

## **ІНСТРУКЦІЯ** для медичного застосування лікарського засобу

### **ТРИАМПУР® КОМПОЗИТУМ** (TRIAMPUR® COMPOSITUM)

#### **Склад:**

*діючі речовини:* триамтерен та гідрохлоротіазид;

1 таблетка містить: 25 мг триамтерену та 12,5 мг гідрохлоротіазиду;

*допоміжні речовини:* лактози моногідрат, крохмаль картопляний, повідон, кремнію діоксид колоїдний безводний, натрію крохмальгліколят (тип А), магнію стеарат.

**Лікарська форма.** Таблетки.

*Основні фізико-хімічні властивості:* жовті, круглі, пласкі таблетки з рискою для розлому з одного боку, скошеними непошкодженими краями, гладенькими поверхнями та однаковим зовнішнім виглядом.

**Фармакотерапевтична група.** Діуретики з помірно вираженою активністю в комбінації з калійзберігаючими засобами. Код АТХ С03Е А01.

#### **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Як триамтерен, так і гідрохлоротіазид є діуретиками з помірно вираженою дією, фармакологічні та клінічні властивості яких добре вивчені, які посилюють вплив один одного на водний баланс та баланс електролітів в організмі, а також взаємно доповнюють один одного.

Гідрохлоротіазид зменшує реабсорбцію іонів натрію в початковій частині дистальних каналців нирок. Первинний ефект пов'язаний з посиленням виведенням електролітів, а вторинний – з підвищенням сечовиділення, яке спричиняється осмотично зв'язаною водою. Основна дія проявляється у посиленні виведення натрію, хлориду та води. Крім того, лікарський засіб посилює виділення калію, а при довготривалому застосуванні – затримує виведення кальцію з організму. Виділення сечової кислоти зменшується, а виділення магнію – посилюється. При застосуванні лікарського засобу у високих дозах може посилюватися виведення бікарбонату з організму у зв'язку з пригніченням карбоангідрази. Триамтерен належить до групи калійзберігаючих салуретиків, діючих у кінцевій частині дистальних каналців. На цій ділянці він, незалежно від альдостерону, інгібує обмін іонів натрію та калію на іони водню, внаслідок чого виникає затримка іонів калію. Натрій виводиться тільки у незначній кількості, на виведення сечової кислоти впливу не чинить. При комбінуванні гідрохлоротіазиду і триамтерену у співвідношенні 1:2 їх натрійуретичний і діуретичний ефект значно посилюється. Протилежна дія обох речовин на калійурез призводить до бажаної компенсації і нейтралізації калієвого балансу.

Механізм гіпотензивної дії салуретиків пояснюють зміною натрієвого балансу, зменшенням внутрішньоклітинного об'єму води та плазми, зміною опору судин нирок, а також зниженою реакцією на норадреналін та ангіотензин II.

*Фармакокінетика.* Приблизно 80 % гідрохлоротіазиду швидко всмоктується з шлунково-кишкового тракту при внутрішньому прийомі. Його біодоступність становить приблизно 70 %. Дві третини речовини зв'язується з білками плазми. У межах терапії дія лікарського засобу залежить від дози, за цими межами крива «доза – дія» швидко спадає, тому подальшим збільшенням дози неможливо досягти значного підсилення дії препарату. Діуретичний ефект проявляється через 1-2 години, досягає максимуму через 4 години, і

залежно від дози продовжується 10-12 годин завдяки реабсорбції в ниркових каналцях. Гіпотензивний ефект є тривалішим і триває приблизно до 24 годин. Період напіввиведення становить 6-8 годин. Тіазиди не метаболізуються у печінці. У майже незмінній кількості гідрохлоротіазид у незмінній формі виводиться з організму нирками шляхом клубочкової фільтрації та канальцевої секреції. Ренальний кліренс знижується у пацієнтів із нирковою недостатністю.

