

**Tialorid, 5 mg + 50 mg, tabletki (Amiloridi hydrochloridum).** **Skład i postać:** Każda tabletki zawiera 5 mg amilorydu chlorowodoru (Amiloridi hydrochloridum) i 50 mg hydrochlorotiazynu (Hydrochlorothiazidum). Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna. Każda tabletki zawiera 100 mg laktozy jednowodnej. Tabletki. Tabletki okrągłe, barwy żółtawej z odcieniem seledynowym, obustronnie płaska. **Wskazania:** Tialorid jest wskazany w leczeniu: nadciśnienia tętniczego krwi lekkiego lub umiarkowanego (w monoterapii lub z innymi lekami obniżającymi ciśnienie krwi); zastoinowej niewydolności krążenia; marskości wątroby z wodobrzuszem i obrzękami. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkę produktu należy ustalać indywidualnie, w zależności od ciężkości choroby i reakcji pacjenta na produkt. Zwykle stosuje się następujące dawkowanie: dorośli w nadciśnieniu tętniczym krwi - początkowo 1 tabletkę produktu Tialorid mite lub innego produktu zawierającego 2,5 mg amilorydu chlorowodoru i 25 mg hydrochlorotiazynu na dobę. W razie konieczności, dawkę można zwiększyć do 1 tabletki produktu Tialorid na dobę. W zastoinowej niewydolności krążenia: początkowo 1 tabletkę produktu Tialorid mite lub innego produktu zawierającego 2,5 mg amilorydu chlorowodoru i 25 mg hydrochlorotiazynu na dobę. W razie konieczności dawkę można stopniowo zwiększać do 2 tabletek produktu Tialorid na dobę. Nie należy przekraczać dawki 2 tabletek produktu Tialorid na dobę. W marskości wątroby. Leczenie rozpoczyna się małymi dawkami, które zwiększa się stopniowo aż do uzyskania odpowiedniego działania moczopędnego. Nie należy przekraczać dawki 2 tabletek produktu Tialorid na dobę. Po ustąpieniu obrzęków należy zmniejszyć dawkę produktu Tialorid. Dawka podtrzymująca może być mniejsza od dawki początkowej. W razie konieczności można zastosować produkt Tialorid mite lub inny produkt zawierający 2,5 mg amilorydu chlorowodoru i 25 mg hydrochlorotiazynu. Dzieci i młodzież. Tialorid nie jest wskazany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania w tej grupie pacjentów nie zostały określone. Dawkowanie u osób w podeszłym wieku. U tych pacjentów dawkę należy ustalać w zależności od stanu czynności nerek i klinicznej reakcji na leczenie. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną, inne sulfonamidy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Hiperkaliemia (stężenie potasu w surowicy powyżej 5,5 mmol/l). Zwiększone stężenie wapnia w surowicy. Leczenie innymi lekami oszczędzającymi potas (np. triamteren, spironolakton, eplerenon). Stosowanie leków uzupełniających potas lub dieta bogata w potas (w ciężkich i opornych przypadkach hipokaliemii można stosować Tialorid pod kontrolą). Ciężka niewydolność wątroby. Stan przedśpiączkowy w marskości wątroby. Ciężka niewydolność nerek. Bezmocz. Nefropatia cukrzycowa. Cukrzyca. Stężenie mocznika we krwi powyżej 10 mmol/l, lub stężenie kreatyniny powyżej 130 µmol/l u pacjentów, u których nie można dostatecznie często i starannie monitorować stężenia elektrolitów i mocznika. Choroba Addisona. Laktacja. Dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat, gdyż bezpieczeństwo i skuteczność stosowania w tej grupie pacjentów nie zostały określone. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Produkt może wywołać hiperkaliemię, która może być przyczyną groźnych dla życia zaburzeń rytmu serca. Hiperkaliemia występuje częściej u pacjentów z niewydolnością nerek, u chorych na cukrzycę oraz u pacjentów w podeszłym wieku. Wskazana jest kontrola stężenia potasu w surowicy krwi u wszystkich pacjentów leczonych produktem Tialorid, szczególnie na początku leczenia i po ustaleniu odpowiedniej dawki produktu. W przypadku wystąpienia hiperkaliemii, należy odstawić Tialorid i w razie konieczności podjąć działanie zmniejszające stężenie potasu. Chociaż po zastosowaniu produktu Tialorid istnieje mniejsze niebezpieczeństwo wystąpienia zaburzeń elektrolitowych (hiponatremia, zasadowica hipochloremiczna, hipokaliemia, hipomagnezemia), wskazana jest kontrola równowagi wodno-elektrolitowej. Taką kontrolę zaleca się szczególnie wtedy, kiedy u pacjenta wystąpią wymioty i (lub) jeśli otrzymuje on parenteralnie płyny. Następujące objawy wskazują na zaburzenia równowagi elektrolitowej: suchość w jamie ustnej, pragnienie, osłabienie, letarg, senność, niepokój ruchowy, drgawki, dezorientacja, bóle i skurcze