

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Hydromed 12,5 mg og 25 mg töflur Hýdróklórtíazíð

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Hydromed og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Hydromed
3. Hvernig nota á Hydromed
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Hydromed
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Hydromed og við hverju það er notað

Hydromed er þvagræsandi og blóðþrýstingslækkandi lyf. Blóðþrýstingslækkandi áhrifin eru að hluta vegna aukins þvagútskilnaðar en sennilega einnig vegna þess að sumar minni slagæðar (slagæðlingar) víkka.

Hydromed er notað gegn háum blóðþrýstingi og vökvauppsöfnun í líkamanum (bjúgi).

2. Áður en byrjað er að nota Hydromed

Verið getur að lækinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum lækis eða leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Hydromed

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir hýdróklórtíazíði, öðrum þvagræsilyfjum eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef um er að ræða alvarlegan lifrar- eða nýrnasjúkdóm.
- ef um er að ræða þvagsýrugigt.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Hydromed er notað.

Ef þú ert með eða hefur haft einhvern eftirtalinna sjúkdóma skalt þú leita ráða hjá læknum áður en meðferð með Hydromed er hafin:

- sykursýki
- æðakölkun í hjarta eða heila
- Ef þú finnur fyrir sjónskerðingu eða augnverk. Þetta gætu verið einkenni vökvasöfnunar í æðu (choroidal effusion) eða aukins þrýstings í auganu og getur komið fram innan nokkurra tíma (klukkustunda) eða vikna frá töku Hydromed. Ef ástandið er ekki meðhöndlað getur það leitt til sjóntaps. Ef þú hefur áður fengið ofnæmisviðbrögð við penisillíni eða súlfonamíðum er meiri hætt á að þetta gerist. ef þú færð húðkrabbamein eða óvænta húðskemmd meðan á meðferð stendur. Meðferð með hydrochlorothiazidi, einkum við langtímanotkun stórra skammta, getur

aukið hættu á sumum gerðum af húð- eða varakrabbameini (húðkrabbamein sem ekki er sortuæxli). Þú skalt vernda húðina gegn sólarljósi og UV geislum á meðan þú tekur Hydromed.

Við langvarandi meðferð með Hydromed er mikilvægt að fæði þitt innihaldi nægilegt magn af kalíum (ráðfærðu þig við lækinn).

Notkun annarra lyfja samhliða Hydromed

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Áhrif meðferðarinnar geta breyst ef þetta lyf er tekið samhliða ákveðnum öðrum lyfjum. Þetta á einkum við um:

- digitalisglýkósíða
- sótalól (lyf sem hefur áhrif á hjartsláttartíðni)
- bólgueyðandi gigtarlyf (lyf gegn verkjum, bólgu og hita)
- kólestípol og kolestýramín (lyf gegn hárrí þéttni blóðfitu/lípíða)
- litíum (lyf gegn geðhvarfasjúkdómi)
- karbamazepín (lyf gegn flogaveiki)
- sértæka serótónínendurupptökuhemla (lyf gegn þunglyndi)

Læknirinn þarf að vita af samhliða notkun þessara lyfja.

Meðganga, brjóstagjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Meðganga

Þú verður að láta lækinn vita ef þú ert þunguð eða heldur að þú sért þunguð. Læknirinn mun yfirleitt ráðleggja þér að taka annað lyf í stað Hydromed, þar sem notkun Hydromed er ekki ráðlögð á meðgöngu. Þetta er vegna þess að Hydromed berst í gegnum fylgju og notkun þess eftir þriðja mánuð meðgöngu getur hugsanlega haft skaðleg áhrif á fóstrið og nýburann.

Brjóstagjöf

Láttu lækinn vita ef þú ert með barn á brjósti eða ætlar að hefja brjóstagjöf. Notkun Hydromed er ekki ráðlögð hjá mæðrum með barn á brjósti.

Akstur og notkun véla

Meðan á meðferð með Hydromed stendur getur viðbragðshæfni skerst, einkum í upphafi meðferðar. Þetta skal hafa í huga þegar aukinnar árvekni er þörf, t.d. við akstur bifreiðar.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Hydromed inniheldur laktósa

Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

3. Hvernig nota á Hydromed

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Æskilegast er að taka skammtinn að morgni vegna þvagræsandi áhrifanna.

