Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Hydrochlorothiazidum Polpharma, 12,5 mg, tabletki
Hydrochlorothiazidum Polpharma, 25 mg, tabletki

Hydrochlorothiazidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Hydrochlorothiazidum Polpharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hydrochlorothiazidum Polpharma
3. Jak stosować lek Hydrochlorothiazidum Polpharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Hydrochlorothiazidum Polpharma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Hydrochlorothiazidum Polpharma i w jakim celu się go stosuje

Hydrochlorothiazidum Polpharma jest lekiem o umiarkowanym działaniu moczopędnym.
Zwiększa objętość moczu oraz wydalanego z nim sodu, potasu, magnezu, fosforanów i chlorków, zmniejsza natomiast wydalanie z moczem wapnia.
Lek obniża ciśnienie tętnicze krwi u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym.
Działanie moczopędne rozpoczyna się po 2 godzinach od chwili podania, a maksymalne działanie występuje po 3 do 6 godzinach. Czas działania moczopędnego po pojedynczej dawce leku wynosi 6 do 12 godzin.

Hydrochlorothiazidum Polpharma jest wskazany:
- **W obrzękach:**
  - w zastoinowej niewydolności serca
  - w marskości wątroby
  - w zaburzeniach czynności nerek (np. w zespole nerczycowym, w ostrym kłębuszkowym zapaleniu nerek).
- **W nadciśnieniu tętniczym:**

Hydrochlorothiazidum Polpharma stosowany jest razem z innymi lekami moczopędnymi oszczędzającymi potas lub z innymi lekami obniżającymi ciśnienie tętnicze krwi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hydrochlorothiazidum Polpharma

Kiedy nie stosować leku Hydrochlorothiazidum Polpharma:
- jeśli pacjent ma uczulenie na hydrochlorotiazyd, inne sulfonamidy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma bezmocz;
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolnością nerek lub wątroby;
- jeśli pacjent ma chorobę Addisona;

- jeśli pacjent ma podwyższone stężenie wapnia w surowicy;
- jeśli pacjentka jest w ciąży;
- jeśli pacjent jednocześnie przyjmuje sole litu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Hydrochlorothiazidum Polpharma należy omówić to z lekarzem.

- Hydrochlorotiazyd może zaburzać równowagę wodno-elektrolitową, dlatego podczas dłuższego stosowania tego leku zaleca się kontrolę stężenia elektrolitów (sodu, potasu, magnezu, chlorków). Wskazana jest także dieta bogata w potas, co zapobiega obniżeniu się poziomu potasu w surowicy krwi (hipokaliemia). Na hipokaliemię narażeni są szczególnie pacjenci z marskością wątroby.
  Hipokaliemia u pacjentów przyjmujących glikozydy naparstnicy zwiększa toksyczność tych leków.
  Następujące objawy wskazują na zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej: suchość w ustach, pragnienie, osłabienie, stan letargiczny, senność, niepokój ruchowy, drgawki, dezorientacja, bóle i skurcze mięśni, nużliwość mięśni, niedociśnienie, skąpomocz, przyspieszone bicie serca, nudności i wymioty.
- Hydrochlorotiazyd może przyspieszyć wystąpienie lub nasilić objawy mocznicy u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Konieczne jest wówczas odstawienie leku.
- Hydrochlorotiazyd może zmniejszyć skuteczność doustnych leków przeciwcukrzycowych oraz insuliny i zwiększyć stężenie cholesterolu.
- U pacjentów z cukrzycą utajoną leczenie hydrochlorotiazydem może spowodować ujawnienie się cukrzycy.
- Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby powinni stosować lek ostrożnie, ponieważ nawet nieznaczne zaburzenia elektrolitowe mogą wywołać śpiączkę wątrobową.
- Hydrochlorotiazyd może zwiększyć stężenie kwasu moczowego w surowicy krwi i wywołać dnę moczanową.
- Hydrochlorotiazyd może zaostrzyć objawy układowego tocznia rumieniowatego.
- Jeśli w przeszłości u pacjenta wystąpił nowotwór złośliwy skóry lub jeśli w trakcie leczenia pojawi się nietypowa zmiana skórna. Leczenie hydrochlorotiazydem, zwłaszcza dużymi dawkami przez dłuższy czas, może zwiększyć ryzyko wystąpienia niektórych nowotworów złośliwych skóry i warg (nieczerniakowy nowotwór złośliwy skóry). Podczas przyjmowania leku Hydrochlorothiazidum Polpharma należy chronić skórę przed działaniem światła słonecznego i promieniowaniem UV.

Dzieci
Nie zaleca się stosowania leku u niemowląt i dzieci.

