



**ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА**

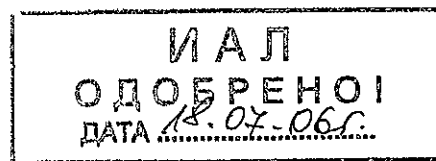
**Disalunil®**  
**Дисалунил®**



Моля, прочетете внимателно следната листовка за пациента, преди да започнете Вашето лечение. За допълнителна информация се обръщайте към Вашия лекар или фармацевт.

## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

**Disalunii®**  
**Дисалунил®**



### Какво съдържа Вашето лекарство?

*Лекарствено вещество*

Една филмирана таблетка съдържа 25 mg hydrochlorothiazide.

*Помощни вещества*

Лактоза монохидрат, целулоза на прах, сорбитол, поли-О-карбоксиметил нишесте натриева сол, колоиден безводен силиций, магнезиев стеарат.

Една таблетка съдържа 45 mg сорбитол (еквивалентно приблизително на 11 mg фруктоза).

*Опаковка*

Дисалунил® е в опаковки по 30, 50 или 100 таблетки.

### Как действа Дисалунил®?

Дисалунил® е диуретик - лекарство, което увеличава отделянето на вода и соли през бъбреците.

### Какво лекува Дисалунил®?

Високо кръвно налягане (артериална хипертония).

Задържане на течности в тъканите в резултат на заболявания на сърцето, черния дроб и бъбреците (сърдечни, чернодробни и бъбречни отоци)

### Кога не трябва да се прилага Дисалунил®?

Дисалунил® не трябва да се прилага в следните случаи:

- тежко нарушена бъбречна функция (бъбречна недостатъчност със силно намалено количество до пълна липса на урина, креатининов клирънс под 30 ml/min и/или серумен креатинин над 1.8 mg/100 ml);
- остро бъбречно възпаление;
- чернодробна недостатъчност с нарушено съзнание;
- понижен калий в кръвта;
- понижен натрий в кръвта;
- намален обем на циркулиращата кръв;
- повишен калций в кръвта;
- подагра;
- свръхчувствителност към hydrochlorothiazide, както и към тиазиди и сулфонамиди.

Тъй като съдържа сорбитол, това лекарство не е подходящо за пациенти с наследствена непоносимост към фруктоза, което се среща рядко.

### Какво трябва да знаете преди да започнете лечението с Дисалунил®?

Особено внимателно проследяване се налага при:

- силно понижено кръвно налягане;
- нарушение на мозъчното кръвоснабдяване;
- коронарна болест на сърцето;
- вече изявен или все още неизявен диабет (редовно проследяване на кръвната захар);



- нарушена бъбречна функция (серумен креатинин 1.1-1.8 mg/100 ml или леко нарушен креатининов клирънс – 30-60 ml/min);
- нарушена чернодробна функция.

*Дисалунил*<sup>®</sup> не е ефективен при бъбречна недостатъчност (образуване на урина под 30 ml/min и/или серумен креатинин над 1.8 mg/100 ml), а при намаленото образуването на урина може дори да има вреден ефект.

При хронична злоупотреба с, които увеличават отделянето на урина, може да се прояви застой на течност в тъканите.

При продължително лечение с *Дисалунил*<sup>®</sup> трябва редовно да се проследяват серумните електролити (особено калий, натрий, калций), креатинин и урея, липиди (холестерол и триглицериси), пикочна киселина, както и кръвна захар.

По време на лечението с *Дисалунил*<sup>®</sup> поради повишените загуби на калий, пациентите трябва да приемат достатъчно количество течности и да консумират богата на калий храна (напр. банани, зеленчуци, ядки).

При лечение с *Дисалунил*<sup>®</sup> и едновременно приложение на други лекарства, понижаващи кръвното налягане (т. нар. АСЕ-инхибитори), има риск от силно понижение на кръвното налягане, както и от влошаване на бъбречната функция в началото на лечението. Ето защо 2-3 дни преди започване на лечение с АСЕ-инхибитори, диуретичното лечение трябва да бъде преустановено. Така се намалява риска от силно понижение на кръвното налягане.

Преустановяването на приложението на *Дисалунил*<sup>®</sup> след продължително лечение трябва да стане постепенно.

*Дисалунил*<sup>®</sup> трябва да се дозира в зависимост от нарушението на чернодробната и бъбречната функция.

При пациенти с тежка сърдечна декомпенсация (изразен застой на течности в резултат от сърдечна недостатъчност), резорбцията на *Дисалунил*<sup>®</sup> може значително да намалее.

