

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten  
Hydrochloorthiazide Mylan 12,5 mg, tabletter  
Hydrochloorthiazide Mylan 25 mg, tabletter  
Hydrochloorthiazide

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon for deg.

- Oppbevar dette pakningsvedlegget. Du kan få bruk for det senere.
- Har du flere spørsmål? Ta kontakt med legen din eller apoteket.
- Ikke gi dette legemidlet til andre, for det er kun foreskrevet til deg. Det kan være skadelig for andre, selv om de har samme symptomer som deg.
- Får du bivirkninger som er nevnt i avsnitt 4? Eller får du bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

Innholdet i dette pakningsvedlegget:

1. Hva er Hydrochloorthiazide Mylan og hva brukes det til?
2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig?
3. Hvordan bruker du dette legemidlet?
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva er Hydroklortiazid Mylan og hva brukes dette legemidlet til?

Hydroklortiazid Mylan inneholder det aktive stoffet hydroklortiazid som tilhører en gruppe legemidler som kalles "diuretika". Diuretika øker mengden urin som nyrene produserer og kalles noen ganger vandrivende tabletter.

Hydroklortiazid Mylan 12,5 mg og 25 mg brukes til behandling av:

- høyt blodtrykk (essensiell arteriell hypertensjon);
- væskeansamling i vev på grunn av hjerte-, lever- eller nyresykdom (hjerte-, lever- eller nyreødem).

2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig?

Når skal du ikke bruke dette legemidlet?

- Du er allergisk mot hydroklortiazid, andre tiazider eller sulfonamider eller mot noen av de andre stoffene i dette legemidlet. Disse stoffene finner du i avsnitt 6.
- Du har alvorlige nyreproblemer.
- Du har en akutt nyrebetennelse (glomerulonefritt).
- Du har alvorlige leverproblemer, som leversvikt med nedsatt bevissthet.
- Du har lave kaliumnivåer i blodet (hypokalemi).
- Du har lave natriumnivåer i blodet (hyponatremi).
- Du har redusert blodvolum (hypovolemi).
- Du har forhøyet kalsiumnivå i blodet (hyperkalsemi).
- Du har forhøyet urinsyrenivå i blodet (hyperurikemi) som forårsaker symptomer (pasienter med en familiehistorie med urinsyregikt).
- Du lider av urinsyregikt.

- Du har høyt blodtrykk under graviditeten.

Når bør du være ekstra forsiktig med dette legemidlet?

Kontakt legen din eller apoteket før du bruker dette legemidlet:

- hvis du tidligere har hatt puste- eller lungeproblemer (inkludert betennelse eller væske i lungene) etter inntak av hydroklortiazid. Hvis du får alvorlig kortpustethet eller pustevansker etter å ha tatt dette legemidlet, søk straks medisinsk hjelp;
- hvis du har hatt hudkreft eller hvis du får en mistenkelig hudforandring under behandlingen. Behandling med hydroklortiazid, spesielt langvarig bruk med høye doser, kan øke risikoen for noen typer hud- og leppekreft (ikke-melanom hudkreft). Beskytt huden din mot eksponering for sol og UV-stråler mens du bruker dette legemidlet;
- hvis du har alvorlig lavt blodtrykk (hypotensjon);
- hvis du har problemer med blodårene i hjernen eller blodårene som forsyner hjernen din med blod;
- hvis du lider av en hjertesykdom på grunn av avvik i kransårene (koronar hjertesykdom);
- hvis du har diabetes;
- hvis du har andre nyreproblemer (inkludert en nyretransplantasjon);
- hvis du har andre leverproblemer;
- hvis du har nedsatt syn eller øyesmerter. Dette kan være symptomer på væskeansamling i det vaskulære laget av øyet (koroidal effusjon) eller et økt trykk i ditt øye som kan oppstå innen timer til en uke etter at du har tatt dette legemidlet.
- når du har astma;
- når du har Addisons sykdom;
- når du er eldre.

