

20020722
86114714-57877
Листовка: информация за пациента

16-02-2022

Дехидратин Нео 25 mg таблетки
Dehydratin Neo 25 mg tablets

хидрохлоротиазид (hydrochlorothiazide)

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

1. Какво представлява Дехидратин Нео и за какво се използва

Дехидратин Нео съдържа активното вещество хидрохлоротиазид, което се отнася към група лекарства, наречени тиазидни диуретици (отводняващи лекарства).

Като въздейства на определени структури в бъбреците Дехидратин Нео повишава количеството на отделена урина и понижава кръвното налягане.

Използва се за лечение на високо кръвно налягане (артериална хипертония); на отоци със сърдечен, чернодробен или бъбречен произход; на безвкусен диабет с бъбречен произход и като помощно средство за лечение на хронична сърдечна недостатъчност (в допълнение към лечението с АСЕ инхибитори).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Дехидратин Нео

Не приемайте Дехидратин Нео:

- ако сте алергични към хидрохлоротиазид, към други сулфонамиди или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате тежка бъбречна недостатъчност (бъбречна недостатъчност с намаляване или прекратяване на образуването на урина и/или креатининов клирънс < 30 ml/min);
- ако имате тежка чернодробна недостатъчност (чернодробна прекома и кома);
- ако имате нарушения на солевия баланс, които се поддават трудно на корекции (ниско съдържание на калий или натрий в кръвта или високо съдържание на калций);
- ако имате намален обем на циркулиращата кръв (хиповолемия);
- ако имате подагра.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Дехидратин Нео, ако:

N005



- сте имали проблеми с дишането или белите дробове (включително възпаление или течност в белите дробове) след прием на хидрохлоротиазид в миналото. Ако получите тежък задых или затруднено дишане след прием на Дехидратин Нео, незабавно потърсете медицинска помощ.
- имате бъбречни и чернодробни нарушения;
- имате промени във водно-солевия баланс и киселинния състав на кръвта (хипокалиемия, хипонатриемия, метаболитна ацидоза);
- имате високи стойности на пикочната киселина и подагра;
- ако сте диабетик на лечение с инсулин или други противодиабетни средства. Лекарят ще Ви назначи изследвания за проследяване стойностите на кръвната захар.
- Ви предстои лечение с АСЕ инхибитори. Лечението с хидрохлоротиазид трябва да се преустанови няколко дни преди началото на лечението с АСЕ инхибитор.
- страдате от лупус еритематозес (автоимунно заболяване, наричано още вълчанка).
- ако имате или сте имали бронхиална астма.
- сте имали рак на кожата или ако развиете неочаквана кожна лезия по време на лечението. Лечението с хидрохлоротиазид, особено продължителната употреба на високи дози, може да повиши риска от някои видове рак на кожата и устните (немеланомен рак на кожата). Защитете кожата си от излагане на слънце и ултравиолетовите лъчи, докато приемате Дехидратин Нео.

Кажете на Вашия лекар, ако почувствате, че зрението Ви намалява или болка в окото. Това могат да бъдат симптоми на натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или увеличаване на налягането във Вашето око и могат да се появят в рамките на часове до седмици от приема на Дехидратин Нео. Това може да доведе до трайна загуба на зрението, ако не се лекува. Ако по-рано сте имали алергия към пеницилин или сулфонамид, може да сте изложени на по-висок риск от развитие на това усложнение.

Ако почувствате мускулна слабост, имате парези или промени в ЕКГ (хипокалиемия) трябва веднага да се консултирате с лекуващия си лекар. В такива случаи лечението се преустановява.

По време на лечението с хидрохлоротиазид може да възникне хипонатриемия със симптоми, като умора, задълбочаваща се дезориентация и летаргия.

При продължително приложение, тиазидните диуретици могат да предизвикат леко и частично обратимо повишаване на стойностите на общия холестерол, триглицеридите и холестерола с ниска плътност.

