений водно-электролитного баланса и тромбоцитопении. Неизвестно, проникает ли кандесартан в грудное молоко. Кандесартан выделяется в молоко лактирующих крыс. Гидрохлоротиазид проникает в грудное молоко.

Побочные действия

Частота развития побочных эффектов классифицирована согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения: очень часто - не менее 10%, часто - не менее 1%, но менее 10%, нечасто - не менее 0,1%, но менее 1%, редко - не менее 0,01%, но менее 0,1%, очень редко (включая отдельные сообщения) - менее 0,01%. Кандесартан Со стороны системы крови: очень редко - лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз. Со стороны обмена веществ и питания: очень редко - гиперкалиемия, гипонатриемия. Со стороны центральной нервной системы (ЦНС): часто - головокружение, очень редко - головная боль. Со стороны ЖКТ: очень редко - тошнота. Со стороны органов дыхания: очень редко - кашель. Со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко - повышение активности печеночных трансаминаз, нарушение функции печени, гепатит. Со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко - кожная сыпь, кожный зуд, крапивница, ангионевротический отек. Со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани: очень редко - боль в спине, артралгия, миалгия. Со стороны почек и мочевыводящих путей: очень редко - почечная недостаточность (см. раздел Особые указания). Гидрохлоротиазид Со стороны системы крови: редко - лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз, тромбоцитопения, апластическая анемия, угнетение функции костного мозга, гемолитическая анемия, снижение гемоглобина. Со стороны иммунной системы: редко - анафилактическая реакция. Со стороны обмена веществ и питания: часто - гипергликемия, гиперурикемия, гипонатриемия, гипокалиемия. Со стороны ЦНС: часто - головокружение, вертиго, редко - нарушения сна, тревожность, депрессия, парестезия. Со стороны органа зрения: редко - снижение четкости зрения, острая миопия, острая закрытоугольная глаукома. Со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто - постуральная гипотензия, редко - аритмия, васкулит. Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: редко - респираторный дистресс-синдром, пневмонит, отек легких. Со стороны органов пищеварения: нечасто - анорексия, потеря аппетита, запор, диарея, раздражение слизистой оболочки желудка, редко - панкреатит. Со стороны печени и желчевыводящих путей: редко - внутрипеченочная холестатическая желтуха. Со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто - кожная сыпь, крапивница, реакция фотосенсибилизации, редко - токсический эпидермальный некролиз, эритематозоподобные реакции, рецидив кожного эритематоза. Со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани: редко - мышечный спазм. Со стороны почек и мочевыводящих путей: часто - глюкозурия, редко - нарушение функции почек, интерстициальный нефрит. Прочие: часто - слабость, респираторные инфекции, повышение концентрации холестерина, триглицеридов в плазме крови, редко - лихорадка, повышение концентрации креатинина, мочевины в плазме крови.

Передозировка

Симптомы: анализ фармакологических свойств препарата позволяет предположить, что основным проявлением передозировки может быть клинически выраженное снижение АД, головокружение. Были описаны отдельные случаи передозировки препарата (до 672 мг кандесартана), закончившиеся выздоровлением пациентов без тяжелых последствий. Основным проявлением передозировки гидрохлоротиазида является снижение ОЦК и нарушение водно-электролитного баланса. Также наблюдались такие симптомы, как: головокружение, выраженное снижение АД, сухость слизистой оболочки полости рта, тахикардия, желудочковая аритмия, потеря сознания и мышечные судороги. Лечение: при развитии клинически выраженного снижения АД необходимо проводить симптоматическое лечение и контролировать состояние пациента. Уложить пациента на спину и приподнять ноги. При необходимости следует увеличить ОЦК, например, путем внутривенного введения 0,9% раствора хлорида натрия. В случае необходимости могут быть назначены симпатомиметические средства. Выведение кандесартана и гидрохлоротиазида с помощью гемодиализа маловероятно.

