

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Зорничка 12,5 mg таблетки
Zornichka 12,5 mg tablets

Зорничка 25 mg таблетки
Zornichka 25 mg tablets

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 3	
Към Рег. №	20190082/83
Разрешение №	
BG/MA/MP -	/
Одобрение №	ЧАА-35238-9 / 12.08.2024

хлорталидон (chlortalidone)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Зорничка и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Зорничка
3. Как да приемате Зорничка
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Зорничка
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация



1. Какво представлява Зорничка и за какво се използва

Зорничка принадлежи към група лекарства, наречени тиазидни диуретици („обезводняващи таблетки”).

Тиазидните диуретици помагат на организма да отдели излишното количество течност, чрез стимулиране на бъбреците да отделят по-голямо количество урина.

Зорничка се използва за лечение на:

- Хипертония (високо кръвно налягане) – самостоятелно или в комбинация с други антихипертензивни (понижаващи високото кръвно налягане) продукти.
- Като допълнителна терапия за лечение на отоци причинени от сърдечна недостатъчност от лека и средна степен (II-III функционален клас); чернодробна цироза с асцит; кортикостероидна и естрогенна терапия и при някои форми на нарушена бъбречна функция (нефротичен синдром, остър гломерулонефрит и хронична бъбречна недостатъчност – при креатининов клирънс > 30 ml/мин).
- При лечение на заболяването бъбречен безвкусен диабет (ендокринно заболяване, протичащо с отделяне на голямо количество урина и пиене на много течности).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Зорничка

Не приемайте Зорничка

- ако сте алергични към активното вещество, други продукти от групата на сулфонамидите или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате анурия (спиране образуването на урина);

- ако имате тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс $<30 \text{ ml/min}$);
- ако имате чернодробна недостатъчност;
- ако имате трудно повлияваща се хипокалиемия (ниско съдържание на калий в кръвта) или състояние на голяма загуба на калий;
- ако имате хипонатриемия (ниско съдържание на натрий в кръвта);
- ако имате хиперкалциемия (високо съдържание на калций в кръвта);
- ако имате данни за подагра или бъбречни камъни съставени от пикочна киселина;
- ако имате високо кръвно налягане по време на бременността;
- ако имате нелекувана болест на Адисон;
- ако имате съпътстващо лечение с литий.



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Зорничка.

Зорничка трябва да се прилага с повишено внимание при:

Бъбречна недостатъчност: хлорталидон, както и другите тиазидни диуретици, трябва да се използва внимателно при пациенти с умерено увредена бъбречна функция (те са неефективни при напреднала бъбречна недостатъчност – креатининов клирънс $<30 \text{ ml/min}$), тъй като може да влоши нарушената бъбречна функция или да предизвика покачване на останалите азотни тела в кръвта (азотермия). Това налага периодичен контрол с определяне на серумните урея и креатинин. Ако при пациенти лекувани с хлорталидон се установи прогресивно влошаване на бъбречната недостатъчност, лечението трябва да се прекрати.

Чернодробна недостатъчност: хлорталидон, както и другите тиазидни диуретици, трябва да се използва внимателно при пациенти с увредена чернодробна функция или с прогресиращо чернодробно заболяване, тъй като малка промяна във водното или електролитно равновесие може да провокира развитието на чернодробна кома.

Нарушения в електролитното и водно равновесие (хипокалиемия, хипонатриемия, хипохлоремична алкалоза и други): Необходим е периодичен контрол на серумните електролити.

Състояния, които могат да нарушат калиевият баланс са: повръщане, разстройство, влошаване в бъбречната функция, чернодробна цироза, хипералдостеронизъм (ендокринно заболяване на надбъбречните жлези) или едновременно използване на кортикостероидни продукти. При установяване на хипокалиемия, тя следва да бъде коригирана (чрез едновременно прием на калиева сол или комбиниране с калий-съхраняващ диуретик).

Пациентите трябва да бъдат наблюдавани за клинични белези за водно или електролитно нарушение. Предупреждаващи признаци са сухота в устата, жажда, слабост, летаргия, обърканост, мускулни болки и крампи, стомашно – чревни оплаквания, като гадене и повръщане, хипотония (ниско артериално налягане), олигурия (намалено отделяне на урина), тахикардия (сърцебиене), нарушения на сърдечния ритъм и електрокардиографски промени.