В случай, че се лекувате продължително Вашият лекар ще Ви назначи редовно проследяване на серумните електролити, уреята и креатинина, холестерола и триглицеридите, пикочната киселина и кръвната захар.

Хидрохлоротиазид може да предизвика позитивиране на резултата в анти-допинговия тест.

Ако Ви предстои изследване на функцията на паращитовидните жлези лечението с Дехидратин Нео трябва да се преустанови 3-4 дни преди това.

Други лекарства и Дехидратин Нео

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Уведомете лекуващия си лекар, ако приемате:

- други лекарства за понижаване на кръвното налягане (бета-блокери, вазодилатори и АСЕ инхибитори, определени алфа-адреномиметици, като метилдопа);
- лекарства от групата на нестероидните противовъзпалителни средства (например ибупрофен, диклофенак, кетопрофен, ибупрофен) и ацетилсалицилова киселина;



- инсулин и други антидиабетни продукти;
- дигиталисови продукти (напр. дигоксин) за лечение на сърдечна недостатъчност;
- холестирамин и колестипол;
- литиеви продукти;
- кортикостероиди или кортикотропин (хормони) и слабителни средства;
- хлорпропамид;
- средства за лечение на подагра;
- някои лекарствени продукти, използвани в анестезиологията (кураре производни и ганглиоблокери);
- антитуморни продукти (напр. циклофосфамид, метотрексат);
- антихолинергични продукти (напр. атропин, бипериден);
- витамин Д;
- амантадин (използва се като противовирусно средство и за лечение на паркинсонизъм);
- амфотерицин В – използва се за лечение на гъбички;
- карбеноксолон;
- калциеви соли;
- циклоспорин.

Дехидратин Нео с храна, напитки и алкохол

Няма данни за необходимост от специален хранителен режим или ограничения на определени видове храни и напитки по време на лечението с този продукт.

Алкохолът усилва действието на лекарството.

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

Необходимо е да информирате Вашия лекар, ако сте бременна или мислите, че може да сте бременна. Обикновено лекарят ще Ви посъветва да вземете друго лекарство на мястото на Дехидратин Нео, тъй като Дехидратин Нео не се препоръчва по време на бременност. Това е защото Дехидратин Нео преминава през плацентата и неговата употреба след третия месец на бременността може да има потенциално увреждащ ефект върху плода и новороденото.

Кърмене

Уведомете Вашия лекар, ако кърмите или Ви предстои да кърмите. Дехидратин Нео не се препоръчва за употреба на майки, които кърмят.

Шофиране и работа с машини

Дехидратин Нео не влияе върху бдителността, но понякога могат да настъпят различни реакции във връзка с понижаване на кръвното налягане, особено в началото на лечението или при включване на друг продукт за лечение на високо кръвно налягане. В резултат на това може временно да се наруши способността за шофиране и работа с машини.

Дехидратин Нео съдържа лактоза монохидрат и пшенично нишесте

Пшенично нишесте

Това лекарство съдържа съвсем малки количества глютен (от пшеничното нишесте). Счита се, че е „без глютен“ и е много малко вероятно да предизвика проблеми, ако имате цъолиакия.

Една таблетка съдържа не повече от 4,27 микрограма глютен.

Ако имате алергия към пшеница (което е различно от цъолиакия) Вие не трябва да приемате това лекарство.



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 Дехидратин Нео

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

Дозировка

Дозата се определя индивидуално, в зависимост от повлияването на пациента.

При високо кръвно налягане - началната доза е 12,5-25 mg ($\frac{1}{2}$ -1 табл.) веднъж дневно. При необходимост дозата може да се повиши до 50 mg (2 табл.), приети 1 или 2 пъти дневно.

Поддържащата доза обикновено е 12,5 mg ($\frac{1}{2}$ табл.) еднократно дневно.

