

| | |
|---------------------------------------------------------------|------------|
| НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА | |
| Листовка - Приложение 2 | |
| Към Рег. № | 21071 |
| Разрешение № | 08.02.2013 |
| ДЕХИДРАТИН НЕО 25 mg таблетки DENYDRATIN NEO 25 mg tablets | |
| хидрохлоротиазид (hydrochlorothiazide) | |

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ДЕХИДРАТИН НЕО 25 mg таблетки
DENYDRATIN NEO 25 mg tablets
хидрохлоротиазид (hydrochlorothiazide)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

В тази листовка:

1. Какво представлява Дехидратин Нео и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Дехидратин Нео
3. Как да приемате Дехидратин Нео
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Дехидратин Нео
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Дехидратин Нео и за какво се използва

Дехидратин Нео съдържа активното вещество хидрохлоротиазид, което се отнася към група лекарства, наречени тиазидни диуретици (отводняващи лекарства).

Като въздейства на определени структури в бъбреците Дехидратин Нео повишава количеството на отделена урина и понижава кръвното налягане.

Използва се за лечение на високо кръвно налягане (артериална хипертония); на отоци със сърдечен, чернодробен или бъбречен произход; на безвкусен диабет с бъбречен произход и като помощно средство за лечение на хронична сърдечна недостатъчност (в допълнение към лечението с АСЕ инхибитори).

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Дехидратин Нео

Не приемайте Дехидратин Нео при:

- Алергия към хидрохлоротиазид, към други сулфонамиди или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- Тежка бъбречна недостатъчност (бъбречна недостатъчност с намаляване или прекратяване на образуването на урина и/или креатининов клирънс < 30 ml/min);
- Тежка чернодробна недостатъчност (чернодробна прекома и кома);
- Нарушения на солевия баланс (ниско съдържание на калий или натрий в кръвта);
- Намален обем на циркулиращата кръв (хиповолемия);
- Подагра.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Дехидратин Нео, ако



- Имате бъбречни и чернодробни нарушения;
- Имате промени във водно-солевия баланс и киселинния състав на кръвта (хипокалиемия, хипонатриемия, метаболитна ацидоза);
- Имате високи стойности на пикочната киселина и подагра;
- Ако сте диабетик на лечение с инсулин или други противодиабетни средства. Лекарят ще Ви назначи изследвания за проследяване стойностите на кръвната захар.
- Страдате от лупус еритематодес (автоимунно заболяване, наричано още вълчанка).
- Ако имате или сте имали бронхиална астма.

При продължително приложение, тиазидните диуретици могат да предизвикат леко и частично обратимо повишаване на стойностите на общия холестерол, триглицеридите и холестерола с ниска плътност.

Хидрохлоротиазид може да предизвика позитивиране на резултата в анти-допинговия тест.

Ако Ви предстои изследване на функцията на паращитовидните жлези лечението с Дехидратин Нео трябва да се преустанови 3-4 дни преди това.

В случай, че се лекувате продължително Вашият лекар ще Ви назначи редовно проследяване на серумните електролити, уреята и креатинина, холестерола и триглицеридите, пикочната киселина и кръвната захар.

Други лекарства и Дехидратин Нео

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Уведомете лекуващия си лекар, ако приемате:

- Други лекарства за понижаване на кръвното налягане;
- Лекарства от групата на нестероидните противовъзпалителни средства (напр. индометацин, диклофенак, кетопрофен, ибупрофен) и ацетилсалицилова киселина;
- Инсулин и други антидиабетични продукти, приемани през устата;
- Лекарства от групата на бета-блокери, като метопролол, пропранолол;
- Дигиталисови продукти (напр. дигоксин) за лечение на сърдечна недостатъчност;
- Холестирамин и холестипол;
- Литиеви продукти;
- Кортикостероиди (хормони) и слабители;
- Хлорпропамид;
- Средства за лечение на подагра;
- Някои лекарствени продукти, използвани в анестезиологията (кураре деривати и ганглио блокиращи агенти);
- Антитуморни продукти (напр. циклофосфамид, метотрексат);
- Антихолинергични продукти (напр. атропин, биперидин);
- Витамин Д;
- Циклоспорин.

