

Příbalová informace: informace pro pacienta

Hydrochlorothiazid Léčiva 25 mg tablety hydrochlorothiazidum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Hydrochlorothiazid Léčiva a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Hydrochlorothiazid Léčiva užívat
3. Jak se přípravek Hydrochlorothiazid Léčiva užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Hydrochlorothiazid Léčiva uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Hydrochlorothiazid Léčiva a k čemu se používá

Přípravek Hydrochlorothiazid Léčiva je silně močopudný lék, zbavuje tělo sodíku a nadbytečné vody, snižuje krevní tlak.

Přípravek Hydrochlorothiazid Léčiva se používá ke snížení chorobně zvýšeného krevního tlaku buď samotný, nebo v kombinaci s dalšími léky. Dále se používá při otocích v důsledku nedostatečného srdečního výkonu nebo chronických onemocnění jater.

Přípravek mohou užívat dospělí, dospívající i děti. Léková forma však není vhodná pro děti do 3 let.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Hydrochlorothiazid Léčiva užívat

Nepoužívejte přípravek Hydrochlorothiazid Léčiva

- jestliže jste alergický(á) na hydrochlorothiazid, sulfonamidy nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
 - jestliže máte těžkou poruchu funkce ledvin, anurii (významné snížení až úplná zástava močení),
 - jestliže máte těžké onemocnění jater,
 - jestliže máte symptomatickou hyperurikemii (zvýšená koncentrace kyseliny močové v krvi)/dnu,
 - jestliže máte hypokalemii (nízká hladina draslíku v krvi) nebo hyperkalcemii (zvýšená hladina vápníku v krvi) nereagující na léčbu,
 - jestliže máte refrakterní hyponatremii (snížená koncentrace sodíku v krvi nereagující na léčbu).
- Lék se nesmí podávat při těžkých poruchách sodíkového a draslíkového hospodářství a při žloutence u dětí.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte dnu nebo zvýšenou hladinu kyseliny močové v krvi,
- jestliže máte zvýšenou hladinu cholesterolu nebo triglyceridů v krvi,
- jestliže máte onemocnění jater nebo ledvin,
- jestliže máte zánět slinivky břišní nebo cukrovku,
- jestliže jste prodělal(a) rakovinu kůže nebo se Vám na kůži během léčby objevila neočekávaná poškození. Léčba hydrochlorothiazidem, zejména dlouhodobé užívání vysokých dávek, může zvýšit riziko vzniku některých typů rakoviny kůže a rtů (nemelanomový kožní nádor). Během užívání přípravku Hydrochlorothiazid Léčiva si chraňte kůži před expozicí slunečnímu nebo ultrafialovému záření,
- jestliže jste v minulosti při užívání hydrochlorothiazidu měl(a) dechové nebo plicní obtíže (včetně zánětu nebo tekutiny v plicích). Pokud se u Vás po užití přípravku Hydrochlorothiazid Léčiva objeví závažná dušnost nebo potíže s dýcháním, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc,
- jestliže máte poruchu imunitního systému zvanou systémový lupus erythematosus (SLE),
- jestliže máte žloutenku,
- jestliže se máte podrobit operaci/anestezii.

Vzhledem k možnému nadměrnému vylučování draslíku z těla se při užívání přípravku Hydrochlorothiazid Léčiva mohou podávat na doporučení lékaře současně přípravky zvyšující hladinu draslíku. Přípravek Hydrochlorothiazid Léčiva může při delším užívání způsobit nerovnováhu elektrolytů v organismu.

Pokud se u Vás vyskytne pocit sucha v ústech, zvýšená žízeň, slabost, letargie, ospalost, neklid, svalové křeče nebo svalové bolesti, zrychlený tep srdce, nízký krevní tlak, méně časté močení, nevolnost nebo zvracení, informujte svého lékaře. Může být zapotřebí, aby Vám lékař pravidelně kontroloval hladinu elektrolytů v krvi.

Pro možnost fotosenzibilizujících účinků (tj. účinků zvyšujících citlivost organismu vůči slunečnímu záření) je vhodné se během léčby vyvarovat slunění.

Před vyšetřením funkce příštítných tělísek informujte lékaře, že užíváte přípravek Hydrochlorothiazid Léčiva, protože by mohlo dojít k ovlivnění prováděných testů.

Pokud se u Vás objevilo snížení vidění nebo bolest oka. Může se jednat o příznaky prosáknutí cévnatky nebo o zvýšený tlak v oku a může k němu dojít během několika hodin až týdnů po použití přípravku Hydrochlorothiazid Léčiva. Bez léčby může dojít k trvalé ztrátě zraku. Jestliže jste v minulosti měl(a) alergii na penicilin nebo sulfonamidy, můžete být ve zvýšeném riziku.

