

УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ
HIDRONLOROTIAZID ALKALOID®/ХИДРОХЛОРОТИАЗИД АЛКАЛОИД®
25 mg таблети
hidrochlorothiazide

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или кај фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако некоја од несаканите појави стане сериозна или ако забележите несакана појава која не е наведена во ова упатство, Ве молиме известете го Вашиот доктор или фармацевтот.

Упатството содржи:

- 1 Што претставува Хидрохлоротиазид Алкалоид и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да употребите Хидрохлоротиазид Алкалоид
- 3 Како да се употребува Хидрохлоротиазид Алкалоид
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува Хидрохлоротиазид Алкалоид
6. Дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ХИДРОХЛОРОТИАЗИД АЛКАЛОИД И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Хидрохлоротиазид Алкалоид е лек којшто го отстранува вишокот течности од организмот (диуретик) преку зголемување на количеството урина.

Хидрохлоротиазид Алкалоид се применува за лекување висок крвен притисок (хипертензија), како и за намалување на задршката на течностите при состојби поврзани со појава на отоци (едеми). Се користи и за лекување срцева слабост. Хидрохлоротиазид Алкалоид може да се применува и за лекување „воден дијабетес“ (diabetes insipidus), како и за превенција од формирање калциумови камчиња во бубрезите.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ ХИДРОХЛОРОТИАЗИД АЛКАЛОИД

Немојте да употребувате Хидрохлоротиазид Алкалоид ако:

- сте имале алергиска реакција на хидрохлоротиазид, на некоја помошна состојка на лекот или на други лекови од групата сулфонамиди;
- боледувате од тешко црнодробно оштетување;
- боледувате од бубрежно оштетување (креатинин клиренс под 30 ml/min);
- имате анурија (не можете да мокрите);
- имате електролитен дисбаланс (хипонатриемија, хипокалиемија, хиперкалциемија);
- некогаш сте имале симптоматска хиперурикемија (гихт или уратни камчиња);



- имате зголемен крвен притисок во текот на бременоста.

Бидете особено претпазливи со Хидрохлоротиазид Алкалоид ако:

- имате бубрежно нарушување;
- имате црнодробно нарушување. Тијазидите треба претпазливо да се применуваат кај пациенти со црнодробно нарушување или со прогресивни црнодробни заболувања, бидејќи малите нарушувања во балансот на течностите и на електролитите може да предизвикаат хепатална кома.
- имате електролитен дисбаланс. Знаци на електролитен и на воден дисбаланс се сушење на устата, жед, слабост, сонливост, летаргија, немир, болки и грчеви во мускулите, мускулна слабост, намален крвен притисок, олигурија, забрзано биење на срцето (тахикардија) и гастроинтестинални нарушувања, како што се гадење и повраќање.
- имате зголемено ниво на калциум во крвта;
- сте имале рак на кожата или ако Ви се појави неочекувана промена на кожата за време на земањето на лекот. Лекувањето со хидрохлоротијазид, особено долгорочната употреба на големи дози, може да го зголеми ризикот од некои видови рак на кожата и на усните (немеланомски рак на кожата). Заштитете ја кожата од изложување на сонце и од УВ зраци додека земате Хидрохлоротиазид Алкалоид;
- забележите намалување на видот или болка во очите. Ова можат да бидат симптоми на насобирање на течност во слојот на окото каде се сместени крвните садови (хороидален излив) или зголемување на очниот притисок, а можат да настанат во времетраење од неколку часа до неколку недели по земање на лекот Хидрохлоротиазид Алкалоид. Доколку не се лекува, ова може да доведе до траен губиток на видот. Ако порано сте имале алергија на пеницилин или сулфонамиди, кај Вас има поголем ризик од појава на оваа состојба;
- во минатото сте имале проблеми со дишењето или проблеми со белите дробови (вклучително воспаление или течност во белите дробови) по примена на хидрохлоротијазид. Ако развиете сериозен недостаток на воздух или потешкотии со дишењето по земање на Хидрохлоротиазид Алкалоид, веднаш побарајте медицинска помош.

Ако боледувате од шеќерен дијабетес, хидрохлоротијазидот може да ја наруши регулацијата на шеќерот во крвта. Следете го редовно нивото на шеќерот во крвта и информирајте го докторот за резултатите.

Хидрохлоротијазидот може да ги зголеми вредностите на холестеролот и на триглицеридите во крвта.