Дехидратин Нео с храна, напитки и алкохол

Няма данни за необходимост от специален хранителен режим или ограничения на определени видове храни и напитки по време на лечението с този продукт.

Алкохолът усилва действието на лекарството.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Необходимо е да информирате Вашия лекар, ако сте бременна или мислите, че може да сте бременна. Обикновено лекарят ще Ви посъветва да вземете друго лекарство на мястото на



Дехидратин Нео, тъй като Дехидратин Нео не се препоръчва по време на бременност. Това е защото Дехидратин Нео преминава през плацентата и неговата употреба след третия месец на бременността може да има потенциално увреждащ ефект върху плода и новороденото.

Кърмене

Уведомете Вашия лекар, ако кърмите или Ви предстои да кърмите. Дехидратин Нео не се препоръчва за употреба на майки, които кърмят.

Шофиране и работа с машини

Дехидратин Нео не влияе върху бдителността, но понякога могат да настъпят различни реакции във връзка с понижаване на кръвното налягане, особено в началото на лечението или при включване на друг продукт за лечение на високо кръвно налягане. В резултат на това може временно да се наруши способността за шофиране и работа с машини.

Дехидратин Нео съдържа лактоза монохидрат и пшенично нишесте

Пшеничното нишесте в състава на продукта е подходящо за хора с цьолиакия (глутенова ентеропатия). Пациенти с алергия към пшеница (различна от цьолиакия) не трябва да вземат този продукт.

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него преди да вземете този продукт.

3. Как да приемате Дехидратин Нео

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

Дозировка

При високо кръвно налягане - началната доза е 12,5-25 mg ($\frac{1}{2}$ -1 табл.) веднъж дневно. При необходимост дозата може да се повиши до 50 mg (2 табл.), приети 1 или 2 пъти дневно. Поддържащата доза обикновено е 12,5 mg ($\frac{1}{2}$ табл.) еднократно дневно.

При отоци хидрохлоротиазид се прилага по 25-100 mg (1-4 табл.) 1 или 2 пъти дневно. Възможно е ежедневно приемане на продукта или през един ден.

При нефрогенен инсипиден диабет (безкусен диабет) в началото на лечението денонощната доза е 100 mg (4 табл.), разделена на 2-4 приема, като впоследствие е възможно намаляване на дозата.

Като помощно средство за лечение на хронична сърдечна недостатъчност в допълнение към лекарства от групата на ACE инхибиторите – по 1-1 $\frac{1}{2}$ таблетки.

В случай на чернодробни или бъбречни нарушения дозата хидрохлоротиазид трябва съответно да бъде понижена.

При пациенти с тежка сърдечна декомпенсация абсорбцията на хидрохлоротиазид може да бъде нарушена значително.

Деца и юноши

При деца – обичайната дневна доза е 1 mg/kg до 2 mg/kg, в един или два приема, като тя не бива да надвишава 37,5 mg ($\frac{1}{2}$ табл.) на ден за деца до 2 години или 100 mg (4 табл.) на ден за деца от 2 до 12 години.

Начин на приложение

Прилага се през устата, като дозировката се определя от лекуващия лекар. Таблетките трябва да се поглъщат цели по време на хранене с достатъчно количество течност.



Продължителността на лечението не е ограничена във времето и зависи от вида и тежестта на заболяването и ефекта от приложената терапия.

Лечението с хидрохлоротиазид, трябва да се преустановява чрез постепенно намаляване на дозата.

Ако сте приели повече от необходимата доза Дехидратин Нео

При прием на по-висока доза от предписаната, веднага се обърнете за помощ към лекар!

При предозиране може да се наблюдава: повишено отделяне на урина, главоболие, слабост, умора, обърканост, повишена нервно-мускулна възбудимост, мускулни болки и крампи, смущения в сърдечния ритъм, промени в електрокардиограмата, спадане на кръвното налягане, гърчове до кома.