Взаимодействие с другими препаратами

В фармакокинетических исследованиях было изучено одновременное применение кандесартана/гидрохлоротиазида с варфарином, дигоксином, пероральными контрацептивами (этинилэстрадиол/ левоноргестрел), глибенкламидом, нифедипином и эналаприлом. Клинически значимых лекарственных взаимодействий выявлено не было. Кандесартан метаболизируется в печени в незначительной степени при участии изофермента CYP2C9. Проведенные исследования по взаимодействию не выявили влияние препарата на изоферменты CYP2C9 и CYP3A4, действие на другие изоферменты системы цитохрома Р450 не изучено. При одновременном применении антагонистов рецепторов ангиотензина II и НПВС, включая ингибиторы ЦОГ-2 и неселективные НПВС, например ацетилсалициловая кислота более 3 г/сут, может уменьшаться гипотензивное действие кандесартана. Одновременное применение кандесартана/гидрохлоротиазида с другими антигипертензивными средствами усиливает гипотензивный эффект. Двойная блокада РААС с применением АРА II, ингибиторов АПФ или алискирена (ингибитор ренина) может сопровождаться повышенным риском развития артериальной гипотензии, обморока, гиперкалиемии и нарушений функции почек (в т.ч. острой почечной недостаточности) по сравнению с монотерапией. Необходим регулярный контроль АД, функции почек и содержания электролитов в крови у пациентов, принимающих одновременно кандесартан /гидрохлоротиазид и другие ЛС, влияющие на РААС. Кандесартан/гидрохлоротиазид не должен применяться одновременно с алискиреном или алискиренсодержащими

препаратами у пациентов с сахарным диабетом и/или с нарушением функции почек (СКФ менее 60 мл/мин/1,73 м2). При одновременном применении ингибиторов АПФ и ингибиторов дипептидилпептидазы 4-го типа (например вилдаглиптин) может быть повышен риск развития отека Квинке. Действие гидрохлоротиазида, приводящее к потере калия, может усиливаться другими средствами, приводящими к потере калия и гипокалиемии (например диуретики, слабительные, амфотерицин, карбеноксолон, пенициллина G натриевая соль, производные салициловой кислоты). Опыт применения других ЛС, действующих на РААС, показывает, что сопутствующая терапия калийсберегающими диуретиками, препаратами калия, заменителями поваренной соли, содержащими калий, и другими средствами, повышающими содержание калия в сыворотке крови (например гепарин), может приводить к развитию гиперкалиемии. Гипокалиемия и гипомагниемия, вызванные приемом диуретических препаратов, предрасполагают к развитию кардиотоксического эффекта сердечных гликозидов и антиаритмических препаратов. При приеме кандесартана /гидрохлоротиазида одновременно с такими препаратами требуется контроль содержания калия в плазме крови. При одновременном применении препаратов лития с ингибиторами АПФ возникает обратимое повышение концентрации лития в сыворотке крови и развитие токсических реакций. Подобные реакции могут встречаться и при применении антагонистов рецепторов ангиотензина II, в связи с чем рекомендуется контролировать содержание лития в сыворотке крови. Диуретическое, натрийуретическое и гипотензивное действие гидрохлоротиазида ослабляются при одновременном применении НПВС. Всасывание гидрохлоротиазида ослабляется при применении колестипола, колестирамина. Действие недеполяризующих миорелаксантов (например тубокурарин) может быть усилено гидрохлоротиазидом. Тиазидные диуретики могут вызывать повышение содержания кальция в плазме крови в связи с уменьшением его экскреции. При необходимости применения кальцийсодержащих пищевых добавок или витамина D следует контролировать содержание кальция в плазме крови и при необходимости корректировать дозу. Тиазидоподобные диуретики усиливают гипергликемическое действие бета-адреноблокаторов и диазоксида. Антихолинергические средства (например атропин, бипериден) могут увеличивать биодоступность тиазидных диуретиков вследствие снижения моторики ЖКТ. Тиазидоподобные диуретики могут увеличить риск неблагоприятного действия амантадина. Тиазидоподобные диуретики способны замедлить выведение цитостатических препаратов (таких как циклофосфамид, метотрексат) из организма и усилить их миелоподавляющее действие. Риск гипокалиемии может увеличиться при одновременном приеме ГКС или АКТГ. На фоне применения препарата Ордисс Н может увеличиваться частота развития ортостатической артериальной гипотензии при приеме этанола, барбитуратов или общих анестетиков. При лечении тиазидными диуретиками

возможно снижение толерантности к глюкозе, в связи с чем может потребоваться подбор дозы гипогликемических препаратов (в т.ч. инсулин). Гидрохлоротиазид может уменьшить влияние сосудосуживающих аминов (например эпинефрин). Гидрохлоротиазид может увеличить риск развития острой почечной недостаточности, особенно в совокупности с большими дозами йодированного наполнителя. Значительное взаимодействие гидрохлоротиазида с пищей не обнаружено.