Триамтерен швидко всмоктується з шлунково-кишкового тракту. Резорбція відбувається приблизно на 80 %. Біодоступність зменшується приблизно до 50 % у зв'язку з ефектом «першого проходження» через печінку. Близько 60 % триамтерену зв'язується із білками плазми крові. Діуретичний ефект проявляється через 1-2 години та досягає максимуму через 4 години. Затримка іонів калію в організмі може тривати до 24 годин. Період напіввиведення становить 4-7 годин. У пацієнтів із цирозом печінки період напіввиведення може підвищуватись у чотири рази. Триамтерен швидко метаболізується в печінці. Основним метаболітом є 4-гідрокситриамтерен, який зберігає фармакологічну активність з періодом напіввиведення з плазми 2-3 години. Невелика частина триамтерену в незміненому вигляді виводиться з організму разом із сечею та жовчю, більша частина основного метаболіту виводиться нирками, а незначна його частина виводиться із жовчю.

### **Клінічні характеристики.**

#### ***Показання.***

- Артеріальна гіпертензія;
- набряковий синдром, зумовлений захворюваннями серця, печінки або нирок, в основному у випадках, коли необхідно уникнути втрати калію в організмі;
- при серцевій недостатності у комбінації з серцевими глікозидами, якщо необхідне додаткове виведення рідини та зменшення виведення калію з організму.

#### ***Протипоказання.***

Гіперчутливість до триамтерену, гідрохлоротіазиду або до будь-якого компонента препарату, інших тіазидів або сульфаніламідів.

Порушення ниркової функції (кліренс креатиніну нижче 30 мл/хв, рівень креатиніну у сироватці крові вище 200 ммоль/л) чи прогресуюча ниркова недостатність з олігурією та уремією.

Гострий гломерулонефрит.

Анурія.

Тяжкі порушення функції печінки (прекома та кома).

Порушення електролітного балансу (гіперкаліємія, резистентна до терапії гіпокаліємія, гіперкальціємія, тяжка гіпонатріємія) або зменшення об'єму циркулюючої крові.

Однчасне застосування з іншими калійзберігаючими діуретиками або препаратами, що містять калій.

Симптоматична гіперурикемія (подагра).

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

При одночасному застосуванні препарату Триампур® композитум з іншими гіпотензивними, сечогінними, судинорозширювальними, заспокійливими (наприклад, з барбітуратами) засобами, а також засобами, що пригнічують функцію ЦНС (фенотіазини) або усувають депресію (трициклічні антидепресанти), посилюється гіпотензивна дія.

При додатковому застосуванні інгібіторів ангіотензинперетворювального ферменту (іАПФ) на початку лікування може відзначатися досить різке зниження артеріального тиску і зниження функції нирок. Через це іАПФ слід призначати з обережністю.

Лікування діуретиками слід припинити за 2-3 дні до початку лікування інгібіторами АПФ, щоб знизити ризик артеріальної гіпотензії.

При взаємодії з антиепілептичними засобами (карбамазепін) може виникнути гіпонатріємія.

Сечогінна та гіпотензивна дія гідрохлоротіазиду може послаблюватися під впливом знеболювальних засобів, нестероїдних протизапальних і протиревматичних препаратів (наприклад саліцилатів, індометацину). Одночасне застосування цих препаратів (особливо індометацину) може зменшити сечогінну і антигіпертензивну дію гідрохлоротіазиду і навіть спричинити виникнення гострої ниркової недостатності у зневоднених пацієнтів.

Інсулін та пероральні антидіабетичні засоби: може знадобитися коригування дози інсуліну та пероральних антидіабетичних засобів у зв'язку зі зміною толерантності до глюкози. Метформін застосовувати з обережністю з огляду на ризик лактатного ацидозу за рахунок можливої, обумовленої гідрохлоротіазидом, функціональної ниркової недостатності.

Одночасне застосування з хлорпропамідом може призвести до ризику тяжкої гіпонатріємії. Гідрохлоротіазид може збільшувати частоту реакцій гіперчутливості на алопуринол. Це знижує ефект урикозуричних засобів.

Холестирамін і холестипол зменшують всмоктування гідрохлоротіазиду у травному тракті, що призводить до послаблення дії та до підвищення концентрації калію у крові.

