Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Tialorid, 5 mg + 50 mg, tabletki

Amiloridi hydrochloridum + 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 Tialorid i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tialorid
3. Jak stosować lek Tialorid
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tialorid
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Tialorid jest lekiem zawierającym dwie substancje czynne: amilorydu chlorowodorek, który jest lekiem moczopędnym oszczędzającym potas oraz hydrochlorotiazyd, który jest lekiem o umiarkowanym działaniu moczopędnym.

Tialorid jest wskazany w leczeniu:
- nadciśnienia tętniczego krwi lekkiego lub umiarkowanego (jako jedyny lek lub z innymi lekami obniżającymi ciśnienie krwi);
- niewydolności krążenia;
- marskości wątroby z wodobrzuszem i obrzękami.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tialorid

Kiedy nie stosować leku Tialorid:
- jeśli pacjent ma uczulenie na amilorydu chlorowodorek, hydrochlorotiazyd, inne sulfonamidy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Innymi sulfonamidami mogą być: tiazydowe leki moczopędne, przeciwbakteryjne sulfonamidy (np. sulfametoksazol) i acetazolamid, który jest stosowany w leczeniu obrzęków i jaskry (podwyższone ciśnienie w oku), chorób serca i padaczki;
- jeśli pacjent ma podwyższone stężenie we krwi jednej lub więcej z następujących substancji: potasu, wapnia, mocznika lub kreatyniny;
- jeśli pacjent ma chorobę Addisona;
- jeśli pacjent ma cukrzycę (wysokie stężenie glukozy we krwi);
- jeśli pacjent ma chorobę wątroby lub nerek;
- jeśli pacjent przyjmuje lit (lek stosowany w depresji);
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki oszczędzające potas (np. triamteren, spironolakton, eplerenon);

- jeśli pacjentka karmi piersią;
- u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczeciem stosowania leku Tialorid należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Tialorid:
- jeśli pacjent ma podwyższone stężenie substancji naturalnie występujących w organizmie: kwasu moczowego, cholesterolu i trójglicerydów;
- jeśli pacjent ma toczeń układowy rumieniowaty;
- jeśli pacjent ma dnę moczanową;
- jeśli pacjent miał w ostatnim czasie nasilone wymioty lub biegunkę;
- jeśli pacjent ma podawane dożylnie płyny;
- jeśli u pacjenta planowane jest badanie czynności przytarczyc (przed badaniem należy zaprzestać stosowania leku);
- jeśli w przeszłości u pacjenta wystąpił nowotwór złośliwy skóry lub jeśli w trakcie leczenia pojawi się nieoczekiwana zmiana skórna. Leczenie hydrochlorotiazydem, zwłaszcza dużymi dawkami przez dłuższy czas, może zwiększyć ryzyko niektórych rodzajów nowotworów złośliwych skóry i warg (nieczerniakowy nowotwór złośliwy skóry). Podczas stosowania leku Tialorid należy chronić skórę przed działaniem światła słonecznego i promieniowaniem UV.

Dzieci i młodzież
Lek nie jest wskazany do stosowania u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

Tialorid a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w szczególności o stosowaniu:
- leków stosowanych w cukrzycy: chloropropamidu, innych doustnych leków przeciwcukrzycowych lub insuliny;
- innych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, takich jak guanetydyna, metylodopa, antagoniści angiotensyny II, inhibitory ACE (enalapryl, kaptopryl);
- amin presyjnych (np. adrenalina) stosowanych w leczeniu ciężkich reakcji alergicznych;
- litu (stosowanego w depresji);
- barbituranów (stosowane w leczeniu bezsenności lub lęku);
- narkotycznych leków przeciwbólowych (np. kodeina, dekstropropoksyfen, morfina, pentazocyna, petydyna);
- niesteroidowych leków przeciwzapalnych (stosowane w leczeniu bólu i gorączki, np. kwas acetylosalicylowy, ibuprofen);
- kolestyraminy lub kolestypolu (stosowane w leczeniu podwyższonego stężenia cholesterolu we krwi);
- kortykosteroidów (stosowane w leczeniu reumatyzmu, zapalenia stawów, schorzeń alergicznych, niektórych chorób skóry, astmy lub zaburzeń krwi);
- hormonu adrenokortykotropowego ACTH (stosowany w testach oceniających prawidłową czynność nadnerczy);
- takrolimusu (stosowany po transplantacji wątroby lub nerek, aby zapobiec odrzuceniu narządu);
- cyklosporyny (stosowana w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów lub do zapobiegania odrzuceniu przeszczepu po transplantacji);
- trilostanu (stosowany w leczeniu raka sutka lub nadczynności nadnerczy).

Tialorid z jedzeniem, piciem i alkoholem
Podczas stosowania leku z alkoholem może nasilać się niedociśnienie ortostatyczne (obniżenie ciśnienia krwi podczas zmiany pozycji ciała z siedzącej lub leżącej na stojącą).

Lekarz może zalecić unikanie spożywania niektórych potraw zawierających duże ilości potasu, takich jak mleko, banany, rodzynki i suszone śliwki.

