

NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO: Hyzaar, 50 mg + 12,5 mg, tabletki powlekane; Hyzaar Forte 100 mg + 25 mg, tabletki powlekane. **SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY:** Każda tabletka zawiera 50 mg losartanu potasowego oraz 12,5 mg hydrochlorotiazdydu (HCTZ). Każda tabletka zawiera 63,13 mg laktazy jednowodnej; Każda tabletka zawiera 100 mg losartanu potasowego oraz 25 mg hydrochlorotiazdydu (HCTZ). Każda tabletka zawiera 126,26 mg laktazy jednowodnej. **POSTAĆ FARMACEUTYCZNA:** Tabletki powlekane (tabletki). Żółte, owalne tabletki powlekane oznaczone 717 po jednej stronie i gładkie lub z rowkiem dzielącym po drugiej. Linia podziałka na tabletkie nie jest przeznaczona do przemyłania tabletki. Tabletki powlekane. Jasnożółte, owalne tabletki powlekane oznaczone 747 po jednej stronie i gładkie po drugiej. **SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE: Wskazania do stosowania:** Produkt leczniczy Hyzaar wskazany jest w leczeniu pierwotnego nadciśnienia tętniczego u pacjentów, u których ciśnienie krwi nie jest wystarczająco kontrolowane podczas leczenia tylko losartanem lub tylko hydrochlorotiazdem. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie: Nadciśnienie tętnicze. Losartanu z hydrochlorotiazdem nie należy stosować jako leczenia początkowego, lecz u pacjentów, u których ciśnienie krwi nie jest wystarczająco kontrolowane podczas leczenia tylko losartanem potasowym lub tylko hydrochlorotiazdem. Zalecane jest stopniowe zwiększanie dawki pojedynczych składników (losartanu i hydrochlorotiazdydu). W odpowiednich klinicznych przypadkach można rozważyć bezpośrednią zmianę monoterapii na ustalone leczenie skojarzone u pacjentów, u których ciśnienie krwi nie jest wystarczająco kontrolowane. Zwykle dawkę podtrzymującą produktu leczniczego Hyzaar jest jedną tabletką produktu leczniczego Hyzaar 50 mg + 12,5 mg (50 mg losartanu i 12,5 mg hydrochlorotiazdydu) raz na dobę. W przypadku pacjentów, u których nie wystąpiło odpowiednie działanie produktu leczniczego Hyzaar 50 mg + 12,5 mg, dawkę można zwiększyć do dwóch tabletek produktu leczniczego Hyzaar 50 mg + 12,5 mg (100 mg losartanu i 25 mg hydrochlorotiazdydu) raz na dobę lub Hyzaar Forte (100 mg losartanu potasowego i 25 mg hydrochlorotiazdydu) raz na dobę. Dawką maksymalną jest 100 mg losartanu i 25 mg hydrochlorotiazdydu raz na dobę. Na ogół działanie przeciwnadciśnieniowe uzyskuje się w ciągu trzech do czterech tygodni od rozpoczęcia leczenia. Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (tj. klirens kreatyniny <30 ml/min) u pacjentów z niewydolnością serca (tj. klirens kreatyniny <30 ml/min) nie jest konieczne. Tabletki zawierające losartan i hydrochlorotiazyd nie są zalecane do stosowania u pacjentów hemodializowanych. Produktu leczniczego Hyzaar, Hyzaar Forte nie wolno stosować u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek (tj. klirens kreatyniny <30 ml/min). Stosowanie u pacjentów ze zmniejszoną objętością krwi krążącej. Przed zastosowaniem tabletek zawierających losartan/HCTZ należy skorygować zmniejszoną objętość krwi krążącej i (lub) zmniejszone stężenie sodu. Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. Losartan/HCTZ jest przeciwwskazany do stosowania u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby. Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku. Dostosowanie dawkowania u osób w podeszłym wieku nie jest zazwyczaj konieczne. Dzieci i młodzież. Stosowanie u dzieci i młodzieży (<18 lat) Brak doświadczeń u dzieci i młodzieży. Dlatego stosować ostrożnie stosując produkt leczniczy Hyzaar, Hyzaar Forte u dzieci i młodzieży. **Sposób podawania:** Hyzaar można stosować jednocześnie z innymi lekami przeciwnadciśnieniowymi. Tabletki leku Hyzaar, Hyzaar Forte należy połykać w całości popijając szklanką wody. Hyzaar można przyjmować niezależnie od posiłków. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na losartan, substancje będące pochodnymi sulfonamidu (jak hydrochlorotiazyd) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą; Oporność na leczenie niedobór potasu we krwi lub nadmiar wapnia we krwi; Ciężkie zaburzenia czynności wątroby; zastój żółci oraz zaburzenia zatykające drogi żółciowe; Oporność na leczenie niedobór sodu we krwi; Objawowe nadmierne stężenie kwasu moczowego we krwi/dna; 2.1.3. trymestr ciąży; Ciężkie zaburzenia czynności nerek (tj. klirens kreatyniny <30 ml/min); Bezmozol. Jednoczesne stosowanie produktu leczniczego Hyzaar, Hyzaar Forte z produktami zawierającymi aliskiren jest przeciwwskazane u pacjentów z cukrzycą lub zaburzeniem czynności nerek (współczynnik przesączania kłębuszkowego, GFR <60 ml/min/1,73 m²). **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Losartan. Obrzęk naczynioruchowy. Pacjenci z obrzękiem naczynioruchowym w wywiadzie (obrzęk twarzy, warg, gardła i (lub) języka) powinni być pod ścisłą obserwacją. Niedociśnienie i zmniejszenie objętości krwi krążącej. Objawowe niedociśnienie, szczególnie po podaniu pierwszej dawki może wystąpić u pacjentów ze zmniejszoną objętością krwi krążącej i (lub) z niedoborem sodu na skutek intensywnego leczenia moczopędnym, ograniczenia ilości soli w diecie, biegunki lub wymiotów. Takie niedobory należy wyrównać przed podaniem tabletek produktu leczniczego Hyzaar, Hyzaar Forte. Zaburzenia równowagi elektrolitowej. U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek ze współistniejącą cukrzycą lub bez cukrzycy, często występują zaburzenia równowagi elektrolitowej, które wymagają wyrównania. Dlatego też stężenie potasu, jak również wartości klirensu kreatyniny w osoczu należy ściśle kontrolować; szczególnie ściśle obserwować należy pacjentów z niewydolnością serca oraz klirensem kreatyniny od 30 do 50 ml/min. Nie zaleca się jednoczesnego stosowania losartanu/hydrochlorotiazdydu i leków moczopędnych oszczędzających potas, suplementów potasu, substytutów soli kuchennej zawierających potas lub innych produktów, które mogą zwiększyć stężenie potasu w surowicy krwi (np. produktów zawierających trimetoprim). Zaburzenia czynności wątroby. W oparciu o dane farmakokinetyczne, które wykazują znaczne zwiększenie stężenia losartanu w osoczu w marskości wątroby, należy zachować ostrożność stosując produkt leczniczy Hyzaar, Hyzaar Forte u pacjentów z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności wątroby w wywiadzie. Brak jest doświadczeń terapeutycznych w leczeniu losartanem pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby. Dlatego też produkt leczniczy Hyzaar, Hyzaar Forte jest przeciwwskazany u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby. Zaburzenia czynności nerek. W następstwie zahamowania aktywności układu renina–angiotensyna–aldosteron obserwowano zaburzenia czynności nerek z niewydolnością nerek włącznie (szczególnie u pacjentów, u których czynność nerek zależy od aktywności układu renina–angiotensyna–aldosteron, takich jak osoby z ciężką niewydolnością serca lub wczesniej występującymi zaburzeniami czynności nerek). Podobnie jak w przypadku innych leków wpływających na układ renina–angiotensyna–aldosteron, obserwowano również zwiększenie stężenia mocznika w krwi oraz kreatyniny w surowicy krwi u pacjentów z obustronnym zwężeniem tętnic nerkowych lub zwężeniem tętnicy doprowadzającej krew do jednej nerki; te zmiany czynności nerek mogą ustępować po odstawieniu leku. Losartan należy stosować ostrożnie u pacjentów z obustronnym zwężeniem tętnic nerkowych lub zwężeniem tętnicy doprowadzającej krew do jednej nerki. Przeszczep nerki. Brak jest doświadczeń u pacjentów po niedawno przebytej przeszczepieniu nerki. Pierwotny hiperaldosteronizm. Pacjenci z pierwotnym aldosteronizmem przeważnie nie będą reagować na leki przeciwnadciśnieniowe, działające przez hamowanie aktywności układu renina–angiotensyna. Dlatego nie zaleca się stosowania tabletek produktu leczniczego Hyzaar, Hyzaar Forte. Choroba niedokrwienna serca i choroby naczyniowo-mózgowe. Podobnie