

Листовка: информация за пациента

Ким Рег. № 20220325, 20220326-7

Разрешение №

BG/MA/MP -

UOI-55822, 55826, 20-12-2024

Улдиулан 12,5 mg таблетки
Uldiulan® 12,5 mg tabletsУлдиулан 25 mg таблетки
Uldiulan® 25 mg tabletsУлдиулан 50 mg таблетки
Uldiulan® 50 mg tabletsХлорталидон
(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, фармацевт или медицинска сестра.
- 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 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 Улдиулан и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Улдиулан
3. Как да приемате Улдиулан
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Улдиулан
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Улдиулан и за какво се използва

Улдиулан е диуретик с продължително действие и лекарство за понижаване на кръвното налягане.

Улдиулан се използва за:

- Лечение на отоци (натрупвания на течности в телесните тъкани) от сърдечен, чернодробен и бъбречен произход - сърдечен, чернодробен и бъбречен оток
- Високо кръвно налягане (хипертония)
- Сърдечна недостатъчност (проявена сърдечна недостатъчност)

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Улдиулан**Не приемайте Улдиулан:**

- ако сте алергични към хлорталидон или други продукти от групата на тиазидите и сулфонамидите (възможни са кръстосани реакции; препоръчва се повишено внимание при пациенти с бронхиална астма) или към някоя от останалите съставки на това лекарство, изброени в точка 6.



- ако не сте в състояние да произвеждате урина (образуване на урина под 100 mg/24 часа)
- ако имате тежко бъбречно увреждане (със силно ограничено образуване на урина; креатининов клирънс < 30 ml/min и/или серумен креатинин > 1,8 mg/100 ml)
- ако имате остро възпаление на бъбреците (остър гломерулонефрит)
- ако имате тежка чернодробна дисфункция или чернодробна недостатъчност с нарушения на съзнанието (прекома и чернодробна кома)
- ако нивото на калций в кръвта Ви е по-високо от нормалното (хиперкалциемия)
- ако имате недостиг на натрий в кръвта (хипонатриемия)
- ако имате нелечим недостиг на калий в кръвта (хипокалиемия) или повишена загуба на калий (напр. повръщане, диария)
- ако нивото на пикочната киселина в кръвта Ви е повишено или ако в миналото сте имали подагра или камъни в жлъчката
- ако сте бременна (вж. точка "Бременност и кърмене")

Предупреждения и предпазни мерки

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

Бъбречна недостатъчност:

Ако имате бъбречно заболяване, Улдиулан трябва да се използва с повишено внимание.

Ако страдате от лека до умерена бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс 30-60 ml/min и/или серумен креатинин 1,1-1,8 mg/100 ml), дозата трябва да се адаптира към терапевтичните изисквания и поносимостта (вж. точка 3. „Как да приемате Улдиулан“).

Ако страдате от тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс под 30 ml/min и/или серумен креатинин > 1,8 mg/100 ml), тиазидните диуретици и тиазидните аналози, включително хлорталидон, губят диуретичния си ефект (вж. точка 2. „Не приемайте Улдиулан“).

Ако страдате от бъбречно заболяване, Улдиулан може да предизвика повишаване на общото съдържание на азот в кръвта (азотемия). Ако страдате от нарушена бъбречна функция, може да се появят кумулативни ефекти на лекарството.

Хроничната злоупотреба с диуретици може да доведе до псевдо-Бартър синдром, с резултат оток. Отокът е израз на повишаване на ренина и като последица повишено производство на алдостерон (вторичен хипералдостеронизъм).

Чернодробна недостатъчност

Ако имате нарушена чернодробна функция или прогресиращо чернодробно заболяване, Улдиулан трябва да се използва с повишено внимание, тъй като при пациенти с чернодробна цироза незначителните промени в баланса на течностите и електролитите, дължащи се на тиазидни диуретици, включително Улдиулан, могат да доведат до чернодробна кома (вж. точка 2. „Не приемайте Улдиулан“).

Метаболитни и ендокринни ефекти:

Ако страдате от захарен диабет или подагра, трябва да бъдете наблюдавани особено внимателно от Вашия лекар.