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 przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża
Lek może być stosowany w okresie ciąży w przypadku zdecydowanej konieczności.

Karmienie piersią
Hydrochlorotiazyd przenika do mleka kobiet karmiących piersią.
Leku nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Tialorid może wywołać działania niepożądane ze strony ośrodkowego układu nerwowego, takie jak: osłabienie, znużenie, zawroty głowy. W razie wystąpienia tego typu działań niepożądanych istnieje niebezpieczeństwo związane z prowadzeniem pojazdów i obsługiwaniem maszyn.

Lek Tialorid zawiera laktozę
Każda tabletka zawiera 100 mg laktozy jednowodnej.
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. Jak stosować lek Tialorid

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

Lekarz określi dawkę indywidualnie dla każdego pacjenta, w zależności od ciężkości choroby i reakcji na lek.

Podanie doustne.

Stosowanie u dorosłych

W nadciśnieniu tętniczym krwi
Początkowo ½ tabletki na dobę. W razie konieczności, dawkę można zwiększyć do 1 tabletki na dobę, podawanej jednorazowo lub w dwóch dawkach podzielonych.

W zastoinowej niewydolności krążenia
Początkowo ½ tabletki na dobę. W razie konieczności dawkę można stopniowo zwiększać. Nie należy przekraczać dawki 2 tabletek na dobę.

W marskości wątroby
Leczenie rozpoczyna się małymi dawkami, które zwiększa się stopniowo aż do uzyskania odpowiedniego działania moczopędnego. Nie należy przekraczać dawki 2 tabletek na dobę.
Po ustąpieniu obrzęków należy zmniejszyć dawkę leku. Dawka podtrzymująca może być mniejsza od dawki początkowej.

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Lek nie jest wskazany do stosowania u dzieci i młodzieży.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)
U tych pacjentów dawkę leku należy określać w zależności od czynności nerek i klinicznej reakcji na leczenie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tialorid
W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy powiadomić lekarza lub zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala tak szybko, jak tylko jest to możliwe. Należy zabrać ze sobą pozostałe tabletki lub opakowanie przyjętego leku, aby lekarz wiedział, jaki lek został zażyty.

Pominięcie zastosowania leku Tialorid
W przypadku, gdy pacjent zapomni przyjąć dawkę leku, należy ją pominąć, a kolejną dawkę przyjąć o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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.

Podczas stosowania leku mogą wystąpić działania niepożądane o częstości nieznanej (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- brak łaknienia, nudności, wymioty, biegunka, zaparcie, ból żołądka, krwawienia, uczucie pełności w jamie brzusznej, pragnienie, suchość błony śluzowej jamy ustnej, czkawka, zapalenie trzustki, przemijające zaburzenia smaku;
- kaszel;
- zawroty głowy, ból głowy, osłabienie, znużenie, ból w klatce piersiowej i ból pleców, złe samopoczucie;
- parestezja (wrażenia czuciowe np. kłucie, palenie), osłupienie, niepokój ruchowy, bezsenność lub senność, uczucie zmęczenia, nerwowość, zaburzenia pamięci, depresja;
- zmiany w obrazie krwi, niedokrwistość, zaburzenia rytmu serca, tachykardia (szybka czynność serca), nadmierne obniżenie ciśnienia tętniczego, omdlenie, choroba niedokrwienna serca;
- impotencja;
- zaburzenia w oddawaniu moczu, oddawanie moczu w nocy, nietrzymanie moczu, zaburzenia czynności nerek;
- świąd, wysypka;
- zaczerwienienie twarzy, obfite pocenie się;
- ból kończyn, kurcze mięśni, ból stawów;
- duszność;
- zaburzenia smaku;
- zaburzenia widzenia;
- gorączka, niedrożność nosa;
- zmiany w wynikach badań laboratoryjnych krwi i moczu, odwodnienie, dna moczanowa;
- reakcja anafilaktyczna (nagła reakcja alergiczna z dusznością, wysypką, świszczącym oddechem i obniżeniem ciśnienia tętniczego);
- nowotwory złośliwe skóry i warg (nieczerniakowe nowotwory złośliwe skóry).

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 Tialorid

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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 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 Tialorid
- Substancjami czynnymi leku są amilorydu chlorowodorek oraz hydrochlorotiazyd. Każda tabletka zawiera odpowiednio 5 mg amilorydu chlorowodorku i 50 mg hydrochlorotiazydu.
- Pozostałe składniki leku to: laktoza jednowodna, skrobia ziemniaczana, powidon, talk, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Tialorid i co zawiera opakowanie
Tialorid to okrągłe tabletki, barwy żółtawej z odcieniem seledynowym, obustronnie płaskie.

Jedno opakowanie leku zawiera 50 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:
Biuro Handlowe POLPHARMA Sp. z o.o.
ul. Bobrowiecka 6
00-728 Warszawa
tel. 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2019 r.

Ulotka dla pacjenta zgodna z zawiadomieniem UR.DZL.ZLN.4020.06849.2018.JS3.1 z dn. 06.02.2019 r.