Тиазидните диуретици, могат да повишат отделянето на магнезий с урината и да провокират хипомагнезиемия (ниско магнезиево съдържание в кръвта).

Калциевото отделяне може да се понижи от тиазидните диуретици, в това число и от хлорталидон и да се предизвика преходно повишаване на серумния калций. Лечението трябва да се преустанови преди тестване на функцията на околощитовидните жлези.

Хиперурикемия (висока пикочна киселина) и подагра: Концентрацията на пикочната киселина в кръвта може да се повиши при пациенти, лекувани с хлорталидон и да се проявят клинични белези на подагра.

Кръвно - захарно равновесие: При лечение с тиазидни диуретици може да се изяви латентен (скрит) диабет или да се повишат инсулиновите нужди при диабетици. Необходим е периодичен контрол на кръвната захар по време на лечение с хлорталидон.

Влияние върху мастите: Тиазидните диуретици могат да предизвикат покачване на холестерола и триглицеридите.

Системен лупус еритематодес (автоимунно заболяване): Тиазидите могат да обострят или активират системен лупус еритематодес.

Зрителни нарушения: Ако имате намалено зрение или болка в едното или двете очи по време на приема на Зорничка. Това могат да бъдат симптоми на натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или увеличаване на налягането във Вашето око (признак за развитие на глаукома) и могат да се проявят в рамките на часове до седмица от приема на Зорничка. Ако не се лекува, това състояние може да доведе до трайно увреждане на зрението. Рискови фактори за развитието на това състояние могат да включват анамнеза за алергия към сулфонамиди или пеницилин. Необходимо е да прекратите лечението с Зорничка и да потърсите медицинска помощ.

Деца и юноши
Няма данни.

Други лекарства и Зорничка

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, например:

- лекарства за високо кръвно налягане или сърдечни заболявания като:
 - АСЕ инхибитори (например лизиноприл);
 - бета-блокери (например пропранолол хидрохлорид);
 - метилдопа;
 - вазодилататори (например бозентан);
 - блокери на калциевите канали (например амлодипин);
 - гуанетидин.
- кортикостероиди като преднизолон или бетаметазон - използвани за лечение на алергични и възпалителни заболявания и имунни реакции;
- цитотоксични средства като циклофосфамид или метотрексат - използвани за лечение на рак;
- лекарствени продукти, за лечение на астма, като например салбутамол или формотерол;
- амфотерицин - използван за лечение на инфекции;
- карбеноксолон - използван за лечение на язви;
- инсулин и лекарствени продукти за диабет като хлорпропамид или глибенкламид;
- дигоксин - за неправилен сърдечен ритъм;
- литий - използва се за лечение на психични заболявания;
- адренокортикотропен хормон (АСТН) - използван за лечение на редица различни състояния, включително улцерозен колит, болест на Крон (Crohn) и ревматоиден артрит;
- антихолинергици като атропин сулфат или хиосцин бутилбромид - за коремни или стомашни спазми;
- холестирамин - използва се за намаляване на нивата на холестерола и предотвратяване на сърдечни заболявания;
- амантадин - използван за лечение на болестта на Паркинсон или вирусни инфекции;
- алопуринол - използван за лечение на подагра;
- калциеви соли или витамин D - използвани за заместителна терапия;
- нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) като аспирин или индометацин - използвани за облекчаване на болката или ревматизъм;
- циклоспорин - използван за лечение на ревматични заболявания или кожни оплаквания или след трансплантация.

Зорничка с храна, напитки и алкохол

Най-добре е хлорталидон да се приема сутрин с храна.
Таблетките трябва да се приемат с напитка или вода.



Ако сте на диета с ограничен прием на сол, консултирайте се с Вашия лекар преди приема на хлорталидон.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Тиазидните диуретици преминават плацентарната бариера и могат да предизвикат токсични ефекти върху плода и новороденото. Поради това хлорталидон не се прилага по време на бременност.