Når du har lave kalium-, natrium- eller magnesiumnivåer i blodet ditt eller en redusert blodsirkulasjon vil legen din først behandle deg for dette før du mottar Hydroklortiazid Mylan. Det kan hende at legen din regelmessig sjekker blodet ditt (for eksempel for å kontrollere salt-, sukker-, fett-, kreatinin-, urea- eller urinsyrenivåene). Sørg for at du drikker tilstrekkelige mengder væske. På grunn av det økte tapet av kalium bør du bruke mat som er rik på kalium (for eksempel bananer, grønnsaker, nøtter). Når du skal opereres, fortell legen din, sykepleieren eller tannlegen at du bruker dette legemidlet. Barn og ungdom opp til 18 år

Det er ingen erfaring med barn og ungdom opp til 18 år. Derfor skal dette legemidlet ikke gis til barn og ungdom opp til 18 år. Bruker du andre legemidler?

Bruker du andre legemidler i tillegg til Hydroklortiazid Mylan, eller har du gjort det nylig eller er det en mulighet for at du vil bruke andre legemidler i nær fremtid? Fortell det da til legen din eller apoteket. Dette gjelder spesielt for følgende produkter: Fortell det til legen eller apoteket ditt. Dette gjelder spesielt for følgende produkter:

- Legemidler forbundet med kaliumtap og -mangel i blodet, andre diuretika (for eksempel andre tiazider, sulfonamider), kaliuretiske diuretika (for eksempel furosemid), glukokortikoider, ACTH, avføringsmidler, karbenoksolon, amfotericin B, natrium- penicillin G, salisylsyre og derivater.
- Litium, barbiturater, fenotiaziner eller trisykliske antidepressiva brukt i behandlingen av depresjon.

- blodtrykksenkende legemidler (for eksempel guanetidin, metylopa, kalsiumantagonister, ACE-hemmere som kaptopril eller enalapril, angiotensinreseptorblokkere (ARBs), direkte renin hemmere (DRRs), betablokkere, diazoksid, nitrater, vasodilatorer).
- Salisylater og andre ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (for eksempel indometacin), inkludert selektive COX-2-hemmere.
- Insulin eller orale antidiabetika (for eksempel metformin) brukt til behandling av høye blodsukkernivåer.
- legemidler brukt til behandling av gikt (for eksempel allopurinol, probenecid, sulfipyrazon)
- noradrenalin brukt til å behandle lavt blodtrykk.
- Epinefrin brukt til å behandle alvorlige allergiske reaksjoner.
- Kardiale glykosider (for eksempel digitoksin) brukt til å behandle hjertesvikt.
- Cytostatika (for eksempel cyklofosamid, fluorouracil, metotreksat) brukt som kjemoterapi i behandling av kreft.
- muskelavslappende midler av curare-typen (for eksempel pankuronium)
- kolestyramin eller kolestipol brukt for å senke kolesterolnivåene i blodet
- Legemidler som påvirkes av forstyrrelser i kaliuminnholdet i blodet:
  - midler mot hjerterytmeforstyrrelser (antiarytmika) av klasse Ia (f.eks. kinidin, hydrokinidin, disopyramid);
  - antiarytmika av klasse III (f.eks. amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid);
  - visse midler mot psykose (antipsykotika) (f.eks. thioridazin, klorpromazin, levomepromazin, trifluoperazin, cyamemazin, sulpirid, sultoprid, amisulprid, tiaprid, pimozid, haloperidol, droperidol);
  - andre midler (f.eks. bepridil, cisaprid, difemanil, erytromycin IV, halofantrin, mizolastin, pentamidin, sparfloksacin, terfenadin, vinkamin IV).
- Amantadin brukt for å behandle Parkinsons sykdom.
- kalsiumtilskudd
- vitamin D-tilskudd
- ciklosporin brukt etter transplantasjon
- karbamazepin brukt for å behandle epilepsi og nervesmerter
- kinidin brukt for å behandle hjerteproblemer
- tetrasykliner, en gruppe antibiotika for å behandle infeksjoner.