Кај одредени пациенти кои се на терапија со хидрохлоротијазид може да се појави напад на гихт.

Известете го Вашиот доктор ако сте направиле или ако треба да правите антидопинг-тест, бидејќи овој лек може да предизвика позитивен резултат.

Кај пациенти со или без анамнеза на алергија или на бронхијална астма можни се реакции на преосетливост. Постои опасност од активација или од влошување на системскиот лупус.

Употреба на други лекови

Ве молиме да го известите Вашиот доктор или фармацевтот ако употребувате или ако неодамна сте употребувале други лекови, вклучувајќи ги и оние што се земаат без лекарски рецепт.

Особено е важно да го информирате Вашиот доктор ако истовремено употребувате:



- антидијабетични лекови (за намалување на шеќерот во крвта);
- мускулни релаксанти (на пр. тубокурарин хлорид);
- антихипертензивни лекови (лекови што го намалуваат крвниот притисок – ако се земаат заедно со хидрохлоротиазид, го потенцираат неговото дејство);
- метилдопа (антихипертензивен лек) – истовремената примена на хидрохлоротиазид со метилдопа може да предизвика хемолитичка анемија;
- холестирамин и холестиполски смоли (помагаат за контрола на холестеролот во крвта);
- антибиотик амфотерицин Б (примен како инјекција), карбеноксолон (се користи за лекување стомачни чиреви), кортикостероиди, хормони (на пр. кортикотропин);
- адреналин;
- стимулативни лаксативи;
- литиум (за лекување психијатриски болести);
- калциумови соли;
- дигиталис (се користи за лекување на срцевиот ритам);
- антиаритмици (како што се соталол, амиодарон) или лекови способни за поттикнување еден вид аритмија (torsades de pointes), како што се еритромицин и мизоластин, примени интравенски;
- антипсихотични лекови (на пр. халоперидол);
- нестероидни антиинфламаторни лекови (лекови за болка, за воспаление, за покачена температура);
- карбамазепин (за епилепсија);
- циклоспорин (имуносупресивни лекови што се користат за автоимуни заболувања);
- антихолинергични лекови (атропин, бипериден);
- диазоксид (за лекување хипогликемија);
- амантадин (антивирусен лек);
- антинеопластични лекови (на пр. циклофосфамид, метотрексат);
- алопуринол (за лекување гихт);
- витамин Д;
- алкохол, лекови за спиење и наркотични средства.

Употреба на Хидрохлоротиазид Алкалоид заедно со храна и со пијалак

Хидрохлоротиазид Алкалоид може да се зема со или без храна. Не консумирајте алкохолни пијалаци додека го земате лекот.

Бременост и доење

Советувајте се со Вашиот доктор или со фармацевт пред да земете каков било лек.

Бременост

Побарајте совет од Вашиот доктор пред да го земете овој лек ако сте бремена или ако мислите дека сте бремена. Вашиот доктор ќе Ве советува да прекинете со примената на лекот Хидрохлоротиазид Алкалоид пред да останете бремена или веднаш штом ќе дознаете дека сте бремена и ќе Ви препорача да земете друг лек наместо Хидрохлоротиазид Алкалоид.

Овој лек минува низ плацентата и неговата употреба по третиот месец од бременоста може да предизвика тешко оштетување на плодот.

Доење

Известете го Вашиот доктор ако доите или ако имате намера да доите. Овој лек не се препорачува за мајки кои дојат.

Возење и ракување со машини

Хидрохлоротиазид Алкалоид може да има благ ефект на Вашата способност за возење и за ракување со машини, особено кога се почнува со терапијата или кога се менува



дозата, и кога се користи истовремено со алкохол.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ХИДРОХЛОРОТИАЗИД АЛКАЛОИД

Секогаш употребувајте го лекот точно онака како што Ви препишал докторот. Ако не сте сигурни како, консултирајте се со својот доктор или со фармацевт.

Возрасни

Хипертензија: за лекување зголемен крвен притисок вообичаено се користи почетна доза од 25 mg до 50 mg, како поединечна доза наутро или поделена во две дози. Дозата на одржување е од 12,5 mg до 25 mg, земена наутро. Кога монотерапијата не е ефикасна, се препорачува комбинирана терапија со други антихипертензивни (бета-блокатори, вазодилататори, антагонисти на калциумот, АКЕ-инхибитори, резерпин). Најчесто дозата на секој од антихипертензивите се редуцира ако се спроведува комбинирана терапија.

