

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Hydrochlorothiazide Orion, 12,5 mg, tabletki Hydrochlorothiazide Orion, 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 dalszych 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 jakiegokolwiek 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 Hydrochlorothiazide Orion i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hydrochlorothiazide Orion
3. Jak stosować lek Hydrochlorothiazide Orion
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Hydrochlorothiazide Orion
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Hydrochlorothiazide Orion jest lekiem o działaniu moczopędnym i obniżającym ciśnienie krwi. Obniżenie ciśnienia jest częściowo efektem działania moczopędnego, ale możliwą przyczyną tego zjawiska jest również prawdopodobnie rozszerzenie niektórych naczyń krwionośnych (tętniczek), przez co zmniejsza się w nich opór przepływu krwi.

Tabletki Hydrochlorothiazide Orion są wskazane w leczeniu:

- wysokiego ciśnienia krwi;
- zastoju płynów w organizmie (obrzęku).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hydrochlorothiazide Orion

Kiedy nie stosować leku Hydrochlorothiazide Orion

- jeśli pacjent ma uczulenie (alergię) na hydrochlorotiazyd, inne tiazidy lub pochodne sulfonamidowe, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności nerek;
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli pacjent ma lub miał dnę moczanową.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Hydrochlorothiazide Orion należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent:

- ma chorobę wieńcową,
- ma cukrzycę,
- ma zaburzenia czynności nerek,

- ma zaburzenia czynności wątroby,
- jest leczony z powodu hipercholesterolemii (zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi),
- ma toczkę rumieniowatą (choroba autoimmunologiczna),
- jeśli w przeszłości u pacjenta wystąpił nowotwór złośliwy skóry lub jeśli w trakcie leczenia pojawi się nieoczekiwana zmiana skórna. Leczenie hydrochlorotiazidem, zwłaszcza dużymi dawkami przez dłuższy czas, może zwiększyć ryzyko niektórych rodzajów nowotworów złośliwych skóry i warg (nieczerniakowy nowotwór złośliwy skóry). Podczas przyjmowania leku Hydrochlorothiazide Orion należy chronić skórę przed działaniem światła słonecznego i promieniowaniem UV.

Substancja czynna, hydrochlorotiazyd, może spowodować nietypową reakcję, skutkującą pogorszeniem widzenia i bólem oka. Mogą to być objawy zwiększonego ciśnienia w gałce ocznej – mogą wystąpić w ciągu kilku godzin do kilku tygodni od przyjęcia leku Hydrochlorothiazide Orion. Brak leczenia może doprowadzić do trwałych zaburzeń widzenia.

Podczas stosowania leku Hydrochlorothiazide Orion należy przyjmować wystarczającą ilość płynów. Z powodu zwiększonej utraty potasu, należy spożywać pokarmy, które zawierają dużo potasu - należy skonsultować się z lekarzem. Utrata potasu może być zmniejszona lub można jej zapobiec, jeśli jednocześnie są stosowane leki moczopędne oszczędzające potas.

Dzieci i młodzież

Brak doświadczenia odnośnie stosowania leku u dzieci i młodzieży. Dlatego leku Hydrochlorothiazide Orion nie należy podawać w tej grupie wiekowej.

Lek Hydrochlorothiazide Orion 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.

Inne leki mogą wpływać na działanie leku Hydrochlorothiazide Orion, a lek Hydrochlorothiazide Orion może wpływać na działanie innych leków. Lekarz może zalecić zmianę dawki lub zastosować inne środki ostrożności. W niektórych przypadkach może być konieczne odstawienie jednego z leków. Dotyczy to zwłaszcza leków wymienionych poniżej:

- lit (stosowany w leczeniu pewnych typów depresji);
- leki powodujące małe stężenie potasu we krwi (hipokaliemia), takie jak inne leki moczopędne (np. furosemid), środki przeczyszczające (np. olej rycynowy), kortykosteroidy (np. prednizon), ACTH (hormon), amfoterycyna (lek przeciwgrzybiczy), karbenoksolon (stosowany do leczenia owrzodzenia jamy ustnej), sól sodowa penicyliny G (antybiotyk), kwas salicylowy i jego pochodne;
- leki, na których działanie mają wpływ zmiany stężenia potasu we krwi, takie jak leki nasercowe (np. digoksyna) lub kontrolujące rytm pracy serca (np. chinidyna, dyzopiramid, amiodaron, sotalol), leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych (np. tiorydazyna, chlorpromazyna, lewomepromazyna) oraz inne leki, takie jak niektóre antybiotyki (np. sparfloksacyna, pentamidyna) lub niektóre leki stosowane w leczeniu reakcji alergicznych (np. terfenadyna);
- inne leki moczopędne, leki obniżające ciśnienie tętnicze, takie jak inhibitory ACE (np. kaptopryl, enalapryl) i beta-adrenolityki, azotany, barbiturany, pochodne fenotiazyny, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, leki rozszerzające naczynia;
- leki stosowane w leczeniu cukrzycy (insulina lub leki doustne, takie jak metformina);
- amantadyna (lek stosowany w chorobie Parkinsona oraz w leczeniu lub zapobieganiu niektórym chorobom powodowanym przez wirusy);
- leki zwiotczające mięśnie szkieletowe typu kurary (leki podawane podczas zabiegów operacyjnych);
- leki przeciwocholinergiczne (leki stosowane w leczeniu różnych zaburzeń, takich jak skurcze żołądka i jelit, skurcze pęcherza moczowego, astma, choroba lokomocyjna, kurcze mięśni, choroba Parkinsona oraz uzupełniająco w znieczuleniu), takie jak atropina i biperiden;

- kolestyramina i kolestypol, leki zmniejszające stężenie tłuszczów we krwi;
- witamina D i (lub) suplementy wapnia;
- inne leki, takie jak kortykosteroidy, karbamazepina (lek przeciwpadaczkowy), cyklosporyna (lek stosowany po przeszczepieniu narządu) oraz leki stosowane w leczeniu raka, dny moczanowej lub zapalenia stawów.

Hydrochlorothiazide Orion z alkoholem

Należy unikać spożywania alkoholu bez konsultacji z lekarzem. Alkohol może nasilać obniżenie ciśnienia tętniczego i (lub) zwiększyć ryzyko wystąpienia zawrotów głowy lub omdlenia.

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

Zazwyczaj lekarz zaleci przyjmowanie innego leku zamiast Hydrochlorothiazide Orion, ponieważ nie zaleca się stosowania hydrochlorotiazidu w okresie ciąży. Przyczyną tego jest przenikanie hydrochlorotiazidu przez łożysko, a jego stosowanie po trzecim miesiącu ciąży może mieć potencjalnie szkodliwy wpływ na rozwój płodu.

Karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania leku Hydrochlorothiazide Orion podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek Hydrochlorothiazide Orion wywiera niewielki lub umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn, szczególnie na początku leczenia. U niektórych pacjentów podczas przyjmowania leku Hydrochlorothiazide Orion występują zawroty głowy lub uczucie zmęczenia. Jeśli wystąpią zawroty głowy lub uczucie zmęczenia, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Hydrochlorothiazide Orion zawiera laktozę

Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. Jak stosować lek Hydrochlorothiazide Orion

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

Lekarz rozpocznie leczenie od najmniejszej możliwej dawki, którą będzie dostosowywać indywidualnie dla każdego pacjenta. Tabletki należy przyjmować rano, popijając odpowiednią ilością płynu. Tabletki można przyjmować podczas posiłku lub niezależnie od posiłków.

Zazwyczaj stosowane dawki to:

Wysokie ciśnienie krwi

Zalecana dawka początkowa to 12,5 do 50 mg na dobę.

Obrzęki

Zalecana dawka początkowa to 12,5–50 mg na dobę lub w ciężkich przypadkach 75–100 mg na dobę.

Pacjenci w podeszłym wieku

Pacjenci w podeszłym wieku (65 lat i starsi) mogą wymagać mniejszych dawek, w zależności od czynności nerek.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Hydrochlorothiazide Orion

W razie podejrzenia przedawkowania leku Hydrochlorothiazide Orion należy natychmiast poinformować o tym lekarza – lekarz zaleci odpowiednie postępowanie, w zależności od występujących objawów. W przypadkach zatrucia i (lub) ciężkich objawów, konieczna jest natychmiastowa pomoc medyczna.