Hva bør du være oppmerksom på med alkohol?

Ikke drikk alkohol under behandlingen da dette kan øke effektene av dette legemidlet.

Graviditet og amming

Spør legen din eller apoteket om råd før du tar et legemiddel.

Graviditet

Er du gravid, tror du at du er gravid, ønsker du å bli gravid eller ammer du? Ta da kontakt med legen din eller apoteket før du bruker dette legemidlet.

Vanligvis vil legen din råde deg til å bruke et annet middel, fordi bruk av dette middelet frarådes under graviditet. Årsaken til dette er at hydroklortiazid passerer placenta og bruk under andre og tredje trimester av graviditeten kan ha skadelige effekter for barnet ditt. ha.

Amming

Informer legen din hvis du ammer eller planlegger å begynne med det. Dette middelet frarådes for mødre som ammer.

### Kjøring og bruk av maskiner

Dette middelet har en liten eller moderat innvirkning på evnen til å kjøre og bruke maskiner. Dette gjelder spesielt i begynnelsen av behandlingen eller når dosen økes. Ikke kjør kjøretøy og ikke bruk maskiner når du opplever dette

### Hydrochloorthiazide Mylan inneholder laktose

Dette middelet inneholder laktose (melkesukker). Hvis legen din har fortalt deg at du ikke tåler visse sukkerarter, kontakt legen din før du tar dette legemidlet.

### 3. Hvordan bruker du dette legemidlet?

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Er du i tvil om riktig bruk? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

Hydrochloorthiazide Mylan er tilgjengelig i 3 doseringer: tabletter på 12,5 mg, 25 mg og 50 mg. *Høyt blodtrykk (essensiell arteriell hypertensjon)*

Den anbefalte startdosen er én eller to hydroklortiazid-tabletter på 12,5 mg per dag eller en halv eller én hydroklortiazid-tablett på 25 mg per dag (12,5 – 25 mg hydroklortiazid per dag). Den anbefalte langtidsdosen er vanligvis én hydroklortiazid-tablett på 12,5 mg per dag eller en halv hydroklortiazid-tablett på 25 mg per dag (12,5 mg hydroklortiazid per dag).

### Hjerte-, lever- og nyreødem:

Startdosen er 25 mg eller 50 mg hydroklortiazid per dag.

Langtidsdosen er vanligvis 25 mg til 100 mg hydroklortiazid per dag.

Pasienter med nedsatt nyre- eller leverfunksjon:

Ved milde til moderate nyre- eller leverfunksjonsforstyrrelser bør dosen av hydroklortiazid tilpasses til funksjonsforstyrrelsen.

Pasienter med alvorlig hjertesvikt: Hos pasienter med overdreven væskeansamling som følge av en svak hjertemuskel (alvorlig hjertesvikt), kan opptaket av hydroklortiazid være betydelig redusert. er.

### Barn og ungdom under 18 år:

Det er ingen erfaring med barn og ungdom under 18 år. Derfor skal hydroklortiazid ikke gis til barn og ungdom under 18 år.

### Administrasjonsmåte

Tablettene skal tas til frokost uten å tygge, med en rikelig mengde væske.

12,5 mg tablett: Delestreken er der for å kunne dele tablettene hvis du har problemer med å svelge hele tablettene. 25 mg tablett: tablettene kan deles i like doser.

### Varighet av behandlingen

### Varighet av behandlingen

Ønsker å slutte å bruke dette legemidlet, ta først kontakt med legen din (se under "Hvis du slutter å bruke dette legemidlet") Etter en langtidsbehandling bør behandlingen med dette legemidlet gradvis avsluttes.

Kontakt legen din eller apoteket ditt hvis du tror at effekten av Hydroklortiazid Mylan er for sterk eller for svak. Har du brukt for mye av dette legemidlet?