При одночасному застосуванні Триампур<sup>®</sup> композитум з метилдопою рідко спостерігалися порушення з боку крові (гемоліз, що виникав унаслідок появи у крові аутоантитіл до гідрохлоротіазиду). Дуже високий вміст калію у крові може спостерігатися при прийомі солей калію, при лікуванні калійзберігаючими лікарськими засобами або певними гіпотензивними препаратами (іАПФ).

Дуже низький вміст калію у крові може відзначитися при одночасному лікуванні гормонами кори надниркових залоз (глюкокортикоїдами) або проносними засобами (при зловживанні). Одночасне застосування протипухлинних препаратів (циклофосфамід, метотрексат) з тіазидами може зменшити їх ниркову екскрецію та посилити мієлосупресивний ефект.

Антихолінергічні засоби (атропін, біпериден): біодоступність тіазидних діуретиків може бути збільшена за рахунок зменшення моторики шлунково-кишкового тракту.

Одночасне застосування вітаміну D з гідрохлоротіазидом може зменшити виділення із сечею кальцію та підвищення сироваткового кальцію.

Циклоспорини: існує підвищений ризик розвитку гіперурикемії і симптомів типу подагри.

Антикоагулянтний ефект гепарину може знижуватись у результаті зменшення об'єму плазми.

Слід уникати одночасного прийому препарату з іншими калійзберігаючими препаратами (наприклад, спіронолактон, амілорид) або солями калію через підвищений ризик розвитку гіперкаліємії.

Триампур<sup>®</sup> композитум при одночасному застосуванні з іншими лікарськими засобами може спричиняти:

- послаблення впливу лікарських засобів, які застосовуються для лікування діабету та подагри, а також норадреналіну або адреналіну;
- посилення небажаних побічних дій літію при одночасному застосуванні препаратів літію у високих дозах;
- посилення побічних ефектів саліцилатів на центральну нервову систему при одночасному застосуванні їх у високих дозах;
- посилення дії м'язових релаксантів (курареподібних);
- посилення ефекту та побічної дії серцевих глікозидів при наявності дефіциту калію та/або магнію в організмі;
- зменшення виділення хінідину з організму при одночасному лікуванні препаратами хінідину;
- посилення дії цитостатиків, що пригнічують функцію кісткового мозку, при одночасному їх застосуванні;

– порушення потенції при одночасному прийомі бета-адреноблокаторів (серцево-судинних засобів).

Рекомендується періодичний моніторинг рівня калію в сироватці крові та ЕКГ-обстеження, якщо гідрохлоротіазид приймати одночасно з препаратами, на ефекти яких впливають зміни рівня калію в сироватці крові (наприклад, глікозиди наперстянки та антиаритмічні лікарські засоби), та наступних препаратів, які причиняють поліморфну тахікардію піруетного типу (шлуночкову тахікардію) (у тому числі деякі антиаритмічні засоби), оскільки гіпокаліємія є фактором, що сприяє розвитку піруетної тахікардії:

- антиаритмічні засоби класу Ia (наприклад, хінідин, гідрохінідин, дизопірамід);
- антиаритмічні засоби класу III (наприклад, аміодарон, соталол, дофетил, ібутилід);
- деякі нейролептики (наприклад, тіорідазин, хлорпромазин, левомепромазин, трифтоперазин, ціамемазин, сульпірид, сультоприд, амисульпірид, тіаприд, пімозид, галоперидол, дроперидол);
- інші лікарські засоби (наприклад, бепридил, цизаприд, дифеманіл, еритроміцин для внутрішньовенного введення, галофантрин, мізоластин, пентамідин, терфенадин, вінкамін для внутрішньовенного введення).

Тіазидні діуретики підвищують рівень кальцію в сироватці крові за рахунок зменшення його виведення. Якщо необхідне призначення кальційвмісних харчових добавок, слід здійснювати моніторинг рівня кальцію в сироватці і відповідно до нього коригувати дозу кальцію.

У випадку індукованої діуретиками дегідратації підвищується ризик розвитку гострої ниркової недостатності, переважно при застосуванні високих доз йодовмісних контрастних засобів. Пацієнти потребують регідратації до введення йодовмісних препаратів.

Гідрохлоротіазид при одночасному прийомі із амфотерицином В (для парентерального введення), кортикостероїдами та АКТГ посилює порушення електролітного балансу, переважно гіпокаліємію.

