

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Hydrochlorothiazid Léčiva

2. KVANTITATIVNÍ A KVALITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje hydrochlorothiazidum 25 mg.
Pomocná látka se známým účinkem: monohydrát laktosy.
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta

Popis přípravku: bílé nebo téměř bílé, kulaté, ploché tablety se zkosenými hranami a půlicí rýhou na jedné straně. Tabletu lze rozdělit na dvě stejné dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

- Mírně až středně těžká hypertenze v monoterapii, při nedostatečně hypotenzním účinku a u těžké hypertenze v kombinaci s dalšími antihypertenzívy.
- Edémy při městnavém srdečním selhávání, nefrotickém syndromu (pokud nedošlo k význačnému poklesu glomerulární filtrace), při jaterní cirhóze.
- Premenstruální tenze.
- Hyperkalciurie (k prevenci tvorby kalciových ledvinných kamenů).

Přípravek je určen dospělým i dětem, léková forma však není vhodná pro děti do 3 let.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování je individuální podle onemocnění a reakce pacienta.

Při hypertenzi se podává 12,5 - 50 mg (1/2 – 2 tablety) denně ráno při snídani nebo rozděleně ve 2 dávkách. Udržovací dávka je 12,5 - 25 mg (1/2 – 1 tableta) ráno. Při kombinaci s jinými antihypertenzívy je možno dávku snížit. Při léčbě edémů se podává iniciální dávka 50 - 100 mg (2 – 4 tablety) denně opět rozděleně ve 2 dávkách. Po dosažení terapeutického efektu se dávka snižuje až na 25 mg (1 tableta) denně, eventuálně intermitentně každý 2. den. Maximální jednotlivá dávka je 100 mg (4 tablety), maximální denní dávka je 200 mg (8 tablet).

Pediatrická populace

Dětem se podává podle klinického obrazu průměrně 2 mg/kg tělesné hmotnosti/den rozděleně ve 2 dávkách.

Je vhodné pravidelné užívání (ve stejnou denní dobu, např. ráno).

4.3 Kontraindikace

Hydrochlorothiazid Léčiva se nepodává při:

- hypersenzitivitě na hydrochlorothiazid, thiazidy, sulfonamidy nebo kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku uvedenou v bodě 6.1,
- závažných poruchách funkce ledvin (clearance kreatininu pod 30 ml/min), anurii,
- závažném jaterním onemocnění,
- těžkých poruchách sodíkového a draslíkového hospodářství,
- těhotenství nebo kojení,
- žloutence u dětí.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Zvýšené opatrnosti je třeba při dně, hyperurikémii, při těžší jaterní nebo ledvinové poruše, při pankreatitidě, v pokročilém seniu, při diabetes mellitus, hypercholesterolémii, hypertriglycerolémii a při současném užívání srdečních glykosidů.

Při léčení je nutno kontrolovat hladinu kalia a natria v séru, je vhodné kontrolovat hladiny glukózy, cholesterolu, triglyceridů, kreatininu, kyseliny močové v séru. Velmi výhodné je kombinovat Hydrochlorothiazid Léčiva s diuretikem, které má kaliumretenční účinek.

Během léčby se nedoporučuje pít alkoholické nápoje.

Je vhodné vyvarovat se slunění (pro možnost fotosenzibilizujících účinků).

Lék obsahuje monohydrát laktosy. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktosy, vrozeným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukosy a galaktosy by neměli tento přípravek užívat.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Hydrochlorothiazid potencuje účinek jiných antihypertenzív, snižuje účinek perorálních antidiabetik a reaktivitu vůči vazopresorickým lékům. Zvyšuje toxicitu srdečních glykosidů, možnost deplece kalia při léčbě kortizonoidy, účinnost pachykurarových myorelaxancií, riziko kumulace lithiových solí a vliv laxativ na rovnováhu elektrolytů. Hypokalemický účinek zvyšují kortikosteroidy, amfotericin. Nesteroidní antiflogistika (indometacin) účinek thiazidů snižují.

4.6 Těhotenství a kojení

Hydrochlorothiazid může způsobit poškození plodu, fetální nebo novorozeneckou žloutenku nebo trombocytopenii plodu. Přípravek prochází placentární bariérou a vylučuje se do mateřského mléka. Proto musí být pro užívání přípravku v době těhotenství nebo kojení zvlášť závažné důvody. Kojící žena se musí vyvarovat užívání přípravku během prvního měsíce kojení.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Pokles krevního tlaku na počátku léčby může ovlivnit činnost vyžadující zvýšenou pozornost, motorickou koordinaci a rychlé rozhodování (např. řízení motorových vozidel, obsluha strojů, práce ve výškách apod.).

4.8 Nežádoucí účinky

V následující tabulce jsou shrnuty nežádoucí účinky hydrochlorothiazidu rozdělené do skupin podle terminologie MedDRA s uvedením frekvence výskytu: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$); velmi vzácné ($< 1/10\ 000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit):

MedDRA třídy orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinek
Srdeční poruchy	méně časté	zpomalený puls
Poruchy krve a lymfatického systému	Vzácné	Krevní dyskrázie
Poruchy nervového systému	Méně časté	Závrať, bolesti hlavy, mdloba
Gastrointestinální poruchy	Méně časté	Zažívací obtíže jako nechutenství, nevolnost, zvracení, bolest v nadbřišku, průjem nebo zácpa, pankreatitida
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Vzácné	Kožní vyrážka, fotosenzitivita, svědění
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáň	Méně časté	Svalová slabost
Poruchy metabolismu a výživy	Časté	Příznaky metabolické poruchy (hypokalémie, hyponatremie, hypomagnezémie, hypochloremická alkalóza, hyperurikémie, glykosurie, manifestace latentního diabetu)
Cévní poruchy	Méně časté	Posturální hypotenze
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Méně časté	Žízeň, únava
Poruchy jater a žlučových cest	Vzácné	Žloutenka
	Méně časté	Cholecystitis

4.9 Předávkování

Při předávkování může dojít k vystupňování nežádoucích účinků.

Léčba předávkování spočívá ve výplachu žaludku, v podpůrné, symptomatické léčbě s monitorací renálních funkcí a sérových hladin elektrolytů.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Thiazidové diuretikum, antihypertenzivum
ATC kód: C03AA03

Hydrochlorothiazid je saluretikum, které snižuje reabsorpci elektrolytů z tubulů a tím zvyšuje exkreci sodíkových a chloridových iontů a zbavuje organismus nadbytečné vody. Draslík je eliminován méně intenzivně. Přípravek snižuje též krevní tlak.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Hydrochlorothiazid se poměrně rychle vstřebává z gastrointestinálního traktu. Diuretický účinek nastupuje asi za 2 hodiny, maxima účinku je dosaženo asi po 4 hodinách, trvá asi 6 - 12 hodin. Vylučuje se nezměněn do moči. Biologický poločas je 6 - 15 hodin. Hydrochlorothiazid prochází placentární bariérou a vylučuje se do mateřského mléka.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Bezpečnost přípravku byla ověřena dlouhodobým klinickým používáním.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

monohdrát laktosy
kukuřičný škrob
želatina
mastek
aluminium-stearát

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

5 let

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Druh obalu: PVC/Al blistr, krabička.

Velikost balení: 20 tablet

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACÍCH

Zentiva, k.s., Praha, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

50/408/69-C

9. DATUM REGISTRACE A DATUM PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 1969

Datum posledního prodloužení registrace: 13.6.2012

10. DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU

13.6.2012