#### Специални предупреждения

Лечението трябва да бъде преустановено при:

- нарушен електролитен баланс;
- чувство на замаяност;
- реакции на свръхчувствителност;
- изразени стомашно-чревни оплаквания;
- нарушения на централната нервна система;
- панкреатит;
- промени в кръвната картина;
- остро възпаление на жлъчния мехур;
- възпаление на кръвоносните съдове;
- влошаване на налично късогледство;
- концентрации на серумния креатинин над 1.8 mg/100 ml или креатининов клирънс по-малко от 30 ml/min.

#### **Какви взаимодействия може да има между *Дисалунил*<sup>®</sup> и други лекарства, които приемате?**

Ефектите и нежеланите лекарствени реакции може да се усилят или да намалее при едновременното приложение на няколко лекарства.

Например ефектът на *Дисалунил*<sup>®</sup> се усилява от други лекарства, които увеличават отделянето на урината, понижават кръвното налягане, бета-блокери, нитрати, барбитурати, фенотиазини, трициклични антидепресанти, съдоразширяващи лекарства и алкохол.

Вж. "Какво трябва да знаете преди да започнете лечението с *Дисалунил*<sup>®</sup>?" за едновременното приложение на *Дисалунил*<sup>®</sup> с т. нар. АСЕ-инхибитори (напр. каптоприл, еналаприл).



Ефектът на *Дисалунил*<sup>®</sup> намалява от салицилати и от някои лекарства против болка и ревматизъм (т. нар. нестероидни противовъзпалителни средства), холестирамин и холестипол.

*Дисалунил*<sup>®</sup> може да усилва ефектите и нежеланите лекарствени реакции на салицилати, сърдечни гликозиди, противоракови лекарства (напр. циклофосфамид, флуороурацил, метотрексат), литий и т. нар. кураре-подобни мускулни релаксанти (информирайте анестезиолога).

*Дисалунил*<sup>®</sup> може да намали ефекта на инсулина и антидиабетните перорални лекарства, лекарствата, понижаващи пикочната киселина, норадреналина и адреналина.

Загубата на калий може да се засили от други диуретици, които увеличават отделянето на калий, глюкокортикостероиди, адрено-кортикотропен хормон (АКТХ), карбеноксолон, пеницилин, салицилати, амфотерицин В и лаксативи.

Нестероидните противовъзпалителни средства могат да индуцират остра бъбречна недостатъчност при пациенти, при които лечението с *Дисалунил*<sup>®</sup> води до силно намаление на кръвния обем.

При едновременно приложение на определени лекарства, понижаващи кръвното налягане (бета-блокери) е налице риск от повишение на кръвната захар.

В изолирани случаи едновременното приложение на метилдопа може да доведе до разрушаване на кръвните клетки (т. нар. хемолиза).

#### **Може ли да се прилага *Дисалунил*<sup>®</sup> при пациенти в напреднала възраст?**

При лечение на пациенти в напреднала възраст трябва да се вземе под внимание възможността за увреждане на бъбречната функция (вж. инструкциите за дозировка).

#### **Може ли да се прилага *Дисалунил*<sup>®</sup> по време на бременност и кърмене?**

Hydrochlorothiazide не трябва да се използва по време на бременност, поради риск от намаление в броя на тромбоцитите у новороденото.

Лекарства, които увеличават отделянето на урината, могат да доведат до недостатъчно кръвоснабдяване на плацентата с риск от забавен растеж на новороденото.

Лекарството не трябва да се прилага по време на кърмене, тъй като може да потисне образуването на кърма.

Hydrochlorothiazide е вещество, близко до сулфонамидите. Сулфонамидите (антиинфекциозни лекарства) преминават в малки количества в майчиното мляко и могат да увеличат риска от свръхчувствителност към сулфонамиди и жълтеница с мозъчни увреждания у новороденото.

#### **Повлиява ли *Дисалунил*<sup>®</sup> способността за шофиране и работа с машини?**

Дори при правилна употреба hydrochlorothiazide може да наруши времето за реакция. Това се отнася най-вече за началото на лечението, при увеличение на дозата и при смяна на лекарството, както и при прием на алкохол.

#### **Как и колко време трябва да се прилага *Дисалунил*<sup>®</sup>?**

Дозировката трябва да се определи индивидуално, главно според резултата от лечението.

Ако не е предписано друго, трябва да се спазват следните препоръки:

##### Артериална хипертония

1/2-1 таблетка *Дисалунил*<sup>®</sup> веднъж дневно в началото на лечението. Поддържащата доза е обикновено 1/2 таблетка *Дисалунил*<sup>®</sup> веднъж дневно.

##### Сърдечни, чернодробни и бъбречни отоци:

1-2 таблетки *Дисалунил*<sup>®</sup> веднъж дневно в началото на лечението. Поддържащата доза е 1-2 до 4 таблетки *Дисалунил*<sup>®</sup> на ден.



*Дисалунил*<sup>®</sup> трябва да се дозира в зависимост от нарушението на чернодробната или бъбречната функция.