jak w przypadku innych leków przeciwnadciśnieniowych, nadmierne zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi u pacjentów z chorobą niedokrwienną serca i chorobą naczyń mózgowych może spowodować zawał mięśnia sercowego lub udar mózgu. Niewydolność serca. U pacjentów z niewydolnością serca ze współistniejącymi zaburzeniami czynności nerek lub bez, istnieje – tak jak w przypadku innych leków działających na układ renina–angiotensyna – ryzyko ciężkiego niedociśnienia tętniczego i (często ostrej) niewydolności nerek. Zwiększenie zastawki aortalnej i mitralnej, kardiomiopatia przerostowa ze zwiększeniem drogi odpływu. Tak jak w przypadku innych leków rozszerzających naczyń krwionośne, wskazane jest zachowanie szczególnej ostrożności u pacjentów ze zwiększeniem zastawki aortalnej lub mitralnej lub kardiomiopatią przerostową ze zwiększeniem drogi odpływu. Różnice etniczne. Jak zaobserwowano w przypadku inhibitorów konwertazy angiotensyny, losartan i inni antagoniści angiotensyny zdecydowanie mniej skutecznie zmniejszają ciśnienie krwi u osób rasy czarnej niż u osób innych ras, prawdopodobnie z powodu większej częstości występowania stanów małego stężenia reniny w populacji osób rasy czarnej z nadciśnieniem tętniczym. Cięża. Nie należy rozpoczynać stosowania antagonistów receptora angiotensyny II (AIIARs) podczas ciąży. U pacjentek planujących ciążę należy zmienić terapię na alternatywne metody leczenia przeciwnadciśnieniowego, dla których ustalony jest profil bezpieczeństwa stosowania w czasie ciąży, chyba że dalsze leczenie antagonistą receptora angiotensyny II uważane jest za niezbędne. W przypadku rozpoznania ciąży należy natychmiast przerwać stosowanie antagonistów receptora angiotensyny II oraz, jeśli to właściwe, rozpocząć alternatywne leczenie. Podwójna blokada układu renina–angiotensyna–aldosteron (RAA). Istnieją dowody, iż jednoczesne stosowanie inhibitorów konwertazy angiotensyny (ACE), antagonistów receptora angiotensyny II (AIIARs) lub aliskirenu zwiększa ryzyko niedociśnienia, hiperkaliemii oraz zaburzeń czynności nerek (w tym ostrej niewydolności nerek). W związku z tym nie zaleca się podwójnego blokowania układu RAA poprzez jednoczesne zastosowanie inhibitorów ACE, antagonistów receptora angiotensyny II lub aliskirenu. Jeśli zastosowanie podwójnej blokady układu RAA jest absolutnie konieczne, powinno być prowadzone wyłącznie pod nadzorem specjalisty, a parametry życiowe pacjenta, takie jak czynność nerek, stężenie elektrolitów oraz ciśnienie krwi, powinny być ściśle monitorowane. U pacjentów z nefropatią cukrzycową nie należy stosować jednocześnie inhibitorów ACE oraz antagonistów receptora angiotensyny II. Hydrochlorotiazyd. Niedociśnienie i zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej. Podobnie jak w przypadku stosowania innych leków przeciwnadciśnieniowych, u niektórych pacjentów może wystąpić objawowe niedociśnienie. Pacjentów należy obserwować w celu kontroli, czy nie wystąpiły kliniczne objawy zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej, np. zmniejszenie objętości krwi krążącej, niedobór sodu we krwi, zasadowica z małym stężeniem chlorków we krwi, niedobór magnezu we krwi lub niedobór potasu we krwi, które mogą wystąpić przy współistniejącej bieguncie lub wymiotach. U tych pacjentów należy przeprowadzać okresową kontrolę stężenia elektrolitów w surowicy krwi z zachowaniem odpowiednich przerwy. U pacjentów z obrzękiem w przypadku upalnej pogody może wystąpić niedobór sodu we krwi związany ze rozcieńczeniem płynów. Wpływ na metabolizm i układ wydzielania wewnętrzne. Leczenie lekami z grupy tiazydów może powodować pogorszenie tolerancji glukozy. Może być konieczne dostosowanie dawkowania leków przeciwcukrzycowych, w tym insuliny. Podczas leczenia lekami z grupy tiazydów może ujawnić się cukrzyca utajona. Lek z grupy tiazydów mogą powodować zmniejszenie wydalania wapnia z moczem oraz mogą wywoływać występujące z przerwaniami, niewielkie