Терапията с тиазиди може да окаже влияние върху способността за усвояване на глюкоза (глюкозен толеранс). Ако страдате от изявен захарен диабет, метаболитната ситуация може да се влоши, така че да се наложи коригиране на дозата на инсулина или пероралните вещества, понижаващи кръвната захар. По време на терапия с тиазиди може да се изяви латентен захарен диабет.

Хлорталидон може да повиши серумното ниво на пикочната киселина, като обаче подагра са необичайни по време на продължително лечение.



При пациенти, подложени на продължително лечение с диуретици (тиазиди и тиазидоподобни диуретици), включително хлорталидон, са съобщавани минимални и частично обратими повишения на плазмените концентрации на общия холестерол, липопротеиновите холестероли с ниска плътност или липидите в кръвта (триглицериди).

Нарушения в електролитния баланс:

По време на лечението с тиазиди трябва редовно да се изследват серумните електролити (особено калий, натрий и калций).

Проследяването на серумните електролити е особено показано при възрастни хора и/или при пациенти с натрупване на течност в областта на стомаха (асцит) вследствие на чернодробна цироза и/или при пациенти с натрупване на течност в тъканите (оток) при бъбречни заболявания. При такива условия хлорталидон трябва да се прилага само при внимателно наблюдение и само при пациенти с нормални нива на калий, без признаци на загуба на обем.

Лечението с тиазидни диуретици, включително хлорталидон, се свързва с нарушения в баланса на течностите и електролитите (недостиг на калий и натрий в кръвта, промени в киселинно-алкалното равновесие в кръвта, дължащи се на недостиг на хлориди [хипохлоремична алкалоза]. Предупрежденията за нарушения в баланса на течностите или електролитите са сухота в устата, жажда, слабост, летаргия, сънливост, безпокойство, мускулна болка или крампи, мускулна слабост, понижено кръвно налягане (хипотония), намалено отделяне на урина (олигурия), ускорен пулс (тахикардия) и стомашно-чревни оплаквания като гадене и повръщане.

Недостигът на калий в кръвта (хипокалиемия) може да повиши чувствителността на сърцето и да засили реакцията му към токсичните ефекти на сърдечните гликозиди (дигиталисови препарати).

Рискът от хипокалиемия е най-голям при пациенти с чернодробна цироза, при пациенти с повишена диуреза, при пациенти без адекватен перорален прием на електролити и при пациенти на едновременно лечение с кортикостероиди ("кортизон"), адренкортикотропен хормон (АКТХ), сърдечни гликозиди (дигиталисови препарати за подобряване на сърдечната функция) или лаксативи (вж. точка 2. "Други лекарства и Улдиулан"). Тези пациенти трябва да бъдат наблюдавани особено внимателно.

Както при всички тиазидни диуретици, хлорталидон-индуцираната калийуреза зависи от приетата доза и степента ѝ варира индивидуално. При доза от 25 mg/дневно, намалението на серумните нива на калий е средно 0,5 mmol/l. По време на постоянното лечение серумните нива на калия трябва да се проследяват в началото на терапията и 3-4 седмици по-късно. След този период и ако калиевият баланс не е нарушен от допълнителни фактори (напр. повръщане, диария, промени в бъбречната функция и др.), серумното ниво на калия може да се проследява редовно на 4-6 месеца.

Ако е необходимо, Улдиулан може да се комбинира с перорални калиеви добавки или с калий-съхраняващ диуретик (напр. триамтерен). В случай на комбинирано лечение серумните нива на калий трябва да се проследяват. Ако хипокалиемията е съпроводена с клинични признаци (напр. мускулна слабост, пареза и промяна в ЕКГ), Улдиулан трябва да се спре.

Освен ако не е абсолютно необходимо, комбинираното лечение с Улдиулан и калиев препарат или калий-съхраняващ диуретик трябва да се избягва при пациенти, които се лекуват едновременно с АСЕ инхибитори (лекарства за лечение напр. на високо кръвно налягане).

Ако страдате от натрупване на течности в тъканите (оток), при горещо време може да се наблюдава недостиг на натрий в тъканите (дилуционна хипонатриемия). Недостигът на калий в кръвта по принцип е лек и не изисква лечение.



