

Písomná informácia pre používateľa

Hydrochlorothiazid Léciva 25 mg tablety hydrochlórtiazid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Hydrochlorothiazid Léciva a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Hydrochlorothiazid Léciva
3. Ako užívať Hydrochlorothiazid Léciva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Hydrochlorothiazid Léciva
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Hydrochlorothiazid Léciva a na čo sa používa

Hydrochlorothiazid Léciva je silne močopudný liek, ktorý odstraňuje z tela sodík a nadbytočnú vodu, a tým znižuje krvný tlak.

Hydrochlorothiazid Léciva sa používa buď samostatne alebo v kombinácii s ďalšími liekmi na liečbu zvýšeného krvného tlaku. Ďalej sa používa na liečbu opuchov v dôsledku ochorenia srdca, pečene (cirhóza) alebo obličiek a k predchádzaniu tvorby obličkových kameňov v dôsledku zvýšeného vylučovania vápnika.

Liek môžu užívať dospelí, dospievajúci i deti. Lieková forma však nie je určená pre deti do troch rokov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Hydrochlorothiazid Léciva

Neužívajte Hydrochlorothiazid Léciva

- ak ste alergický na hydrochlórtiazid, tiazidy, sulfónamidy alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak máte závažnú poruchu funkcie obličiek, anúriu (významný pokles až úplné zastavenie močenia);
- ak máte závažné ochorenie pečene;
- ak máte symptomatickú hyperurikémiu/dnu (zvýšenú hladinu kyseliny močovej v krvi);
- hypokaliémiu (nízka hladina draslíka v krvi) alebo hyperkalciémiu (zvýšená hladina vápnika v krvi) alebo refraktérnu hyponatriémiu (nízka hladina sodíka v krvi), ktoré nie je možné upraviť liečbou;
- ak máte závažnú hypotenziu (závažné zníženie tlaku krvi).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Hydrochlorothiazid Léciva obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte ochorenie obličiek;

- ak máte žltáčku;
- ak máte ochorenie pečene;
- ak máte zápal slinivky brušnej (pankreasu) alebo cukrovku;
- ak máte dnu alebo zvýšenú hladinu kyseliny močovej v krvi;
- ak máte vysokú hladinu cholesterolu alebo tukov v krvi;
- ak máte horúčku, vyrážku a bolesti kĺbov, ktoré môžu byť príznakom systémového lupus erythematosus (SLE, tzv. autoimunitné ochorenie);
- ak ste mali rakovinu kože alebo sa u vás počas liečby objavil neočakávaný nález na koži. Liečba hydrochlórtiazidom, najmä dlhodobé používanie vysokých dávok, môže zvýšiť riziko vzniku niektorých druhov rakoviny kože a rakoviny pier (nemelanómová rakovina kože). Počas užívania Hydrochlorothiazidu Léciva si chráňte kožu pred slnečným žiarením a UV lúčmi.
- ak sa vám zhorší zrak alebo máte bolesť oka. Môžu to byť príznaky nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (chloroidálna efúzia) alebo zvýšenia tlaku v oku a môžu nastať v priebehu niekoľkých hodín až týždňov od použitia Hydrochlorothiazidu Léciva. Ak sa nelieči, môže to viesť k trvalej strate zraku.
- ak ste v minulosti mali problémy s dýchaním alebo s pľúcami (vrátane zápalu alebo tekutiny v pľúcach) po užití hydrochlórtiazidu. Ak sa u vás po užití Hydrochlorothiazidu Léciva vyskytne akákoľvek závažná dýchavičnosť alebo ťažkosti s dýchaním, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

Hydrochlorothiazid Léciva môže pri dlhšom užívaní spôsobiť nerovnováhu elektrolytov v organizme. Pokiaľ sa u vás vyskytne pocit sucha v ústach, zvýšený smäd, slabosť, ľahostajnosť, ospalosť, nepokoj, svalové kŕče alebo bolesti svalov, zrýchlený tlkot srdca, nízky krvný tlak, menej časté močenie, nevoľnosť alebo vracanie, informujte svojho lekára. Môže byť potrebné, aby vám lekár pravidelne kontroloval hladinu elektrolytov v krvi.

