

Poświadczony tłumaczenie z języka hiszpańskiego

102678/LF/029/02

Higrotona® 50 mg

Chlortalidon

AMDIPHARM

[kod kreskowy i numer:] 28046439/-

Skład ilościowy

1 tabletkę zawiera: 50 mg chlortalidonu (DCI) i substancje pomocnicze: skrobię kukurydzianą, krzemionkę koloidalną bezwodną, magnezu stearynian, celulozę mikrokrystaliczną, żelaza tlenek żółty (E172), karboksymetylocelulozę sodową.

Właściwości

Chlortalidon, substancja czynna leku Higrotona 50, charakteryzuje się długotrwałym działaniem moczopędnym, które powoduje obfite wydalanie wody i chlorku sodu przez nerki, hamując nasiloną reabsorpcję Na^+ , głównie w części proksymalnej kanalika nerkowego. Wydalanie nerkowe K^+ , Mg^{++} wzrasta w zależności od dawki, podczas gdy Ca^{++} jest ponownie wchłaniany.

Diureza następuje w ciągu dwóch godzin, osiąga maksimum po dwunastu godzinach i trwa do trzech dni. Chlortalidon nieznacznie obniża podwyższone ciśnienie tętnicze krwi, nawet przy niskich dawkach. Efekt hipotensyjny zwiększa się stopniowo i osiąga maksymalne działanie po około dwóch do czterech tygodniach leczenia.

Ponadto, chlortalidon prowadzi do znacznego zmniejszenia objętości płynu pozakomórkowego i osocza, a także pojemności minutowej serca i ciśnienia tętniczego krwi, co może być przyczyną początkowego obniżenia ciśnienia tętniczego. W trakcie kilkutygodniowego podawania działanie obniżające ciśnienie tętnicze utrzymuje się, prawdopodobnie w związku ze zmniejszeniem oporu obwodowego, pojemność minutowa serca wraca do stanu wyjściowego, objętość płynu pozakomórkowego i osocza pozostaje nieco zmniejszona. Skojarzone leczenie z innymi lekami hipotensyjnymi potęguje działanie obniżające ciśnienie tętnicze krwi. U pacjentów, u których reakcja na monoterapię jest niewystarczająca, można w ten sposób osiągnąć pożądaną reakcję w postaci dalszego obniżenia ciśnienia tętniczego krwi. Wykryto, że paradoksalnie, tiazydowe leki moczopędne są pomocne w leczeniu moczówki prostej nerkowej.

Chlortalidon jest wchłaniany stosunkowo powoli (T_{50} wchłaniania wynosi około 2,6 godzin). Po podaniu dawki doustnej 50 mg produktu leczniczego Higrotona biodostępność wynosi około 64%. Największe stężenia we krwi występują po dwunastu godzinach od zażycia leku. Dla dawki 50 mg wartość C_{\max} wynosi przeciętnie 3,2 $\mu\text{g}/\text{ml}$ (9,4 $\mu\text{mol}/\text{litr}$).

Podczas wielokrotnego podawania dawki dobowej 50 mg średnie stężenie we krwi w stanie równowagi dynamicznej (mierzone na końcu 24 godzinnej przerwy w dawkowaniu) wynosi 7,2 $\mu\text{g}/\text{ml}$ (21,2 $\mu\text{mol}/\text{litr}$) i występuje po 1 do 2 tygodniach.

W 98-99% chlortalidonu wiąże się z anhidrazami węglanowymi erytrocytów, przy stężeniu we krwi 18 $\mu\text{g}/\text{ml}$ (52,9 $\mu\text{mol}/\text{litr}$). *In vitro* wiązanie chlortalidonu z białkami osocza, głównie z albuminą, wynosi około 76%.

Okres półtrwania w fazie eliminacji z krwi i osocza wynosi przeciętnie 50 godzin. Chlortalidon jest wydalany głównie z moczem, przeważnie w postaci niezmienionej.



Wskazania do stosowania

- Obrzęki swoistego pochodzenia: w następstwie niewydolności krążenia, wodobrzusze spowodowane marskością wątroby, obrzęki w przebiegu zespołu nerczycowego (pozakrzepicowe, pourazowe, itp.)
- Nadciśnienie tętnicze: monoterapia lub w połączeniu z innymi lekami hipotensyjnymi (np.: betablokery, leki rozszerzające naczynia, antagoniści wapnia, inhibitory ACE, rezerpina)
- Nerkowa moczówka prosta

Dawkowanie

Dawkę należy zawsze ustalić na podstawie indywidualnej reakcji pacjenta. Zalecana dawka pojedyncza powinna być przyjmowana rano z posiłkiem. Podczas długotrwałego leczenia podaje się najmniejszą skuteczną dawkę, zwłaszcza u pacjentów w podeszłym wieku.

- Niewydolność serca i obrzęki swoistego pochodzenia (osoby dorosłe): zalecana dawka początkowa wynosi od 2 do 4 tabletek Higrotona 50 mg co drugi dzień; w ciężkich przypadkach dawka ta wynosi od 2 do 4 tabletek na dobę; przechodząc po kilku dniach na dawkę podtrzymującą, która zazwyczaj wynosi 25-50 mg przyjmowana codziennie lub 50-100 mg przyjmowana trzy razy w tygodniu.

Jeśli reakcja pacjenta na leczenie jest niedostateczna, można zastosować dodatkowo glikozydy nasercowe lub leki rozszerzające naczynia.

Stosowana dawka u dzieci wynosi 2 mg/kg/dobę i należy ją dostosować do stanu klinicznego.

- Nadciśnienie tętnicze (osoby dorosłe): w przypadku nieznacznego i okresowego nadciśnienia zaleca się dawkę 25 mg na dobę lub 50 mg trzy razy w tygodniu. Jeśli zaistnieje taka potrzeba, dawkę można zwiększyć do 50 mg na dobę. 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 hipotensyjnymi (np. betablokerami, lekami rozszerzającymi naczynia, antagonistami wapnia, inhibitorami ACE, rezerpiną) utrzymując dla nich najniższą, przeciętną dawkę.
- Nerkowa moczówka prosta (dorośli): dawka początkowa to 2 tabletki leku Higrotona 50 mg dwa razy na dobę; dawka podtrzymująca - zazwyczaj 50 mg na dobę.

Przeciwwskazania

Bezmocz, ciężka niewydolność nerek lub wątroby, nadwrażliwość na chlortalidon lub inne pochodne sulfonamidów, hipokaliemia i hiponatremia oporne na leczenie oraz objawowa hiperkalcemia i hiperurykemia.

Ostrzeżenia

Lek ten zawiera składnik, który może dać pozytywny wynik testu z analizy próbek kontroli dopingowej, o czym należy poinformować sportowców.



Środki ostrożności dotyczące stosowania

Nawet mała dawka (25 mg na dobę) podana pacjentowi może wywołać nieznaczne zmniejszenie stężenia potasu w surowicy. Nawet małe zmiany dotyczące parametrów równowagi wodno-elektrolitowej, spowodowane działaniem tiazydowych leków moczopędnych, mogą przyspieszyć zaburzenia równowagi elektrolitowej, zwłaszcza w trakcie długotrwałego leczenia. Z uwagi na zwiększenie wydalania elektrolitów nie zaleca się diety z ograniczonym spożyciem soli.

W przypadku stosowania nawet nieznacznie zwiększonych dawek leku Higrotona, należy okresowo, zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami kardiologicznymi, oznaczać elektrolity w surowicy. Dopuszcza się kontrolowane zastąpienie leczenia potasem wyłącznie w przypadku stwierdzenia występowania objawów klinicznych (osłabienie siły mięśniowej, niedowład i zmiany w zapisie EKG), zmian w bilansie gospodarki potasowej (wymioty, biegunka), zwiększonego wydalania potasu z moczem wywołanego przez Higrotona (nerczyca, niedożywienie, marskość wątroby, hiperaldosteronizm) lub jednoczesnego stosowania z glikozydami naparstnicy, glikokortykosteroidami lub hormonem adrenokortykotropowym ACTH.

U pacjentów przyjmujących wysokie dawki leku Higrotona może wystąpić hipomagnezemia, której towarzyszą objawy podmiotowe i przedmiotowe takie jak nerwowość, skurcze mięśni i zaburzenia rytmu serca.

Kontrolowanie stężenia elektrolitów w surowicy jest szczególnie wskazane u pacjentów w podeszłym wieku, u pacjentów z przewlekłymi chorobami związanymi z marskością wątroby oraz u pacjentów z obrzękami w przebiegu zespołu nerczycowego. W czasie leczenia chlortalidonem sporadycznie obserwowano występowanie hiponatremii z towarzyszącymi objawami neurologicznymi (nudności, osłabienie, postępująca dezorientacja, apatia). W takich przypadkach, zaleca się częste kontrolowanie stężenia elektrolitów w surowicy.

Chlortalidon może być przyczyną zwiększenia stężenia kwasu moczowego w surowicy i wywoływać napady dny moczanowej u pacjentów predysponowanych. Cukrzyca występuje bardzo rzadko w czasie leczenia, jednak tolerancja na glukozę może ulec zmniejszeniu w trakcie leczenia. Należy okresowo kontrolować stężenie cholesterolu całkowitego w osoczu u pacjentów z hiperlipidemią. Zaleca się odstawienie chlortalidonu w przypadku podwyższonego stężenia cholesterolu. Biorąc pod uwagę to, że chlortalidon jest wydalany z moczem w postaci niezmienionej, u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek można zaobserwować efekt skumulowania. Z klirensem kreatyniny mniejszym niż 30 ml/min. (lub ze stężeniem kreatyniny w surowicy większym niż 2,5 mg/100 ml = 221 μmol/litr), chlortalidon może nie wywierać odpowiedniego działania diuretycznego. W takich przypadkach zalecane są diuretyki pętlowe. Lek należy podawać ostrożnie w przypadku wystąpienia ciężkiej choroby naczyń wieńcowych i mózgowych.

Wpływ na ciążę i laktację

Chlortalidon, podobnie jak inne leki moczopędne, może zmniejszać objętość osocza i przepływ krwi przez łożysko; przenika również przez barierę krew-łożysko. Podczas ciąży, zwłaszcza w pierwszych 3 miesiącach, lek będzie stosowany tylko i wyłącznie w przypadkach absolutnie koniecznych. Ponieważ chlortalidon przenika do mleka kobiet, nie należy karmić piersią w trakcie leczenia. Nie zaleca się stosowania leków moczopędnych w stanach przedrzucawkowych i rzucawkowych, a także



Poświadczony tłumaczenie z języka hiszpańskiego

przy niepatologicznych obrzękach powstałych w trakcie ciąży.

Niezgodności

Nie opisano.

Interakcje

Leki moczopędne mogą spowodować zmniejszenie wydalania litu, a tym samym zwiększyć jego stężenia w osoczu. U pacjentów z wielomoczem wywołanym przez preparaty litu, obserwowano działanie przeciwdiuretyczne podczas jednoczesnego przyjmowania leków moczopędnych. Leki moczopędne nasilają działanie leków przeciwnadciśnieniowych (np: guanetydyny, metyldopy, beta-adrenolityków, leków rozszerzających naczynia, antagonistów wapnia, inhibitorów ACE).

Glikokortykosteroidy, ACTH, agoniści receptora B₂, amfoterycyna i karbenoksolon: glikokortykosteroidy, hormon adrenokortykotropowy (ACTH), B₂-mimetyki, amfoterycyna i karbenoksolon mogą nasilać obniżenie stężenia potasu przez leki moczopędne.

Może zaistnieć konieczność ponownego ustalania dawek insuliny i doustnych leków przeciwcukrzycowych podczas leczenia lekiem Hicrotona.

Hipokaliemia lub hipomagnezemia spowodowana stosowaniem tiazydowych leków moczopędnych może prowadzić do pojawienia się arytmii wywołanej glikozydami nasercowymi.

Jednoczesne stosowanie niektórych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (np. indometacyny) może zmniejszać działanie moczopędne i hipotensyjne leków moczopędnych. Sporadyczne przypadki zaburzeń czynności nerek obserwowano również u pacjentów z predyspozycją do takich działań.

Działania niepożądane

Ogólna tolerancja na działanie leku Hicrotona przyjmowanego zgodnie z zalecaną dawką. Działania niepożądane, które mogą wystąpić w niektórych przypadkach przy zwiększonych dawkach są następujące:

- Elektrolity: hipokaliemia, hiponatremia, hipomagnezemia W pojedynczych przypadkach może wystąpić zasadowica hipochloremiczna i hiperkalcemia. Jeśli wystąpi hiperkalcemia, należy przeprowadzić badanie diagnostyczne (np. możliwość wystąpienia nadczynności tarczycy).
- Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: pokrzywka i inne postacie wysypki, reakcja nadwrażliwości na światło.
- Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: wewnątrzwątrobowa cholestaza, żółtaczką.
- Układ sercowo-naczyniowy: niedociśnienie ortostatyczne i zaburzenia rytmu serca; hipotensja ortostatyczna może być nasiloną przez alkohol, środki znieczulające lub uspokajające.
- Zaburzenia układu nerwowego: zawroty głowy i w niektórych przypadkach, parestezje.
- Zaburzenia żołądka i jelit: anoreksja, nudności, wymioty, dyskomfort w obrębie jamy brzusznej, zaparcia i biegunka, zapalenie trzustki.
- Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: hiperurykemia, hiperglikemia, glukozuria i pogorszenie się



Poświadczony tłumaczenie z języka hiszpańskiego

wcześniejszej cukrzycy, zwiększenie stężenia cholesterolu całkowitego w osoczu przy zwiększonych dawkach leku.

- Zaburzenia krwi i układu chłonnego: małopłytkowość. W pojedynczych przypadkach, leukopenia, agranulocytoza i eozynofilia.

W bardzo rzadkich przypadkach; obrzęk płuc (reakcja idiosynkratyczna), impotencja lub zaburzenia wzroku.

[kod kreskowy i numer:] 28046439/-

Przedawkowanie i leczenie

Zatrucie chlortalidonem może powodować zawroty głowy, nudności, senność, hipowolemię, niedociśnienie tętnicze i zaburzenia elektrolitowe związane z arytmia serca i skurcze mięśni).

Leczenie: wywołanie wymiotów lub zastosować płukanie żołądka i podanie węgla aktywowanego. Może być wskazane dożylne uzupełnienie płynów i elektrolitów.

W przypadku przedawkowania lub przypadkowego spożycia należy zapoznać się z informacją o toksyczności podanej w treści ulotki i zgłosić pod nr telefonu: 91 562 04 20.

Informacja dla pacjenta

Należy przestrzegać zaleceń lekarza. Lek Hicrotona 50 mg jest zazwyczaj dobrze tolerowany nawet w przypadku długotrwałego leczenia. Podczas leczenia zaleca się stosowanie diety bogatej w potas (owoce i warzywa). Dieta całkowicie pozbawiona soli nie jest rekomendowana. O wszelkich zmianach skórnych, zaburzeniach żołądkowo-jelitowych, objawach zmęczenia, osłabieniu mięśni, nieregularnym tętnie lub o innych dolegliwościach podczas leczenia należy natychmiast powiadomić lekarza.

Rodzaj i zawartość opakowania

Jedno opakowanie zawiera 30 tabletek.

Wszystkie leki muszą być przechowywane poza wzrokiem i zasięgiem dzieci.

Lek na receptę.

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu

Amdipharm Limited

Tempie Chambers

3 Burlington Road

Dublin 4, Irlandia

Wytwórca

CENEXI SAS

52, Rue Marcel et Jacques Gaucher,

94120 Fontenay-Sous-Bois, Francja

lub

AMDIPHARM UK LIMITED



Poświadczony tłumaczenie z języka hiszpańskiego

Capital House 85 King Williams Street EC4N 7BL - Londyn

Lokalny przedstawiciel:

Ferrer Internacional, S.A.

Gran Via Carlos III, 94 08028 - Barcelona

28046439

Niniejszym poświadczam zgodność powyższego tłumaczenia z treścią przedłożonego mi do wglądu dokumentu sporządzonego w języku hiszpańskim.

mgr Agata Blanka Kaliszewska, tłumacz przysięgły języka hiszpańskiego, wpisana na listę tłumaczy Przysięgłych Ministra Sprawiedliwości (nr 2347/2005)

Poznań, dnia 27 czerwca 2019

Nr rep.: 380/2019

Pobrano wynagrodzenie zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Sprawiedliwości z dn. 24.01.2005 (á 1125 znaków).