Aukinn þvagútskilnaður hefst u.þ.b. 2 klst. eftir inntöku, er mestur eftir u.þ.b. 4 klst. og varir í u.þ.b. 12 klst.

Hár blóðþrýstingur

Venjulegur skammtur hjá fullorðnum er 12,5-50 mg á dag.

Vökvauppsöfnun (bjúgur)

Venjulegur skammtur hjá fullorðnum er 25-50 mg, í alvarlegum tilvikum 75-100 mg á dag.

Töflunni má skipta í jafna skammta.

Ef tekinn er stærri skammtur af Hydromed en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Aukaverkanir má flokka sem:

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá meira en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum)

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum).

Mjög sjaldan hefur Hydromed áhrif á hvít blóðkorn og veldur skertri ónæmissvörun. Ef þú færð sýkingu með einkennum svo sem hita og verulega skertri almennri líðan eða hita með staðbundnum einkennum sýkingar svo sem særindum í hálsi/munni eða erfðleikum við þvaglát, skalt þú leita ráða hjá lækni eins fljótt og unnt er, þannig að hægt sé að útiloka með blóðprufu skort á hvítum blóðkornum (kyrningahrap). Það er mikilvægt að þú látir vita af lyfjanotkuninni.

Algengar: Máttleysi, sundl, þreyta, höfuðverkur, kalíumskortur, hækkun þvagsýru í blóði (hugsanlega einkenni þvagsýrugigtar), hækkun blóðsykurs og lípíða í blóðinu (við háa skammta).

Sjaldgæfar: Sundl þegar staðið er upp of snögglega, óreglulegur hjartsláttur, lystarleysi, ógleði, uppköst, magakrampar, niðurgangur, hægðatregða, útbrot, ofsakláði, aukið næmi fyrir sólarljósi, truflanir á natríumjafnvægi og sýru-basa jafnvægi.

Mjög sjaldgæfar: Alvarleg ofnæmisviðbrögð, staðbundin húðflögnun, hiti, getuleysi, skortur á rauðum blóðkornum (blóðleysi), skortur á hvítum blóðkornum (hvítkornafæð, kyrningahrap), skortur á blóðflögum (blóðflagnafæð), skyntruflanir, svefntruflanir, þunglyndi, æðabólga, smáblæðingar í húð, lifrabólga, brisbólga, áhrif á lifrarstarfsemi, lungnabólga, vökvauppsöfnun í lungnablöðrum, áhrif á nýrnastarfsemi og þokusýn.

Tíðni ekki þekkt: Húð- og varakrabbamein (húðkrabbamein sem ekki er sortuæxli). Sjónsviðsskerðing eða verkur í augunum vegna aukins þrýstings (hugsanleg einkenni vökvasöfnunar í æðu (choroidal effusion) eða bráðrar þrönghornsgláku).

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V**. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Hydromed

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og þynnunni á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Hydromed inniheldur

- Virka innihaldsefnið er hýdróklórtíazið, 12,5 mg, 25 mg í hverri töflu.
- Önnur innihaldsefni eru laktósaeinhýdrat, vatnsfrí kísilkvoða, maísterkja og magnesíumsterat.

Lýsing á útliti Hydromed og pakkningastærðir

12,5 mg: hvít, kringlótt tafla, 6 mm í þvermál.

25 mg: hvít, kringlótt tafla, 8 mm í þvermál.

Töflurnar eru með deiliskoru á annarri hliðinni og er hægt að skipta þeim í jafna skammta.

Hydromed fæst í pakkningum sem innihalda 100 töflur.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

EQL Pharma AB
Stortorget 1
222 23 Lund
Svíþjóð

Framleiðandi

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
AT-8502 Lannach
Austurríki.

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

12,5 mg:

Danmörk	Hydromed
Noregur	Hydromed 12,5 mg tabletter
Ísland	Hydromed 12,5 mg töflur

25 mg:

Danmörk	Hydromed
Noregur	Hydromed 25 mg tabletter
Ísland	Hydromed 25 mg töflur

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í júlí 2025.