

Písomná informácia pre používateľa

Uldiulan 12,5 mg tablety

Uldiulan 25 mg tablety

Uldiulan 50 mg tablety

Chlórťalidón

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

1. Čo je Uldiulan a na čo sa používa

Uldiulan je dlhodobé diuretikum a liek na zníženie krvného tlaku.

Uldiulan sa používa na:

- liečbu srdcového, pečeneového a obličkového nahromadenia tekutín v telesnom tkanive (kardiálny, pečeneový a nefrogénny edém)
- liečbu vysokého krvného tlaku (hypertenzia)
- liečbu srdcovej nedostatočnosti (manifestné zlyhávanie srdca)

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Uldiulan

Neužívajte Uldiulan:

- ak ste alergický na chlórťalidón alebo iné tiazidy a sulfónamidy (možné skrížené reakcie; opatrnosť sa odporúča pacientom s bronchiálnou astmou) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku uvedených v časti 6;
- ak nie ste schopný tvoriť moč (tvorba moču pod 100 mg/24 hodín)
- ak máte závažnú poruchu funkcie obličiek (so silne obmedzenou tvorbou moču; klírens kreatinínu < 30 ml/min a/alebo sérový kreatinín > 1,8 mg/100 ml)
- ak máte akútny zápal obličiek (akútna glomerulonefritída)
- ak máte závažnú poruchu funkcie pečene alebo zlyhanie pečene s poruchami vedomia (prekóma a kóma pečene)
- ak máte hladinu vápnika v krvi vyššiu ako je normálne (hyperkalcémia)
- ak máte nedostatok sodíka v krvi (hyponatriémia)
- ak máte neliečiteľný nedostatok draslíka v krvi (hypokaliémiu) alebo zvýšenú stratu draslíka (napr. vracanie, hnačka)

- ak máte zvýšenú hladinu kyseliny močovej v krvi alebo ak ste v minulosti mali dnu alebo žlčové kamene
- ak ste tehotná (pozri časť Tehotenstvo a dojčenie)

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Uldiulan, poraďte sa so svojím lekárom:

Renálna insuficiencia (porucha funkcie obličiek):

Ak máte ochorenie obličiek, Uldiulan sa má používať s opatnosťou.

Ak máte miernu až stredne závažnú renálnu insuficienciu (klírens kreatinínu 30-60 ml/min a/alebo sérový kreatinín 1,1-1,8 mg/100 ml), dávkovanie sa má upraviť podľa terapeutických požiadaviek a znášanlivosti (pozri časť 3 Ako užívať Uldiulan).

Ak máte závažnú renálnu insuficienciu (klírens kreatinínu pod 30 ml/min a/alebo sérový kreatinín > 1,8 mg/100 ml), tiazidové diuretiká a tiazidové analógy vrátane chlortalidónu strácajú svoj diuretický účinok (pozri časť 2 Neužívajte Uldiulan).

Ak máte ochorenie obličiek, Uldiulan môže spôsobiť zvýšenie celkového obsahu dusíka v krvi (azotémiu). Ak máte poruchu funkcie obličiek, môžu sa vyskytnúť kumulatívne účinky lieku.

Chronické zneužívanie diuretik môže vyústiť do Pseudo-Bartterovho syndrómu s následkom edému. Edém je prejavom zvýšenia renínu s následkom zvýšenej produkcie aldosterónu (sekundárny hyperaldosteronizmus).

Hepatálna insuficiencia (porucha funkcie pečene):

Ak máte poškodenú funkciu pečene alebo progresívne ochorenie pečene, Uldiulan sa má používať s opatnosťou. Keďže menšie zmeny v rovnováhe tekutín a elektrolytov spôsobené tiazidovými diuretikami, vrátane Uldiulanu môžu u pacientov s cirhózou pečene viesť k hepatálnej kóme (pozri časť 2 Neužívajte Uldiulan).

Metabolické a endokrinné účinky:

Ak máte diabetes mellitus alebo dnu, váš lekár vás má obzvlášť starostlivo sledovať.

Tiazidová terapia môže mať vplyv na absorpčnú kapacitu glukózy (glukózovú toleranciu). Ak máte manifestný diabetes mellitus, metabolická situácia sa môže zhoršiť, takže môže byť potrebná úprava dávky inzulínu alebo perorálnych látok znižujúcich hladinu cukru v krvi. Latentný diabetes mellitus sa môže prejaviť počas liečby tiazidmi.