Особые указания

Одновременное применение ингибиторов АПФ, АРА II или алискирена повышает риск развития артериальной гипотензии, гиперкалиемии и нарушения функции почек (в том числе острой почечной недостаточности). Двойная блокада РААС при одновременном применении ингибиторов АПФ, АРА II или алискирена противопоказана у пациентов с сахарным диабетом и/или с умеренными или тяжелыми нарушениями функции почек (СКФ менее 60 мл/мин/1,73 м2 площади поверхности тела) и не рекомендуется у других пациентов (см. раздел Взаимодействие с другими лекарственными средствами). Если двойная блокада РААС считается абсолютно необходимой, то лечение должно происходить только под контролем врача и должно сопровождаться регулярным контролем функции почек, содержания электролитов и артериального давления. Противопоказано применять ингибиторы АПФ и АРА II одновременно у пациентов с диабетической нефропатией и не рекомендуется у других пациентов. У пациентов с почечной недостаточностью применение петлевых диуретиков предпочтительнее тиазидных. Для пациентов с почечной недостаточностью при терапии препаратом Ордисс Н рекомендуется регулярно контролировать содержание калия, концентрацию креатинина и мочевой кислоты. Данные о применении препарата Ордисс Н у пациентов, недавно перенесших пересадку почки, отсутствуют. Препараты, влияющие на РААС (например, ингибиторы АПФ), могут привести к повышению концентрации мочевины в крови и концентрации креатинина в сыворотке пациентов с двусторонним стенозом почечной артерии или стенозом артерии единственной почки. Аналогичного эффекта следует ожидать и от антагонистов рецепторов ангиотензина II. У пациентов с дефицитом ОЦК и/или натрия возможно развитие симптоматической артериальной гипотензии, поэтому не рекомендуется применять препарат Ордисс Н до исчезновения данных симптомов. У пациентов, получающих антагонисты рецепторов ангиотензина II, во время проведения общей анестезии и при хирургических вмешательствах может развиться артериальная гипотензия в результате блокады РААС. Очень редко могут отмечаться случаи тяжелой артериальной гипотензии, требующей в/в введения жидкости и/или сосудосуживающих средств. Пациентам с нарушениями функции печени или прогрессирующей болезнью печени следует применять тиазидные

диуретики с осторожностью, т.к. незначительные колебания объема жидкости и водно-электролитного баланса могут вызвать печеночную кому. Данные о применении препарата Ордисс Н у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью отсутствуют. При назначении препарата Ордисс Н пациентам с гипертрофической обструктивной кардиомиопатией или гемодинамически значимым стенозом аортального или митрального клапана следует соблюдать осторожность. Пациенты с первичным гиперальдостеронизмом обычно резистентны к терапии антигипертензивными средствами, влияющими на РААС, поэтому применять у таких пациентов препарат Ордисс Н не рекомендуется. Как и во всех случаях приема препаратов, обладающих диуретическим действием, следует контролировать содержание электролитов в плазме крови. Препараты на основе тиазидов, обладающие диуретическим действием, способны уменьшить выведение кальция почками и могут вызвать скачкообразные изменения и незначительное увеличение содержания кальция в плазме крови. Тиазиды, в т.ч. и гидрохлоротиазид, могут вызывать нарушения водно-электролитного баланса (гиперкальциемия, гипокалиемия, гипонатриемия, гипомагниемия и гипохлоремический алкалоз). Выявленная гиперкальциемия может быть признаком скрытого гиперпаратиреоза. Применение тиазидных диуретиков следует прекратить до получения результатов анализов исследования паращитовидных желез. Гидрохлоротиазид дозозависимо увеличивает выделение калия, что может стать причиной гипокалиемии. Подобное действие гидрохлоротиазида проявляется меньше, если применять его одновременно с кандесартаном. Риск гипокалиемии оказывается повышенным у пациентов с циррозом печени, повышенным диурезом, принимающих жидкость с пониженным содержанием солей, проходящих параллельно курс лечения ГКС или АКТГ. На основании опыта применения препаратов, влияющих на РААС, одновременное применение препарата Ордисс Н и диуретических препаратов, увеличивающих выделение калия, можно компенсировать применением пищевых добавок, содержащих калий или других препаратов, способных повысить содержание калия в плазме крови. Применение препарата Ордисс Н может вызвать гипокалиемию, особенно у пациентов с сердечной или почечной недостаточностью (подобные случаи документально не зарегистрированы). Тиазидные диуретики увеличивают выделение магния, что может вызвать гипомагниемию. Применение тиазидных диуретиков способно изменить концентрацию глюкозы в крови вплоть до проявления латентнопротекающего сахарного диабета. Может потребоваться коррекция дозы гипогликемических средств, в т. ч. инсулина. С применением тиазидных диуретиков связывают увеличение концентрации холестерина и триглицерида в плазме крови. Однако при применении препарата Ордисс Н наблюдалось минимальное количество либо отсутствие подобных эффектов. Тиазидные диуретики увеличивают концентрацию мочевой кислоты в плазме крови и могут способствовать развитию

