

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Приложение 2

См. Рег. №

Дехидразид® 25 mg таблетки

Dehydrazid® 25 mg tablets

хидрохлоротиазид (hydrochlorothiazide)

14. 01. 2022

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, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано единствено и 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 лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява Дехидразид и за какво се използва

Дехидразид съдържа активно вещество хидрохлоротиазид, което се отнася към група лекарства, наречени тиазидни диуретици. В резултат на действието му, диурезата (отделяне на течности чрез бъбреците) се увеличава, което способства за понижаване на кръвното налягане. Използва се за лечение на високо кръвно налягане (артериална хипертония), лечение на отоци от различен произход (сърдечен, чернодробен или бъбречен), безвкусен диабет с бъбречен произход.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Дехидразид

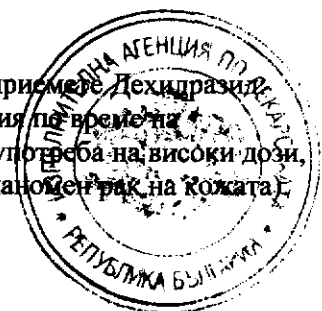
Не приемайте Дехидразид:

- ако сте алергични към активното вещество, сулфонамиди или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- при анурия (ако не можете да отделите урина);
- ако имате тежко бъбречно увреждане или сте на диализно лечение;
- ако имате чернодробна енцефалопатия (заболяване на мозъка, причинено от заболяване на черния дроб (нарушено съзнание, загуба на паметта, промяна на личността, тремор, гърчове, ступор и кома));
- ако имате тежко нарушение на солевия баланс на организма – понижено ниво на калия или натрия (хипокалиемия, хипонатриемия).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Дехидразид:

- ако 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 хидрохлоротиазид;

- ако боледувате от сериозно бъбречно или чернодробно заболяване;
- ако страдате от състояния, свързани с повишена загуба на калий, като например сол губещи нефропатии (бъбречно заболяване) или увреждане на бъбречната функция вследствие сърдечно заболяване;
- ако имате ниски нива на калий или магнезий в кръвта (със или без симптоми, като мускулна слабост, мускулни спазми, неправилен сърдечен ритъм);
- ако имате ниски нива на натрий в кръвта (със или без симптоми, като умора, обърканост, потрепване на мускулите, конвулсии);
- ако имате високи нива на калций в кръвта (със или без симптоми като гадене, повръщане, запек, стомашна болка, често уриниране, жажда, мускулна слабост и трептене);
- ако сте диабетик на лечение с инсулин или други антидиабетни средства;
- ако страдате от подагра (високи нива на пикочна киселина в кръвта) или от лупус еритематозес (вид колагеноза, наречена още "вълчанка");
- ако Ви предстои изследване на функцията на паращитовидните жлези;
- ако имате високи нива на холестерол или триглицериди в кръвта;
- ако имате кожни реакции, като обрив след излагане на слънце;
- ако сте имали алергични реакции към други лекарства за лечение на високо кръвно налягане или диуретици (вид лекарства, известни още като "обезводняващи таблетки"), особено ако имате астма или алергии;
- ако почувствате, че зрението Ви намалява или имате болка в окото. Това могат да бъдат симптоми на натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или на увеличено налягане в окото Ви и могат да се проявят в рамките на часове до седмица от приема на Дехидразид. Това може да доведе до трайно зрително увреждане, ако не се лекува. Ако по-рано сте имали алергия към пеницилини или сулфонамиди, можете да бъдете изложени на по-висок риск от развитие на тези симптоми.

Ако по време на терапия с Дехидразид се развие хипокалиемия, хипонатриемия и хиперкалциемия (високи нива на калций в кръвта) терапията трябва да се преустанови, докато се стабилизира нивата на калий, натрий и калций в организма.

Ако по време на лечението с Дехидразид възникнат реакции на фоточувствителност, се препоръчва прекратяване на употребата на лекарствения продукт.

По време на лечението с Дехидразид е необходимо редовно да контролирате серумните електролити (натрий, калций, хлор, магнезий и особено серумния калий); кръвна захар; липиден профил; остатъчен азот; пикочна киселина.

Ако сте имали проблеми с дишането или белите дробове (включително възпаление или течност в белите дробове) след прием на хидрохлоротиазид в миналото. Ако получите тежък задух или затруднено дишане след прием на Дехидразид, незабавно потърсете медицинска помощ.

Деца и юноши

Дехидразид може да се използва при деца и юноши (виж точка 3).

Пациенти в старческа възраст (на възраст 65 години и повече)

Дехидразид може да се използва при пациенти на възраст 65 години и повече в същите дози, както при възрастни пациенти (виж точка 3).