Кърмене

Хлорталидон се отделя в майчиното мляко. Поради потенциалния риск от увреждане на кърмачето, трябва да се вземе решение или за спиране на кърменето или за прекратяване на терапията със хлорталидон.



Шофиране и работа с машини

Някои нежелани ефекти (например симптоми на ниско кръвно налягане, като замаяване) могат да увредят способността на пациента да се концентрира и да реагира и следователно това може да представлява риск в ситуации, в които тези способности са от особено значение (например шофиране и работа с машини).

Това може да се случи особено в началото на лечението или при промяна на лечението от един на друг лекарствен продукт.

Пациентите трябва да бъдат посъветвани, ако при тях се проявят тези реакции, че те не трябва да шофират, да работят с машини или да участват в дейности, при които проявата на тези ефекти могат да изложат себе си или другите на риск.

Зорничка съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Зорничка

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Важно е да вземате таблетките в точното време.

Вашият лекар ще избере подходяща начална доза спрямо Вашето състояние и ще следи неговото развитие. Ако е необходимо, тази доза може да бъде увеличена или намалена. Докато приемате таблетки хлорталидон, Вашият лекар може да Ви проведе периодични изследвания.

Препоръчително е да приемете таблетките хлорталидон сутрин с храна. Поглъщайте таблетките цели с вода.

Възрастни

Терапията трябва да започне с възможно най-ниската доза и да се повишава постепенно в зависимост от индивидуалния терапевтичен отговор, до постигане на оптимален ефект.

Обичайните дози за възрастни са както следва:

• Хипертония (Високо кръвно налягане):

Началната доза е 25 mg на ден. Вашият лекар може да я увеличи до 50 mg еднократно дневно, ако е необходимо.

• **Сърдечна недостатъчност:**

Началната доза е 25 mg на ден. Вашият лекар може да увеличи дозата до 200 mg на ден, ако е необходимо.

• **Отоци (задържане на течности), свързани с бъбречно или чернодробно заболяване:**

Започва се с 50 mg до 100 mg на ден или със 100 mg през ден. При някои пациенти може да се наложи покачване на дозата до 150-200 mg дневно или през ден. По-високи дози от тези не водят до повишаване на ефекта при едновременно нарастване на метаболитните нарушения.

• **Безвкусен диабет (Инсипиден)(ендокринно заболяване, протичащо с отделяне на голямо количество урина и пиене на много течности):**

Началната доза е 100 mg два пъти дневно. Вашият лекар може да намали дозата Ви до 50 mg на ден.

Употреба при деца и юноши

Вашият лекар ще избере подходяща доза въз основа на възрастта и теглото на Вашето дете.

Пациенти в старческа възраст или такива с бъбречни проблеми

Вашият лекар може да Ви предпише по-ниска доза, поради функционално намаляване на бъбречната функция от възрастов характер и по-голяма честота на увредена чернодробна и сърдечна функция.

Ако не сте сигурни колко таблетки да вземете, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Не спирайте внезапно приемането на таблетките. Посъветвайте се с Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Зорничка

Ако инцидентно сте приели повече от необходимата доза Зорничка, трябва да се свържете с Вашият лекар незабавно или да потърсите спешна помощ.

Симптомите на предозиране включват гадене, повръщане, сънливост, хиповолемиа (състояние, при което е намален обема на плазмата в кръвта), хипотония (ниско кръвно налягане) и нарушения на водно - електролитния баланс, съпроводени с нарушения на сърдечния ритъм и мускулни спазми.

Няма специфичен антидот.

При данни за предозиране е необходимо изпразване на стомаха чрез предизвикано повръщане, стомашна сонда и лаваж, след което трябва да се проведе стриктен контрол и корекция на водно - електролитното равновесие чрез внимателно парентерално приложение на глюкозни и глюкозно - солеви разтвори с добавка на калий.

Ако сте пропуснали да приемете Зорничка

Ако сте пропуснали един прием, приемете следващата доза в обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка, след това продължете по обичайната схема.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Повечето нежелани реакции при лечение с хлорталидион са дозозависими. В по-голяма си част те са леки, преходни и преминават след намаляване на дозата или спиране на терапията.



В зависимост от честотата им те се разделят на: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$), много редки ($< 1/10\,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да се направи оценка).