Antidopingový test: Přípravek Hydrochlorothiazid Léčiva může způsobit pozitivní výsledek antidopingového testu.

Další léčivé přípravky a přípravek Hydrochlorothiazid Léčiva

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Účinek léčby přípravkem Hydrochlorothiazid Léčiva může být ovlivněn, pokud je přípravek užíván spolu s některými jinými léky. Může být nezbytné změnit dávku, učinit jiná opatření nebo v některých případech přestat užívat jeden z léků. To se týká především následujících léků:

- jiné léky užívané ke snížení Vašeho krevního tlaku, včetně methyldopy,
- inzulin nebo perorální antidiabetika (léky používané při cukrovce),
- digoxin nebo jiné digitalisové glykosidy (léky užívané k léčbě srdečních obtíží), léky, které mohou vyvolat „torsades de pointes“ (určitý typ poruchy srdečního rytmu), jako jsou antiarytmika (léky regulující činnost srdce) a některá antipsychotika,
- kortikoidy (léky k léčbě zánětu, alergií nebo poruch imunitního systému),
- lithium (na léčbu psychických onemocnění),
- projímadla,
- amfotericin (lék užívaný k léčbě plísňových infekcí),
- nesteroidní protizánětlivá léčiva nebo kyselina acetylsalicylová ve vyšších dávkách,
- léky k léčbě rakoviny (metotrexát, cyclofosamid),
- léky na spaní a anestetika (léky s účinkem na spánek nebo bolest užívané např. během operace),
- léky proti depresi,
- karbamazepin (lék na epilepsii nebo proti bolesti),

- jodované kontrastní látky (látky užívané při zobrazovacích vyšetřeních),
- anticholinergní léky (léky užívané k léčbě různých onemocnění jako jsou křeče v trávicím ústrojí, křeče močového měchýře, astma, cestovní nevolnost, křeče svalů, Parkinsonova choroba a jako pomocné látky v anestezii),
- amantadin (lék užívaný k léčbě Parkinsonovy choroby a také užívaný k léčbě a prevenci určitých virových onemocnění),
- cholestyramin a kolestipol (léky užívané zejména k léčbě vysokých hladin tuků v krvi),
- cyklosporin, lék užívaný při transplantaci orgánů k prevenci odmítnutí orgánu,
- léky k léčbě dny, jako je alopurinol, probenecid, sulfinpyrazon,
- léky, které mohou zvýšit hladiny cukru v krvi, jako je diazoxid nebo beta blokátory,
- léky, které zvyšují krevní tlak, jako je noradrenalin nebo adrenalin,
- theofylin (lék užívaný k léčbě onemocnění dýchacích cest),
- přípravky obsahující lékořici (léčivá rostlina užívaná např. k ulehčení vykašlávání),
- salbutamol (lék užívaný k léčbě astmatu),
- léky na uvolnění svalů, jako je tubokurarin,
- soli vápníku a vitamín D,
- perorální antikoagulancia (léky proti srážení krve).

Přípravek Hydrochlorothiazid Léčiva s jídlem, pitím a alkoholem

Během léčby se nedoporučuje pít alkoholické nápoje, protože Váš tlak se může významně snížit.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Váš lékař Vám zpravidla doporučí jiný přípravek místo přípravku Hydrochlorothiazid Léčiva, protože užívání přípravku Hydrochlorothiazid Léčiva se v těhotenství nedoporučuje. Důvodem je to, že přípravek Hydrochlorothiazid Léčiva prochází placentou a jeho užívání po třetím měsíci těhotenství může mít škodlivý vliv na plod a novorozence.

Informujte lékaře, pokud kojíte nebo se chystáte začít kojit. Užívání přípravku Hydrochlorothiazid Léčiva se během kojení nedoporučuje.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Pokles krevního tlaku na počátku léčby může ovlivnit činnost vyžadující zvýšenou pozornost, motorickou koordinaci a rychlé rozhodování (např. řízení motorových vozidel, obsluha strojů, práce ve výškách apod.). Dříve než budete řídit dopravní prostředek, používat nástroje nebo obsluhovat stroje či vykonávat jiné činnosti, které vyžadují soustředění, ujistěte se, že víte, jak na Vás přípravek Hydrochlorothiazid Léčiva působí.

Přípravek Hydrochlorothiazid Léčiva obsahuje monohydrát laktózy

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Hydrochlorothiazid Léčiva užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování určuje lékař individuálně podle závažnosti onemocnění pacienta.