Hydrochlorothiazidum Polpharma a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

- Podczas jednoczesnego stosowania hydrochlorotiazydu z kortykosteroidami, kortykotropiną i amfoterycyną B, może się nasilić hipokaliemia.
- U pacjentów z cukrzycą, stosujących hydrochlorotiazyd, może wystąpić zwiększone zapotrzebowanie na insulinę i doustne leki przeciwcukrzycowe.
- U pacjentów leczonych glikozydami naparstnicy hydrochlorotiazyd zwiększa toksyczność tych leków.
- Hydrochlorotiazyd zwiększa toksyczność soli litu.
- Podczas jednoczesnego stosowania hydrochlorotiazydu i niesteroidowych leków przeciwzapalnych zwiększa się ryzyko wystąpienia niewydolności nerek.
  Leki te mogą również zmniejszać moczopędne, sodopędne i przeciwnadciśnieniowe działanie hydrochlorotiazydu.
- Podczas jednoczesnego stosowania hydrochlorotiazydu z niektórymi lekami

przeciwnadciśnieniowymi, np. z guanetydyną, metylodopą lub lekami blokującymi zwoje, może wystąpić ciężka postać niedociśnienia ortostatycznego.
- Kolestyramina i kolestypol mogą wiązać hydrochlorotiazyd i zmniejszać jego wchłanianie z przewodu pokarmowego (hydrochlorotiazyd należy stosować na 2 godziny przed zastosowaniem tych leków).
- Hydrochlorotiazyd nasila zwiotczające mięśnie działanie tubokuraryny.
- W testach laboratoryjnych wykonywanych podczas leczenia hydrochlorotiazydem można uzyskiwać fałszywie ujemne wyniki w oznaczeniach tyraminy i fentolaminy oraz w teście histaminowym guza chromochłonnego nadnerczy.
- Hydrochlorotiazyd należy odstawić przed wykonaniem prób czynnościowych przytarczyc, ponieważ lek wpływa na metabolizm wapnia.

Hydrochlorothiazidum Polpharma z jedzeniem, piciem i alkoholem
Hydrochlorotiazyd Polpharma można stosować z posiłkiem lub bez posiłku.

Podczas stosowania leku nie należy spożywać alkoholu, szczególnie jeśli pacjent przyjmuje także barbiturany (np. fenobarbital) i opioidy, gdyż może się nasilić niedociśnienie ortostatyczne.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża
Leku nie należy stosować w okresie ciąży.
Kobiety muszą powiedzieć lekarzowi, jeśli są lub przypuszczają, że są w ciąży. Lekarz zaleci stosowanie innego leku zamiast Hydrochlorothiazidum Polpharma. Hydrochlorotiazyd przenika przez barierę łożyskową i jego stosowanie po 3 miesiącu ciąży może spowodować uszkodzenia u płodu i noworodka.

Karmienie piersią
Hydrochlorotiazyd w małych ilościach przenika do mleka kobiecego. Stosowanie tiazydów w dużych dawkach działa moczopędnie i może hamować wytwarzanie mleka. Stosowanie hydrochlorotiazydu w okresie karmienia piersią nie jest zalecane, a przyjmowane dawki powinny być najmniejszymi dawkami skutecznymi.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku (w wieku powyżej 65 lat)
U pacjentów z zastoinową niewydolnością krążenia i schorzeniami wątroby, podczas upałów może wystąpić niski poziom sodu w surowicy krwi. Na takie zaburzenia narażeni są szczególnie pacjenci w podeszłym wieku, kobiety, osoby z niską masą ciała, stosujący dietę niskosodową i przyjmujący doustnie małe ilości płynów. W tych stanach lekarz zaleci ograniczenie podaży płynów do 500 ml dziennie oraz odstawienie leku moczopędnego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek może wywołać objawy niepożądane ze strony ośrodkowego układu nerwowego (jak zawroty głowy i zaburzenia widzenia), dlatego istnieje niebezpieczeństwo związane z prowadzeniem pojazdów i obsługiwaniem maszyn.

Lek Hydrochlorothiazidum Polpharma zawiera laktozę
Hydrochlorothiazidum Polpharma, 12,5 mg, tabletki: Każda tabletka zawiera 65,2 mg laktozy jednowodnej.
Hydrochlorothiazidum Polpharma, 25 mg, tabletki: Każda tabletka zawiera 130,4 mg laktozy jednowodnej.
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Hydrochlorothiazidum Polpharma

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniem lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka

Niemowlęta i dzieci
Nie zaleca się stosowania leku u niemowląt i dzieci.

Dorośli
- **W obrzękach**

Początkowo od 25 mg do 75 mg na dobę jednorazowo lub w 2 mniejszych dawkach. Po uzyskaniu poprawy, lekarz zaleci stopniowe zmniejszanie dawki, aż do dawki podtrzymującej, którą podaje się co drugą dobę.
Zalecana maksymalna dawka dobowa wynosi 100 mg.

- **W nadciśnieniu tętniczym**

Od 12,5 mg do 25 mg na dobę jednorazowo lub w 2 dawkach podzielonych (w monoterapii lub z innym lekiem przeciwnadciśnieniowym). Nie należy przekraczać dawki 50 mg na dobę.

Dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku (w wieku powyżej 65 lat)
Dawka leku u tych pacjentów powinna być odpowiednia do stanu czynnościowego nerek i reakcji pacjenta na lek.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Hydrochlorothiazidum Polpharma
W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy natychmiast skonsultować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego szpitala.
Najczęstszymi objawami przedawkowania leku mogą być:
- utrata wody i elektrolitów, zmniejszenie poziomu potasu, sodu, alkaloza (zasadowica), podwyższone stężenie azotu mocznikowego w surowicy krwi, szczególnie u pacjentów z niewydolnością nerek;
- przyspieszone bicie serca, niedociśnienie;
- wstrząs, osłabienie, zmęczenie;
- stany splątania, zawroty głowy, utrata świadomości;
- kurcze mięśni łydek, parestezje (uczucie kłucia, palenia i mrowienia w kończynach);
- wielomocz, skąpomocz lub bezmocz;
- nudności, wymioty, pragnienie.

Postępowanie przy przedawkowaniu
Nie ma swoistej odtrutki w zatruciach hydrochlorotiazydem.
W razie zatrucia należy spowodować wymioty, ewentualnie wykonać płukanie żołądka z dodatkiem węgla aktywnego. Należy stosować leczenie objawowe. W razie konieczności zastosować tlen lub oddychanie wspomagane.
Pacjenta z niedociśnieniem lub we wstrząsie należy ułożyć w odpowiedniej pozycji (nogi uniesione w stosunku do tułowia), podać płyny i elektrolity, zwłaszcza potas, sód. Pacjent powinien pozostawać pod ścisłą kontrolą do chwili ustąpienia zaburzeń gospodarki wodno-elektrolitowej.

Pominięcie przyjęcia leku Hydrochlorothiazidum Polpharma
W przypadku pominięcia dawki leku, należy ją przyjąć tak szybko jak jest to możliwe. Jeżeli jest już pora na przyjęcie kolejnej dawki leku, nie należy przyjmować dawki, która nie została przyjęta w stosownym czasie. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku.

Przerwanie przyjmowania leku Hydrochlorothiazidum Polpharma
Nie należy przerywać leczenia ani samemu zmieniać dawkowania bez porozumienia się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Długotrwałe stosowanie leku może doprowadzić do wystąpienia zaburzeń elektrolitowych, takich jak: spadek stężenia potasu, sodu i magnezu w surowicy krwi oraz alkaloza metaboliczna.

Hydrochlorothiazidum Polpharma może powodować wystąpienie następujących działań niepożądanych:

- brak apetytu, podrażnienie błony śluzowej żołądka, nudności, wymioty, skurcze, biegunka lub zaparcia;
- żółtaczka, zapalenie trzustki i ślinianek;
- zawroty i bóle głowy, parestezje (uczucie kłucia, palenia i mrowienia w kończynach);
- nadwrażliwość na światło, wysypka, pokrzywka, złuszczające zapalenie skóry, gorączka, plamice, guzkowe zapalenie okołotętnicze, alergiczne zapalenie płuc i obrzęk płuc, reakcje anafilaktyczne oraz toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka;
- zaburzenia czynności nerek oraz śródmiąższowe zapalenie nerek;
- zmniejszenie liczby krwinek białych, płytek krwi, a także niedokrwistość;
- zaburzenia czynności serca będące następstwem niedoboru potasu, objawiające się zaburzeniami w EKG oraz zmianami rytmu serca. Zaburzenia te mogą być groźne dla życia u pacjentów przyjmujących glikozydy naparstnicy.
- niedociśnienie ortostatyczne (związane ze zmianą pozycji ciała na stojącą);
- hiperglikemia (podwyższone stężenie glukozy we krwi), glikozuria (obecność glukozy w moczu), hiperurykemia (podwyższone stężenie kwasu moczowego we krwi), zaburzenia równowagi elektrolitowej;
- kurcze mięśni;
- osłabienie, niepokój ruchowy;
- impotencja;
- zaburzenia widzenia (widzenie w żółtym kolorze), niewyraźne widzenie (przemijające);
- nowotwory złośliwe skóry i warg (nieczerniakowe nowotwory złośliwe skóry) (częstość nieznana - częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Hydrochlorothiazidum Polpharma

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Hydrochlorothiazidum Polpharma
- Substancją czynną leku jest hydrochlorotiazyd. Każda tabletka zawiera odpowiednio 12,5 mg lub 25 mg hydrochlorotiazydu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana modyfikowana, talk, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Hydrochlorothiazidum Polpharma i co zawiera opakowanie
Tabletki 12,5 mg są to tabletki białe, okrągłe, obustronnie wypukłe.
Tabletki 25 mg są to tabletki białe, okrągłe, płaskie, z linią podziału. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Opakowanie zawiera 30 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.
ul. Bobrowiecka 6
00-728 Warszawa
tel. 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2019 r.

Ulotka zgodna z zawiadomieniem UR.DZL.ZLN.4020.06969.2018.JS3.2 z dn. 06.02.2019 r.