Pred operáciou/anestéziou informujte lekára, že užívate Hydrochlorothiazid Léciva, pretože môže ovplyvniť anestéziu. Preto sa odporúča liečbu hydrochlórtiazidom pred operáciou prerušiť.

Hydrochlorothiazid Léciva obsahuje látku, ktorá môže vyvolať pozitívny dopingový test.

Z dôvodu možného vzniku fotosenzitívnej reakcie (t.j. účinok zvyšujúci citlivosť organizmu voči slnečnému žiareniu) je vhodné počas liečby vyvarovať sa slneniu.

Vzhľadom na možné nadmerné vylučovanie draslíka z tela sa pri užívaní Hydrochlorothiazidu Léciva môžu na odporúčenie lekára súbežne podávať lieky s obsahom draslíka.

Pred vyšetrením funkcie prítŕitnych teliesok informujte lekára, že užívate Hydrochlorothiazid Léciva, pretože by mohol ovplyvniť výsledky vyšetrenia.

Iné lieky a Hydrochlorothiazid Léciva

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Účinok liečby Hydrochlorothiazidom Léciva môže byť ovplyvnený, pokiaľ je užívaný súbežne s ďalšími inými liekmi. V niektorých prípadoch môže byť nevyhnutné upraviť dávkovanie, vziať do úvahy iné opatrenia, alebo prestať užívať jeden z liekov. Toto platí predovšetkým pre nasledujúce lieky:

- lítium (používaný na liečbu niektorých psychických ochorení);
- lieky, ktoré ovplyvňujú hladinu draslíka v krvi, ako je digoxín, lieky na liečbu nepravidelného srdcového rytmu (antiarytmiká), alebo na psychické ochorenie (antipsychotiká);
- lieky, ktoré znižujú hladinu draslíka v krvi, ako sú kortikostereoidy, amfotericín B (na liečbu závažných plesňových infekcií), adrenokortikotropný hormón a niektoré preháňadlá;
- lieky na liečbu cukrovky (metformín, inzulín);
- iné lieky na zníženie krvného tlaku, vrátane metyldopy;
- lieky na zníženie hladiny cholesterolu (cholestyramín a cholestipol);
- lieky používané na liečbu niektorých typov rakoviny (metotrexát, cyklofosfamid);

- lieky proti zápalu, reume a bolesti (nesteroidné antireumatiká, kyselina acetylsalicylová);
- lieky na uvoľnenie svalov (myorelaxanciá, napr. tubokurarín);
- lieky, ktoré zvyšujú krvný tlak, ako je noradrenalín alebo adrenalín;
- amantadín (antivirotikum na prevenciu a liečbu chrípky alebo na liečbu Parkinsonovej choroby);
- soli vápnika;
- karbamazepín (na liečbu epilepsie);
- lieky na riedenie krvi (napr. warfarín);
- betablokátory (lieky na angínu pectoris, vysoký krvný tlak a zlyhanie srdca);
- cyklosporín (liek používaný napr. po transplantácii orgánov);
- barbituráty (lieky na spanie), narkotiká (lieky proti silnej bolesti), antidepresíva (lieky proti depresii);
- lieky používané v liečbe dny (probenecid, sulfinpyrazón, alopurinol);
- teofylín (liek používaný na liečbu ochorenia dýchacích ciest);
- prípravky obsahujúce sladké drievko (liečivá rastlina používaná napr. k uľahčeniu vykašliavania);
- beta-2-agonisty, napr. salbutamol (liek používaný na liečbu astmy);
- soli vápnika vitamín D;
- jódomé kontrastné látky (látky používané pri zobrazovacích vyšetreniach);
- anticholinergné lieky (lieky užívané na liečbu rôznych ochorení, ako sú kŕče v tráviacom systéme, kŕče močového mechúra, astma, cestovná nevoľnosť, svalové kŕče, Parkinsonova choroba a ako pomocné látky v anestézii).

Hydrochlorothiazid Léčiva a jedlo, nápoje a alkohol

Počas liečby sa neodporúča piť alkoholické nápoje, pretože váš tlak sa môže značne znížiť.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Váš lekár vám spravidla poradí iný liek namiesto Hydrochlorothiazidu Léčiva, pretože užívanie Hydrochlorothiazidu Léčiva sa v tehotenstve neodporúča. Dôvodom je to, že liečivo hydrochlórtiazid prechádza placentou a jeho užívanie po treťom mesiaci tehotenstva môže mať škodlivý vplyv na plod a novorodenca.

Upozornite lekára pokiaľ dojčíte, alebo sa chystáte začať dojčiť.

Váš lekár rozhodne, či prerušiť dojčenie alebo prerušiť liečbu podľa zváženého prospechu z dojčenia pre dieťa a prospechu z liečby pre ženu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pokles krvného tlaku môže na začiatku liečby nepriaznivo ovplyvniť činnosť vyžadujúcu zvýšenú pozornosť, motorickú koordináciu a rýchle rozhodovanie (vedenie vozidiel, obsluha strojov, práca vo výškach a pod.). Predtým, ako začnete viesť vozidlá, používať nástroje alebo obsluhovať stroje, či vykonávať iné činnosti, ktoré vyžadujú sústredenie, ubezpečte sa, že viete, ako na vás Hydrochlorothiazid Léčiva pôsobí.

Hydrochlorothiazid Léčiva obsahuje monohydrát laktózy

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Hydrochlorothiazid Léčiva

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Tablety Hydrochlorothiazid Léčiva sa užívajú perorálne (ústami) zvyčajne jedenkrát denne ráno po raňajkách, niekedy aj v 2 čiastkových dávkach za deň (ráno a na poludnie). Zapijú sa malým množstvom tekutiny.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Pri problémoch s prehĺtaním tablety je možné tabletu rozlomiť.

Dávkovanie určuje lekár individuálne podľa závažnosti ochorenia pacienta.

Dospelí užívatelia Hydrochlorothiazid Léčiva na vysoký krvný tlak

Dospelí užívatelia zvyčajne spočiatku pol tablety až 2 tablety denne ráno pri raňajkách alebo rozdelené v 2 dávkach (ráno a na poludnie). Po dosiahnutí liečebného účinku sa dávka znižuje na pol tablety až 1 tabletu denne.

Dospelí užívatelia Hydrochlorothiazid Léčiva pri opuchoch

Dospelí užívatelia zvyčajne spočiatku 2 až 4 tablety denne rozdelené v 2 dávkach. Po dosiahnutí liečebného účinku sa dávka znižuje až na 1 tabletu denne alebo 1 tabletu každý 2. deň.

Pri hyperkalciúrii (zvýšené vylučovanie vápnika močom) je odporúčané dávkovanie 1 až 2 tablety denne.

Najvyššia prípustná denná dávka je 8 tabliet, jednotlivá dávka je najviac 4 tablety.

Požitie u detí a dospievajúcich

Tento liek nie je vhodný pre deti mladšie ako 3 roky pre vysoký obsah liečiva.

Deti od 3 do 12 rokov

Pri vysokom krvnom tlaku sa podáva deťom od 3 do 12 rokov podľa zdravotného stavu 1 – 3 mg/kg telesnej hmotnosti/deň v jednej alebo rozdelené v 2 dávkach, maximálne 50 mg/deň.

Pri opuchu sa podáva deťom od 3 do 12 rokov podľa zdravotného stavu 2 mg/kg telesnej hmotnosti/deň v jednej alebo rozdelené v 2 dávkach, maximálne 100 mg/deň.