Хлорталидон може да намали отделянето на калций с урината и да предизвика преходно и леко повишаване на серумния калций, като не са известни нарушения на калциевия метаболизъм. Значителното повишаване на серумния калций (хиперкалциемия) може да бъде признак на скрита прекомерна функция на паращитовидните жлези (хиперпаратиреоидизъм). Преди изследването за паратиреоидна функция приемът на тиазиди трябва да се спре. Установено е, че тиазидите повишават отделянето на магнезий в урината. Това може да доведе до недостиг на магнезий (хипомагнезиемия).

Нарушена сърдечна функция

При пациенти с тежка сърдечна декомпенсация и значителни натрупвания на течности в телесните тъкани (изразен оток) е възможно хлорталидон практически повече да не се абсорбира.

Други ефекти

При пациенти със или без анамнеза за алергии или бронхиална астма могат да възникнат реакции на свръхчувствителност.

Ако почувствате отслабване на зрението или болка в очите, това може да са симптоми на натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или повишаване на налягането в окото, което може да настъпи в рамките на часове до седмица след приема на Улдиулан. Ако не се лекува, това може да доведе до трайна загуба на зрението. Ако по-рано сте имали алергия към пеницилин или сулфонамид, може да сте изложени на по-висок риск от развитие на такова състояние.

Специални указания

По време на терапията с Улдиулан трябва редовно да се изследват серумните електролити (особено калий, натрий и калций), креатинин и урея, серумните липиди (холестерол и триглицериди), пикочната киселина и кръвната захар.

По време на лечението с Улдиулан пациентите трябва да осигурят достатъчен прием на течности и, поради повишените загуби на калий, да консумират храни, богати на калий (напр. банани, зеленчуци, ядки).

Лечението на високо кръвно налягане с Улдиулан изисква редовно медицинско наблюдение

Лечението с Улдиулан трябва да се прекрати след **консултация с Вашия лекар**:

- ако имате нелечими електролитни нарушения (особено калий и липса на натрий в кръвта);
- ако имате реакции на свръхчувствителност (алергии);
- ако страдате от тежки стомашно-чревни проблеми;
- ако имате нарушения на централната нервна система;
- ако имате възпаление на панкреаса (панкреатит);
- ако имате промени в кръвната картина: намаляване на броя на червените или белите кръвни клетки или тромбоцитите (анемия, левкопения, тромбоцитопения);
- ако имате остро възпаление на жлъчния мехур (холецистит);
- ако имате възпаление на кръвоносните съдове (васкулит);
- ако имате влошаване на съществуващо късогледство;
- ако имате тежки проблеми с бъбреците (серумен креатинин $> 1,8 \text{ mg/100 ml}$ или креатининов клирънс по-нисък под 30 ml/min).

Деца и юноши

Тъй като не са налични адекватни терапевтични данни при деца, хлорталидон не трябва да се прилага при деца.

Пациенти в старческа възраст

Ако сте на 65 или повече години, ефективността на Улдиулан може да бъде повишена и трябва съответно да бъде коригирана от лекаря (вж. точка 3. "Как да приемате Улдиулан").



Последствия от неправилна употреба за допинг цели

Употребата на Улдиулан може да доведе до положителни резултати при допинг тестове.

Последствията за здравето от употребата на Улдиулан като допинг средство не могат да бъдат предвидени и не могат да бъдат изключени сериозни опасности за здравето.

Други лекарства и Улдиулан

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

Приложението на хлорталидон може да повлияе на действието на следните лекарствени продукти или вещества:

Комбинации, които не се препоръчват:

Литий (Лекарства за лечение на психични разстройства):

Едновременното приложение на хлорталидон с литий може да доведе до засилване на кардио-невротоксичните ефекти на лития чрез намаленото му отделяне. Ако приложението на диуретици е неизбежно, е необходимо внимателно проследяване на нивото на лития в кръвта и коригиране на дозата.