Нарушения на метаболизма и храненето

Много чести - главно при високи дози, хипокалиемия (ниско ниво на калий в кръвта, което може да причини слабост или потрепване на мускулите, или промени в сърдечния ритъм), хиперурикемия (повишение на пикочната киселина) и повишаване на серумните липиди.

Чести - хипонатриемия (ниско ниво на натрий в кръвта, което може да причини умора и объркване, потрепване на мускулите, припадъци или кома), хипомагнезиемия (ниско магнезиево съдържание в кръвта) и хипергликемия (висока кръвна захар).

Нечести - подагра

Редки – хиперкалциемия (повишено ниво на калций в кръвта), глюкозурия (отделяне на захар с урината), влошаване на глюкозния толеранс.

Много редки - хипохлоремична алкалоза (промяна в алкалното състояние на кръвта, поради понижаване на хлора).

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Чести - уртикария и други форми на кожен обрив.

Редки - фотосенсибилизация (повишена чувствителност към светлина).

Жлъчно-чернодробни нарушения

Редки - интрахепатална холестаза (застойна жълтеница) или жълтеница.

Сърдечно-съдови нарушения

Чести - ортостатична хипотония (спадане на кръвното налягане при изправяне, което причинява замайване, примаяване или припадък).

Редки - нарушения на сърдечния ритъм.

Нарушения на нервната система

Чести - замайване

Редки - парестезии (изтръпване, мравучкане по кожата на ръцете и краката), главоболие.

Стомашно-чревни нарушения

Чести - загуба на апетит и лек стомашен дискомфорт.

Редки - леко гадене и повръщане, коремна болка, запек или диария.

Много редки - панкреатит (възпаление на панкреаса, което причинява силна болка в корема и гърба).

Нарушения на кръвта и лимфната система

Редки – тромбоцитопения (намаляване на броя на тромбоцитите, което повишава риска от кръвене или образуване на синини), левкопения (намаляване на броя на белите кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекция), агранулоцитоза (силно намаляване на броя на определени бели кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекция) и еозинофилия (повишаване на количеството на определен вид бели кръвни клетки).

Нарушения на възпроизводителната система и гърдата

Чести - импотентност

Респираторни, гръдни и меднастинални нарушения

Редки – патологична реакция на лекарственото средство, довеждащо до белодробен оток (идиосинкратичен белодробен оток).

Нарушения на имунната система

Редки - алергичен интерстициален нефрит.



Нарушения на очите

С неизвестна честота - намаляване на зрението или болка във окото поради високо налягане (възможни признаци са натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или остра закритоъгълна глаукома.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg



Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Зорничка

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Зорничка

- Активното вещество е хлорталидон.
- Другите съставки са: микрокристална целулоза, лактоза монохидрат, повидон (К-30) и натриев нишестен гликолат (Тип А)

Зорничка 12,5 mg съдържа още: магнезиев стеарат.

Зорничка 25 mg съдържа още: магнезиев стеарат, жълт железен оксид (E172) и червен железен оксид (E172).

Как изглежда Зорничка и какво съдържа опаковката

Зорничка 12,5 mg таблетки са бели, кръгли, изпъкнали таблетки, без делителна черта.

Зорничка 25 mg таблетки са бледорозови до червеникави, кръгли, изпъкнали таблетки, без делителна черта.

Всяка опаковка съдържа 30 таблетки в блистери от PVC+PVdC-Alu, поставени в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

„Чайкафарма Висококачествените Лекарства“ АД
бул. „Г. М. Димитров“ № 1
гр. София 1172, България
тел.: +359 2 962 54 54

факс: +359 2 9603 703
e-mail: info@tchaikapharma.com

Дата на последно преразглеждане на листовката
Август, 2024

Други източници на информация

Подробна и актуализирана информация за този лекарствен продукт е налична чрез сканиране със смартфон на QR кода, включен в листовката и картонената опаковка:



Същата информация е налична и на следния URL адрес: tch.bg/zorn,
на уебсайта на Чайкафарма Висококачествените Лекарства: www.tchaikapharma.com, както и на
уебсайта на Изпълнителна агенция по лекарствата: www.bda.bg.