mięśni, nużliwość mięśni, niedociśnienie, oliguria, tachykardia, nudności, wymioty. Hipokaliemia może wystąpić w wyniku szybkiej diurezy, długotrwałej terapii i ciężkiej marskości wątroby. Hipokaliemia może zwiększyć wrażliwość serca na toksyczne działanie glikozydów napatrysty. Hiponatremia spowodowana lekiem przebiega najczęściej łagodnie i bezobjawowo i na jej wystąpienie narażone są szczególnie osoby w podeszłym wieku. Tiazidy mogą zmniejszać wydalanie wapnia z moczem. Mogą powodować okresowe i nieznaczne zwiększenie stężenia wapnia w surowicy krwi, przy braku stwierdzonych zaburzeń w metabolizmie wapnia. Przed przeprowadzaniem badań czynności prz. ytarczyc, należy zaprzestać stosowania leków tiazydowych. Tialorid należy ostrożnie stosować w następujących grupach pacjentów: u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (stężenie mocznika we krwi powyżej 10 mmol/l, lub stężenie kreatyniny powyżej 130 µmol/l), ponieważ istnieje u tych pacjentów niebezpieczeństwo rozwoju hiperkaliemii. Mogą również wystąpić lub nasilić się objawy mocznicy wskutek kumulacji produktu; u pacjentów z marskością wątroby, z współistniejącym wodobrzuszem, alkalozą metaboliczną i obrzękami, ze względu na większe ryzyko wzrostu stężenia azotu mocznikowego w surowicy krwi podczas forsowanych diurezy; u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby może wystąpić encefalopatia lub śpiączka wątrobowa; u pacjentów z alergią lub astmą oskrzelową występującymi aktualnie lub w wywiadzie, ponieważ mogą wystąpić objawy nadwrażliwości na lek; u pacjentów z chorobą serca i płuc lub niekontrolowaną cukrzycą, ponieważ istnieje ryzyko rozwoju kwasicy oddechowej i metabolicznej; konieczna jest częsta kontrola równowagi kwasowo-zasadowej; produktu Tialorid nie należy podawać pacjentom z cukrzycą z uwagi na ryzyko rozwoju hiperkaliemii. Jeśli zachodzi konieczność zastosowania produktu, przed rozpoczęciem leczenia należy ocenić stan wydolności nerek, w celu zminimalizowania tego ryzyka. Może być konieczna odpowiednia zmiana dawek leków przeciwcukrzycowych, w tym insuliny; hydrochlorotiazyn zmniejsza tolerancję glukozy. U pacjentów z cukrzycą utajoną może się ujawnić postać jawna tej choroby. Hydrochlorotiazyn może podwyższać stężenie cholesterolu i trójglicerydów w surowicy krwi; u pacjentów chorych na dnę moczaniową, gdyż produkt może podwyższać stężenie kwasu moczowego w surowicy krwi i wywołać napad dny; u pacjentów z układowym toczniem rumieniowatym, hydrochlorotiazyn może zaostrzać objawy choroby. Nieczerniakowe nowotwory złośliwe skóry. W dwóch badaniach epidemiologicznych uwzględnionych w duńskim krajowym rejestrze nowotworów złośliwych stwierdzono zwiększenie ryzyka nieczerniakowych nowotworów złośliwych skóry (NMSC, ang. non-melanoma skin cancer) [raka podstawonokomórkowego (BCC, ang. basal cell carcinoma) i raka kolczystokomórkowego (SCC, ang. squamous cell carcinoma)] w przypadku narażenia na zwiększającą się łączną dawkę hydrochlorotiazynu (HCTZ). W mechanizmie rozwoju NMSC mogą odgrywać rolę właściwości fotouczulające HCTZ. Pacjentów przyjmujących HCTZ należy poinformować o ryzyku NMSC i zalecić regularne sprawdzanie, czy na skórze nie pojawiły się nowe zmiany oraz szybki kontakt z lekarzem w przypadku stwierdzenia jakichkolwiek nietypowych zmian skórnych. Pacjentom należy zalecić podejmowanie możliwych działań zapobiegawczych w celu minimalizacji ryzyka rozwoju nowotworów złośliwych skóry, jak ograniczanie narażenia się na działanie światła słonecznego i promieniowania UV, a jeśli to niemożliwe - odpowiednią ochronę. Niepokojące zmiany skórne należy niezwłocznie badać z możliwością wykonania biopsji z oceną histologiczną. U osób, u których w przeszłości występowały NMSC, może być konieczne ponowne rozważenie stosowania HCTZ. Nadmierne nagromadzenie płynu między naczyniówką a twardówką, ostra krótkowzroczność i jaskra wtórna zamkniętego kąta. Sulfonamidy i leki będące pochodnymi sulfonamidów mogą powodować reakcję idiosynkratyczną wywołującą nadmierne nagromadzenie płynu między naczyniówką a twardówką z ograniczeniem pola widzenia, przejściową krótkowzroczność i ostrą jaskrę zamkniętego kąta. Objawy obejmują nagłe zmniejszenie ostrości widzenia lub ból oka i zazwyczaj pojawiają się w ciągu kilku godzin od rozpoczęcia leczenia. Nieleczona ostra jaskra zamkniętego kąta może doprowadzić do trwałej utraty wzroku. Podstawowe leczenie polega