Нестероїдні протизапальні препарати (НПЗП), включаючи селективні інгібітори циклооксигенази-2 (ЦОГ-2), ацетилсаліцилову кислоту > 3 г/добу і неселективні НПЗП: при одночасному прийомі НПЗП можуть послаблювати антигіпертензивний ефект гідрохлоротіазиду та посилювати його вплив на рівень калію в сироватці крові.

Одночасне застосування тіазидних діуретиків, у тому числі гідрохлоротіазиду, з бета-блокаторами може підвищувати ризик гіперглікемії. Тіазидні діуретики, включаючи гідрохлоротіазид, можуть посилювати гіперглікемічний ефект діаксозиду.

Тіазиди, в тому числі гідрохлоротіазид, можуть збільшувати ризик побічних ефектів, спричинених амантадином.

Алкоголь та наркотики можуть посилювати ортостатичну артеріальну гіпотензію.

### **Особливості застосування.**

Триампур® комpositум слід призначати з обережністю пацієнтам із:

- конкрементами у нирках;
- легкими та помірними порушеннями функції печінки;
- цукровим діабетом, оскільки лікування тіазидними діуретиками може спричинити гіперглікемію і глюкозурію. Таким чином рекомендується періодичний моніторинг рівня цукру у крові;
- підозрою на дефіцит фолієвої кислоти в організмі (наприклад, при цирозі печінки, зумовленому хронічним зловживанням алкоголю, вагітності). Необхідний регулярний моніторинг крові, тому що триамтерен є слабким антагоністом фолієвої кислоти, що може призвести до розвитку мегалобластної анемії;
- помірним порушенням функції нирок (кліренс креатиніну > 30 мл/хв), оскільки вони можуть погіршити функції нирок або можуть викликати азотемію. Таким чином, потрібно проводити періодичний контроль рівня сечовини і креатиніну у сироватці крові.

Слід уникати одночасного прийому препарату з іншими калійзберігаючими препаратами (наприклад, спіронолактон, амілорид) або солями калію через підвищений ризик розвитку гіперкаліємії.

Перед дослідженнями функції парациотовидної залози та не менш ніж за 3 дні до проведення проби з цукровим навантаженням застосування Триампур® композитум необхідно припинити.

*Гіперкаліємія, гіпонатріємія, метаболічний ацидоз та інші порушення електролітного балансу:* слід враховувати можливість порушення електролітного балансу при лікуванні комбінацією триамтерен/гідрохлоротіазид, особливо при застосуванні високих доз. Необхідно періодично проводити контроль електролітів у сироватці крові під час лікування. При тривалому лікуванні препаратом слід проводити моніторинг концентрації калію у сироватці крові до початку лікування і після 3-4 тижнів лікування. Якщо концентрація калію не змінюється, наступні перевірки слід проводити кожні 4-6 місяців. У випадках гіперкаліємії слід припинити прийом лікарського засобу.

Під час проведення терапії препаратом слід проводити перевірки показників концентрації калію через короткі проміжки часу, особливо у пацієнтів літнього віку або при одночасному проведенні лікування серцевими глікозидами, глюкокортикоїдами, проносними засобами. Тіазидні діуретики підвищують екскрецію магнію, таким чином спричиняючи гіпомагніємію.

Тіазидні діуретики можуть зменшувати екскрецію кальцію та спричиняти тимчасове підвищення рівня сироваткового кальцію.

Значна гіперкальціємія може бути проявом латентного гіперпаратиреозу.

Триамтерен може призвести до розвитку метаболічного ацидозу.

*Гіперурикемія і подагра:* триамтерен/гідрохлоротіазид може спричинювати підвищення рівнів сечовини у крові. Сироваткова концентрація сечової кислоти може бути збільшена у пацієнтів, які отримували тіазидні діуретики, і проявляється вираженими клінічними ознаками подагри. Таким чином, потрібен періодичний контроль рівня сечової кислоти у сироватці крові під час лікування.

