

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Hygroton, 50 mg, tabletki

Chlortalidonum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Hygroton i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hygroton
3. Jak stosować lek Hygroton
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Hygroton
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Hygroton i w jakim celu się go stosuje

Hygroton jest lekiem moczopędnym, zmniejszającym ilość soli i wody w organizmie poprzez zwiększenie ilości wydalanego moczu. W trakcie długotrwałego stosowania pomaga obniżyć i regulować ciśnienie tętnicze krwi.

Lek Hygroton stosowany jest w:

Nadciśnieniu tętniczym: w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami o działaniu przeciwnadciśnieniowym

Łagodnej do umiarkowanej, przewlekłej, stabilnej niewydolności serca (osłabienie mięśnia sercowego)

Obrzękach swoistego pochodzenia

- w następstwie niewydolności krążenia
- wodobrzusze (nagromadzenie płynu w jamie brzusznej) spowodowane marskością wątroby (późne stadium bliznowacenia wątroby) u pacjentów stabilnych pod ścisłą kontrolą
- obrzęki w przebiegu zespołu nerczycowego (nieswoiste zaburzenia czynności nerek)

Nerkowej moczówce prostej (choroba związana z czynnością nerek powodująca nadmierne pragnienie i oddawanie moczu)

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hygroton

Kiedy nie stosować leku Hygroton:

- jeśli pacjent ma uczulenie na chlortalidon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli występuje bezmocz (brak wydalania moczu), ciężka niewydolność nerek (niedostateczna czynność nerek) oraz ciężka niewydolność wątroby (niedostateczna czynność wątroby);
- jeśli występuje oporna na leczenie hipokaliemia (niskie stężenie potasu we krwi) lub stany prowadzące do nasilenia utraty potasu, hiponatremia (niskie stężenie sodu we krwi) i hiperkalcemia (nieprawidłowo wysokie stężenie wapnia we krwi);
- jeśli występuje objawowa hiperurykemia (skaza moczanowa lub obecność złogów kwasu moczowego w wywiadzie);

- jeśli występuje nadciśnienie tętnicze u kobiet w ciąży (patrz punkt „**Ciąża i karmienie piersią**”);
- jeśli jednocześnie stosowane są leki zawierające lit;
- jeśli występuje nieleczona choroba Adisona (zaburzenie występujące w przypadku niedostatecznych ilości określonych hormonów wydzielanych w organizmie przez nadnercza).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Hygroton należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując Hygroton

Należy bezwzględnie poinformować lekarza w przypadku:

- zaburzeń czynności wątroby lub postępujących chorób wątroby;
- ciężkiej choroby nerek;
- dny moczanowej;
- obniżonego stężenia potasu lub sodu lub podwyższonego stężenia wapnia
 - o Niskie stężenie potasu we krwi może powodować osłabienie mięśni, drganie mięśni lub nieprawidłowy rytm serca.
 - o Niskie stężenie sodu we krwi może powodować zmęczenie, splątanie, drganie mięśni, napady drgawkowe lub śpiączkę.
 - o Wysokie stężenie wapnia we krwi może powodować utratę apetytu, zmęczenie lub osłabienie mięśni.
- cukrzycy;
- stosowania terapii z powodu zwiększonego stężenia cholesterolu we krwi (hipercholesterolemii);
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki, należy przeczytać również punkt „**Lek Hygroton a inne leki**”;
- jeśli wystąpi osłabienie wzroku lub ból oka. Mogą to być objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko (nadmiernego nagromadzenia płynu między naczyniówką a twardówką) lub zwiększenie ciśnienia we wnętrzu oka, które mogą wystąpić w ciągu kilku godzin do tygodnia od zażycia leku Hygroton. Może to prowadzić do trwałej utraty wzroku, jeśli nie będzie leczone. Jeśli u pacjenta wystąpiło wcześniej uczulenie na penicylinę lub sulfonamid, może on być narażony na większe ryzyko wystąpienia takich objawów.

Z uwagi na zwiększenie wydalania elektrolitów nie zaleca się ścisłej diety z ograniczonym spożyciem soli.

Jeśli którekolwiek z powyższych ostrzeżeń odnosi się do pacjenta lub odnosiło się w przeszłości należy omówić ten fakt z lekarzem. Lekarz weźmie te informacje pod uwagę podczas leczenia. Ważne jest, aby lekarz regularnie monitorował stan pacjenta w celu sprawdzenia, czy lek działa prawidłowo.

Konieczne może być regularne pobieranie próbek krwi, szczególnie u pacjentów w wieku powyżej 65 lat, z zaburzeniami kardiologicznymi, zaburzeniami czynności wątroby lub nerek lub u pacjentów przyjmujących potas. U pacjenta należy okresowo wykonywać pomiary stężenia elektrolitów i monitorować w kierunku wystąpienia hiponatremii, hipokalemii, hipomagnezdemii i hiperkalcemii.

Dzieci i młodzież

Lek Hygroton może powodować zawroty głowy i wpływać na koncentrację, szczególnie na początku leczenia. Rodzice/opiekunowie muszą zapewnić, aby dzieci/młodzież nie prowadziły pojazdów ani nie obsługiwały maszyn aż do ustąpienia takich działań.

Lek Hygroton a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. *Może okazać się konieczna zmiana dawki, a w niektórych przypadkach – odstawienie leku.*

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje:

- lit (lek stosowany w leczeniu zaburzeń psychicznych);
- związki kwaropodobne (leki zwiotczające stosowane podczas znieczulenia);
- leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego (np. guanetydyna, metyldopa, β -adrenolityki, leki rozszerzające naczynia krwionośne, leki blokujące kanały wapniowe, inhibitory ACE);

- glikokortykosteroidy;
- hormon adrenokortykotropowy;
- β_2 -mimetyki (leki rozszerzające oskrzela);
- amfoterycynę i karbenoksolon;
- glikozydy nasercowe (leki stosowane w chorobach serca);
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (np. indometacyna);
- allopurynol (lek stosowany w dnie moczanowej);
- amantadynę (lek stosowany w chorobie Parkinsona);
- diazoksyd;
- produkty cytotoksyczne (np. cyklofosfamid, metotreksat) – leki stosowane w chorobach nowotworowych;
- leki cholinolityczne (np. atropina, biperyden);
- żywice jonowymiennne takie jak cholestyramina (lek stosowany w podwyższonym stężeniu cholesterolu we krwi);
- witaminę D lub sole wapnia;
- cyklosporynę (lek osłabiający układ odpornościowy w celu ochrony przed odrzutem narządu po przeszczepie, stosowany również np. w leczeniu chorób reumatycznych i zaburzeń dermatologicznych);
- leki stosowane w leczeniu cukrzycy. Może zaistnieć konieczność ponownego ustalania dawek insuliny i doustnych leków hipoglikemizujących.

Hygroton z jedzeniem, pić i alkoholem

Należy unikać spożywania alkoholu, o ile nie omówiono tego z lekarzem. Alkohol może dodatkowo obniżyć ciśnienie krwi i (lub) zwiększyć prawdopodobieństwo zawrotów głowy lub omdlenia.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku Hygroton w okresie ciąży i karmienia piersią.

Ciąża

Nie wolno stosować leku Hygroton, jeśli pacjentka jest w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko (patrz punkt „**Kiedy nie stosować leku Hygroton**”). W przypadku zajścia w ciążę podczas leczenia lekiem Hygroton należy natychmiast powiadomić o tym lekarza.

Karmienie piersią

Nie wolno stosować leku Hygroton, jeśli pacjentka karmi piersią, ponieważ substancja czynna leku Hygroton przenika do mleka ludzkiego i może wywierać szkodliwe działanie na dziecko. Ze względów bezpieczeństwa zaleca się przerwanie karmienia piersią podczas stosowania leku Hygroton.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Hygroton, szczególnie na początku leczenia, może zaburzać reakcje pacjentów, np. kierujących pojazdami lub obsługujących urządzenia mechaniczne. Dlatego też przed rozpoczęciem prowadzenia pojazdu, obsługiwanie maszyn lub wykonywania innych czynności wymagających szybkich reakcji należy sprawdzić, jak lek Hygroton działa na pacjenta.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Hygroton

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Na początku leczenia należy stosować możliwie najniższą dawkę. Dawka ta ustalana jest na podstawie indywidualnej reakcji pacjenta na lek.

Zalecana dawka pojedyncza, podawana codziennie lub też co drugi dzień, powinna być przyjmowana rano z posiłkiem.

Nadciśnienie tętnicze

Zaleca się dawkę początkową 25 mg na dobę. Pełne działanie terapeutyczne podczas stosowania pojedynczej dawki występuje po 3-4 tygodniach. Jeśli obniżenie ciśnienia tętniczego krwi jest niedostateczne podczas stosowania dawek 25 mg lub 50 mg na dobę, zaleca się zastosowanie leczenia skojarzonego z innymi lekami o działaniu przeciwnadciśnieniowym.

Niewydolność serca (osłabienie mięśnia sercowego)

Zalecana dawka początkowa wynosi 25 mg do 50 mg na dobę; w ciężkich przypadkach dawka ta może być zwiększona od 100 mg do 200 mg na dobę. Przeciętą dawką podtrzymująca jest najmniejszą skuteczną dawką, np. dawka 25-50 mg podawana zarówno codziennie, jak i co drugi dzień. Jeśli reakcja chorego jest niedostateczna, można zastosować dodatkowo glikozydy nasercowe lub inhibitory konwertazy angiotensyny lub obie te grupy leków (patrz punkt 2).

Obrzęki swoistego pochodzenia

Najmniejszą skuteczną dawkę należy ustalić na podstawie indywidualnej reakcji pacjenta na lek i stosować ją tylko przez ograniczony czas. Nie należy przekraczać dawki 50 mg na dobę.

Nerkowa moczówka prosta (choroba związana z czynnością nerek, powodująca nadmierne pragnienie i oddawanie moczu)

Zalecana dawka początkowa u dorosłych wynosi 100 mg dwa razy na dobę. Zwykle stosowana dawka podtrzymująca wynosi 50 mg na dobę.

Stosowanie u dzieci

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę. Dawkowanie ustala lekarz.

Pacjenci w podeszłym wieku i z zaburzoną czynnością nerek

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę ustaloną przez lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Hygroton

W razie przyjęcia dawki leku większej niż zalecana lub przyjęcia leku przez osobę, której nie był on przepisany, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W przypadku przedawkowania mogą wystąpić następujące objawy: zawroty głowy, nudności, senność, zmniejszenie objętości krwi krążącej, niedociśnienie i zaburzenia elektrolitowe z towarzyszącymi zaburzeniami rytmu serca i skurczami mięśni.

Jeżeli pacjent jest przytomny, w czasie oczekiwania na lekarza można spróbować wywołać wymioty.

Pominięcie zastosowania leku Hygroton

W przypadku pominięcia dawki leku Hygroton należy skontaktować się z lekarzem.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Hygroton

Spodziewane objawy choroby w przypadku przerwania leczenia lekiem Hygroton.

Nie są znane żadne objawy choroby.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Pacjent powinien jak najszybciej skonsultować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

Bardzo często: niskie stężenie potasu we krwi, które może powodować osłabienie mięśni, drganie mięśni lub nieprawidłowy rytm serca.

Często: pokrzywka i inne postacie wysypki skórnej; niskie stężenie sodu we krwi, które może powodować zmęczenie, splątanie, drganie mięśni, napady drgawkowe lub śpiączkę; niskie stężenie magnezu; wysokie stężenia cukru we krwi, które mogą powodować zmęczenie, męczliwość lub pragnienie.

Rzadko: ból gardła, gorączka lub dreszcze (objawy zaburzeń krwi); żółtawe zabarwienie oczu lub skóry (żółtaczką); wrażenie kłucia i pieczenia, krwotok lub nieoczekiwane siniaczenie (objawy trombocytopenii); niewyraźne widzenie; nieregularne bicie serca; obecność cukru w moczu (objaw widoczny po wykonaniu przez lekarza lub pielęgniarkę badania moczu); nasilenie cukrzycy; zwiększone stężenie wapnia we krwi, które może powodować pobudzenie, ból oczu, ból brzucha.

Bardzo rzadko: ból brzucha z nudnościami, wymiotami lub gorączką (objawy zapalenia trzustki); trudności z oddychaniem (objawy zapalenia płuc i obrzęk płuc); zapalenie nerek lub naczyń krwionośnych z towarzyszącym bólem lub bez bólu; ból lub trudności podczas oddawania moczu; zapalenie naczyń krwionośnych, często z wysypką skórą; niskie stężenie chlorków we krwi, objawy obejmują suchość w jamie ustnej, pragnienie, zaburzenia przewodzenia pokarmowego (w tym nudności, wymioty), osłabienie, letarg, senność, niepokój, napady drgawkowe, splątanie, ból głowy, bóle lub skurcze mięśni, niedociśnienie.

Częstość nieznaną: osłabienie wzroku lub ból oczu na skutek podwyższonego ciśnienia (możliwe objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko (nadmiernego gromadzenia się płynu między naczyniówką a twardówką) lub ostrej jaskry zamkniętego kąta).

Wiele działań niepożądanych ustępuje bez konieczności przerywania leczenia. Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli którekolwiek z poniższych działań utrzymuje się lub powoduje problem:

Bardzo często: zwiększone stężenie cholesterolu we krwi; zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi.

Często: zawroty głowy lub uczucie pustki w głowie podczas wstawania z pozycji leżącej lub siedzącej; dyskomfort w żołądku; nietypowe zmęczenie lub osłabienie (czasami objaw utraty potasu), utrata apetytu; trudności w uzyskaniu erekcji lub zmniejszenie libido.

Rzadko: bóle głowy; wymioty; nudności; biegunka; bóle żołądka; zaparcie; bóle stawów (objawy dny); zwiększona wrażliwość skóry na światło.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Hygroton

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Chronić przed wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Hygroton

Substancją czynną leku jest chlortalidon. Jedna tabletkę zawiera 50 mg chlortalidonu. Pozostałe składniki to: celuloza mikrokryształiczna, skrobia kukurydziana, karmeloza sodowa, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna, żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Hygroton i co zawiera opakowanie

Płaskie, okrągłe, jasnożółte tabletki o ściętych krawędziach. Po jednej stronie tabletki znajduje się napis "Z/A" i linia podziału. Druga strona nie zawiera żadnych oznaczeń.

Lek Hygroton jest dostępny w opakowaniu zawierającym 20 lub 28 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny::

Amdipharm Limited
Temple Chambers, 3 Burlington Road
Dublin 4
Irlandia

Wytwórca:

CENEXI
52, rue Marcel et Jacques Gaucher
94120 Fontenay-sous-Bois
Francja

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 30 05 2023