Hvis du har tatt flere tabletter enn du skulle, må du umiddelbart informere legen din. Han eller hun vil bestemme hvilke tiltak som skal iverksettes basert på bringe. Han eller hun vil bestemme hvilke tiltak som skal treffes basert på de symptomer. Ved forgiftning og/eller alvorlige symptomer er umiddelbar medisinsk behandling nødvendig.

Du kan oppleve følgende: tørste, en følelse av svakhet og svimmelhet, muskelsmerter og muskelkramper (f.eks. leggkramper), hodepine, sirkulasjonsforstyrrelser med rask hjerterytme, og lavere blodtrykk når du reiser deg fra liggende til stående stilling. I tillegg kan anfall/kramper (konvulsjoner), søvnighet (letargi), forvirring, kortvarig bevisstløshet som går over av seg selv og som er forårsaket av redusert blodtilførsel til hjernen (sirkulatorisk kollaps) og akutt nyresvikt forekomme. Du kan også oppleve tretthet, muskelsvakhet, følelse av prikking, kløe eller kribling uten noen åpenbar grunn (sensoriske forstyrrelser), lammelse, likegyldighet, oppblåsthet (flatulens) og forstoppelse (obstipasjon) eller hjerterytmeforstyrrelser, tarmobstruksjon, nedsatt bevissthet eller bevisstløshet.

Har du glemt å bruke dette legemidlet?

Ikke ta en dobbel dose for å kompensere for en glemt dose, men fortsett behandlingen med den foreskrevne dosen.

Hvis du slutter å bruke dette legemidlet

Du må ikke avbryte eller stoppe behandlingen med hydroklortiazid uten først å konsultere legen din. Har du flere spørsmål om bruken av dette legemidlet? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

#### 4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan også dette legemidlet ha bivirkninger, men ikke alle får dem. oppleve. Hvis du opplever noen av følgende bivirkninger, slutt å bruke dette legemidlet og kontakt legen din umiddelbart eller gå direkte til nærmeste sykehus: akuttmottak:

Vanlig (forekommer hos færre enn 1 av 10 brukere):

- reduksjon i antall blodplater som kan føre til blødninger eller blåmerker tidligere enn normalt, muligens med utslett med lilla flekker (trombocytopeni, noen ganger med purpura);

Noen ganger (forekommer hos færre enn 1 av 100 brukere):

- en økning i antall infeksjoner du får, som feber, alvorlige frysninger, sår hals og munnsår. Dette kan være tegn på lave nivåer av hvite blodceller (leukopeni eller agranulocytose);
- betennelse i bukspyttkjertelen (pankreatitt);
- produksjon av urin med flak eller mørk urin. Dette kan være tegn på nyresykdom (interstitiell nefritt);
- kortpustethet (åndedrettsnød). Du kan få en hoste som produserer fargeløst slim (akutt interstitiell pneumoni) og opphopning av væske i lungene (pulmonalt ødem);
- gulfarging av huden og det hvite i øynene, blek avføring, mørk urin og kløe hos gravide kvinner
- (intrahepatisk kolestase).

Sjeldne (forekommer hos færre enn 1 av 1000 brukere):

- anafylaktisk reaksjon for eksempel plutselige tegn på allergi, som utslett, kløe eller elveblest på huden (anafylaktisk reaksjon);
- hevelse i ansiktet, leppene, tungen, halsen eller andre deler av kroppen som kan forårsake hvesende pust eller vanskeligheter med å puste eller svelge.