При отоци хидрохлортиазид се прилага по 25-100 mg (1-4 табл.) 1 или 2 пъти дневно.

Възможно е ежедневно приемане на продукта или през един ден.

При нефрогенен инсипиден диабет (безвкусен диабет) в началото на лечението денонощната доза е 100 mg (4 табл.), разделена на 2-4 приема, като впоследствие е възможно намаляване на дозата.

Като помощно средство за лечение на хронична сърдечна недостатъчност в допълнение към лекарства от групата на АСЕ инхибиторите – по 1-1 $\frac{1}{2}$ таблетки.

В случай на чернодробни или бъбречни нарушения дозата хидрохлортиазид трябва съответно да бъде понижена.

При пациенти с тежка сърдечна декомпенсация абсорбцията на хидрохлортиазид може да бъде нарушена значително.

Употреба при деца и юноши

При деца – обичайната дневна доза е 1 mg/kg до 2 mg/kg, в един или два приема, като тя не бива да надвишава 37,5 mg (1 $\frac{1}{2}$ табл.) на ден за деца до 2 години или 100 mg (4 табл.) на ден за деца от 2 до 12 години.

Начин на приложение

Прилага се през устата, като дозировката се определя от лекуващия лекар. Таблетките трябва да се поглъщат цели по време на хранене с достатъчно количество течност.

Продължителността на лечението не е ограничена във времето и зависи от вида и тежестта на заболяването и ефекта от приложената терапия.

Лечението с хидрохлортиазид, трябва да се преустановява чрез постепенно намаляване на дозата.

Ако сте приели повече от необходимата доза Дехидратин Нео

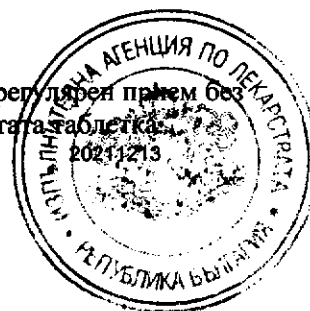
При прием на по-висока доза от предписаната, веднага се обърнете за помощ към лекар.

При предозиране може да се наблюдава: повишено отделяне на урина, главоболие, слабост, умора, обърканост, повишена нервно-мускулна възбудимост, мускулни болки и крампи, смущения в сърдечния ритъм, промени в електрокардиограмата, спадане на кръвното налягане, гърчове до кома.

Ако сте пропуснали да приемете Дехидратин Нео

Ако сте пропуснали един прием, вземете продукта във времето на следващия редовен прием без да увеличавате дозата. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

N005



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.

Следните нежеланите лекарствени реакции могат да бъдат наблюдавани:

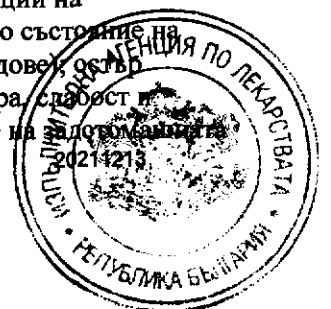
Чести (засягат до 1 на 10 пациенти): нарушение на сърдечния ритъм, тромбоцитопения (намаляване на броя на тромбоцитите, което повишава риска от кървене или образуване на синини, понякога съпроводена с пурпура (лилави подкожни кръвоизливи)); сънливост, изтръпване и мравучкане, парези (частична парализа), загуба на съзнанието до кома; апатия; липса на тонус на гладката мускулатура със запек и образуване на газове; нарушена чревна проходимост до паралитично преплитане на червата; умора; отделяне на магнезий с урината; мускулна слабост; нарушения на водно-електролитния баланс (ниски стойности на калий повишени стойности на липидите в серума (холестерол и триглицериди)).