Комбинации, които трябва да се използват с повишено внимание:

Вещества, които могат да предизвикат фатални нарушения на сърдечната дейност (камерно мъждене, камерно мъждене с нарушено разпространение на възбудането в сърцето):

- някои лекарства за лечение на неравномерна сърдечна дейност (антиаритмични средства от клас Ia (напр. хинидин, хидрохинидин, дизопирамид), както и антиаритмични средства от клас III (напр. амиодарон, соталол)
- специфични лекарства за психични заболявания (антипсихотици): фенотиазини (напр. хлорпромазин, циамемазин, левомепромазин, тиоридазин, трифлуоперазин), бензамиди (напр. амисулпирид, сулпирид, султоприд, тиаприд), бутирофенони (напр. дросферидол, халоперидол)
- други: бепридил, цизаприд, дифеманил, еритромицин интравенозно, халофантрин, мизоластин, пентамидин, спарфлоксацин, моксифлоксацин, винкамин интравенозно.

Ако тези лекарствени продукти се прилагат едновременно с Улдиулан, съществува повишен риск от развитие на аритмии в камерите (камерни аритмии, особено torsade de pointes), по-специално поради недостиг на калий в кръвта (хипокалиемия). Преди започване на приема на тази комбинация серумното ниво на калий трябва да се определи и, ако е необходимо - да се коригира. Трябва да се извършва редовно мониторинг на плазмените електролити и ЕКГ. При наличие на недостиг на калий в кръвта (хипокалиемия) за предпочитане е да се използват вещества, които не предизвикват torsade de pointes.

АСЕ инхибитори (лекарства за лечение на високо кръвно налягане, като каптоприл, еналаприл)
При лечение с хлорталидон и допълнителен прием на АСЕ инхибитори (напр. каптоприл, еналаприл) в началото на лечението съществува риск от масивно спадане на кръвното налягане и влошаване на бъбречната функция.

Поради това диуретичната терапия трябва да се преустанови 2-3 дни преди започване на лечението с АСЕ инхибитор, за да се намали възможността за масивно спадане на кръвното налягане в началото на терапията.

Лекарства за лечение на болка и ревматични заболявания (нестероидни противовъзпалителни средства (напр. индометацин, ацетилсалицилова киселина), включително инхибитори на СОХ-2, салицилати

Нестероидните противовъзпалителни средства (напр. индометацин, ацетилсалицилова киселина), включително инхибитори на СОХ-2, салицилат, могат да намалят антихипертензивния и диуретичния ефект на хлорталидон.



Ако се приемат високи дози салицилати, токсичните им ефекти върху централната нервна система могат да се засилят.

При пациенти, които развиват намаляване на обема на циркулиращата кръв (хиповолемия) по време на лечението с Улдиулан, едновременното приложение на нестероидни противовъзпалителни средства може да доведе до остра бъбречна недостатъчност.

Диуретици и калий екскретиращи лекарства (задържащи калий диуретици (напр. фуросемид), глюкокортикоиди (лекарства, съдържащи кортизон), АКТХ, карбеноксолон (лекарства за лечение на язви на стомашно-чревния тракт), пеницилин G, салицилат, стимулиращи лаксативи, амфотерицин B за парентерално приложение (лекарства за лечение на микози)

Едновременната употреба на Улдиулан и тези лекарства може да доведе до нарушения в електролитния баланс, по-специално до повишени загуби на калий. Това е особено важно по време на лечение със сърдечни гликозиди (дигиталисови препарати). Плазменото ниво на калий трябва да се следи внимателно и при необходимост да се коригира.

Други диуретични лекарствени продукти (диуретици), други антихипертензивни средства (напр. бета-рецепторни блокери, калциеви антагонисти, АСЕ-инхибитори, вазодилататори, метилдопа, гванетидин), нитрати, барбитурати, лекарствени продукти за лечение на психични заболявания (фенотиазини), лекарствени продукти за лечение на депресия (трициклически антидепресанти), алкохол

Антихипертензивният ефект на Улдиулан може да бъде засилен с приема на тези лекарствени продукти или на алкохол.