Конгестивна срцева слабост и едеми: при лекување едеми почетната доза е од 25 mg до 75 mg дневно, како поединечна доза или поделена на две дози. Почетната доза може да се зголеми, но поголеми дози од 100 mg ретко предизвикуваат значителни подобрувања. По почетното подобрување, дозата на одржување е 25 mg/ден, понекогаш на секој втор ден.

Нефроген дијабетес инсипидус: почетна доза е 100 mg/ден, поделена во 2 – 4 поединечни дози. Подоцна дозата може да се намали.

Идиопатска хиперкалциурија и профилакса од рецидиви на калциумови камчиња: од 25 mg до 50 mg, двапати дневно.

Деца

Хипертензија, конгестивна срцева слабост и едеми: вообичаена перорална педијатриска доза е 1 – 2 mg/kg/ден, како единечна доза или поделена во две дози и не треба да надминува 100 mg/ден кај деца од 2 до 12 години.

Нефроген дијабетес инсипидус: докторот индивидуално ја одредува дозата, бидејќи искуствата со деца се мали.

Хиперкалциурија: се применуваат дози од 1 mg до 2 mg/kg/ден за да се контролира хиперкалциуријата.

Постари лица

Почетните дози треба да бидат мали (12,5 mg – 25 mg), а зголемувањето на дозите треба да се одвива побавно отколку кај помладите пациенти.

Пациенти со заболување на бубрезите или на црниот дроб

Ако имате заболување на бубрезите или на црниот дроб, посветувајте се со Вашиот доктор пред да го земете овој лек.

Користете го лекот редовно за да имате максимална корист од него. Замајте го лекот во исто време секој ден, како што Ви е препишано.

Доколку имате впечаток дека ефектот на Хидрохлоротиазид Алкалоид е премногу силен или премногу слаб, посветувајте се со Вашиот доктор или со фармацевт.

Ако сте зеле поголема доза Хидрохлоротиазид Алкалоид отколку што треба



Ако сте зеле поголема доза Хидрохлоротиазид Алкалоид отколку што треба, веднаш побарајте медицинска помош.

Симптоми на предозирање се вртоглавица, гадење, сонливост, хиповолемија, намален крвен притисок, неправилен срцев ритам и мускулни грчеви поради електролитниот дисбаланс.

Ако сте заборавиле да земете Хидрохлоротиазид Алкалоид

Ако сте заборавиле да земете доза, земете ја колку што е можно поскоро. Ако приближува времето за наредната доза, почекајте дотогаш и прескокнете ја заборавената доза. Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Ако престанете да земате Хидрохлоротиазид Алкалоид

Не ја прекинувајте терапијата дури и ако се чувствувате подобро, освен ако така одлучил Вашиот доктор.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, обратете се кај Вашиот доктор или кај фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите други лекови и Хидрохлоротиазид Алкалоид може да предизвика несакани дејства, кои не се појавуваат кај сите пациенти.

Несаканите дејства се наведени по честотата на појавување:

- Многу чести (се појавуваат кај повеќе од 1 на 10 пациенти)
- Чести (се појавуваат кај 1 до 10 на 100 пациенти)
- Не многу чести (се појавуваат кај 1 до 10 на 1 000 пациенти)
- Ретки (се појавуваат кај 1 до 10 на 10 000 пациенти)
- Многу ретки (се појавуваат кај помалку од 1 на 10 000 пациенти)
- Со непозната честота (честотата на појавување не може да се утврди од достапните податоци)

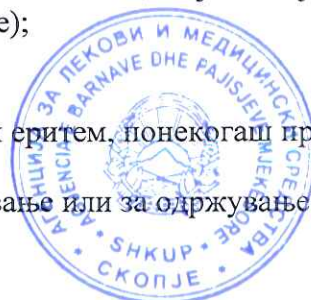
Многу чести

- хипокалиемија (ниско ниво на калиум во крвта), особено кога се користат големи дози на лекот;
- хиперлипидемија (зголемување на масните во крвта).

Чести

- хипонатриемија (ниско ниво на натриум во крвта);
- хипомагнезијемија (ниско ниво на магнезиум во крвта);
- хиперурикемија (високо ниво на урична киселина во крвта);
- намален апетит;
- ортостатска хипотензија (вертоглавица, несвестица која се појавува по станување од седечка позиција или при легнување);
- блага мачнина;
- повраќање;
- уртикарија и други исипи, вклучувајќи еритем, понекогаш придружен со чешање;
- импотенција (неможност за постигнување или за одржување ерекција).