Svært sjeldne (forekommer hos færre enn 1 av 10 000 brukere):

- plutselig få åndenød (symptomer inkluderer alvorlig kortpustethet, feber, svakhet og forvirring);
- alvorlige hudreaksjoner som blemmer, avskalling av huden eller utbredt hudutslett (toksisk epidermal nekrolyse, kutan lupus erythematosus, lupus erythematosus-lignende reaksjoner, reaktivering av en lupus erythematosus, erythema multiforme);
- alvorlig reduksjon av blodceller som kan forårsake svakhet, blødninger og infeksjoner (aplastisk anemi);
- reduksjon av røde blodceller som kan føre til blek hud og svakhet eller kortpustethet (hemolytisk anemi);
- desintegrasjon av røde blodceller (immunhemolytisk anemi) som følge av dannelsen av antistoffer ved samtidig bruk med metylopa.

Ikke kjent (basert på tilgjengelige data kan frekvensen ikke fastslås):

- Nedsatt syn eller smerter i øynene som følge av høyt trykk (mulige tegn på væskeansamling i den vaskulære laget av øyet (koroidal effusjon) eller akutt trangvinkelglaukom); vinkelblokkglaukom);
- nyreproblemer (akutt nyresvikt); En akutt betennelse i galleblæren (kolecystitt) kan forekomme i tilfeller av eksisterende gallestein
- (kolelittiasis); Hud- og leppekreft (ikke-melanom hudkreft).
- Andre mulige bivirkninger er:

Svært vanlige (forekommer hos mer enn 1 av 10 brukere)

forstyrrelser i salt- og væskebalansen, spesielt lavt kalium-, natrium- og kloridnivå

- og økt kalsiumnivå i blodet (hypokalemi, hyponatremi, hypokloremi og hyperkalsemi); hyperkalsemi);
- (glukosuri) hos personer med en sunn metabolisme; pasienter i et tidlig stadium av diabetes mellitus (latent diabetes mellitus) eller hos diabetespasienter
- og pasienter med kaliummangel; og pasienter med kaliummangel;
- en forhøyet urinsyrenivå i blodet (hyperurikemi), dette kan føre til giktanfall hos pasienter som er disponert for det;
- en økning i blodlipider (kolesterol, triglyserider), som kan sees i en blodprøve;
- forhøyede sukkernivåer i urinen (glukosuri), som kan sees i en urinprøve.

Vanlig (forekommer hos færre enn 1 av 10 brukere):

- hjertebank (palpitasjoner);
- nedsatt appetitt, mage-tarmproblemer (f.eks. kvalme, oppkast, diaré, magesmerter og -kramper);
- midlertidig økning av kreatininnivåer i blodet eller urea-nivåer i urinen;
- Reduserte magnesiumnivåer i blodet, som kan sees i en blodprøve (hypomagnesemi);
- Økte magnesiumnivåer i urinen, som kan sees i en urinprøve (hypermagnesiuri);
- Manglende evne til å få eller opprettholde en ereksjon (impotens);

- sirkulasjonsforstyrrelser med lavere blodtrykk ved endring fra liggende til stående stilling (ortostatisk reguleringsforstyrrelse), spesielt hos pasienter med redusert blodvolum (intravaskulær volumdepleksjon), som hos pasienter med alvorlig hjertesvikt eller pasienter behandlet med en høy dose diuretika.

Noen ganger (forekommer hos færre enn 1 av 100 brukere)

- synsforstyrrelser (f.eks. uklart syn, se farger (gult syn), redusert tåreproduksjon, forverring av nærsynthet (myopi); betennelse i blodkar, ofte med utslett (vaskulitt);
- betennelse i blodårer, ofte med utslett (vaskulitt);
- forhøyede verdier av et bestemt leverenzymer (amylase) i blodet (hyperamylasemi), gulsott (icterus);
- andre allergiske hudreaksjoner (for eksempel kløe, rødhet i huden, hudutslett som følge av overfølsomhet for lys eller sollys (fotoallergisk eksantem), lilla eller rødbrune flekker forårsaket av blødninger eller blåmerker under huden (purpura), kløende elveblest (urtikaria);
- impotens;
- feber (muligens forårsaket av en allergisk reaksjon på legemidlet);
- forhøyede magnesiumnivåer i urinen (hypermagnesiuri).