Сърдечни гликозиди (дигиталисови препарати: лекарства за усилване на сърдечната дейност)
В случай на едновременно лечение със сърдечни гликозиди трябва да се отбележи, че по време на лечението с хлорталидон може да се развие недостиг на калий (хипокалиемия) и/или магнезий в кръвта (хипомагнезиемия). По този начин се повишава чувствителността на миокарда към сърдечните гликозиди и съответно се увеличават ефектите и нежеланите реакции на сърдечните гликозиди.

Следните комбинации могат да предизвикат взаимодействия

Инсулин, лекарства за понижаване на кръвната захар, предназначени за перорален прием (перорални антидиабетни средства сулфонилурейни препарати), лекарства за намаляване нивата на пикочната киселина при подагра, лекарства с ефект върху симпатиковата нервна система (симпатикомиметици, напр. съдържащи се в капки за нос и очи, сироп за кашлица) (норадреналин [норепинефрин], адреналин [епинефрин])

Действието на тези лекарствени продукти може да бъде отслабено при едновременна употреба на хлорталидон.

Може да се наложи коригиране на дозата на инсулина или пероралните антидиабетни средства.

Недеполяризиращи мускулни релаксанти (производни на кураре) (лекарства за мускулна релаксация), напр. тубокураринхлорид

Действието на подобните на кураре мускулни релаксанти може да бъде засилено или удължено от хлорталидон. В случай, че употребата на Улдиулан не може да се прекрати, анестезиологът трябва да бъде информиран за лечението с Улдиулан преди употребата на подобни на кураре мускулни релаксанти.

Алопуринол (лекарство за лечение на подагра)

Хлорталидон може да увеличи честотата на реакциите на свръхчувствителност към алопуринол.

Амантадин

Хлорталидон може да увеличи риска от нежелани реакции, причинени от амантадин.

Бета-рецепторни блокери, диазоксид (лекарства за лечение на високо кръвно налягане)



Съществува повишен риск от поява на високо ниво на кръвната захар (хипергликемия) след едновременното приложение на хлорталидон и бета-рецепторни блокери или диазоксиди.

Цитостатици (лекарства, които потискат растежа на тумори, напр. циклофосфамид, флуороурацил, метотрексат)

Хлорталидон може да намали бъбречната екскреция на цитотоксични средства (напр. циклофосфамид, флуороурацил, метотрексат). Едновременното приложение на цитотоксични средства може да засили токсичния им ефект върху костния мозък (особено при намаляване на броя на специфичните бели кръвни клетки [гранулоцитопения]).

Калциеви соли, витамин D

Едновременното приложение на хлорталидон с витамин D или калциеви соли може да доведе до повишаването на серумните нива на калций поради инхибиране на отделянето на урина.

Антихолинергични средства (напр. атропин, бипериден)

Бионаличността на тиазидния тип диуретици може да се увеличи от антихолинергични средства (напр. атропин, бипериден), очевидно поради намаляване на стомашно-чревната моторика и скоростта на изпразване на стомаха.

Холестирамин, колестипол (лекарства за намаляване на липидите в кръвта)

Едновременното приложение на холестирамин или колестипол намалява абсорбцията на хлорталидон от храносмилателния тракт. Поради това Улдиулан трябва да се приема поне 1 час преди или 4-6 часа след приложението на тези лекарства.

Циклоспорин

Едновременното лечение с циклоспорин може да увеличи риска от повишаване на нивата на пикочната киселина в кръвта (хиперурикемия) и усложнения от типа на подагра.

Прием на Улдиулан с храна, напитки и алкохол

Избягвайте да пиете алкохол когато приемате Улдиулан, тъй като ефектите от употребата на алкохол ще се засилят, напр. способността Ви за реакция може да бъде нарушена.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате да имате дете, преди да приемете това лекарство се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт.

Бременност

Не приемайте Улдиулан, ако сте бременна или се опитвате да забременеете (вж. точка 2. "Не приемайте Улдиулан"). Хлорталидон, активното вещество в Улдиулан, може да намали кръвообращението в плацентата. Тиазидите и тиазидните производни преминават и в кръвообращението на плода и могат да доведат до електролитен дисбаланс. Съобщавано е за тромбцитопения при новородени. Ако по време на лечението с Улдиулан забременеете, незабавно уведомете Вашия лекар.