na jak najszybszym odstawieniu produktu. Jeśli ciśnienie wewnątrzgałkowe pozostaje niekontrolowane, należy rozważyć natychmiastowe podjęcie leczenia zachowawczego lub chirurgicznego. Do czynników ryzyka rozwoju ostrej jaskry zamkniętego kąta może należeć uczulenie na sulfonamidy lub penicylinę w wywiadzie. Ostra toksyczność na układ oddechowy. Po przyjęciu hydrochlorotiazynu notowano bardzo rzadko poważne przypadki ostrej

toksyczności na układ oddechowy, w tym zespół ostrej niewydolności oddechowej (ARDS, ang. acute respiratory distress syndrome). Obrzęk płuc zwykle rozwija się w ciągu kilku minut do kilku godzin po przyjęciu hydrochlorotiazynu. Początkowo objawy obejmują duszność, gorączkę, osłabioną czynność płuc i niedociśnienie tętnicze. Jeśli podejrzewa się rozpoznanie ARDS, należy odstawić Tialorid i zastosować odpowiednie leczenie. Hydrochlorotiazynu nie należy podawać pacjentom, u których wcześniej po przyjęciu hydrochlorotiazynu wystąpił ARDS. Tialorid zawiera laktozę. Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. **Działania niepożądane:** Działania niepożądane uszeregowano według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości występowania: bardzo często ( $\geq 1/10$ ), często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ), rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ ), bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Działania niepożądane występujące po zastosowaniu produktu Tialorid są związane z jego działaniem moczopędnym, leczeniem tiazydami lub z zasadniczą chorobą i mogą być następujące (potwierdzone klinicznie): zaburzenia krwi i układu chłonnego. Częstość nieznana: leukopenia, agranulocytoza, małopłytkowość, niedokrwistość aplastyczna, niedokrwistość hemolityczna. Zaburzenia układu immunologicznego. Częstość nieznana: reakcja anafilaktyczna. Zaburzenia metabolizmu i odżywiania. Częstość nieznana: hiperkaliemia, zaburzenia równowagi elektrolitowej, odwodnienie, dna, hiperglikemia. Zaburzenia psychiczne. Częstość nieznana: bezsenność, nerwowość, zaburzenia pamięci, depresja, senność. Zaburzenia układu nerwowego. Częstość nieznana: zawroty głowy, ból głowy, parestezja, osłupienie, niepokój ruchowy. Zaburzenia oka. Częstość nieznana: przemijające zaburzenia widzenia, nadmierne nagromadzenie płynu między naczyniówką a twardówką. Zaburzenia serca i zaburzenia naczyniowe. Częstość nieznana: zaburzenia rytmu serca, tachykardia, zwiększenie toksyczności glikozydów naparstnicy, niedociśnienie, również ortostatyczne, choroba niedokrwienności serca. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia. Bardzo rzadko: zespół ostrej niewydolności oddechowej (ARDS). Częstość nieznana: duszność, kaszel, niedrożność nosa. Zaburzenia żołądka i jelit. Częstość nieznana: brak łaknienia, zaburzenia smaku, nudności, wymioty, skurcze, biegunka, zaparcie, ból żołądka, krwawienia, uczucie pełności w jamie brzusznej, pragnienie, suchość błony śluzowej jamy ustnej, czkawka, zapalenie trzustki. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Częstość nieznana: świąd, wysypka, zaczerwienienie twarzy, obfite pocenie się, reakcje nadwrażliwości na światło, nieczerniakowe nowotwory złośliwe skóry (rak podstawnokomórkowy i rak kolczystokomórkowy skóry). Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej. Częstość nieznana: ból kończyn, kurcze mięśni, ból stawów, ból w klatce piersiowej i ból pleców. Zaburzenia nerek i dróg moczowych. Częstość nieznana: impotencja, zaburzenia w oddawaniu moczu, oddawanie moczu w nocy, nietrzymanie moczu, zaburzenia czynności nerek, w tym niewydolność nerek. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania. Częstość nieznana: uczucie zmęczenia, osłabienie, znużenie, złe samopoczucie, gorączka, omdlenia. Nieczerniakowe nowotwory złośliwe skóry. Na podstawie danych dostępnych z badań epidemiologicznych stwierdzono związek między łączną dawką HCTZ a występowaniem NMSC. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; Al. Jerozolimskie 181C; 02-222 Warszawa; Tel.: + 48 22 49 21 301; Faks: + 48 22 49 21 309. Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie nr R/2060 wydane przez MZ. Lek wydawany na podstawie recepty. Cena urzędowa detaliczna leku Tialorid (5 mg, 50 mg) x 50 tabl. wynosi w PLN: 10,68. Kwota dopłaty pacjenta (We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji) wynosi w PLN: 2,72. ChPL produktu Tialorid z 2022.02.17