При пациенти с тежка сърдечна декомпенсация (изразен застоен на течности в резултат на сърдечна недостатъчност), резорбцията на *Дисалунил*<sup>®</sup> може да бъде значително намалена.

Една таблетка съдържа 45 mg сорбитол (еквивалентно на около 11 mg фруктоза).

Таблетките трябва да се поглъщат без да се дъвчат, с достатъчно течност по време на закуска.

Продължителността на лечението не е ограничена във времето. Зависи от вида и тежестта на заболяването.

Преустановяването на *Дисалунил*<sup>®</sup> след продължително приложение трябва да стане постепенно.

### **Какво трябва да се направи в случай на предозирание с *Дисалунил*<sup>®</sup>?**

Ако имате съмнение за предозирание с *Дисалунил*<sup>®</sup>, незабавно информирайте Вашия лекар! Той ще прецени какви мерки трябва да се предприемат в зависимост от симптомите. При интоксикация и/или тежки симптоми се налага незабавна лекарска намеса.

Признаците на остро и хронично предозирание зависят от степента на загуба на течности и електролити.

При изразена загуба на течности и натрий, предозиранието може да доведе до жажда, чувство на слабост и замаяност, мускулни болки и мускулни крампи (напр. крампи в прасците), главоболие, нервност, ускорен пулс, понижаване на артериалното налягане и нарушена регулация на кръвообращението. Дехидратацията и намаленият обем течности могат да доведат до повишен вискозитет на кръвта. В редки случаи могат да се наблюдават конвулсии, ступор, летаргия, объркване, колапс на кръвообращението и остра бъбречна недостатъчност. Поради повишеният вискозитет на кръвта може да възникнат тромбози и емболия, особено при пациенти в напреднала възраст или при заболяване на вените.

Дефицитът на калий може да доведе до умора, мускулна слабост, абнормни усещания в крайниците, симптоми на парализа, апатия, подуване на корема от голямо количество газове и запек или нарушения на сърдечния ритъм. Тежката загуба на калий може да доведе от непълна чревна пареза до чревна непроходимост или нарушения в съзнанието до кома.

### **Какво трябва да се направи в случай на пропуснат прием на *Дисалунил*<sup>®</sup>?**

Ако пропуснете един или няколко приема, не приемайте двойна или по-голяма доза. Продължете лечението с обичайната доза.

### **Какво може да се очаква при преустановяване на лечението с *Дисалунил*<sup>®</sup>?**

Не прекъсвайте приема и не преустановявайте лечението с *Дисалунил*<sup>®</sup>, без да сте се консултирали с Вашия лекар!

### **Какви нежелани лекарствени реакции може да причини *Дисалунил*<sup>®</sup>?**

При продължително лечение с *Дисалунил*<sup>®</sup>, често са налице нарушения във водно-електролитния баланс – най-вече понижаване на калия и натрия, а освен това може да настъпи понижаване на магнезия и хлора и увеличение на калция в кръвта.

Вж. "Какво трябва да се направи в случай на предозирание с *Дисалунил*<sup>®</sup>?" за признаците и последствията от високите дози, дехидратацията и дефицита на калий.

Може да се наблюдават ЕКГ промени (електрокардиографско изследване) и повишена чувствителност към дигиталисови средства (сърдечни гликозиди).

Често могат да се наблюдават: повишено отделяне на магнезий, повишени стойности на пикочна киселина в кръвта, повишени нива на кръвната захар и повишено отделяне на захар с урината, повишени липиди.



Понякога може да се наблюдава: преходно повишение на креатинин и урея в кръвта, повишени нива на амилазата в кръвта и възпаление на задстомашната жлеза (панкреаса), възпаление на жлъчния мехур, липса на апетит, стомашно-чревни оплаквания.

Рядко се проявяват алергични кожни реакции, локализирани ограничени кръвоизливи по кожата и лигавиците, уртикария, повишена температура, жълтеница, възпаление на бъбреците, възпаление на кръвоносните съдове, промени в кръвната картина (в изолирани случаи – тежки), нарушения в потентността, леки зрителни нарушения, намаление на слъзния секрет, остра пневмония; в изолирани случаи се наблюдава бързо натрупване на течност в белите дробове.

Ако забележите, че са налице някои от споменатите симптоми, моля, информирайте Вашия лекар, който ще прецени тежестта на оплакванията и какви мерки трябва да се предприемат.

**Как да съхранявате Дисалунил®?**

Да се съхранява под 25 °C!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Да не се използва след срока на годност, обозначен на опаковката!

**Срок на годност**

3 години

**Дата на последната редакция на листовката**

Септември, 2004 год.

**Притежател на разрешението за употреба**



**BERLIN-CHEMIE  
MENARINI**

BERLIN-CHEMIE AG  
(MENARINI GROUP)  
Glienicker Weg 125  
12489 Berlin, Germany