Sjeldne (forekommer hos færre enn 1 av 1000 brukere)

- søvnforstyrrelser, depresjon;
- hodepine, svimmelhet, prikking eller nummenhet i armer eller ben (parestesi);
- hjerterytmeforandringer (arytmier);
- forstoppelse (obstipasjon);
- forverring av synet på øyet, spesielt i løpet av de første ukene av behandlingen.

Svært sjeldne (forekommer hos færre enn 1 av 10.000 brukere)

- reduksjon i antall blodceller (benmargsdepresjon);
- når kroppen produserer overdreven mengde syre eller når nyrene ikke fjerner nok syre (hypokloremisk alkalose).

Ukjent (basert på tilgjengelige data kan frekvensen ikke fastslås)

- forverring av klager hos pasienter med eksisterende diabetes (manifest diabetes mellitus) som svette, skjelving og økt appetitt.
- Oppståelse av klager hos personer som utvikler diabetes (latent diabetes mellitus) som økt sult, tørst og vannlating;
- andre nyreproblemer;
- muskelkramper;
- føler seg svak;
- blodpropp (trombose) eller plutselig blokkering av et blodkar (emboli) hos pasienter eller eldre pasienter med tykt blod (hemokonsentrasjon) fra blodkarsykdommer.

Rapportering av bivirkninger

Får du bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også for mulige bivirkninger som ikke er nevnt i denne pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte via Norsk Bivirkningssenter (nettsted: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)). Ved å rapportere bivirkninger kan du hjelpe oss med å få mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet.

## 5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?

Oppbevares utilgjengelig for barn.

For dette legemidlet er det ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen. Den står på esken eller blisteren etter "EXP:". Der står en måned og et år. Den siste dagen i den måneden er utløpsdatoen. utløpsdato.

Ikke skyll medisiner ned i vasken eller toalettet, og kast dem ikke i søppelbøtta. Spør apoteket ditt hva du skal gjøre med medisiner du ikke lenger bruker. De blir deretter destruert på en ansvarlig måte og havner ikke i miljøet.

## 6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Hvilke stoffer er det i dette legemidlet?

- Det aktive stoffet i dette legemidlet er hydroklortiazid. Én tablett inneholder 12,5 mg eller 25 mg hydroklortiazid.
- De andre stoffene i dette legemidlet er: laktosemonohydrat, kolloidal vannfri silika, maisstivelse og magnesiumstearat.

Hvordan ser Hydroklortiazid Mylan ut og hvor mye er det i en pakning?

Hydroklortiazid Mylan 12,5 mg tabletter er hvite, runde tabletter med en delestrek på den ene siden.

Hydroklortiazid Mylan 25 mg tabletter er hvite, runde tabletter med en delestrek på den ene siden.

Hydroklortiazid Mylan er tilgjengelig i blisterpakninger med 10, 20, 30, 50, 90, 98 og 100 tabletter.

Hydroklortiazid Mylan 12,5 mg og 25 mg tabletter er også tilgjengelig i runde, plast tablettbeholdere med 500 tabletter.

Ikke alle de nevnte pakningsstørrelsene markedsføres.

Dette legemidlet er registrert i registeret under nummer:

RVG 112547 – Hydroklortiazid Mylan 12,5 mg, tabletter

RVG 112548 – Hydroklortiazid Mylan 25 mg, tabletter

Innehaver av markedsføringstillatelsen og produsent

*Innehaver av markedsføringstillatelsen*

Mylan B.V.

Krijgsman 20

1186 DM Amstelveen

*Frigivelsesprodusent*

G.L.Pharma GmbH, Schlossplatz 1, A-8502 Lannach, Østerrike

Dette legemidlet er registrert i EØS-landene under følgende navn:

Nederland Hydroklortiazid Mylan 12,5 mg/25 mg, tabletter

Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent i juni 2022.

Andre informasjonskilder

Mer informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Legemiddelverket

[www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)

Transtoyou