Кърмене

Не приемайте Улдиулан, ако кърмите, тъй като активното вещество на Улдиулан преминава в кърмата и може да навреди на Вашето бебе.

Шофиране и работа с машини

По време на лечението Улдиулан може да промени времето за реакция по такъв начин, че да се наруши способността Ви да шофирате автомобил, да използвате инструменти или да работите с машини без да ги владееете надеждно. Това важи особено при започване на лечението, при повишаване на дозата, в комбинация с други средства за понижаване на кръвното налягане или при смяна на лекарствата, както и в комбинация с алкохол.



Улдиулан съдържа лактоза

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

Улдиулан съдържа натрий

Улдиулан съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) във всяка таблетка, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Улдиулан

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

Моля, спазвайте внимателно указанията, за да избегнете риска от недостатъчна ефикасност на Улдиулан.

Дозировката трябва да е съобразена с Вашето състояние и индивидуалния отговор по време на терапията.

За запазване на оптималната ефективност трябва да се избере най-ниската ефективна доза.

Вашият лекар ще дозира Улдиулан с повишено внимание, ако страдате от нарушения на кръвообращението в коронарните съдове (коронарна болест на сърцето или церебрална склероза), както и при състояние след инфаркт или инсулт, Вашият лекар ще дозира Улдиулан с необходимата предпазливост.

Препоръчителната доза е:

Натрупване на течности в тъканите при заболявания на сърцето, черния дроб и бъбреците (сърдечен, чернодробен и нефрогенен оток), сърдечна недостатъчност (сърдечна слабост)

Препоръчителната начална доза е 25 до 50 mg/дневно, като в тежки случаи може да се увеличи до 100 до 200 mg/дневно. Дозата при нефрогенен оток не трябва да надвишава 50 mg дневно. Обичайната поддържаща доза е най-ниската ефективна доза, напр. 25 до 50 mg/ден дневно.

Високо кръвно налягане (хипертония)

Начална доза:

12,5 - 50 mg хлорталидон дневно.

Поддържаща доза:

12,5 - 25 mg хлорталидон дневно.

Началната доза трябва да се намалява индивидуално.

Употреба при деца и юноши

Тъй като не са налични адекватни терапевтични данни при деца, хлорталидон не трябва да се прилага при деца.

Пациенти в старческа възраст (> 65 години) и пациенти с бъбречно увреждане

Ако сте в напреднала възраст и/или имате лека до умерена бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс 30-60 ml/ min и/или серумен креатинин 1,1 -1,8 mg/ 100 ml), дозата Ви трябва да се адаптира към терапевтичните Ви нужди и поносимост (вж. точка 2. "Предупреждения и предпазни мерки").

Тиазидните диуретици и тиазидните аналози, включително хлорталидон, губят диуретичния ефект в случаи на тежка бъбречна недостатъчност, което означава креатининов клирънс < 30 ml/ min и/или серумен креатинин > 1,8 mg/100 ml (вж. точка 2 "Не приемайте Улдиулан").

Пациенти с нарушена чернодробна функция



Ако имате нарушена чернодробна функция, Вашият лекар трябва да дозира Улдиулан в съответствие с ограничението. В случай на тежка чернодробна дисфункция, Улдиулан не трябва да се приема (вж. раздел 2. Не приемайте Улдиулан").

Пациенти с нарушена сърдечна функция

В случай на тежка сърдечна недостатъчност с изразено натрупване на течности в тъканите (оток) е възможно Улдиулан практически повече да не се абсорбира.

Метод на приложение

Улдиулан трябва да се поглъща без да се дъвче с достатъчно количество течност (напр. една чаша вода).

При еднократна доза таблетката трябва да се приема сутрин по време на закуска. Ако се прилага два пъти дневно, таблетките трябва да се приемат допълнително с вечерното хранене. Не трябва да се обмисля увеличаване на дозата след изтичане на 2-3 седмици.

Продължителност на приложение

Вашият лекар ще реши колко да продължи лечението.

След продължително лечение приемът на Улдиулан не трябва да се прекратява изведнъж. Той трябва да продължи с по-ниска доза в продължение на няколко дни (постепенно намаляване на дозата).