Objawy, które mogą wystąpić w przypadku zażycia zbyt dużej dawki leku to: gwałtowna utrata płynów z organizmu, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, kurcze, zmęczenie, senność, ból głowy, zaburzenia koncentracji, zaburzenia rytmu serca, pobudzenie, osłabienie mięśni, zwiększenie lub zmniejszenie oddawania moczu, zawroty głowy, zaburzenia świadomości, obniżenie ciśnienia tętniczego i śpiączka.

W ciężkich przypadkach konieczne może być wywołanie wymiotów i wykonanie płukania żołądka.

Pominięcie zastosowania leku Hydrochlorothiazide Orion

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku. Należy pominąć opuszczoną dawkę i przyjąć następną o zwykłej porze.

Przerwanie przyjmowania leku Hydrochlorothiazide Orion

Nie należy przerywać ani kończyć leczenia preparatem Hydrochlorothiazide Orion bez uprzedniej konsultacji 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.

Jeśli wystąpi którekolwiek z następujących, ciężkich działań niepożądanych należy przerwać stosowanie leku Hydrochlorothiazide Orion i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do szpitala:

- **agranulocytoza** (może dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)
W bardzo rzadkich przypadkach Hydrochlorothiazide Orion może oddziaływać na białe krwinki, co wpływa na układ odpornościowy. Jeśli wystąpi zakażenie, z objawami takimi jak gorączka ze znacznym pogorszeniem ogólnego stanu zdrowia lub gorączka z miejscowymi objawami zakażenia, takimi jak ból gardła/jamy ustnej, lub trudności w oddawaniu moczu, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, ponieważ konieczne będą badania krwi, aby wykluczyć brak krwinek białych (agranulocytoza). Ważne jest, aby w takim przypadku poinformować personel medyczny o przyjmowanych lekach.
- **toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka** (może dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)
bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić ciężkie, rozległe uszkodzenie skóry (oddzielenie naskórka i powierzchniowej warstwy błony śluzowej). Jeżeli te objawy nie są natychmiast leczone, mogą zakończyć się zgonem.

- **ostra jaskra z zamkniętym kątem przesączania** (może dotyczyć mniej niż 1 na 1 000 pacjentów)
W rzadkich przypadkach może pojawić się nagły, silny ból oka, zaczerwienienie oka, pogorszenie lub niewyraźne widzenie, z widzeniem aureoli, wraz z nudnościami lub wymiotami. Mogą to być objawy ostrej jaskry z zamkniętym kątem przesączania, która występuje, jeśli ciśnienie wewnątrz gałki ocznej szybko się zwiększa. Konieczne jest natychmiastowe leczenie w celu złagodzenia objawów oraz zapobiegnięcia trwałej utracie wzroku (ciężkie zaburzenia widzenia).

Podczas długotrwałego stosowania leku Hydrochlorothiazide Orion bardzo często występują zaburzenia wodno-elektrolitowe, zwłaszcza zmniejszenie stężenia potasu i sodu we krwi, zmniejszenie stężenia magnezu i chlorków we krwi oraz zwiększenie stężenia wapnia we krwi. Dlatego należy regularnie oznaczać stężenie elektrolitów w surowicy. Również należy monitorować stężenie kreatyniny, mocznika, lipidów (cholesterol i triglicerydy), kwasu moczowego i cukru we krwi.

Typowe objawy zaburzeń równowagi wodno-elektrolitowej to: suchość błony śluzowej jamy ustnej, osłabienie, apatia, senność, niepokój, ból lub kurcze mięśni, nudności, wymioty, zmęczenie mięśni i nieprawidłowo szybka czynność serca (ponad 100 skurczów na minutę). Jeśli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów, należy poinformować o tym lekarza.

Inne działania niepożądane to:

Bardzo często (mogą wystąpić u co najmniej 1 na 10 osób):

- zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej, zwłaszcza zmniejszenie stężenia potasu, sodu, magnezu i chlorków we krwi (hipokaliemia, hiponatremia, hipomagnezemia i hipochloremia) oraz zwiększenie stężenia wapnia we krwi (hiperkalcemia);
- zwiększenie stężenia cukru we krwi (hiperglikemia) i zwiększone wydalanie cukru z moczem (cukromocz);
- zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi (hiperurykemia), co może powodować napady dny moczanowej u pacjentów predysponowanych;
- zwiększenie stężenia lipidów we krwi (cholesterol, triglicerydy).