zwiększenie stężenia wapnia w surowicy. Znaczna hiperkalcemia może być dowodem występowania bezobjawowej nadczynności przytarczyc. Przed przeprowadzeniem badań czynności przytarczyc należy zaprzestać stosowania leków z grupy tiazydów. Zwiększenie stężenia cholesterolu i triglicerydów może być związane ze stosowaniem leków moczopędnych z grupy tiazydów. U niektórych pacjentów leczenie lekami z grupy tiazydów może spowodować hiperurycyemię i (lub) napady dny moczowej. Ponieważ losartan powoduje zmniejszenie stężenia kwasu moczowego we krwi, zastosowany w skojarzeniu z hydrochlorotiazdem zmniejsza wywołaną nim hiperurycyemię. Zaburzenia oka. Nadmierne nagromadzenie się płynu między naczyniówką a twardówką, ostra krótkowzroczność i jaskra wtórna zamkniętego kąta. Produkty lecznicze zawierające sulfonamidy lub pochodne sulfonamidów mogą powodować reakcje idiosyncratyczne, wywołujące nadmierne nagromadzenie się płynu między naczyniówką a twardówką, z ograniczeniem pola widzenia, przejściową krótkowzrocznością oraz ostrą jaskrą zamkniętego kąta. Do objawów należy ostry początek zmniejszenia ostrości widzenia lub ból oka i zwykle pojawiają się w ciągu kilku godzin do kilku tygodni po rozpoczęciu leczenia. Nieleczona ostra jaskra zamkniętego kąta może prowadzić do trwałej utraty wzroku. Głównym sposobem leczenia jest możliwie jak najszybsze zaprzestanie stosowania leku. Jeżeli występują zaburzenia ciśnienia wewnątrzgałkowego, należy rozważyć niezwłoczne podanie leków lub leczenie chirurgiczne. Występujące w przeszłości reakcje alergiczne na sulfonamidy lub penicyliny mogą stanowić czynniki ryzyka rozwoju ostrej jaskry zamkniętego kąta. Zaburzenia czynności wątroby. Lek z grupy tiazydów należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub postępującą chorobą wątroby, ponieważ mogą powodować wewnątrzwątrobowy zastój żółci oraz z uwagi na możliwość spowodowania śpiączki wątrobowej na skutek niewielkich zmian równowagi wodno-elektrolitowej. Hyzaar, Hyzaar Forte jest przeciwwskazany u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby. Nieczerniakowe nowotwory złośliwe skóry. W dwóch badaniach epidemiologicznych z wykorzystaniem danych z duńskiego krajowego rejestru 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 warunkach zwiększającego się łącznego narażenia organizmu na hydrochlorotiazyd. W mechanizmie rozwoju NMSC mogą odgrywać rolę właściwości fotoczułające hydrochlorotiazdydu. Pacjentów przyjmujących hydrochlorotiazyd należy poinformować o ryzyku NMSC i zalecić regularne sprawdzanie, czy na skórze nie pojawiły się nowe zmiany, i szybki kontakt z lekarzem w przypadku stwierdzenia jakiegokolwiek podejrzanych 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 hydrochlorotiazdydu. Inne. U pacjentów przyjmujących leki z grupy tiazydów mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości, niezależnie od tego, czy w przeszłości występowała u nich alergia lub astma oskrzelowa. U osób stosujących leki z grupy tiazydów zgłaszano przypadki zaostrowienia lub wyostrowienia tocznia rumieniowatego układu doległości. Substancja pomocnicza. Ten produkt leczniczy zawiera laktazę. Nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy–galaktozy. **Działania niepożądane:** Działania niepożądane wymienione poniżej sklasyfikowano odpowiednio według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości występowania zgodnie z następującym schematem: bardzo często (≥1/10); często (≥1/100 do <1/10); niezbyt często (≥1/1000 do <1/100); rzadko (≥1/10 000 do <1/1000); bardzo rzadko (<1/10 000); nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W badaniach klinicznych dotyczących skojarzonego leczenia losartanem potasowym i hydrochlorotiazdem nie stwierdzono występowania specyficznych działań niepożądanych. Występują jedynie takie działania niepożądane, jakie opisywano wcześniej ze stosowaniem leku, występującym z częstością większą niż w grupie placebo do hydrochlorotiazdydu. W kontrolowanych badaniach klinicznych dotyczących leczenia pierwotnego nadciśnienia tętniczego zawału głowy były jednym działaniem niepożądanym związanym ze stosowaniem leku, występującym z częstością większą niż w grupie placebo u co najmniej 1% pacjentów leczonych losartanem potasowym i hydrochlorotiazdem. Poza tymi działaniami, po wprowadzeniu produktu leczniczego od obrotu zgłaszano dalsze, następujące działania niepożądane:

Klasyfikacja układowo - narządowa	Działania niepożądane	Częstość występowania
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	zapalenie wątroby	rzadko
Badania diagnostyczne	hiperkaliemia, zwiększenie aktywności AlAT	rzadko

Działania niepożądane obserwowane dla jednego z poszczególnych składników i mogące być potencjalnymi działaniami niepożądanymi dla losartanu potasu/hydrochlorotiazdydu są następujące: losartan. W badaniach klinicznych oraz w okresie po wprowadzeniu do obrotu zgłaszano następujące działania niepożądane związane ze stosowaniem losartanu:

Klasyfikacja układowo - narządowa	Działania niepożądane	Częstość występowania
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	niedokrwistość, plamica Schönleina Henocha, wybroczyny, hemoliza	niezbyt często
	małopłytkowość	nieznana
Zaburzenia serca	niedociśnienie, niedociśnienie ortostatyczne, ból zastoiskowy, dławica piersiowa, blok przedsionkowo-komorowy II stopnia, udar naczyniowy mózgu, zawał mięśnia sercowego, kołatanie serca, zaburzenia rytmu serca (migotanie przedsionków, bradykardia zatokowa, tachykardia, tachykardia komorowa, migotanie komór)	niezbyt często
Zaburzenia ucha i błędnika	zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, szum uszny	niezbyt często
Zaburzenia oka	niewyraźne widzenie, pieczenie/kłucie w oku, zapalenie spojówek, zmniejszenie ostrości widzenia	niezbyt często

Zaburzenia żołądka i jelit	ból brzucha, nudności, biegunka, niestrawność	często
	zaparcie, ból zębów, suchość błony śluzowej jamy ustnej, wzdęcie, zapalenie żołądka, wymioty, brak możliwości wydalania kału	niezbyt często
	zapalenie trzustki	nieznana
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	osłabienie, zmęczenie, ból w klatce piersiowej	często
	obrzęk twarzy, obrzęk, gorączka	niezbyt często
	objawy grypopodobne, złe samopoczucie	nieznana
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	zaburzenia czynności wątroby	nieznana
Zaburzenia układu immunologicznego	nadwrażliwość: reakcje anafilaktyczne; obrzęk naczynioruchowy, w tym obrzęk krtani i głośni powodujący niedrożność dróg oddechowych i (lub) obrzęk twarzy, warg, gardła i (lub) języka; u niektórych z tych pacjentów obrzęk naczynioruchowy zgłaszano w przeszłości w związku z podaniem innych leków, np. inhibitorów ACE.	rzadko
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	jadłowstręt, dna	niezbyt często
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	kurcz mięśni, ból pleców, ból kończyn dolnych, ból mięśni	często
	ból kończyn górnych, obrzęk stawów, ból kolan, bóle mięśniowo-szkieletowe, ból barku, sztywność, ból stawów, zapalenie stawów, ból biodra, fibromialgia, osłabienie mięśni	niezbyt często
	rabdomioliza	nieznana
Zaburzenia układu nerwowego	ból głowy, zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego	często
	nerwowość, parestezja, neuropatia obwodowa, drżenie, migrena, omdlenie	niezbyt często
	zaburzenia smaku	nieznana
Zaburzenia psychiczne	bezsenność	często
	niepokój, zaburzenia lękowe, zaburzenia paniczne, dezorientacja, depresja, niezwykle sny, zaburzenia snu, senność, zaburzenia pamięci	niezbyt często
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	zaburzenie czynności nerek, niewydolność nerek	często
	oddawanie moczu w nocy, częste oddawanie moczu, zakażenie dróg moczowych	niezbyt często
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi	zmniejszony popęd płciowy, zaburzenia erekcji/impotencja	niezbyt często
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	kaszel, zakażenie górnych dróg oddechowych, przekrwienie błony śluzowej nosa, zapalenie zatok, zaburzenia zatok	często
