

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка Приложение 2

Към Ред. №

20070120

Разрешение №

ХипоДехидра 25 mg таблетки

HypoDehydra 25 mg tablets^{MP}

(Хидрохлортиазид/Hydrochlorothiazide) A1 - M511 / 17 - 03 - 2025

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- 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 лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че призначите на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява ХипоДехидра и за какво се използва

ХипоДехидра принадлежи към група лекарства, наречени "диуретици". Диуретиците повишават количеството вода, което се отделя с урината.

ХипоДехидра се използва при възрастни за лечението на:

- Задръжка на течности в тъканите, което предизвиква подуване (оток) в резултат на болест на сърцето, черния дроб или бъбреците;
- Високо кръвно налягане (хипертония). В този случай продуктът може да бъде предписан самостоятелно или в комбинация с друго лекарство.

- Какво трябва да знаете, преди да приемете ХипоДехидра**Не приемайте ХипоДехидра:**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към хидрохлортиазид, сульфонамиди или към някое от помощните вещества на това лекарство изброени в точка 6;
- ако не можете да уринирате (имате анурия);
- ако имате тежко бъбречно увреждане;

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете ХипоДехидра:

- ако имате тежко бъбречно ли чернодробно заболяване;
- ако имате стеноза на бъбрената артерия (стесняване на кръвоносните съдове, които снабдяват двата бъбреца или един единствен бъбрец);
- ако имате диабет (високи нива на кръвната захар);
- ако нивата Ви на холестерол или триглицериди са високи;
- ако имате или някога сте имали заболяване, наречено "лупус еритематозус" (наричан също "лупус" или "СЛЕ");
- ако имате ниски нива на калий в кръвта (със или без симптоми като мускулна слабост, мускулни спазми или нарушен сърден ритъм);



- ако имате ниски нива на натрий в кръвта (със или без симптоми, като умора, объркане, мускулни спазми или крампи);
- ако имате повишени нива на калций в кръвта (със или без симптоми, като гадене, повръщане, запек, болка в стомаха и чести позиви за уриниране, чувство на жажда, мускулна слабост или спазми);
- ако страдате от подагра (отлагания на кристали от пикочна киселина в ставите);
- ако почувствате, че зрението Ви намалява или болка в очите. Това могат да бъдат симптоми на натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или увеличаване на налягането във Вашето око и могат да се появят в рамките на часове до седмици от приема на ХипоДехидра. Ако не се лекува, това състояние може да доведе до трайно увреждане на зрението. Рискови фактори за развитието на това състояние могат да включват анамнеза за алергия към сулфонамиди или пеницилин;
- ако страдате от алергии или астма;
- ако имате кожни реакции, като например обрив след излагане на слънце;
- ако сте имали рак на кожата или ако развиете неочеквана кожна лезия по време на лечението. Лечението с хидрохлоротиазид, особено продължителната употреба на високи дози, може да повиши риска от някои видове рак на кожата и устните (немеланомен рак на кожата). Защитете кожата си от излагане на слънце и ултравиолетовите лъчи, докато приемате ХипоДехидра;
- ако приемате други лекарства;
- ако сте бременна или възnamерявате да забременеете.

Излагане на слънчева светлина или УВ лъчи

Ако сте имали реакции към слънчевата светлина при приема на това лекарство и Вашият лекар реши да продължи лечението, трябва да защитите кожата си от слънцето и да не използвате солариуми (вижте също точка 4 за това какво да правите, ако тези нежелани реакции се проявят).

Кръвни изследвания

Вашият лекар може да поиска да провеждате редовни кръвни изследвания, за да наблюдава бъбречната Ви функция и особено за да контролира нивата на натрий, калий, калций, глюкоза и пикочна киселина.

Други лекарства и ХипоДехидра

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

Вашият лекар може да се наложи да промени дозата и/или да вземе други предпазни мерки, ако вземате други лекарства, особено някое от следните:

- Литий (лекарство, което се използва за психични заболявания), тъй като комбинирането му с ХипоДехидра може да предизвика предозиране с литий;
- Лекарства за понижаване на кръвното налягане или лечение на сърдечни заболявания (напр. диуретици, АСЕ инхибитори, като рамиприл, антагонист на ангиотензин II рецептори като валсартан, дигоксин, нитрати и техни производни);
- Лекарства за лечение на психични разстройства, като депресия, тревожност, шизофрения (напр. антидепресанти, анксиолитици, антипсихотици, невролептици);
- Лекарства, които се използват за лечение на нарушения на сърдечния ритъм (напр. хидрохинидин, дизопирамид, амиодарон, дронедарон, сotalол, дигоксин);
- Лекарства, които се използват за лечение на болка или възпаление, противовъзпалителни средства (НСПВС, напр. ибупрофен) и ацетилсалацилова киселина;
- Карbamазепин и окскарбазепин (използвани за лечение на епилепсия);
- Стимулиращи и други лаксативи;
- Кортикостероиди;
- Дезмопресин (използва се при диабет или проблеми с урнирането);
- Хелатни смоли (вещества, които се използват главно за лечение на високи нива на липиди в кръвта);
- Домперидон (използва се срещу гадене и повръщане);