Други лекарства и Дехидразид

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

Не приемайте едновременно с:

- литий (лекарство, използвано за лечение на някои видове депресия).

Приемайте с повишено внимание с:



- други лекарства за понижаване на кръвното налягане (например гванетидин, метилдопа, бета-блокери, диазоксид, блокери на калциевите канали - верапамил, дилтиазем; АСЕ инхибитори - еналаприл, рамиприл; валсартан; алискирен);
- лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност (дигоксин и други дигиталисови глюкозиди);
- адреналин, норадреналин (лекарства, повишаващи кръвното налягане);
- инсулин или антидиабетни средства (метформин), приемани през устата;
- лекарства за облекчаване на болка и възпаление, особено нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), включително селективни циклооксигеназа 2 инхибитори (COX-2 инхибитори);
- лекарствени средства, които могат да намалят нивото на калий в организма - други отводняващи средства (калиеви), лаксативни средства, някои хормони (глюкокортикостероиди, АКТХ или калцитонин), амфотерицин (противогъбично средство), карбеноксолон (за лечение на възпаление и язви на хранопровода), пеницилин G (антибактериално средство), салицилова киселина и нейните деривати;
- лекарства, които могат да намалят количеството на натрий в кръвта като антидепресанти, антипсихотици (за лечение на шизофрения), антиепилептични лекарства (напр. карбамазепин, фенитоин, фосфенитоин, примидон);
- лекарствени средства, отпускащи гладката мускулатура (атропин) или повишаващи перисталтиката на стомаха и червата (цизаприд), както и отпускащи скелетната мускулатура при хирургични манипулации (тубокурарин);
- лекарства за лечение на болестта на Паркинсон (бипериден);
- лекарства за лечение на подагра (алопуринол, сулфинпиразон, пробенецид);
- сънотворни средства, анестетици (за предизвикване на упойка), седативни (успокояващи) средства и алкохол;
- витамин D или калциеви продукти;
- циклоспорин (лекарство, което се използва при трансплантация за предотвратяване отхвърлянето на трансплантиран орган или при някои други заболявания, напр. ревматоиден артрит или атопичен дерматит);
- цитотоксични лекарства (използват се за лечение на рак) като метотрексат или циклофосфамид;
- жлъчегонни средства (холестирамин, колестипол) и намаляващи нивото на липидите;
- противовирусни средства (амантадин);
- йодконтрастни вещества (средства, които се използват при образните изследвания);
- лекарства, които могат да индуцират "torsades de pointes" (неправилен сърдечен ритъм), като антиаритмици (лекарства, които се използват за лечение на сърдечни проблеми) и някои антипсихотици.

Дехидразид с храна, напитки и алкохол

По време на лечение с Дехидразид не се препоръчва употребата на алкохол, поради възможно усиляване ефекта 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.

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако сте бременна или, ако мислите, че сте. Обикновено, Вашият лекар ще Ви посъветва да вземете друго лекарство вместо Дехидразид, тъй като този продукт не се препоръчва по време на бременност. Това е така, защото Дехидразид преминава през плацентата и употребата му след третия месец на бременността може да предизвика потенциално вредни ефекти за плода и новороденото.

Уведомете Вашия лекар, ако кърмите или предстои да започнете да кърмите. Дехидразид не се препоръчва за майки, които кърмят.

Шофиране и работа с машини



Дехидразид не повлиява активното внимание, но реакции, свързани с понижаване на кръвното налягане могат да се очакват, особено в началото на лечението, което изисква внимателното му прилагане при шофьори и оператори на машини при точна оценка на съотношението полза/риск.

Дехидразид съдържа лактоза

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

Дехидразид съдържа пшенично нишесте

Количеството нишесте, което съдържа една таблетка Дехидразид е подходящо за хора с цьолиакия (глутенова ентеропатия). Пациенти с алергия към пшеница (различна от цьолиакия) не трябва да вземат този продукт.

3. Как да приемате Дехидразид

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

Приема се през устата, за препоръчване сутрин, предвид диуретичния ефект на лекарството, за да се избегне необходимостта от неколккратно ставане през нощта.

Препоръчителната доза е:

Възрастни

Артериална хипертония

Обичайната начална доза е по 1 таблетка дневно сутрин. Дозата може да се повиши до 2 таблетки еднократно или на 2 приема. За поддържащо лечение – по 1/2-1 таблетка дневно.

Оточен синдром

По 1-4 таблетки дневно в 1 или 2 приема. Възможно е ежедневно приемане, но за предпочитане е прилагане през 1-2 дни.

Нефрогенен инсулиден диабет

Началната доза е по 4 таблетки дневно, разделени на 2-4 приема, като впоследствие е възможно намаляване на дозата.