*Ліпідний статус:* тривале лікування тіазидними діуретиками може стати причиною незначних і частково оборотних підвищень рівня загального холестерину, тригліцеридів, холестерину і ліпопротеїдів низької щільності.

*Системний червоний вовчак:* тіазиди можуть загострити або активізувати системний червоний вовчак, що слід враховувати при лікуванні лікарським засобом, що містить комбінацію речовин триамтерен та гідрохлоротіазид.

У пацієнтів, які застосовують тіазиди, може спостерігатися тромбоцитопенія, агранулоцитоз та апластична анемія, тому слід регулярно проводити аналізи крові.

Застосування препарату Триампур® композитум може призвести до позитивних результатів допінг-тестів.

Як і при застосуванні інших антигіпертензивних лікарських засобів, у деяких пацієнтів може виникати симптоматична артеріальна гіпотензія. За пацієнтами слід здійснювати нагляд, щоб вчасно виявити клінічні ознаки порушення водно-сольового балансу (наприклад, гіповолемію, гіпонатріємію, гіпохлоремічний алкалоз, гіпомагніємію чи гіпокаліємію), що можуть розвиватись у випадку одночасної діареї чи блювання. У таких пацієнтів необхідно періодично контролювати рівень електролітів у сироватці крові. У теплу пору року у пацієнтів з набряками може виникати гіпонатріємія за рахунок розрідження крові.

При лікуванні тіазидами можливе зниження глюкозотолерантності. Може виникнути потреба у модифікації доз протидіабетичних засобів, у тому числі інсуліну. На тлі терапії тіазидами може маніфестувати латентний цукровий діабет.

Тіазиди можуть викликати внутрішньопечінковий холестаза, а навіть мінімальні зміни водно-сольового балансу здатні спровокувати розвиток печінкової коми.

У пацієнтів, які отримують тіазиди, можуть розвиватися реакції гіперчутливості при наявності алергії чи бронхіальної астми в анамнезі, а також якщо пацієнти раніше не страждали на ці захворювання.

Препарат може впливати на результати наступних лабораторних аналізів:

- препарат може знижувати рівень зв'язаного з білками йоду у плазмі крові;
- лікування препаратом слід припинити перед проведенням лабораторного обстеження з метою оцінки функції парашитовидних залоз;
- препарат здатний підвищувати концентрацію вільного білірубину в сироватці крові.

Пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю галактози, недостатністю лактази або порушенням всмоктування глюкози та галактози не слід приймати Триампур® композитум.

### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Триампур® композитум протипоказано застосовувати у період вагітності або годування груддю. Компоненти препарату проникають через плацентарний бар'єр та у грудне молоко, що порушує гомеостаз організму плода та дитячого організму. Якщо необхідно проводити лікування за життєвими показаннями, годування груддю слід припинити.

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

При застосуванні препарату у деяких хворих порушуються рухові реакції, зважаючи на це, його не рекомендується призначати водіям автотранспортних засобів та операторам механізмів. Можливе виникнення запаморочення та уповільнення реакції на початку лікування, при підвищенні дози препарату та зміні схеми лікування.

### ***Спосіб застосування та дози.***

Дози препарату та тривалість лікування визначає лікар індивідуально. При тривалому лікуванні прийом препарату Триампур® композитум необхідно припинити нерізко: заплановану терапію необхідно припинити, поступово знижуючи дозу препарату.

Таблетки приймати не розжовуючи, після їжі вранці (при одноразовому прийомі) або вранці і в обідній час (при дворазовому).

Для дорослих та дітей з масою тіла більше 50 кг зазвичай діють такі схеми дозування препарату:

#### ***Артеріальна гіпертензія.***

Початкова доза препарату – по 2 таблетки 2 рази на добу (вранці та опівдні). Потім дозу знижувати до 2 таблеток на добу (2 таблетки вранці чи по 1 таблетці вранці та опівдні). При додатковому прийомі інших гіпотензивних засобів добова доза також становить 2 таблетки.

#### ***Набряковий синдром.***

На початку лікування вранці та опівдні приймати по 2-4 таблетки препарату. Підтримуюча доза становить 1 таблетку на добу, яку приймати кожного дня вранці, або 2 таблетки через день (по 1 таблетці вранці та опівдні). При необхідності цю підтримуючу дозу можна підвищити до 4 таблеток на добу.