- Лекарства за лечение на малария (например халофантрин, лумефантрин);
- Лекарства за лечение на алергични реакции (напр. мизоластин, меквитазин);
- Антибиотици за лечение на инфекции (напр. амфотерицин В, еритромицин, левофлоксацин, моксифлоксацин, спирамицин);
- Йодни контрастни вещества (използват се при образна диагностика);
- Лекарства използвани за заболявания на простата (алфузозин, доксазозин, празозин, силодозин, тамсулозин, теразозин);
- Лекарства за лечение на еректилна дисфункция;
- Лекарства, използвани за лечение на Паркинсонова болест (агонисти на допамин, леводопа);
- Баклофен (за лечение на мускулна слабост, възникваща при заболявания като множествена склероза);
- Калций и калциеви добавки;
- Метадон (използван за лечение на пристрастяване към определени активни вещества);
- Лекарства за лечение на някои видове рак (вандетаниб, торемифен);
- Винкамин (използва се за лечение на неврологични увреждания, свързани със стареенето);
- Циклоспорин (използва се след трансплантация на органи за лечение на автоимунни или тежки ревматични или кожни заболявания).

ХипоДехидра с храна, напитки и алкохол

ХипоДехидра може да се приема с или без храна. Не приемайте алкохол по време на терапията с ХипоДехидра.

Бременност и кърмене

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.

Вашият лекар ще Ви препоръча да приемате друго лекарство вместо ХипоДехидра, тъй като ХипоДехидра не се препоръчва по време на бременност, освен в редки случаи, когато не може да се приложи друго лечение.

Това лекарство преминава през плацентата и употребата му след третия месец на бременността може сериозно да навреди на Вашето дете.

Хидрохлоротиазид преминава в кърмата. Не приемайте това лекарство, докато кърмите, освен ако Вашият лекар не Ви го е предписал.

Шофиране и работа с машини

ХипоДехидра има минимално или умерено влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

Това трябва да се има предвид особено в началото на лечението, при повишаване на дозата или промяна в терапията.

Анти-допинг тест

Хидрохлоротиазид може да предизвика положителен резултат при допинг тест.

3. Как да приемате ХипоДехидра

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозировка



Отоци

Обичайната доза в началото на лечението е 2 таблетки на ден, но Вашия лекар може да реши да увеличи дозата до 4 или дори 8 таблетки на ден. Подържащата доза е 1 до 2 таблетки на ден.

Високо кръвно налягане (хипертония)

Препоръчителната доза е $\frac{1}{2}$ или 1 таблетка дневно.

Начин на приложение

Този лекарствен продукт е за перорално приложение. Погълщайте таблетката(ите) цели с чаша вода.

Честота на прилагане

Това лекарство има диуретичен ефект (т.е ще уринирате по-често). Като се има предвид този ефект, най-добре е последната доза да не се приема късно през деня, за да се избегнат евентуални събуждания през ноща.

Ако трябва да вземете таблетките наведньж, направете го сутринта.

Продължителност на лечението

Вашият лекар ще Ви каже колко дълго трябва да използвате това лекарство.

Вашият лекар редовно ще Ви проверява, за да се увери че лечението постига очакваните ефекти.

Ако имате някакви въпроси относно продължителността на лечението, консултирайте се Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза ХипоДехидра

Веднага се свържете с Вашия лекар или отидете в спешното отделение на медицинско заведение, ако почувствате гадене, сънливост, мускулни спазми, нарушения на сърденчния ритъм (сърдечна аритмия), ниско кръвно налягане (което се разпознава по замаяността), объркане или проблеми с уринирането.

Ако сте пропуснали да приемете ХипоДехидра

Ако сте пропуснали да приемете доза, трябва да я вземете, колкото е възможно по-скоро. Ако наближава времето за следващия Ви прием, не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели приема на ХипоДехидра

Не спирайте да приемате ХипоДехидра, освен ако Вашият лекар не Ви каже да го направите.

Ако спрете лечението, кръвното Ви налягане няма да бъде контролирано (вижте също "Продължителност на лечението").

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ефекти, които налагат прекратяване на лечението

Трябва да спрете лечението и да се консултирате с лекар или да посетите спешното отделение на болница, ако имате реакция към слънчевата светлина (кожна реакция).