Pri hyperkalciúrii je odporúčaná dávka pre deti vo veku 3 - 12 rokov 0,5 - 1 mg/kg denne.

Maximálna denná dávka je 100 mg.

Dospievajúci od 12 do 18 rokov

Pre dospievajúcich vo veku 12 - 18 rokov je dávkovanie i maximálna dávka rovnaká ako u dospelých.

Ak užijete viac Hydrochlorothiazidu Léčiva, ako máte

Pri predávkovaní môže dôjsť k vystupňovaniu nežiaducich účinkov (pozri časť 4. Možné vedľajšie účinky).

Najčastejšími pozorovanými znakmi predávkovania sú závrat, slabosť a mdloba.

Pri predávkovaní alebo ak tablety náhodne požije dieťa, ihneď vyhľadajte lekára.

Ak zabudnete užiť Hydrochlorothiazid Léčiva

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Pokračujte v liečbe podľa obvyklého plánu.

Ak prestanete užívať Hydrochlorothiazid Léčiva

Neprerušujte odporúčanú dobu užívania lieku bez porady s vaším lekárom, i keď sa budete cítiť lepšie. Po svojom prerušení liečby sa môže váš stav opäť zhoršiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárničky.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého. Pri užívaní Hydrochlorothiazidu Léčiva sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky zoradené podľa frekvencie výskytu:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- poruchy elektrolytickej rovnováhy v krvi (znížená hladina sodíka, draslíka, horčíka) a zvýšená zásaditosť krvi, ktoré sa môžu prejavíť pocitom sucha v ústach, smädom, slabosťou, ľahostajnosťou, ospalosťou, nepokojom, svalovou slabosťou alebo kŕčmi, búšením srdca, nevoľnosťou, vracaním, zníženým močením;
- zvýšená hladina vápnika v krvi;
- prítomnosť glukózy v moči.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- zvýšená hladina kyseliny močovej v krvi;
- prejavenie príznakov skrytej (doposiaľ bezpríznakovej) cukrovky;
- tráviace ťažkosti ako nechutenstvo, nevoľnosť, vracanie, bolesť v nadbruší, hnačka alebo zápcha.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- pokles krvného tlaku pri rýchlej zmene polohy;
- zápal pľúc (predpokladá sa alergická reakcia na hydrochlórtiazid);
- zápal podžalúdočnej žľazy (pankreasu);
- kožná vyrážka, zvýšená citlivosť kože na slnečné žiarenie, svrbenie;
- únava;
- spomalený tep srdca;
- zápal žľzníka;
- svalová slabosť;
- mdloba a smäd (pri vyšších dávkach z dôvodu nadmerného močenia).

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- žltáčka;
- poruchy krvotvorby;
- závrat, bolesti hlavy.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- opuch pľúc (predpokladá sa alergická reakcia na hydrochlórtiazid);
- akútna respiračná tieseň (prejavy zahŕňajú závažnú dýchavičnosť, horúčku, slabosť a zmätenosť).

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- hyperglykémia u pacientov s cukrovkou, ospalosť, zmätenosť;
- zhoršenie zraku alebo bolesť oka v dôsledku vysokého tlaku (možné prejavy nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia), akútnej krátkozrakosti alebo akútneho glaukómu s uzavretým uhlom);
- rakovina kože a rakovina pier (nemelanómová rakovina kože).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Hydrochlorothiazid Léciva

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Hydrochlorothiazid Léciva obsahuje

- Liečivo je hydrochlórtiazid 25 mg v 1 tablete.
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, kukuričný škrob, želatína, mastenec, stearát hlinitý.

Ako vyzerá Hydrochlorothiazid Léciva a obsah balenia

Hydrochlorothiazid Léciva sú biele alebo takmer biele ploché okrúhle tablety so skosenými hranami a s deliacou ryhou na jednej strane s priemerom 7 mm. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Veľkosť balenia: 20 tabliet

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy

Česká republika

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2022.

Logo Zentiva