симптомов подагры у предрасположенных пациентов. Пациенты, у которых сосудистый тонус и функция почек преимущественно зависят от активности РААС (например, пациенты с тяжелой хронической сердечной недостаточностью, заболеваниями почек, включая стеноз почечной артерии), особенно чувствительны к препаратам, действующим на РААС. Назначение подобных препаратов сопровождается у этих пациентов резкой артериальной гипотензией, азотемией, олигурией и реже - острой почечной недостаточностью. Возможность развития перечисленных эффектов не исключена и при применении антагонистов рецепторов ангиотензина II. Резкое снижение АД у пациентов с ишемической кардиопатией, цереброваскулярными заболеваниями ишемического генеза при применении любых антигипертензивных средств может приводить к развитию инфаркта миокарда или инсульта. Проявление реакций повышенной чувствительности к гидрохлоротиазиду наиболее вероятно у пациентов с бронхиальной астмой, аллергическими реакциями в анамнезе, что не исключает появления аллергической симптоматики у прочих пациентов. При применении тиазидных диуретиков отмечены случаи обострения или появления симптомов застойной себореи. При применении тиазидных диуретиков отмечались случаи ухудшения течения системной красной волчанки. Гидрохлоротиазид может вызывать идиосинкразическую реакцию, приводящую к развитию острой миопии и вторичной закрытоугольной глаукомы. Симптомы включают в себя: внезапное снижение зрения или боль в глазах, которые проявляются, как правило, в течение нескольких часов или недель от начала терапии гидрохлоротиазидом. При отсутствии лечения острая закрытоугольная глаукома может привести к стойкой потере зрения. Лечение - как можно скорее прекратить прием гидрохлоротиазида. Если внутриглазное давление остается неконтролируемым, может потребоваться неотложное медикаментозное лечение или хирургическое вмешательство. Факторами риска развития острой закрытоугольной глаукомы являются аллергическая реакция на сульфонамиды или бензилпенициллины в анамнезе. Немеланомный рак кожи В двух фармакоэпидемологических исследованиях, выполненных с использованием данных Датского Национального Регистра Рака, была продемонстрирована связь между приемом гидрохлоротиазида и повышенным риском развития немеланомного рака кожи (НМРК) — базальноклеточной карциномы и плоскоклеточной карциномы. Риск развития НМРК возрастал при увеличении суммарной (накопленной) дозы гидрохлоротиазида. Возможным механизмом развития НМРК является фотосенсибилизирующее действие гидрохлоротиазида. Пациенты, принимающие гидрохлоротиазид в качестве монотерапии или в комбинации с другими лекарственными препаратами, должны быть осведомлены о риске развития НМРК. Таким пациентам рекомендуется осматривать кожные покровы с целью выявления любых новых подозрительных поражений, а также изменений уже имеющихся поражений кожи. Обо всех

подозрительных изменениях кожи следует незамедлительно сообщать врачу. Подозрительные участки кожи должны быть обследованы специалистом. Для уточнения диагноза может потребоваться гистологическое исследование биоптатов кожи. С целью минимизации риска развития НМРК пациентам следует рекомендовать соблюдать профилактические меры, такие как ограничение воздействия солнечного света и УФ-лучей, а также использование соответствующих защитных средств. У пациентов с немеланомным раком кожи в анамнезе рекомендуется пересмотреть целесообразность применения гидрохлоротиазида. Препарат содержит лактозу, поэтому его не следует принимать пациентам с редкими наследственными заболеваниями, проявляющимися в отсутствии толерантности к лактозе, дефиците лактазы или нарушении всасывания глюкозы и галактозы. Гидрохлоротиазид, входящий в состав препарата Ордисс Н, может давать положительный результат при проведении допинг-контроля. Применение в педиатрии Безопасность и эффективность применения препарата Ордисс Н у детей в возрасте до 18 лет не установлены.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °C