

| | |
|-------------------------------------|-----------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА | |
| Листовка - Приложение 2 | |
| ИД. РЪ №: | 4098 / 29.01.09 |
| ИД. Бр. №: | 281 09 12.08 |

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ДЕХИДРАТИН НЕО DEHYDRATIN NEO 25 mg таблетки

ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ.

- Запазете тази листовка. Може да Ви се наложи да я прочетете отново.
- Ако у Вас възникнат допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар или към фармацевт.
- Този продукт е предписан лично на Вас и не бива да го давате на никой друг. Той може да навреди на други хора, дори ако те имат подобни на Вашите оплаквания.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В ТАЗИ ЛИСТОВКА СЕ СЪДЪРЖА СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ:

1. Какво представлява Дехидратин Нео и за какво се прилага.
2. Какво Ви е необходимо да знаете преди приложение на Дехидратин Нео.
3. Как се прилага Дехидратин Нео.
4. Възможни нежелани реакции.
5. Условия за съхранение.
6. Допълнителна информация.

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ДЕХИДРАТИН НЕО И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА

Дехидратин Нео е диуретичен лекарствен продукт (повишаващ отделянето на урина), който понижава кръвното налягане.

Съдържащото се в него лекарствено вещество хидрохлоротиазид понижава кръвното налягане, чрез намаляване обема на циркулиращата кръв, увеличавайки отделянето на натриеви и хлорни йони и количеството на отделената урина.

Той увеличава отделянето на натрупаните извънредно течности при заболявания свързани със задържането им в тъканите, като сърдечна недостатъчност, нарушена функция на черния дроб и бъбреците.



Този лекарствен продукт се използва за лечение на:

- Артериална хипертония (висока кръвно налягане)- самостоятелно или в комбинация с други антихипертензивни (понижаващи кръвното налягане) продукти.
- Отоци от различен произход (сърдечен, чернодробен или бъбречен).
- Нефрогенен инсипиден диабет (безвкусен диабет).

2. КАКВО Е НЕОБХОДИМО ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ПРИЛОЖЕНИЕТО НА ДЕХИДРАТИН НЕО

Дехидратин Нео не се прилага при:

- Алергия към лекарственото или някое от помощните вещества на продукта или към други сулфонамиди;
- Тежка бъбречна недостатъчност (бъбречна недостатъчност с намаляване или прекратяване на образуването на урина и/или креатининов клирънс $<30 \text{ ml/min}$);
- Тежка чернодробна недостатъчност (чернодробна прекома и кома);
- Тежка хипокалиемия или хипонатриемия (ниско съдържание на калий или натрий в кръвта);
- Намален обем на циркулиращата кръв (хиповолемия);
- Подагра;
- Бременност.

При приложението на този лекарствен продукт, имайте предвид следното:

Дехидратин Нео трябва да се прилага внимателно при следните състояния:

- *Бъбречна недостатъчност:* тиазидните диуретици, трябва да се използват внимателно при пациенти с умерено увредена бъбречна функция (те са неефективни при напреднала бъбречна недостатъчност - креатининов клирънс $<30 \text{ ml/min}$), тъй като могат да влошат нарушената бъбречна функция или да провокират развитието на азотемия (повишено съдържание на остатъчните азотни тела). Това налага периодичен контрол с определяне на серумните урея и креатинин.
- *Чернодробна недостатъчност:* Дехидратин Нео, както и другите тиазидни диуретици, трябва да се използва внимателно при пациенти с тежко увредена чернодробна функция или с прогресиращо чернодробно заболяване, тъй като малка промяна във водния или електролитен баланс може да провокира развитие на чернодробна кома.
- *Промени в електролитния и киселинен състав на кръвта (хиперкалиемия, хипонатриемия, метаболитна ацидоза и друг електролитен и воден дисбаланс):* Необходим е периодичен контрол на серумните електролити (особено калий, натрий и калций). При данни за хиперкалиемия (високо



съдържание на калий), приложението на продукта трябва да бъде преустановено.

Особено стриктен контрол на серумните електролити се изисква при следните групи пациенти: възрастни, на дигиталисова терапия, лечение с кортикостероиди и слабители средства или с венозни вливания.

Тиазидните диуретици, могат да повишат уринната магнезиева екскреция и да провокират хипомагнезиемия (ниско съдържание на магнезия в кръвта).

Калциевата екскреция може да се понижи от тиазидните диуретици и да се предизвика преходно повишаване на серумния калций.

- *Хиперурикемия (високо ниво на пикочната киселина) и подагра:* Серумната концентрация на пикочната киселина може да се повиши при пациенти лекувани с тиазидни диуретици и да се проявят клинични белези за подагра. Поради това е необходим периодичен контрол на серумното ниво на пикочна киселина по време на лечението.

- *Глюкозен толеранс (кръвнозахарни нива):* При лечение с тиазидни диуретици може да се прояви скрит диабет или да се повишат инсулиновите нужди при диабетици. Поради това е препоръчителен периодичен контрол на кръвната захар.

- *Липиден статус (нива на мастите в кръвта):* При продължително приложение, тиазидните диуретици могат да предизвикат леко и частично обратимо покачване на някои от мастните фракции (общия холестерол, триглицеридите и нископлътния холестерол).

- *Системен лупус еритематодес (автоимунно заболяване):* Тиазидите могат да обострят или активират системен лупус еритематодес, което трябва да се вземе под внимание при лечение с Дехидратин Нео.

Приложение на Дехидратин Нео и прием на храни и напитки:

Няма данни за необходимост от специален хранителен режим или ограничения на определени видове храни и напитки по време на лечението с този продукт.

Бременност

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт.

Тиазидните диуретици преминават плацентарната бариера и могат да предизвикат токсични ефекти върху плода и новороденото. Поради това този продукт не се прилага по време на бременност.

Кърмене

Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт.



Хидрохлоротиазид се екскретира в майчиното мляко. Поради потенциалния риск от увреждане на кърмачето, трябва да се вземе решение или за спиране на кърменето или за прекратяване на терапията с Дехидратин Нео.

Шофиране и работа с машини

Дехидратин Нео не влияе върху бдителността, но понякога могат да настъпят различни реакции във връзка с понижаване на кръвното налягане, особено в началото на лечението или при включване на друг антихипертензивен продукт. В резултат на това може временно да се наруши способността за шофиране и работа с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Дехидратин Нео

Поради наличието в състава му на пшенично нишесте, да не се прилага при хора с глутенова непоносимост.

Този лекарствен продукт съдържа като помощно вещество лактоза, което го прави неподходящ за пациенти с лактозна непоносимост.

Приложение на други лекарствени продукти:

Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт, ако приемате или скоро сте приемали други лекарствени продукти, дори ако те не са Ви били предписани от лекар.

Други антихипертензивни продукти:

Може да допълни или засили действието на други понижавачи кръвното налягане лекарствени продукти.

При едновременното приложение на хидрохлоротиазид заедно с АСЕ инхибитор, в началото на лечението е налице риск от силно понижение на артериалното налягане, поради което е препоръчително диуретичната терапия да бъде преустановена 2-3 дни преди началното приложение на АСЕ инхибитора.

Нестероидни противовъзпалителни средства: Едновременното им приложение (особено на индометацин) може да отслаби диуретичната и антихипертензивна активност на хидрохлоротиазид и дори да провокира развитието на остра бъбречна недостатъчност при предразположени или обезводнени пациенти.

Токсичният ефект на салицилатите върху централната нервна система може да се усили.

Инсулин и орални антидиабетични продукти: Може да се наложи корекция в дозата на инсулина или на оралните антидиабетични продукти, поради промени в стойностите на кръвната захар.

Бета-блокери: при едновременното приложение на бета-блокери с хидрохлоротиазид е налице риск от покачване на кръвната захар.

Дигиталисови продукти: Пониженото съдържание на калий и магнезий предизвикано от тиазидите, предразполага към поява на токсични



дигиталисови ефекти (ритъмни нарушения). Необходимо е проследяване на серумния калий и периодично извършване на електрокардиографско изследване.

Холестирамин и холестипол: Абсорбцията на тиазидните диуретици се понижава, поради което може да се очаква отслабване на ефекта им.

Литиеви продукти: Диуретиците в това число и хидрохлоротиазид не бива да се прилагат едновременно с литий, защото те намаляват бъбречното му излъчване, което повишава риска от развитие на литиева интоксикация.

Кортикостероиди и слабителни средства: Комбинираното приемане с кортикостероиди или слабителни средства може да доведе до засилено отделяне на калий.

Хлорпропамид: Едновременната употреба с хлорпропамид може да доведе до риск от тежка хипонатриемия (понижено съдържание на натрий в кръвта).

Антиподагрозни средства: Хидрохлоротиазид може да повиши проявите на свръхчувствителност към алопуринол. Намалява действието на лекарствените средства, засилващи отделянето на пикочна киселина с урината.

Някои лекарствени продукти, използвани в анестезиологията (кураре деривати и ганглио блокиращи агенти): Тиазидите могат да засилят ефекта на тези медикаменти.

Антитуморни продукти (напр. циклофосфамид, метотрексат): едновременната им употреба с тиазиди може да намали бъбречното им отделяне и да засили ефектите им на потискане на костно-мозъчната функция.

Антихолинергични продукти (напр. атропин, биперидин): Може да се повиши съдържанието в кръвта на тиазидните диуретици, поради забавеното придвижване на храната в стомашно-чревния тракт и забавеното изпразване на стомаха.

Витамин D: Едновременната му употреба с хидрохлоротиазид може да намали отделянето на калций с урината и да повиши стойностите на серумния калций.

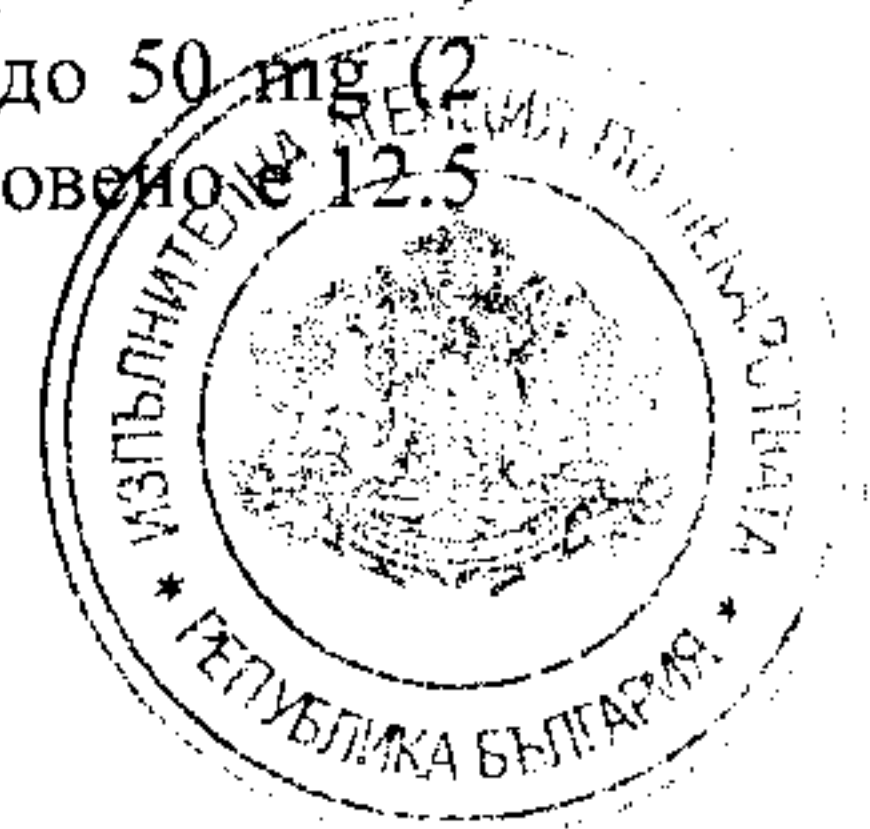
Циклоспорин: повишен риск от покачване на пикочната киселина в кръвта и развитие на подагрозни прояви.

3. КАК СЕ ПРИЕМА ДЕХИДРАТИН НЕО

Винаги приемайте Дехидратин Нео според инструкциите на лекуващия лекар.

По лекарско предписание. Приема се през устата. Таблетките трябва да се поглъщат цели по време на храна с достатъчно количество течност.

При артериална хипертония - началната доза е 12.5-25 mg (1/2-1 табл.) веднъж дневно. При необходимост дозата може да се увеличи до 50 mg (2 табл.), дадена в един или два приема. Поддържащата доза обикновено е 12.5 mg (1/2 табл.) веднъж дневно.



При отоци Дехидратин Нео се прилага по 25-100 mg (1-4 табл.) дневно в един или два приема.

Възможно е ежедневно приемане на продукта или през ден.

При безвкусен диабет в началото на лечението денонощната доза е 100 mg (4 табл.), разделена на 2-4 приема, като по-нататък е възможно снижение на дозата.

При деца – обичайната дневна доза е 1 до 2 mg/kg, в един или два приема, като тя не бива да надвишава 37.5 mg (1½ табл.) на ден за деца до 2 години или 100 mg (4 табл.) на ден за деца от 2 до 12 години.

Продължителността на лечението не е ограничена във времето и зависи от вида и тежестта на заболяването и ефекта на приложената терапия.

Лечението с Дехидратин Нео, трябва да се преустановява чрез постепенно намаляване на дозата.

Ако имате впечатлението, че ефектът от приложението на Дехидратин Нео е по-силен от очаквания или недостатъчен, обърнете се към своя лекар или фармацевт.

Ако сте използвали по-голяма доза Дехидратин Нео от предписаната:

При прием на по-висока доза от предписаната, веднага се обърнете за помощ към лекар!

Симптоми на предозирание:

При предозирание може да се наблюдава: повишено отделяне на урина, главоболие, слабост, умора, обърканост, повишена нервно-мускулна възбудимост, мускулни болки и крампи, смущения в сърдечния ритъм, промени в електрокардиограмата, спадане на кръвното налягане, гърчове до кома. Тези прояви са обусловени от хипокалиемията, другите електролитни нарушения, обезводняването и промените в алкално-киселинното равновесие.

Лечение при предозирание:

Незабавно отстраняване на стомашното съдържимо, стомашна промивка, прилагане на активен въглен за намаляване на резорбцията. Мерки за коригиране на нарушенията във водния и електролитен баланс на организма и поддържане на основните жизнени функции (сърдечно-съдова и дихателна).

При прояви на симптоми на предозирание, незабавно се обърнете към лекар!

Ако сте пропуснали да приложите Дехидратин Нео

Ако сте пропуснали един прием, вземете продукта във времето на следващия регулярен прием без да увеличавате дозата.



4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както и всеки друг лекарствен продукт, Дехидратин Нео може да предизвика нежелани лекарствени реакции.

Повечето нежелани реакции при лечение с хидрохлоротиазид са дозозависими. В по-голямата си част те са преходни и преминават след намаляване на дозата или прекратяване на терапията. В зависимост от честотата им те се разделят на много чести > 10%, чести от 1 до 10%, нечести от 0.1 до 1%, редки > 0.01% до <0,1% и много редки < 0.01%.

Могат да бъдат наблюдавани следните нежеланите лекарствени реакции:

Сърдечно съдови нарушения

Чести – аритмия (като резултат от ниско ниво на калий).

Нечести – слабост и замаяност, чувство на сърцебиене, ниско кръвно налягане и нарушения при промяна положението на тялото (причинени от повишена диуреза от загуба на соли и течности при високи дози).

Редки – образуване на тромби и емболи (причинени от сгъстяване на кръвта, особено при по-възрастни пациенти или при наличие на заболявания на вените). Циркулаторен колапс (при прекомерно отделяне на урина, водещо до намаляване на обема течност на организма). Промени в ЕКГ и повишена чувствителност към глюкозиди.

Нарушения на кръвта и лимфната система

Чести – спадане броя на кръвните плочки.

Редки - васкулит, нисък брой бели кръвни клетки, концентрация на кръвта (причинена от силна диуреза, водеща до намаляване на обема течност на организма), хемолитична анемия.

Много редки – в изолирани случаи кожен лупус, нисък брой на бели кръвни клетки или анемия като резултат от образуване на анти-хидрохлортиазидни антитела при едновременно прилагане на метилдопа.

Нарушения на нервната система

Чести – умора, сънливост, апатия (като резултат от хипокалиемия). Тежка загуба на калий може да доведе до увреждане на съзнанието и дори кома.

Нечести – главоболие, тревожност (загуба на течности и натрий, причинени от повишена диуреза и при високи дози).

Редки – гърчове, сънливост, обърканост (причинени от силна диуреза, водеща до намаляване на обема течност на организма).

Нарушения на очите

Редки – леко увреждане на зрението (замъглено виждане, виждане на предметите в жълто), намалена продукция на слъзна течност. Възможно е засилване на съществуващо късогледство.



Дихателни нарушения

Редки – остра интерстициална пневмония;

Много редки – изолирани случаи на внезапна проява на белодробен оток, придружена от симптоми на шок; това се счита за алергична реакция.

Стомашночревни нарушения

Чести – отпадналост на гладката мускулатура със запек и подуване (като резултат на ниско ниво на калий), тежката загуба на калий може да доведе до чревна непроходимост.

Нечести – загуба на апетит, гадене, повръщане, диария, коремна болка и колики.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Чести – отделяне на магнезий с урината, само в много редки случаи проявяващо се като нисък магнезий в кръвта, костният магнезий може да се активира.

Редки – интерстициален нефрит, остра бъбречна недостатъчност (причинена от диуреза).

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Редки – алергични кожни реакции (сърбеж, зачервяване, фоточувствителност, обриви), токсична епидермална некролиза.

Мускулоскелетни и нарушения на съединителната тъкан

Чести – мускулна слабост, мравучкания, парези (резултат от хипокалиемия).

Нечести – мускулни болки и крампи (загуба на течности и натрий от засилена диуреза като резултат от по-висока доза).

Ендокринни нарушения

Нечести – високи нива на ензима амилаза и панкреатит.

Нарушения на метаболизма и храненето

Чести – продължителното лечение може да доведе до нарушения на водно-електролитния баланс, особено ниско ниво на калий, натрий, магнезий и хлор, както и високо ниво на калций. Високото ниво на пикочна киселина може да доведе до пристъпи от подагра при пациенти, предразположени към това. Висока кръвна захар и захар в урината могат да се развият при пациенти без метаболитни нарушения, при пациенти със скрит или проявен диабет или при пациенти с калиев дефицит. Могат да се повишат серумните липиди (холестерол и триглицериди).

Нечести – обратимо повишение на урея и креатинин в серума, сухота в устата и жажда (загуба на течности и натрий).



При пациенти с проявен диабет може да се влоши контролът на кръвната захар. Латентен диабет може да стане активен.

Нарушения на имунната система

Редки – лекарствена треска.

Жлъчно-чернодробни нарушения

Редки – Жълтеница и хепатит;

В случаи на съществуваща жлъчно-каменна болест може да се развие остър холецистит.

Нарушения на репродуктивната система и гърдите

Редки – еректилна дисфункция.

Специални инструкции

Лечението трябва да се спре в случай на резистентна нестабилност електролитния метаболизъм, алергични реакции, нарушения на централната нервна система, панкреатит, промени в кръвната картина (анемия, левкопения, тромбоцитопения), остър холецистит, поява на васкулит, засилване на съществуващо късогледство, серумен креатинин над 1,8 mg/100 ml или креатининов клирънс под 30 ml/min.

Ако забележите каквито и да е нежелани реакции, които не са отразени в тази листовка, моля съобщете за това на лекуващия лекар или фармацевт.

5. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

При температура под 25⁰C!

Да не се употребява след изтичане срока, указан на опаковката!

Срок на годност: 3 (три) години от датата на производство.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Дехидратин Нео

Лекарствено вещество в една таблетка: хидрохлоротиазид 25 mg

Помощни вещества: монохидратна лактоза, пшенично нишесте, талк, магнезиев стеарат и желатин.

Как изглежда Дехидратин Нео и какво съдържа опаковката

Описание - бели или почти бели, кръгли плоски таблетки с двустранна фасета, делителна черта от едната страна и диаметър 8 mm



Опаковка

Дехидратин Нео 10 таблетки в блистер, по 2 блистера в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба

"Актавис" ЕАД
ул. "Атанас Дуков" № 29
1407 София, България

Производител

"Балканфарма Дупница" АД,
България. гр. Дупница, ул. "Самоковско шосе"3
Тел. (0701) 58 196; Факс. (0701) 58 555

За всяка допълнителна информация относно този лекарствен продукт се обръщайте към местното представителство на Притежателя на разрешението за употреба.

"Актавис" ЕАД
ул. "Атанас Дуков" № 29
1407 София, България

Последна актуализация на текста - Юли 2008 г.