#### ***Супровідна терапія при лікуванні серцевої недостатності глікозидами.***

Дози препарату добираються залежно від даних обстеження хворого. Зазвичай хворим слід призначати по 2 таблетки на добу, при необхідності – максимально 4 таблетки на добу.

У разі зниженої функції нирок (концентрація креатиніну в сироватці крові 1,5-1,8 мг/100 мл або кліренс креатиніну 50-30 мл/хв) добова доза має бути не більше 1 таблетки.

### ***Діти.***

Триампур® композитум не застосовувати дітям віком до 14 років.

### **Передозування.**

*Симптоми.* При гострому передозуванні може виникати зниження артеріального тиску (у найбільш тяжких випадках можливий ортостатичний колапс).

При хронічному передозуванні може виникати тяжке зневоднення, електролітний дисбаланс (зокрема гіпо- або гіперкаліємія, гіпернатріємія). Можуть також спостерігатись нудота та слабкість.

Лікування препаратом негайно відмінюють при перших симптомах передозування, таких як тривалий діурез, втрата сил, швидка стомлюваність, сплутаність свідомості, збільшення нервово-м'язового подразнення, порушення ритму серцевої діяльності, ЕКГ-порушення, подібні до тих, що спостерігаються при гіпо- або гіперкаліємії. Також при передозуванні можуть спостерігатись такі симптоми як тахікардія, запаморочення, спазми м'язів, парестезія, розлади свідомості, нудота, блювання, спрага, поліурія, олігурія, анурія, гіпонатріємія, гіпохлоремія, підвищений рівень азоту сечовини в крові (в основному ниркова недостатність).

У найбільш тяжких випадках можуть з'являтися адинамія, спастичні напади, стани збудження, алкалоз або ацидоз.

Загрозливою є інтоксикація сечогінним компонентом при цукровому діабеті, при передуючих пошкодженнях нирок або печінки (можлива кома), а також при одночасному насиченні серцевими глікозидами.

*Лікування.* Специфічного антидоту немає.

При ознаках передозування слід негайно відмінити препарат, викликати блювання або промити шлунок, прийняти активоване вугілля для зменшення всмоктування.

Слід ретельно контролювати і в разі необхідності корегувати електролітний та рідинний баланс, кислотно-лужну рівновагу, цукор крові, речовини, які мають виводитися разом із сечею, та кровообіг.

При гіповолемії слід забезпечити надходження достатньої кількості рідини з метою запобігання кристалізації триамтерену у нирках. При гіпокаліємії гострий ацидоз може бути швидко компенсований шляхом введення ізотонічного розчину гідрокарбонату натрію. При гіперкаліємії: введення глюкози та інсуліну (у разі необхідності – з додаванням гідрокарбонату натрію), препарати для іонного обміну перорально або ректально, гемо- або перитонеальний діаліз у пацієнтів із нирковою недостатністю. При брадикардії, що не піддається лікуванню, слід здійснювати тимчасову терапію з водієм ритму. У випадку артеріальної гіпотензії і шоку рекомендується введення рідини та електролітів (калію, натрію, магнію). При судинному колапсі (шоковий стан хворого): антишокова терапія. Для нормалізації стану пацієнта необхідний контроль балансу рідини та електролітів і функції нирок.

### **Побічні реакції.**

*З боку крові та лімфатичної системи:* апластична анемія, гемолітична анемія, пригнічення кровотворення, лейкопенія, тромбоцитопенія, нейтропенія, агранулоцитоз, мегалобластична анемія в разі, якщо перед цим існувала недостатність фолієвої кислоти, гемоліз, тромбози та емболії внаслідок гемоконцентрації.

*З боку серцево-судинної системи:* зміни ЕКГ, посилене серцебиття, зниження артеріального тиску, аритмія. Можливе порушення ортостатичної регуляції з запамороченням, порушення свідомості або схильність до втрати свідомості.

*З боку нервової системи:* атаксія, летаргія, сонливість, сухість у роті, відчуття спраги, головний біль, запаморочення, нервозність, судоми, сплутаність свідомості, судинний колапс, шок, парестезія, депресія, дезорієнтація, зміни настрою.