Ретки



- тромбоцитопенија (намален број крвни плочки — понекогаш со крвање или со модринки под кожата);
- хиперкалциемија (високо ниво на калциум во крвта);
- хипергликемија (високо ниво на шеќер во крвта);
- гликозурија (шеќер во мочта), влошување на дијабетичните метаболични состојби;
- главоболка;
- вртоглавица;
- зашеметеност;
- проблеми со спиењето;
- депресија;
- парестезии (чувство на трпнење или на пецкање);
- нарушување на видот, особено во првата недела од терапијата;
- срцеви аритмии (неправилан срцев ритам);
- гастроинтестинален дискомфорт, запек, пролив;
- интрахепатична холестаза (нарушена функција на црниот дроб којашто се манифестира со жолта обоеност на кожата и на очите);
- фотосензитивни реакции (оток и создавање меури по кожата поради зголемена осетливост на сонце).

Многу ретки

- леукопенија (намален број бели крвни клетки);
- агранулоцитоза (треска, болка во грлото, многу чести инфекции);
- оштетување на коскената срцевина и хемолитичка анемија (бледило на кожата, умор, темна урина);
- хиперсензитивни реакции (реакции на преосетливост);
- хипохлоремична алкалоза (збунетост, грчеви, забрзано дишење);
- отежнато дишење со треска, кашлање (респираторен дистрес, вклучувајќи пневмонитис и пулмонален едем);
- акутен респираторен дистрес (знаците вклучуваат тежок недостаток на воздух, треска, слабост и збунетост);
- панкреатитис (јака болка во горниот десен и во средишниот дел на стомакот);
- некротизирачки васкулитис (воспаление на крвните садови со симптоми како што се исип, пурпурно црвени точки, треска);
- токсична епидермална некролиза;
- реакција слична на еритематозен лупус (исип на лицето, болки во зглобовите, мускулни нарушувања, треска) или реактивирање на еритематозниот лупус.

Со непозната честота:

- рак на кожата и на усните (немеланомски рак на кожата).
- намалување на видот или болка во очите како резултат на зголемен очен притисок (можни знаци за насобирање на течност во слојот на окоото каде се сместени крвните садови (хороидален излив) или акутен глауком со затворен агол).

Ако кое било несакано дејство станува сериозно или ако забележите несакано дејство коешто не е наведено во ова упатство, Ве молиме да го известите Вашиот доктор или фармацевтот.

Пријавување несакани дејства

Несаканите реакции од лековите можете да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и



Методиј бр. 54 кат 1) или по електронски пат преку веб-страницата на Агенцијата – <http://malmed.gov.mk/>.

5. КАКО ДА СЕ ЧУВА ХИДРОХЛОРОТИАЗИД АЛКАЛОИД

Овој лек не бара посебни услови за чување.

Лекот треба да се чува надвор од дофат на деца!

Не употребувајте Хидрохлоротиазид Алкалоид по датумот на истекот на рокот на употреба, наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

Лековите не треба да се исфрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството.

Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Хидрохлоротиазид Алкалоид

- Активна супстанција: хидрохлортијазид.

Една таблета содржи 25 mg хидрохлортијазид.

- Помошни супстанции: манитол (E421); калциум хидроген фосфат, безводен; пченкарен скроб; прежелатинизиран скроб; повидон; магнезиум стеарат.

Изглед на лекот Хидрохлоротиазид Алкалоид и содржина на пакувањето

Тркалезни, бели, биконвексни таблети со разделна линија од едната страна.

Таблетите може да се делат на еднакви половини.

Таблетите се спакувани во блистери (AL/PVC), секој блистер содржи по 10 таблети.

Кутијата содржи 20 таблети (2 блистера со по 10 таблети) и упатство за корисникот.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (P).

Број и датум на решението за промет

Производител и носител на одобруението за ставање на лекот во промет

АЛКАЛОИД АД Скопје

бул. Александар Македонски 12

1 000 Скопје, Република Северна Македонија

тел.: +389 2 31 04 000

факс: +389 2 31 04 021

www.alkaloid.com.mk

Датум на последната ревизија на упатството

Март, 2022