Dospělým se podává obvykle u vysokého krevního tlaku zpočátku ½-2 tablety denně, po dosažení léčebného účinku se dávka snižuje na ½-1 tabletu denně.

U otoků se zpočátku podávají 2-4 tablety denně rozdělené ve dvou dávkách. Po dosažení léčebného účinku se dávka snižuje na 1 tabletu denně, eventuálně každý druhý den.

Dospělým se při hyperkalciurii (zvýšené vylučování vápníku močí) obvykle podává 1-2 tablety jedenkrát denně nebo rozděleně ve dvou dávkách.

Nejvyšší jednotlivá dávka je 4 tablety, nejvyšší přípustná denní dávka je 8 tablet. Přípravek Hydrochlorothiazid Léčiva se užívá obvykle jednou denně ráno po snídani, někdy i ve 2 dílčích dávkách za den. Zapíjí se malým množstvím tekutiny.

Dávkování u dětí od 3 do 12 let

U vysokého tlaku a u otoků se dětem v závislosti na stavu podává průměrně dávka 2 mg/kg tělesné hmotnosti/den rozděleně ve 2 dílčích dávkách. Při hyperkalciurii (zvýšené vylučování vápníku močí) se dětem ve věku 3-12 let podává dávka 1 mg/kg tělesné hmotnosti denně. Maximální denní dávka je 100 mg (4 tablety).

Dávkování u dětí a dospívajících od 12 do 18 let

U dětí a dospívajících ve věku 12-18 let jsou dávkování i maximální dávka stejné jako u dospělých.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Hydrochlorothiazid Léčiva, než jste měl(a)

Nejčastějšími pozorovanými příznaky předávkování jsou závratě, slabost a mdloba. Při předávkování nebo náhodném požití tablet dítětem ihned vyhledejte lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Hydrochlorothiazid Léčiva

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pokračujte v léčbě podle obvyklého plánu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Hydrochlorothiazid Léčiva

Bez porady s Vaším lékařem nepřerušujte doporučenou dobu užívání přípravku, i když se budete cítit lépe. Po svévolném přerušení léčby se může Váš stav opět zhoršit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při užívání léčivé látky hydrochlorothiazid (léčivá látka přípravku Hydrochlorothiazid Léčiva) se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky seřazeny dle četnosti výskytu:

Velmi časté (mohou se vyskytnout u více než 1 pacienta z 10):

- snížení hladiny draslíku, sodíku nebo hořčíku v krvi, porucha rovnováhy kyselin a zásad v organismu (zvýšení hladiny zásad), zvýšení hladiny vápníku v krvi, přítomnost glukózy v moči.

Časté (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10):

- zvýšení hladiny kyseliny močové v krvi, manifestace skryté cukrovky, nechutenství, nevolnost, zvracení, bolest v nadbříšku, zácpa nebo průjem.

Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta ze 100):

- zánět slinivky břišní (pankreatitida), pokles krevního tlaku při rychlé změně polohy, únava, kožní vyrážka, zvýšená citlivost kůže na sluneční záření, svědění, zápal plic (předpokládá se alergická reakce na hydrochlorothiazid), zpomalený srdeční tep, zánět žlučníku, svalová slabost, mdloba a žízeň (při vyšších dávkách z důvodu nadměrného močení).

Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 1 000):

- poruchy krevního obrazu, žloutenka, bolest hlavy, závratě.

Velmi vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10 000):

- otok plic (předpokládá se alergická reakce na hydrochlorothiazid), akutní respirační tíseň (známky zahrnují závažnou dušnost, horečku, slabost a zmatenost).

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit):

- hyperglykemie u pacientů s diabetem, ospalost, zmatenost,
- rakovina kůže a rtů (nemelanomový kožní nádor),
- snížení vidění nebo bolest očí z důvodu vysokého tlaku (možné příznaky prosáknutí cévnatky (choroidální efuze) nebo akutní myopie nebo akutního glaukomu s uzavřeným úhlem (zelený zákal)).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Hydrochlorothiazid Léčiva uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace**Co přípravek Hydrochlorothiazid Léčiva obsahuje**

- Léčivou látkou je hydrochlorothiazidum. Jedna tableta obsahuje hydrochlorothiazidum 25 mg.
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, želatina, mastek, aluminium-stearát.

Jak přípravek Hydrochlorothiazid Léčiva vypadá a co obsahuje toto balení

Popis: bílé nebo téměř bílé, kulaté, ploché tablety se zkosenými hranami a půlicí rýhou na jedné straně. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Velikost balení: 20 tablet.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 13. 1. 2022.