Моля, посъветвайте се с Вашия лекар, ако Ви се струва, че действието на Улдиулан е твърде слабо или твърде силно.

Ако сте приели повече от необходимата доза Улдиулан

Ако случайно приемете повече Улдиулан, отколкото трябва, незабавно уведомете Вашия лекар или се свържете с най-близкото отделение за спешна помощ.

Според симптомите Ви Вашият лекар ще реши какви мерки трябва да се предприемат.

В случай на предозиране и/или тежки симптоми, незабавно потърсете спешна медицинска помощ, за да Ви хоспитализират и да се предприемат мерки за интензивно лечение.

Симптомите на остро или трайно (хронично) предозиране зависят от степента на загуба на течности и електролити.

Симптомите на предозиране могат да включват:

- замаяване и припадък, гадене, сънливост, главоболие, ускорен пулс (тахикардия)
- ниско кръвно налягане (хипотония) и нарушения на кръвообращението с понижено кръвно налягане при смяна на седнало и легнало положение (ортостатични регулаторни нарушения)
- електролитен дисбаланс (недостиг на калий и/или натрий в кръвта) с неравномерен сърдечен ритъм и мускулни крампи (напр. крампи на краката).

Силното обезводняване на организма и намаленият обем на циркулиращата кръв (хиповолемия) могат да доведат до сгъстяване на кръвта (хемоконцентрация), крампи, изтръпване, липса на енергия (летаргия), объркване, циркулаторен колапс и остра бъбречна недостатъчност.

Недостигът на калий в кръвта (хипокалиемия) води до необичайна умора, мускулна слабост, дразнения (напр. изтръпване и усещане за студ) в ръцете и краката (парестезия), парализация (парези), апатия, масивно образуване на газове в стомашно-чревния тракт (метеоризъм) и запек (паралитичен илеус) или нарушения на съзнанието до свързана с недостиг на калий (хипокалиемична) кома.

Ако сте пропуснали да приемете Улдиулан



Ако сте пропуснали да приемете Улдиулан, не вземайте двойна доза, за да компенсирате забравената таблетка, а продължете да приемате обичайната си доза по обичайната схема на дозиране, както е предписал Вашият лекар.

Ако сте спрели приема на Улдиулан

Моля, не прекъсвайте и не прекратявайте лечението с Улдиулан, без предварително да се консултирате с Вашия лекар. Преди да спрете лечението, той може да Ви посъветва да продължите да приемате Улдиулан в ниска доза в продължение на няколко дни (постепенно намаляване на дозата).

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, се консултирайте с 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.

Ако получите някоя от следните реакции, незабавно уведомете Вашия лекар или фармацевт:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):

- ниски нива на калий в кръвта (хипокалиемия), главно при по-високи дози, което може да причини мускулна слабост, мускулни спазми или необичаен сърдечен ритъм
- повишени нива на пикочна киселина в кръвта (хиперурикемия), което може да доведе до болки в ставите (пристъпи на подагра при предразположени пациенти)
- повишаване на нивата на липидите в кръвта (холестерол и триглицериди)

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- ниски нива на натрий и магнезий в кръвта (хипонатриемия/хипомагнезиемия)
- високи нива на кръвната захар (хипергликемия), които могат да причинят умора,
- повишена захар в урината (глицозурия)
- при пациенти с изявен диабет това може да доведе до влошаване на метаболитното състояние, може да се прояви латентен захарен диабет
- повишаване на азотните вещества (урея, креатинин), особено в началото на лечението
- главоболие, замаяване, слабост
- ниско кръвно налягане (хипотония)
- нарушения на кръвообращението с понижено кръвно налягане, припадък при смяна на седнало и легнало положение (ортостатични регулаторни нарушения)
- сърцебиене
- загуба на апетит, сухота в устата, стомашно-чревни оплаквания, гадене, повръщане, стомашно разстройство, стомашна болка, запек, диария
- алергична кожна реакция като зачервяване на кожата (екзантема), копривна треска (уртикария), сърбеж (пруритус)
- намалено напрежение на скелетната мускулатура (хипотония), мускулни крампи, невъзможност за постигане на ерекция