Chlortalidón môže zvýšiť hladinu kyseliny močovej v sére, ale záchvaty dny sú počas dlhodobej liečby menej časté.

Minimálne a čiastočne reverzibilné zvýšenie plazmatických koncentrácií celkového cholesterolu, lipoproteínových cholesterolov s nízkou hustotou alebo krvných lipidov (triglyceridov) bolo hlásené u pacientov dlhodobo liečených diuretikami (tiazidmi a tiazidom podobnými diuretikami), vrátane chlortalidónu.

Poruchy rovnováhy elektrolytov:

Počas liečby tiazidmi sa majú pravidelne stanovovať sérové elektrolyty (najmä draslík, sodík a vápnik).

Monitorovanie sérových elektrolytov je zvlášť indikované u starších pacientov a/alebo u pacientov s nahromadením tekutín v oblasti žalúdka (ascites) v dôsledku cirhózy pečene a/alebo u pacientov s nahromadením tekutín v tkanive (edém) pri ochoreniach obličiek. Za takýchto podmienok sa má chlortalidón podávať len pod prísny dohľadom a len pacientom s normálnymi hladinami draslíka bez známok straty objemu.

Liečba tiazidovými diuretikami, vrátane chlortalidónu, bola spojená s poruchami rovnováhy tekutín a elektrolytov (nedostatok draslíka a sodíka v krvi, zmeny acidobázickej rovnováhy v krvi v dôsledku nedostatku chloridov [hypochloremická alkalóza]. Upozornením na poruchy rovnováhy tekutín alebo elektrolytov sú sucho v ústach, smäd, slabosť, letargia, ospalosť, nepokoj, bolesť svalov alebo kŕče, svalová slabosť, znížený krvný tlak (hypotenzia), znížená tvorba moču (oligúria), rýchly pulz (tachykardia), a žalúdočnočrevné ťažkosti, ako je nevoľnosť a vracanie.

Nedostatok draslíka v krvi (hypokaliémia) môže vyvolať senzibilizáciu srdca a prehnať jeho reakciu na toxické účinky srdcových glykozidov (lieky s obsahom digoxínu).

Riziko hypokaliémie je najväčšie u pacientov s cirhózou pečene, u pacientov so zvýšenou diurézou, u pacientov bez dostatočného perorálneho príjmu elektrolytov a u pacientov súčasne liečených kortikosteroidmi (“kortizón”), ACTH, srdcovými glykozidmi (lieky s obsahom digoxínu na posilnenie funkcie srdca) alebo laxatívami (pozri časť 2 „Iné lieky a Uldiulan“). Títo pacienti majú byť obzvlášť pozorne sledovaní.

Tak ako u všetkých tiazidových diuretik, aj kaluréza vyvolaná chlortalidónom závisí od dávky a jej stupeň sa mení individuálne. Pri dávke 25 mg/deň je zníženie sérových koncentrácií draslíka v priemere 0,5 mmol/l. Počas trvalej liečby sa majú hladiny draslíka v sére monitorovať na začiatku liečby a o 3-4 týždne neskôr. Po tomto období a ak nie je rovnováha draslíka narušená ďalšími faktormi (napr. vracaním, hnačkou, zmenami funkcie obličiek atď.), hladina draslíka v sére sa môže pravidelne stanovovať počas 4-6 mesiacov.

V prípade potreby možno Uldiulan kombinovať s perorálnymi doplnkami draslíka alebo s draslík šetriacim diuretikom (napr. triamterén). V prípade kombinovanej liečby sa majú monitorovať hladiny draslíka v sére. Ak je hypokaliémia sprevádzaná klinickými príznakmi (napr. svalová slabosť, paréza a zmena EKG), podávanie Uldiulanu sa má ukončiť.

U pacientov, ktorí sú súčasne liečení ACE inhibítormi (lieky na liečbu napr. vysokého krvného tlaku), je potrebné sa vyhnúť kombinovanej liečbe Uldiulanom a liekom s draslíkom alebo draslík šetriacim diuretikom, pokiaľ to nie je absolútne nevyhnutné.

Ak máte nahromadenie tekutín v tkanive (edém), v horúcom počasí sa môže objaviť nedostatok sodíka v tkanive (dilučná hyponatriémia). Nedostatok chloridov je vo všeobecnosti mierny a nevyžaduje liečbu.

Chlortalidón môže znížiť vylučovanie vápnika močom a spôsobiť prechodné a mierne zvýšenie vápnika v sére bez známych porúch metabolizmu vápnika. Výrazné zvýšenie sérového vápnika (hyperkalciémia) môže byť príznakom skrytej nadmernej funkcie prístitných teliesok (hyperparatyreóza). Pred testovaním funkcie prístitných teliesok sa má liečba tiazidmi prerušiť.

Ukázalo sa, že tiazidy zvyšujú vylučovanie horčíka močom. To môže viesť k nedostatku horčíka (hypomagneziémii).

Porucha funkcie srdca

U ťažko chorých pacientov s poruchou srdca s výrazným nahromadením tekutín v telesnom tkanive (výrazný edém) sa môže stať, že sa chlortalidón už prakticky neabsorbuje.

Ďalšie účinky

Reakcie z precitlivenosti sa môžu vyskytnúť u pacientov s alebo bez anamnézy alergie alebo bronchiálnej astmy.

Ak pocítite zhoršenie zraku alebo bolesť očí. Môžu to byť príznaky nahromadenia tekutín v cievnej vrstve oka (choroidálny výpotok) alebo zvýšenie tlaku vo vašom oku a môže sa to prejaviť v priebehu niekoľkých hodín až týždňa od užívania Uldiulanu. To môže viesť k trvalej strate zraku, ak sa nelieči. Ak ste predtým mali alergiu na penicilín alebo sulfónamid, môžete mať vyššie riziko, že sa u vás vyvinie.

Špeciálne pokyny

Počas liečby Uldiulanom sa majú pravidelne kontrolovať sérové elektrolyty (najmä draslík, sodík a vápnik), kreatinín a močovina, sérové lipidy (cholesterol a triglyceridy), kyselina močová a cukor v krvi.

Počas liečby Uldiulanom si majú pacienti zabezpečiť dostatočný príjem tekutín a kvôli zvýšeným stratám draslíka jesť potraviny bohaté na draslík (napr. banány, zelenina, orechy).

Liečba vysokého krvného tlaku Uldiulanom si vyžaduje pravidelné lekárske sledovanie.

Liečba Uldiulanom sa má prerušiť po **konzultácii so svojim lekárom**:

- ak máte neliečiteľné poruchy elektrolytov (najmä draslík a nedostatok sodíka v krvi);
- ak máte reakcie z precitlivenosti (alergie);
- ak máte závažné žalúdočnočrevné problémy;
- ak máte poruchy centrálného nervového systému;
- ak máte zápal pankreasu (pankreatitídu);
- ak máte zmeny v krvnom obraze: zníženie počtu červených alebo bielych krviniek alebo krvné doštičky (anémia, leukopénia, trombocytopénia);
- ak máte akútny zápal žlčníka (cholecystitídu);
- ak máte zápal krvných ciev (vaskulitídu);
- ak máte zhoršujúcu sa existujúcu krátkozrakosť;
- ak máte závažné problémy s obličkami (sérový kreatinín > 1,8 mg/100 ml alebo klírens kreatinínu nižší ako 30 ml/min).

Deti a dospievajúci

Keďže nie sú dostupné dostatočné terapeutické údaje u detí, chlórthalidón sa deťom nemá podávať.

Starší pacienti

Ak máte 65 alebo viac rokov, účinnosť Uldiulanu môže byť zvýšená. Dávkovanie musí primerane upraviť lekár (pozri časť 3. „Ako užívať Uldiulan“).

Účinky zneužitia na dopingové účely

Použitie Uldiulanu môže viesť k pozitívnym výsledkom dopingových testov. Zdravotné následky používania Uldiulanu ako dopingovej látky nemožno predvídať a nemožno vylúčiť ani vážne zdravotné riziká.

Iné lieky a Uldiulan

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

Podávanie chlórthalidónu môže ovplyvniť účinok nasledujúcich liekov alebo látok:

Kombinácie, ktoré sa neodporúčajú:

Lítium (lieky na liečbu duševných porúch):

Súbežné podávanie chlórthalidónu s lítium môže viesť zníženým vylučovaním lítia k zvýšeniu kardiotoxických účinkov lítia. Ak sa podávaniu diuretík nedá vyhnúť, je potrebné dôkladné sledovanie hladiny lítia v krvi a úprava dávkovania.

Kombinácie, ktoré sa majú používať s opatrnosťou:

Látky, ktoré môžu vyvolať smrteľné nepravidelné srdcové frekvencie (torsade de pointes, ventrikulárna fibrilácia s poruchou šírenia vzruchu v srdci):

- niektoré lieky na nepravidelnú srdcovú frekvenciu (antiarytmiká triedy Ia (napr. chinidín, hydrochinidín, dizopyramid), ako aj antiarytmiká triedy III (napr. amiodarón, sotalol)

- špecifické lieky na duševné choroby (antipsychotiká): fenotiazíny (napr. chlórpromazín, cyamemazín, levomepromazín, tioridazín, trifluoperazín), benzamidy (napr. amisulpirid, sulpirid, sultoprid, tiaprid), butyroliperdolfenóny (haloperidolidrofenóny)
- iné: bepridil, cisaprid, difemanil, erytromycín i.v., halofantrín, mizolastín, pentamidín, sparfloxacín, moxifloxacín, vinkamín i.v.

Ak sa tieto lieky podávajú v rovnakom čase ako Uldiulan existuje zvýšené riziko vzniku arytmií v komorách (ventrikulárne arytmie, najmä *torsades de pointes*), najmä v dôsledku nedostatku draslíka v krvi (hypokaliémia). Pred začatím tejto kombinácie sa musí stanoviť hladina draslíka v sére a ak je to potrebné, upraviť. Hladiny plazmatických elektrolytov a EKG sa majú pravidelne monitorovať. Prednostne sa majú používať liečivá, ktoré nespôsobujú *torsade de pointes* v prítomnosti nedostatku draslíka v krvi (hypokaliémia).

Inhibítory ACE (lieky na liečbu vysokého krvného tlaku ako kaptopril, enalapril)

Pri liečbe chlortalidónom a dodatočnom podávaní inhibítorov ACE (napr. kaptopril enalapril) na začiatku liečby existuje riziko masívneho poklesu krvného tlaku a zhoršenia funkcie obličiek.

Diuretickú liečbu je preto potrebné prerušiť 2-3 dni pred začatím liečby inhibítorom ACE, aby sa znížila možnosť masívneho poklesu krvného tlaku na začiatku liečby.

Lieky na liečbu bolesti a reumatických ochorení (nesteroidné antiflogistiká (napr. indometacín, kyselina acetylsalicylová) vrátane inhibítorov COX-2, salicylátu)

Nesteroidné antiflogistiká (napr. indometacín, kyselina acetylsalicylová) vrátane inhibítorov COX-2, salicylátu môžu znižovať antihypertenzívne a diuretické účinky chlortalidónu.

Ak sa užívajú vysoké dávky salicylátov, toxické účinky salicylátov na centrálny nervový systém sa môžu zosilniť.

U pacientov, u ktorých sa počas liečby Uldiulanom rozvinie pokles objemu cirkulujúcej krvi (hypovolémia), môže súbežné podávanie nesteroidných antiflogistík viesť k akútnemu zlyhaniu obličiek.

Diuretiká a lieky vylučujúce draslík (draselné uretické diuretiká (napr. furosemid), glukokortikoidy (lieky s obsahom kortizónu), ACTH, karbenoxolón (lieky na liečbu žalúdočnočrevných vredov),

penicilín G, salicylát, stimulačné laxatíva, amfotericín B parenterálne (lieky na liečbu mykózy)

Súčasné užívanie Uldiulanu a týchto liekov môže viesť k poruchám rovnováhy elektrolytov, najmä k zvýšeným stratám draslíka. Toto je obzvlášť dôležité počas liečby srdcovými glykozidmi (lieky s obsahom digoxínu). Hladina draslíka v plazme sa má starostlivo sledovať a v prípade potreby upraviť.

Iné diuretiká, iné antihypertenzíva (napr. blokátory beta receptorov, antagonisty vápnika, inhibítory ACE, vazodilatanciá, metyldopa, guanetidín), nitráty, barbituráty, lieky na liečbu duševných chorôb (fenotiazíny), lieky na liečbu depresie (tricyklické antidepressíva), alkohol

Antihypertenzný účinok Uldiulanu môže byť zosilnený týmito liekmi alebo požitím alkoholu.

Srdcové glykozidy (lieky s obsahom digoxínu: lieky na posilnenie činnosti srdca)

V prípade súčasnej liečby srdcovými glykozidmi je potrebné poznamenať, že počas liečby chlortalidónom sa môže vyvinúť nedostatok draslíka (hypokaliémia) a/alebo horčika v krvi (hypomagneziémia). Tým sa zvyšuje citlivosť myokardu na srdcové glykozidy a zodpovedajúcim spôsobom sa zvyšujú aj účinky a vedľajšie účinky srdcových glykozidov.

Nasledujúce kombinácie môžu vyvolať interakcie

Inzulín, lieky znižujúce hladinu cukru v krvi na perorálne podávanie (perorálne antidiabetiká sulfonylmočoviny), lieky na úpravu kyseliny močovej pri dne, lieky s účinkom na sympatetický nervový systém (sympatomimetiká, napr. obsiahnuté v nosných a očných kvapkách, sirupe proti kašľu) (noradrenalín [norepinefrín], adrenalín [epinefrín])

Účinok týchto liekov môže byť zoslabený súbežným užívaním chlortalidónu. Môže byť potrebné upraviť dávku inzulínu alebo perorálnych antidiabetík.

Nedepolarizujúce svalové relaxanciá (deriváty kurare) (lieky na svalovú relaxáciu), napr. tubokurarinchlorid

Účinok myorelaxancií podobných kurare môže chlortalidón zosilniť alebo predĺžiť. V prípade, že liečbu Uldiulanom nemožno prerušiť pred použitím myorelaxancií podobných kurare, anesteziológ musí byť informovaný o liečbe Uldiulanom.

Alopurinol (liek na liečbu dny)

Chlortalidón môže zvýšiť výskyt reakcií z precitlivenosti na alopurinol.

Amantadín

Chlortalidón môže zvýšiť riziko nežiaducich účinkov spôsobených amantadínom.

Blokátory beta-receptorov, diazoxid (lieky na liečbu vysokého krvného tlaku)

Pri súbežnom podávaní chlortalidónu a blokátorov beta-receptorov alebo diazoxidov existuje zvýšené riziko výskytu vysokej hladiny cukru v krvi (hyperglykémia).

Cytostatiká (lieky, ktoré zastavujú rast nádoru, napr. cyklofosfamid, fluóruracil, metotrexát)

Chlortalidón môže znižovať renálne vylučovanie cytotoxických látok (napr. cyklofosfamid, fluóruracil, metotrexát). Súbežné podávanie cytotoxických látok môže zosilniť ich toxický účinok na kostnú dreň (najmä pri znížení počtu špecifických bielych krviniek [granulocytopenia]).

Soli vápnika, vitamín D

Súbežné podávanie chlortalidónu s vitamínom D alebo soľami vápnika zosilňuje zvýšenie hladín vápnika v sére v dôsledku inhibície vylučovania močom.

Anticholinergné látky (napríklad atropín, biperidén)

Biologická dostupnosť diuretik tiazidového typu môže byť zvýšená anticholinergnými látkami (napr. atropín, biperidén), zrejme v dôsledku zníženia žalúdočnočrevnej motility a rýchlosti vyprázdňovania žalúdka.

Kolestyramín, kolestipol (lieky na zníženie hladiny tukov v krvi)

Súbežné podávanie kolestyramínu alebo kolestipolu znižuje absorpciu chlortalidónu z tráviaceho traktu. Uldiulan sa má preto užívať aspoň 1 hodinu pred alebo 4-6 hodín po podaní týchto liekov.

Cyklosporín

Súbežná liečba cyklosporínom môže zvýšiť riziko zvýšenia hladín kyseliny močovej v krvi (hyperurikémia) a komplikácií typu dny.

Uldiulan a jedlo, nápoje a alkohol

Nepite alkohol počas podávania Uldiulanu, pretože účinky alkoholu sa Uldiulanom zosilnia, napr. vaša reakčná schopnosť môže byť ohrozená.

Tehotenstvo a dojčenie

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

Tehotenstvo

Neužívajte Uldiulan ak ste tehotná alebo sa pokúšate otehotnieť (pozri časť 2 „Neužívajte Uldiulan“). Chlortalidón, liečivo v Uldiulane, môže znížiť krvný obeh v placente. Tiazidy a tiazidové deriváty prechádzajú aj do fetálneho obehu a môžu viesť k nerovnováhe elektrolytov. Bola hlásená trombocytopenia u novorodencov. Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak otehotníte počas liečby Uldiulanom.

Dojčenie

Neužívajte Uldiulan, ak dojčíte, pretože liečivo Uldiulane prechádza do materského mlieka a mohlo by poškodiť vaše dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Uldiulan môže počas bežného používania zmeniť reakčnú schopnosť takým spôsobom, že schopnosť viesť vozidlo, používať nástroje alebo obsluhovať stroje s istotou môže byť ohrozené. Platí to najmä na začiatku liečby, pri zvyšovaní dávky, v kombinácii s inými liekmi na zníženie krvného tlaku, pri zmene liekov, ako aj v kombinácii s alkoholom.

Uldiulan obsahuje laktózu

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

Uldiulan obsahuje sodík

Uldiulan obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Uldiulan

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.

Prosím, starostlivo dodržiavajte pokyny, aby ste predišli nedostatočnej účinnosti Uldiulanu.

Dávkovanie by malo zodpovedať charakteru vášho ochorenia a individuálnej odpovedi počas liečby.

Mala by sa zvoliť najnižšia účinná dávka na zachovanie optimálnej účinnosti.

Váš lekár bude opatrne dávkovať Ulôdiulan, ak máte poruchy krvného obehu v koronárnych cievach (ischemická choroba srdca alebo mozgová skleróza), ako pri stave po srdcovom infarkte alebo mozgovej príhode

Odporúčaná dávka je:

Hromadenie tekutín v tkanive pri ochoreniach srdca, pečene a obličiek (kardiálny, pečeňový a nefrogénny edém), srdcovej nedostatočnosti (srdcové zlyhanie)

Odporúčaná začiatková dávka je 25 až 50 mg/deň, v závažných prípadoch sa môže zvýšiť až na 100 až 200 mg/deň. Dávka pri nefrogénnom edéme by nemala prekročiť 50 mg denne.

Zvyčajná udržiavacia dávka je najnižšia účinná dávka, napr. 25 až 50 mg/deň denne.

Vysoký krvný tlak (hypertenzia)

Začiatková dávka:

12,5 - 50 mg chlórťalidónu denne.

Udržiavacia dávka:

12,5 – 25 mg chlórťalidónu denne.

Začiatková dávka sa má znižovať individuálne.

Podávanie u detí a dospelých

Nakoľko nie sú dostupné dostatočné terapeutické údaje u detí, chlórťalidón sa deťom nemá podávať.

Starší pacienti (> 65 rokov) a pacienti s poruchou funkcie obličiek

Ak ste starší a/alebo máte miernu až stredne závažnú poruchu funkcie obličiek (klírens kreatinínu 30 – 60 ml/min a/alebo sérový kreatinín 1,1 – 1,8 mg/100 ml), vaša dávka sa má upraviť podľa vašich terapeutických potrieb a znášanlivosti (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“).

Tiazidové diuretiká a tiazidové analógy vrátane chlórthalidónu strácajú svoj diuretický účinok v prípadoch závažného poškodenia obličiek, čo znamená klírens kreatinínu < 30 ml/min a/alebo sérový kreatinín > 1,8 mg/100 ml (pozri časť 2 „Neužívajte Uldiulan:“).

Pacienti s poruchou funkcie pečene

Ak máte poruchu funkcie pečene, Uldiulan váš lekár vám má dávkovať podľa obmedzenia. V prípade závažnej dysfunkcie pečene sa Uldiulan nemá užívať (pozri časť 2. Neužívajte Uldiulan“).

Pacienti s poruchou funkcie srdca

V prípade závažnej srdcovej nedostatočnosti s výrazným nahromadením tekutín v tkanive (edém) sa môže stať, že sa Uldiulan už prakticky neabsorbuje.

Spôsob podávania

Uldiulan sa má prehĺtnúť nerozhryznutý s dostatočným množstvom tekutiny (napr. jeden pohár vody). V prípade jednej dávky, sa má tableta užiť ráno s raňajkami. Ak sa podáva dvakrát denne, tablety sa majú užiť dodatočne s večerným jedlom.

Zvýšenie dávky sa nemá posudzovať po uplynutí doby 2-3 týždňov.

Trvanie podávania

O dĺžke liečby rozhodne váš lekár.

Po dlhodobej liečbe sa liečba Uldiulanom nesmie náhle prerušiť. Užívanie Uldiulanu má pokračovať s nižšou dávkou počas niekoľkých dní (znižované dávkovanie).

Porozprávajte sa, prosím, so svojím lekárom, ak máte pocit, že účinok Uldiulanu je príliš slabý alebo príliš silný.

Ak užijete viac Uldiulanu, ako máte

Ak náhodne užijete viac Uldiulanu, ako máte, ihneď to povedzte svojmu lekárovi alebo kontaktujte najbližšie oddelenie pohotovostnej služby.

Váš lekár podľa vašich príznakov rozhodne, aké opatrenia je potrebné prijať.

V prípade predávkovania a/alebo závažných symptómov ihneď vyhľadajte pohotovostnú/lekársku pomoc, aby sa mohlo začať s hospitalizáciou a opatreniami intenzívnej starostlivosti.

Príznaky akútneho alebo trvalého (chronického) predávkovania závisia od rozsahu straty tekutín a elektrolytov.

Príznaky predávkovania môžu zahŕňať:

- závraty a mdloby, nevoľnosť, ospalosť, bolesť hlavy, zrýchlený pulz (tachykardia),
- nízky krvný tlak (hypotenzia) a poruchy krvného obehu so zníženým krvným tlakom pri zmene zo sedu na ležanie (ortostatické regulačné poruchy)
- nerovnováha elektrolytov (nedostatok draslíka a/alebo sodíka v krvi) s nepravidelným tlkotom srdca a svalovými kŕčmi (napr. kŕče v nohách).

Silná dehydratácia tela a znížený objem cirkulujúcej krvi (hypovolémia) môžu mať za následok zhrubnutie krvi (hemokoncentráciu), kŕče, necitlivosť, nedostatok pohybu (letargiu), zmätenosť, obehový kolaps a akútne zlyhanie obličiek.

Nedostatok draslíka v krvi (hypokaliémia) má za následok nezvyčajnú únavu, svalovú slabosť, podráždenie (napr. mravčenie a pocit chladu) rúk a nôh (parestézia), paralýzu (parézy), apatiu, rozsiahlu tvorbu plynov v žalúdočnočrevnom trakte (meteorizmus) a zápcha (paralytický ileus) alebo poruchy vedomia až po kómu súvisiacu s nedostatkom draslíka (hypokaliemickú).

Ak zabudnete užiť Uldiulan

Ak zabudnete užiť dávku, neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu, ale pokračujte v užívaní obvyklej dávky podľa vašej zvyčajnej dávkovacej schémy, ako vám predpísal váš lekár.

Ak prestanete užívať Uldiulan

Nepreerušujte ani neukončujte liečbu Uldiulanom bez predchádzajúcej konzultácie so svojím lekárom. Pred ukončením liečby vám môže lekár odporučiť, aby ste niekoľko dní pokračovali v užívaní Uldiulanu nízkou dávkou (postupným znižovaním dávky).

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich účinkov, okamžite to povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi:

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

- nízke hladiny draslíka v krvi (hypokaliémia), najmä pri vyšších dávkach, ktoré môžu spôsobiť svalovú slabosť, svalové zášklby alebo abnormálny tep srdca
- zvýšené hladiny kyseliny močovej v krvi (hyperurikémia), čo môže viesť k bolestiam kĺbov (záchvaty dny u predisponovaných pacientov)
- zvýšenie hladín lipidov (cholesterolu a triglyceridov) v krvi

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

- nízke hladiny sodíka a horčíka v krvi (hyponatriémia/hypomagneziémia)
- vysoká hladina cukru v krvi (hyperglykémia), ktorá môže spôsobiť únavu
- viac cukru v moči (glykozúria)
- u pacientov s manifestným diabetom to môže viesť k zhoršeniu metabolického stavu, môže sa prejaviť latentný *diabetes mellitus*
- zvýšenie dusíkatých látok (močovina, kreatinín), najmä na začiatku liečby
- bolesť hlavy, závrat, slabosť
- nízky krvný tlak (hypotenzia)
- obehové poruchy so zníženým krvným tlakom, mdloby pri zmene zo sedu a ľahu (ortostatické regulačné poruchy)
- búšenie srdca
- strata chuti do jedla, sucho v ústach, žalúdočnočrevné ťažkosti, nevoľnosť, vracanie, žalúdočná nevoľnosť, bolesť žalúdka, zápcha, hnačka
- alergická kožná reakcia ako sčervenanie kože (exantém), žihľavka (urtikária), svrbenie (pruritus)
- znížené napätie kostrového svalstva (hypotenzia), svalové kŕče, neschopnosť dosiahnuť erekciu

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

- nízky počet krvných doštičiek v krvi (trombocytopenia) s neobvyklým krvácaním alebo tvorbou modrín
- nízky počet bielych krviniek v krvi (leukopénia)
- veľký nedostatok špecifických bielych krviniek so zvýšenou náchylnosťou na infekcie a závažnými celkovými príznakmi (agranulocytóza)
- zvýšený počet špecifických bielych krviniek (eozinofília)
- zvýšená hladina vápnika v krvi (hyperkalcémia), ktorá môže spôsobiť nepokoj
- porucha citlivosti (ako je brnenie a necitlivosť) v rukách a nohách a perách (parestézia)
- porucha videnia, znížené slzenie
- nepravidelný srdcový rytmus
- hromadenie žlče v pečeni (intrahepatálna cholestáza) alebo zožltnutie kože alebo očí (žltáčka)
- zvýšená citlivosť vašej pokožky na slnečné žiarenie (reakcia z fotosenzitivity), napr. sčervenanie kože (exantém)
- zápal krvných ciev s bolesťou alebo bez bolesti alergického pôvodu (vaskulitída)

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

- zmeny acidobázickej rovnováhy v krvi (hypochloremická alkalóza)
- alergické nahromadenie tekutiny v pľúcach (idiosynkratický pľúcny edém)
- problémy s dýchaním (prejavy zápalu pľúc a pľúcneho edému)
- bolesť brucha s nevoľnosťou, vracaním alebo horúčkou (príznaky pankreatitídy);
- alergický zápal obličiek (alergická intersticiálna nefritída)

Neznáme (nie je možné odhadnúť z dostupných údajov):

- zhoršenie videnia alebo bolesť v očiach v dôsledku vysokého tlaku (možné príznaky nahromadenia tekutiny v cievnej vrstve oka (choroidálny výpotok) alebo akútneho glaukómu s uzavretým uhlom).

Mnoho vedľajších účinkov zmizne bez výraznej úpravy liečby. Porozprávajte sa so svojím lekárom, ak niektorý z nasledujúcich účinkov pretrváva alebo sa zhoršuje:

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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 v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Uldiulan

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30°C.

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a škatuli 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 Uldiulan obsahuje

- Liečivo je chlortalidón:

Každá tableta Uldiulanu obsahuje 12,5 mg chlortalidónu.

- Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, laktóza, monohydrát, povidón (K-30), karboxymetylškrob A, sodná soľ a stearát horečnatý.

Každá tableta Uldiulanu obsahuje 25 mg chlortalidónu.

- Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, laktóza, monohydrát, povidón (K-30), karboxymetylškrob A, sodná soľ, žltý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172) a stearát horečnatý.

Každá tableta Uldiulanu obsahuje 50 mg chlortalidónu.

- Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, laktóza, monohydrát, povidón (K-30), karboxymetylškrob A, sodná soľ, žltý oxid železitý (E172) a stearát horečnatý.

Ako vyzerá Uldiulan a obsah balenia

Biele, okrúhle a vypuklé tablety (5,0 mm ± 0,2 mm) bez deliacej ryhy.

Bledoružové až červenkasté, okrúhle a vypuklé tablety (7,0 mm ± 0,2 mm) bez deliacej ryhy.

Žlté, okrúhle a vypuklé tablety (9,0 mm ± 0,2 mm) bez deliacej ryhy.

Uldiulan tablety sú dodávané v blistrových baleniach po 10, 20, 30, 50, 60 alebo 100 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobcovia

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1

8502 Lannach

Rakúsko

Výrobca

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.

Rua da Tapada Grande, n.º 2, Abrunheira

2710-089 Sintra

Portugalsko

G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1

8502 Lannach

Rakúsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Bulharsko	Uldiulan 12,5 mg, 25 mg, 50 mg таблетки
Česká republika	Uldiulan
Maďarsko	Uldiulan 12.5 mg, 25 mg, 50 mg tableta
Poľsko	Uldiulan
Portugalsko	Uldiulan
Rakúsko	Uldiulan 12,5 mg, 25 mg, 50 mg Tabletten
Rumunsko	Uldiulan 12,5 mg, 25 mg, 50 mg comprimate
Slovenská republika	Uldiulan 12,5 mg, 25 mg, 50 mg tablety

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2023.