Ако сте пропуснали да приемете Дехидратин Нео

Ако сте пропуснали един прием, вземете продукта във времето на следващия регулярен прием без да увеличавате дозата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Следните нежеланите лекарствени реакции могат да бъдат наблюдавани:

Чести (засягат до 1 на 10 потребители): нарушение на сърдечния ритъм, тромбоцитопения (намаляване на броя на тромбоцитите, което повишава риска от кървене или образуване на синини); сънливост, изтръпване и мравучкане, парези (частична парализа), загуба на съзнанието до кома; апатия; липса на тонус на гладката мускулатура със запек и образуване на газове; нарушена чревна проходимост до паралитично преплитане на червата; умора; отделяне на магнезий с урината; мускулна слабост; нарушения на водно-електролитния баланс (ниски стойности на калий и натрий, магнезий и хлор, високи стойности на калций); пристъпи на подагра при предразположени пациенти; повишени стойности на глюкоза в кръвта и поява на глюкоза в урината; повишени стойности на липидите в серума (холестерол и триглицериди).

Нечести (засягат до 1 на 100 потребители): слабост, замаяност, сърцебиене, ниски стойности на кръвното налягане и спадане на кръвното налягане при изправяне, което причинява замаяване, примаяване или припадък; главоболие; тревожност; загуба на апетит, стомашно-чревни нарушения (напр. гадене, повръщане, диария, болка в областта на корема и спазми); мускулни болки и мускулни схващания (напр. спазми на прасците); повишени стойности на ензима амилаза в кръвта и възпаление на задстомашната жлеза; обратимо повишаване на уреята и креатинина в кръвта, сухота в устата и жажда. При пациенти с изявен диабет може да се влоши обмяната на веществата. Скритият диабет може да стане активен.

Редки (засягат до 1 на 1 000 потребители): тромбози и емболизъм (причинени от сгъстяване на кръвта, особено при пациенти в старческа възраст които имат съдови заболявания); циркулаторен колапс (рязко спадане на кръвното налягане с възможна временна загуба на съзнание), промени в ЕКГ и повишена чувствителност към гликозиди; намаляване на броя на белите кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекции, сгъстяване на кръвта, намаляване на броя на червените кръвни клетки, което може да доведе до бледност или пожълтяване на кожата, слабост или задух; гърчове, сънливост, обърканост; леки зрителни нарушения (напр. замъглено виждане, виждане на всичко в жълто, намалена продукция на слъзна течност, влошаване на късогледството; пневмония; възпаление на бъбречната тъкан, остра бъбречна недостатъчност, алергични кожни реакции (напр. сърбеж, зачервяване, фоточувствителност, обрив по кожата на



кръвоносните съдове, уртикария); лекарствена треска, възпаление на съдовете; пожълтяване; еректилна дисфункция (неспособност да се осъществи полов акт).

Много редки (засягат до 1 на 10 000 потребителя): в изолирани случаи силно намаляване на броя на белите кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на кървене; силно намаляване на броя на кръвните клетки, което води до слабост, поява на синини или увеличена вероятност от възникване на инфекции или имунохемолитична анемия като резултат от образуване на анти-хидрохлоротиазидни антитела при едновременно прилагане на метилдопа; изолирани случаи на внезапна проява на белодробен оток, придружена със симптоми на тежка алергична реакция, която причинява затруднение в дишането или замайване; кожен лупус еритематозус (автоимунно заболяване, наречено още вълчанка).

5. Как да съхранявате Дехидратин Нео

При температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Дехидратин Нео

- Активното вещество в една таблетка е хидрохлоротиазид (hydrochlorothiazide) 25 mg.
- Помощните вещества са: лактоза, монохидрат; пшенично нишесте; талк; магнезиев стеарат и желатин.

Как изглежда Дехидратин Нео и какво съдържа опаковката

Бели или почти бели, кръгли плоски таблетки с двустранна фасета, делителна черта от едната страна и диаметър 8 mm.

Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Дехидратин Нео по 10 таблетки в блистер, по 2 блистера в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба

"Актавис" ЕАД
ул. "Атанас Дуков" № 29
1407 София, България

Производители:

"Балканфарма Дупница" АД,
България, гр. Дупница, ул. "Самоковско шосе" 3
Тел. (0701) 58 196; Факс. (0701) 58 555

"Балканфарма-Разград" АД
бул. "Априлско въстание" № 68,
7200 Разград, България



Тел. 084 613 318

За всяка допълнителна информация относно този лекарствен продукт се обръщайте към местното представителство на Притежателя на разрешението за употреба.

"Актавис" ЕАД
ул. "Атанас Дуков" № 29
1407 София, България

Дата на последно преразглеждане на листовката – Октомври 2012 г.