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души):

- нисък брой тромбоцити в кръвта (тромбоцитопения) с необичайно кървене или синини
- нисък брой бели кръвни клетки в кръвта (левкопения)
- повишена липса на специфични бели кръвни клетки с повишена чувствителност към инфекции и тежки общи симптоми (агранулоцитоза)
- увеличен брой специфични бели кръвни клетки (еозинофилия)
- повишено съдържание на калций в кръвта (хиперкалциемия), което може да предизвика възбуда
- нарушение на усещанията (като изтръпване и мравучкане) в ръцете и краката и устните (парестезия)



- смущения в зрението, намалено сълзене
- неравномерен сърдечен ритъм
- застой на жлъчните пътища в черния дроб (интрахепатална холестаза) или пожълтяване на кожата или очите (жълтеница)
- повишена чувствителност на кожата Ви към слънчева светлина (реакция на фоточувствителност), напр. зачервяване на кожата (екзантема)
- възпаление на кръвоносните съдове със или без болка от алергичен произход (васкулит)

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- промени в киселинно-алкалното равновесие в кръвта (хипохлоремична алкалоза)
- алергично натрупване на течност в белия дроб (идиосинкротичен белодробен оток)
- проблеми с дишането (признаци на пневмонит и белодробен оток)
- коремна болка с гадене, повръщане или повишена температура (признаци на панкреатит);
- алергично възпаление на бъбреците (алергичен интерстициален нефрит)

Неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- отслабване на зрението или болка в очите поради високо налягане (възможни признаци на натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или остра закритоъгълна глаукома).

Много от нежеланите реакции ще изчезнат без сериозно коригиращо лечение. Посъветвайте се с Вашия лекар, ако някоя от реакциите продължава или се влошава.

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

България

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 Улдиулан

Да не се съхранява при температура над 30°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка или блистера след означението „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 Улдиулан



Активното вещество е хлорталидон:

Всяка таблетка от Улдиулан съдържа 12,5 mg хлорталидон.

- Другите съставки са микрокристална целулоза, лактоза монохидрат, повидон (К-30), натриев нишестен гликолат (тип А) и магнезиев стеарат.

Активното вещество е хлорталидон:

Всяка таблетка от Улдиулан съдържа 25 mg хлорталидон.

- Другите съставки са микрокристална целулоза, лактоза, монохидрат, повидон (К-30), натриев нишестен гликолат (тип А), жълт железен оксид (Е172), червен железен оксид (Е172) и магнезиев стеарат.

Активното вещество е хлорталидон:

Всяка таблетка от Улдиулан съдържа 50 mg хлорталидон.

- Другите съставки са микрокристална целулоза, лактоза, монохидрат, повидон (К-30), натриев нишестен гликолат (тип А), жълт железен оксид (Е172) и магнезиев стеарат.

Как изглежда Улдиулан и какво съдържа опаковката

Бели, кръгли и изпъкнали таблетки (5,0 mm $\pm$ 0,2 mm) без делителна черта.

Бледорозови до червеникави, кръгли и изпъкнали таблетки (7,0 mm $\pm$ 0,2 mm) без делителна черта.

Жълти, кръгли и изпъкнали таблетки (9,0 mm $\pm$ 0,2 mm) без делителна черта.

Улдиулан таблетки се предлага в блистерни опаковки по 10, 20, 30, 50, 60 и 100 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Австрия

Производители

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas S.A.
Rua da Tapada Grande, nº 2, Abrunheira,
2710 – 089 Sintra
Португалия

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Австрия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Португалия: Uldiulan

Австрия: Uldiulan 12,5 mg, 25 mg, 50 mg Tabletten

България: Улдиулан 12,5 mg, 25 mg, 50 mg таблетки

Чехия: Uldiulan



Унгария: Uldiulan 12.5 mg, 25 mg, 50 mg tabletta
Полша: Uldiulan
Румъния: Uldiulan 12,5 mg, 25 mg, 50 mg comprimate
Словакия: Uldiulan 12,5 mg, 25 mg, 50 mg tablety

Дата на последно преразглеждане на листовката

Септември 2022