Пациенти с бъбречни увреждания

Дехидразид е противопоказан при пациенти с анурия, тежки бъбречни увреждания или при пациенти на диализно лечение. Не се налага корекция на началната доза при пациенти с леко до умерено бъбречно увреждане.

Пациенти в старческа възраст (на възраст 65 години и повече)

Дехидразид може да се назначава при пациенти на възраст 65 години и повече в същите дози, както при възрастни пациенти.

Употреба при деца и юноши

Таблетката може да бъде разделена на равни дози.

Обичайната дневна доза е 1-2 mg/kg в 1 или 2 приема, като за деца под 2 години не трябва да превишава 1½ таблетки дневно, а за деца от 2 до 12 години - 4 таблетки дневно.

Ако сте приели повече от необходимата доза Дехидразид

В случаи на прием на по-висока от предписаната доза от лекарствения продукт, най-често проявите са свързани с понижено ниво на калий, хлор, натрий (хипокалиемия, хипохлоремия, хипонатриемия) и дехидратация (обезводняване): сухота в устата, гадене, жажда, слабост, сънливост, ниско кръвно налягане, учестена сърдечна дейност, аритмия, намалено отделяне на урина, мускулни спазми. Незабавно информирайте Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Дехидразид

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза Дехидразид.



Ако пропуснете една доза, вземете я колкото е възможно по-скоро. Ако почти е станало време за следващата доза, вземете я както обикновено. Продължете да вземате лекарството, както Ви е предписано.

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

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Най-често те са временни и отзвучават при спиране на лечението или намаляване на дозата.

Много често (засягат повече от 1 на 10 пациенти): понижаване на калия, повишаване на липидите в кръвта.

Често (засягат по-малко от 1 на 10 пациенти): безапетитие, гадене, повръщане, обриви, копривна треска (уртикария), понижаване нивата на натрий и магнезий в кръвта, повишаване на пикочната киселина в кръвта, импотентност.

Нечесто (засягат по-малко от 1 на 100 пациенти): ортостатична хипотония (причерняване при рязко ставане, вследствие на понижаване на кръвното налягане).

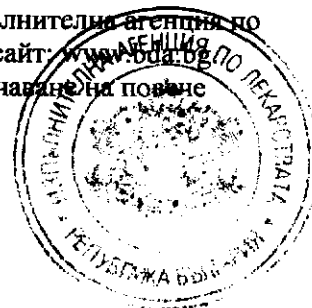
Редки (засягат по-малко от 1 на 1 000 пациенти): зрителни смущения, понижаване броя на тромбоцитите (кръвни плочици), световъртеж, главоболие, парестезии (мравучкане), депресия, безсъние, нарушение на съня, коремен дискомфорт, болки в горната част корема, запек, диария, увреждане на бъбречната функция, бъбречна недостатъчност, реакции на фоточувствителност (слънчева алергия), пурпура (лилави или червено-кафяви петна по кожата), повишени нива на калций и глюкоза в кръвта, влошаване на метаболитното състояние при диабет, ритъмни нарушения (забавена или учестена сърдечна дейност, предсърдно мъждене), жълтеница, захар в урината.

Много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти): хемолитична анемия (разрушаване на червените кръвни клетки), левкопения (намален брой бели кръвни клетки), агранулоцитоза (липса на вид бели кръвни клетки), потисната активност на костния мозък, реакции на свръхчувствителност, панкреатит, тежко увреждане на кожата и съдовете, реакции, подобни на кожен лупус еритематодес (автоимунно заболяване, засягащо съединителната тъкан), реактивиране на кожен лупус еритематодес, понижено ниво на хлор в кръвта, остър респираторен дистрес (признаците включват тежък задух, повишена температура, слабост и обриваност)..

С неизвестна честота: рак на кожата и устните (немеланомен рак на кожата), апластична анемия (намалено производство на кръвни клетки). Намаляване на зрението или болка в окото поради високо налягане (възможни признаци за натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив), или остра закритоъгълна глаукома (намалено зрение, болка и повишено налягане в окото)), нарушение на бъбречната функция, остра бъбречна недостатъчност, еритема мултиформе (кожно заболяване), мускулни спазми, умора, треска.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. 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 28903417; 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 Дехидразид

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Дехидразид 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 Дехидразид

Активното вещество е хидрохлоротиазид 25 mg.

Другите съставки са: лактоза монохидрат, пшенично нишесте, хипромелоза, магнезиев стеарат, талк.

Как изглежда Дехидразид и какво съдържа опаковката

Кръгли, плоски таблетки с бял до почти бял цвят, с фасета и делителна черта от едната страна, диаметър 7 mm.

Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

10 таблетки в блистер от PVC/алуминиево фолио; по 2 или 3 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

Притежател на разрешението за употреба и производител
СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

Дата на последно преразглеждане на листовката: декември 2021.