	dyskomfort w gardle, zapalenie gardła, zapalenie krtani, duszność, zapalenie oskrzeli, krwawienie z nosa, niezbyt błony śluzowej nosa, przekrwienie dróg oddechowych	niezbyt często
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	łysienie, zapalenie skóry, suchość skóry, rumień, uderzenia gorąca z zaczerwienieniem, nadwrażliwość na światło, świąd, wysypka, pokrzywka, poty	niezbyt często
Zaburzenia naczyniowe	zapalenie naczyń krwionośnych	niezbyt często
	niedociśnienie ortostatyczne zależne od dawki	nieznana
Badania diagnostyczne	hiperkaliemia, nieznaczne zmniejszenie wartości hematokrytu i stężenia hemoglobiny, hipoglikemia	często
	nieznacznie zwiększone stężenie mocznika i kreatyniny w surowicy krwi	niezbyt często
	zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych i stężenia bilirubiny.	bardzo rzadko
	hiponatremia	nieznana

Hydrochlorotiazyd

Klasyfikacja układowo - narządowa	Działania niepożądane	Częstość występowania
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	agranulocytoza, niedokrwistość aplastyczna, niedokrwistość hemolityczna, leukopenia, plamica, małopłytkowość	niezbyt często
Zaburzenia układu immunologicznego	reakcje anafilaktyczne	rzadko
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	jadłowstręt, hiperglikemia, hiperurykemia, hipokaliemia, hiponatremia	niezbyt często
Zaburzenia psychiczne	bezsenność	niezbyt często
Zaburzenia układu nerwowego	ból głowy	często
Zaburzenia oka	przemijające niewyraźne widzenie, widzenie na żółto	niezbyt często
	nadmierne nagromadzenie się płynu między naczyniówką a twardówką, ostra krótkowzroczność, ostra jaskra zamkniętego kąta	nieznana
Zaburzenia naczyniowe	zapalenie naczyń krwionośnych powodujące martwicę (zapalenie naczyń, zapalenie naczyń skóry)	niezbyt często
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	zaburzenia oddychania, w tym zapalenie płuc i obrzęk płuc	niezbyt często
Zaburzenia żołądka i jelit	zapalenie ślinianki, skurcze, podrażnienie żołądka, nudności, wymioty, biegunka, zaparcie	niezbyt często
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	żółtaczka (cholestaza wewnątrzwątrobowa), zapalenie trzustki	niezbyt często
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	nadwrażliwość na światło, pokrzywka, toksyczna martwica naskórka	niezbyt często
	skórna postać tocznia rumieniowatego	nieznana
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	kurcze mięśni	niezbyt często
Nowotwory łagodne, złośliwe i nieokreślone (w tym torbiele i polipy)	nieczerniakowe nowotwory złośliwe skóry (rak podstawonokomórkowy i rak kolczystokomórkowy skóry)	nieznana
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	cukromocz, śródmiąższowe zapalenie nerek, zaburzenia czynności nerek, niewydolność nerek	niezbyt często
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	gorączka, zawroty głowy pochodzenia ośrodkowego	niezbyt często

Nieczerniakowe nowotwory złośliwe skóry: Na podstawie danych dostępnych z badań epidemiologicznych stwierdzono związek między łączną dawką hydrochlorotiazidu a występowaniem NMSC. **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** Organon Polska Sp. z o.o., ul. Marszałkowska 126/134, 00-008 Warszawa. **NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** 4336; 9705. Pozwolenie wydane przez Ministra Zdrowia. **KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI:** Lek wydawany na receptę. Przed przepisaniem tego produktu leczniczego należy zapoznać się z treścią pełnej Charakterystyki produktu leczniczego. **ODPŁATNOŚĆ:** Cena detaliczna Hyzaar – 13,95 zł; Poziom odpłatności 30% (We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji) – 7,64 zł; poziom odpłatności S (we wskazaniach objętych refundacją). Cena detaliczna Hyzaar Forte – 27,01 zł; Poziom odpłatności 30% (We wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji) – 14,40 zł; poziom odpłatności S (we wskazaniach objętych refundacją). Data aktualizacji: 07/2021.