*З боку органів зору:* незначні порушення зору та кольоросприйняття (бачення у жовтому світлі, погіршення існуючої короткозорості або зменшення сльозовиділення (особливо при носінні контактних лінз)).

*З боку органів слуху та лабіринту:* порушення ортостатичної регуляції із запамороченням, обнубіляцією свідомості або схильністю до колапсу.

*З боку дихальної системи:* інтерстиціальна пневмонія, набряк легенів, респіраторний дистрес-синдром.

*З боку травного тракту:* нудота, блювання, діарея, біль в епігастральній ділянці, судомні симптоми у ділянці живота, панкреатит, сухість у роті, відчуття спраги, запор. Цих побічних дій, як правило, можна уникнути, якщо препарат приймати після їди. Можлива адинамія гладкої мускулатури травного тракту з запором та частковою кишковою непрохідністю аж до паралітичної кишкової непрохідності.

*Гепатобіліарні порушення:* жовтяниця, геморагічний панкреатит та при існуючому холелітазі – гострий холецистит, підвищення рівнів печінкових ферментів.

*З боку нирок та сечовивідних шляхів:* переважно на початку лікування може спостерігатися тимчасове підвищення рівня сечовини, креатиніну крові; прийом великих доз препарату та/або надмірний діурез можуть викликати гемоконцентрацію внаслідок зневоднення та гіповолемії; посилення гострої ниркової недостатності та абактеріальні інтерстиціальні нефрити з наступною гострою нирковою недостатністю, нефролітаз.

*З боку шкіри:* алергічні порушення з боку шкіри, такі як пурпура, свербіж, кропив'янка, висип, шкірний еритематоз, фотоалергічний висип на шкірі, гарячка, токсичний епідермальний некроліз, васкуліт.

*З боку опорно-рухового апарату та м'язів:* гіпотонія м'язів скелета, м'язові судоми, напруження м'язів, деформація м'язів, судоми литкових м'язів.

*З боку обміну речовин:* погіршення переддіабетичного або діабетичного стану через підвищення рівню цукру у крові; гіперкаліємія, гіпокаліємія, гіпонатріємія, гіпомагніємія, гіпохлоремія, гіперглікемія, гіперкальціємія та метаболічний ацидоз (у разі довготривалого безперервного застосування), електролітний дисбаланс. У схильних до цього пацієнтів залежно від прийнятої загальної дози може підвищуватись рівень ліпідів у крові. На початку лікування в крові час від часу може виникати тимчасове збільшення креатиніну та збільшення сечової кислоти у крові, що може спровокувати напади подагри у деяких хворих, які схильні до цього.

*З боку імунної системи:* анафілактичні реакції/анафілактоїдні реакції, шок, раптовий набряк легенів (системні анафілактичні реакції, спричинені циркулюючими імунними комплексами), некротизуючий васкуліт, загострення системного червоного вовчака.

*З боку репродуктивної системи:* порушення статевої функції, імпотенція, зниження лібідо.

*Загальні розлади:* підвищена втомлюваність, слабкість, виснаження, біль.

Є повідомлення, що прийом триамтерену є причиною виникнення таких реакцій як підвищена фоточутливість, підвищення рівня концентрації сечової кислоти та патологічні зміни формули крові. У пацієнтів з підвищеною чутливістю до препарату можуть спостерігатися конкременти в нирках та мегалобластна анемія.

Повідомлялося, що гідрохлоротіазид може знижувати переносимість глюкози, спричинити глюкозурію, прояви латентного діабету, сіалоаденіту, розвиток синдрому Стівенса-Джонсона, шоку, гіперхлоремічного алкалозу, який, у свою чергу може спричинити гепатоенцефалопатію та печінкову кому.

**Термін придатності.** 5 років.

**Умови зберігання.** Зберігати при температурі не вище 30 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 50 таблеток у флаконі; по 1 флакону у коробці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.



**Виробник.** ПЛІВА Хрватска д.о.о.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**  
Прілаз баруна Філіповича 25, 10000 Загреб, Хорватія