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 osób):

- zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość, niekiedy z plamicą);
- uczucie przyspieszonej czynności serca (kołatanie serca);
- utrata apetytu;
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe (np. nudności, wymioty, biegunka, ból i skurcze w jamie brzusznej);
- tymczasowe zwiększenie stężenia substancji wydalanych z moczem (kreatynina, mocznik).

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 osób):

- zmniejszenie liczby krwinek białych (leukopenia);
- zaburzenia widzenia (np. niewyraźne widzenie, widzenie na żółto);
- zmniejszenie wydzielania łez;
- nasilenie krótkowzroczności;
- zaburzenia krążenia z obniżeniem ciśnienia tętniczego podczas zmiany pozycji z leżącej na stojącą (zaburzenia ortostatyczne);
- zapalenie naczyń krwionośnych;
- duszność (niewydolność oddechowa);
- ostre śródmiąższowe zapalenie płuc;
- zwiększenie aktywności pewnego enzymu trzustkowego (amylazy) we krwi (hiperamylazemia);

- zapalenie trzustki;
- żółtaczkę (wewnątrzwątrobowy zastój żółci);
- skórne reakcje alergiczne (np. swędzenie, zaczerwienienie skóry, wysypka pod wpływem światła – nadwrażliwość na światło);
- wybroczyny w skórze i błonach śluzowych (plamica);
- bardzo swędzące bąble (pokrzywka);
- ostre zapalenie nerek (śródmiażdżowe zapalenie nerek);
- impotencja;
- gorączka polekowa (gorączka spowodowana reakcją alergiczną na lek).

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż u 1 na 1 000 osób):

- reakcje nadwrażliwości;
- zaburzenia snu;
- depresja;
- ból głowy;
- zawroty głowy;
- zaburzenia czucia w kończynach górnych i dolnych (parestezja);
- pogorszenie widzenia (możliwe objawy ostrej krótkowzroczności);
- zaburzenia rytmu serca (arytmie);
- zaparcie.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej niż u 1 na 10 000 osób):

- zahamowanie czynności szpiku kostnego;
- niedokrwistość w wyniku zaburzeń tworzenia krwi w szpiku kostnym (niedokrwistość aplastyczna);
- niedokrwistość wynikająca ze zwiększonego rozpadu krwinek czerwonych (niedokrwistość hemolityczna lub immunohemolityczna);
- zasadowica hipochloremiczna;
- obrzęk płuc ze wstrząsem, prawdopodobnie na skutek reakcji alergicznej.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- nasilenie istniejącej cukrzycy, ujawnienie cukrzycy utajonej;
- ostre zapalenie pęcherzyka żółciowego, w przypadku istniejących kamieni żółciowych (kamica żółciowa);
- nowotwory złośliwe skóry i warg (nieczerniakowe nowotwory złośliwe skóry).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. 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.: 22 49-21-301, fax: 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 Hydrochlorothiazide Orion

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po: (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Hydrochlorothiazide Orion

- Substancją czynną leku jest hydrochlorotiazyd. Każda tabletkę zawiera 12,5 mg lub 25 mg hydrochlorotiazynu.
- Pozostałe składniki leku to: laktoza jednowodna, krzemionka koloidalna bezwodna, skrobia kukurydziana i magnezu stearynian .

Jak wygląda lek Hydrochlorothiazide Orion i co zawiera opakowanie

Tabletki.

Tabletki Hydrochlorothiazide Orion 12,5 mg:

Białe, okrągłe tabletki o średnicy 6 mm i linią podziału po jednej stronie.

Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko jej rozkruszenie, w celu łatwiejszego połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Tabletki Hydrochlorothiazide Orion 25 mg:

Białe, okrągłe tabletki o średnicy 8 mm i linią podziału po jednej stronie.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Wielkości opakowania:

Blistry PVC/Aluminium: 10, 20, 30, 50, 90, 98 i 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlandia

Wytwórca

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finlandia

Apotex Nederland BV

Archimedesweg 2

2333 CN Leiden

Holandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 22.10.2018