Нечести (засягат до 1 на 100 пациенти): слабост, замаяност, сърцебиене, ниски стойности на кръвното налягане и спадане на кръвното налягане при изправяне, което причинява замаяване, прималяване или припадък; главоболие; тревожност; загуба на апетит, ниски стойности на натрий и магнезий в кръвта, стомашно-чревни нарушения (напр. гадене, повръщане, диария, болка в областта на корема и спазми); мускулни болки и мускулни схващания (напр. спазми на прасците); повишени стойности на ензима амилаза в кръвта; обратимо повишаване на уреята и креатинина в кръвта, сухота в устата и жажда, уртикария и други видове обрив, импотентност. При пациенти с изявен диабет може да се влоши обмяната на веществата. Скрытият диабет може да стане активен.

Редки (засягат до 1 на 1 000 пациенти): тромбози и емболизъм (причинени от сгъстяване на кръвта, особено при пациенти в старческа възраст които имат съдови заболявания); циркулаторен колапс (рязко спадане на кръвното налягане с възможна временна загуба на съзнание), промени в ЕКГ и повишена чувствителност към гликозиди; намаляване на броя на белите кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекции, сгъстяване на кръвта, намаляване на броя на червените кръвни клетки, което може да доведе до бледност или пожълтяване на кожата, слабост или задух; гърчове, сънливост, замаяност, обърканост; леки зрителни нарушения (напр. замъглено виждане, виждане на всичко в жълто, намалена продукция на слъзна течност; влошаване на късогледството; пневмония; възпаление на бъбречната тъкан, остра бъбречна недостатъчност, поява на захар в урината; фоточувствителност; лекарствена треска, възпаление на кръвоносните съдове; повишени стойности на глюкоза в кръвта и поява на глюкоза в урината, повишени стойности на калций в кръвта; застой на жлъчка, жълтеница; безсъние и депресия; еректилна дисфункция (неспособност да се осъществи полов акт).

Много редки (засягат до 1 на 10 000 пациенти): в изолирани случаи силно намаляване на броя на белите кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на кървене; силно намаляване на броя на кръвните клетки, което води до слабост, поява на синини или увеличена вероятност от възникване на инфекции или имунохемолитична анемия като резултат от образуване на анти-хидрохлоротиазидни антитела при едновременно прилагане на метилдопа; реакции на свръхчувствителност; хипохлоремична алкалоза (промяна в акално-киселинното състояние на кръвта); некротизиращ ангиит (тежка форма на възпаление на кръвоносните съдове, остра респираторен дистрес (признаците включват тежък задух, повишена температура, слабост и обърканост), придружен със симптоми на тежка алергична реакция; възпаление на

N005



жлеза, което причинява силна болка в корема и гърба; кожен лупус еритематозус (автоимунно заболяване, наречено още вълчанка), кожни изменения, подобни на тези при вълчанката, токсична епидермална некролиза (тежко заболяване, съпроводено с образуване на мехури по кожата)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата): рак на кожата и устните (немеланомен рак на кожата); намаляване на зрението или болка в окото поради високо налягане (възможни признаци за натрупване на течност в съдовия слой на окото (хоридален 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.: 02 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 Дехидратин Нео

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. 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 Дехидратин Нео

- Активното вещество е хидрохлоротиазид. Всяка таблетка съдържа 25 mg хидрохлоротиазид.
- Помощните вещества са: лактоза монохидрат, пшенично нишесте, талк, магнезиев стеарат и желатин.

Как изглежда Дехидратин Нео и какво съдържа опаковката

Бели или почти бели, кръгли плоски таблетки с двустранна фасета, делителна черта от едната страна и диаметър 8 mm.

Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Дехидратин Нео по 10 таблетки в блистер, по 2 или по 10 блистера в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба

Тева Фарма ЕАД

ул. „Люба Величкова“ № 9, 1407 София
България

Производители:

Балканфарма Дупница АД,
ул. „Самоковско шосе“ № 3
14005



2600 Дупница, България

Балканфарма-Разград АД
бул. "Априлско въстание" № 68,
7200 Разград, България

Дата на последно преразглеждане на листовката –