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):

- Повишаване на липидите в кръвта (хиперлипидемия);
- Понижаване нивата на калий в кръвта (хлоралиемия).



Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- Сърбящ обрив (уртикария) и други кожни ерупции;
- Загуба на апетит, гадене, повръщане, диария;
- Спадане на кръвното налягане при преминаване от легнало в изправено положение;
- Несспособност да се постигне или поддържа ерекция (импотентност);
- Понижаване нивата на магнезий в кръвта (хипомагнезиемия);
- Понижени нива на натрий в кръвта (хипонатриемия);
- Повишаване нивата на пикочната киселина в кръвта (хиперурикемия).

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- Остра бъбречна недостатъчност (силно намалено отделяне на урина).

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- Влошаване на диабета;
- Повишенна чувствителност на кожата към слънчевата светлина;
- Коремен дискомфорт, запек;
- Чернодробно нарушение, което може да бъде придружено от пожълтяване на очите и кожата;
- Сърдечна аритмия;
- Главоболие;
- Замайване с чувство на световъртеж;
- Нарушения на съня;
- Чувство на тъга (депресия);
- Мравучкане или изтръпване на ръцете или краката (парестезия);
- Зрителни проблеми;
- Повишени нива на кръвната захар;
- Захар в урината;
- Повишени нива на калций в кръвта (хиперкалиемия);
- Ниски нива на тромбоцитите в кръвта, понякога с кървене или синини под кожата (тромбоцитопения).

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- Обрив по лицето, болка в ставите, мускулни нарушения, висока температура (лупус еритематозус);
- Възпаление на кръвоносните съдове със симптоми като обрив, лилаво-червени петна по кожата, висока температура (некротизиращ васкулит);
- Тежки кожни нарушения, причиняващи обрив, зачервяване на кожата, мехури по устните, очите или устата, лющене на кожата, висока температура (токсична епидермална некролиза);
- Алергична реакция (реакция на свръхчувствителност);
- Тежка коремна болка (панкреатит);
- Затруднено дишане с висока температура, кашлица, хрипове, задух (респираторен дистрес, включително пневмонит и белодробен оток);
- Потискане на костния мозък, което води до намаляване броя на червените кръвни клетки и/или необичайно ниско ниво на белите кръвни клетки и тромбоцитите;
- Разрушаване на червените кръвни клетки, което води до бледост, умора, задух, потъмняване на урината (хемолитична анемия);
- Липсата или ниското ниво на белите кръвни клетки може да предизвика температура, възпалено гърло или язви в устата, по-чести инфекции (левкопения или възможни при знаци на агранулозитоза);
- Нарушения на алкално-киселинния баланс, които предизвикват объркане, мускулни спазми, бързо дишане (хипохлоремична алкалоза).

С неизвестна честота (честотата не може да се определи от наличните данни):

- Недостатъчно производство на различни кръвни линии от костния мозък (миелосупресия);



- Значително намалено отделяне на урина (възможни признания на бъбречни проблеми);
- Тежки кожни нарушения, причиняващи обрив, зачервяване на кожата, мехури по устните, очите или устата, лющене на кожата, висока температура (ерitemа мултиформе);
- Треска;
- Мускулни спазми;
- Слабост (астения);
- Намаляване на зрението или болка в окото поради високо налягане (възможни признания са натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или остра закритоъгълна глаукома;
- Рак на кожата и устните (немеланомен рак на кожата).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите никакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване на Изпълнителната агенция по лекарствата. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате ХипоДехидра

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
Няма специални условия на съхранение.
Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката.
Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.
Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарства, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ХипоДехидра

- Активното вещество е: хидрохлоротиазид.
- Другите съставки са: манитол, калциев хидрогенфосфат, безводен, царевично нишесте, нишесте, прежелатинизирано, повидон, магнезиев стеарат.

Как изглежда ХипоДехидра и какво съдържа опаковката

Кръгли, двойно изпъкнали бели таблетки с делителна черта от едната страна.
Картонената кутия съдържа листовка за пациента и 3 блистера. Всеки блистер съдържа 10 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител
„Чайкафарма Висококачествените Лекарства“ АД
бул. „Г.М.Димитров“ №1, гр. София 1172, България
тел.: +359 2 962 54 54
факс: +359 2 9603 703
e-mail: info@tchaikapharma.com



Дата на последно преразглеждане на листовката: Януари 2025

Други източници на информация

Подробна и актуализирана информация за този лекарствен продукт е налична чрез сканиране със смартфон на QR кода, включен в листовката и картонената опако



Същата информация е налична и на следния URL адрес: tch.bg/hypo,
на уебсайта на Чайкафарма Висококачествените Лекарства: www.tchaikapharma.com, както и на
уебсайта на Изпълнителна агенция по лекарствата: www.bda.bg.

