

Bipacksedel: Information för patienten
Hydrochloorthiazide Mylan 12,5 mg, tabletter
Hydrochloorthiazide Mylan 25 mg, tabletter
Hydrochloorthiazide

Läs noga igenom hela bipacksedeln innan du börjar använda detta läkemedel, eftersom den innehåller viktig information för dig.

- Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.
- Har du fler frågor? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.
- Ge inte detta läkemedel till andra, eftersom det är ordinerat enbart till dig. Det kan vara skadligt för andra, även om de har samma symtom som du.
- Får du biverkningar som nämns i avsnitt 4? Eller får du en biverkning som inte nämns i denna bipacksedel? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Innehåll i denna bipacksedel:

1. Vad är Hydrochloorthiazide Mylan och vad används det för?
2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?
3. Hur använder du detta läkemedel?
4. Eventuella biverkningar
5. Hur förvarar du detta läkemedel?
6. Förpackningens innehåll och övrig information

1. Vad är Hydroklortiazid Mylan och vad används detta läkemedel för?

Hydroklortiazid Mylan innehåller den aktiva substansen hydroklortiazid som tillhör en grupp läkemedel som kallas "diuretika". Diuretika ökar mängden urin som njurarna producerar och kallas ibland för vattendrivande tabletter.

Hydroklortiazid Mylan 12,5 mg och 25 mg används för att behandla:

- högt blodtryck (essentiell arteriell hypertoni);
- vätskeretention i vävnaderna på grund av hjärt-, lever- eller njursjukdom (hjärt-, lever- eller njurödem).

2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?

När ska du inte använda detta läkemedel?

- Du är allergisk mot hydroklortiazid, mot andra tiazider eller sulfonamider eller mot något av de andra ämnena i detta läkemedel. Dessa ämnen finns listade i avsnitt 6.
- Du har allvarliga njurproblem.
- Du har en akut njurinflammation (glomerulonefrit).
- Du har allvarliga leverproblem, såsom leversvikt med nedsatt medvetande.
- Du har låga kaliumnivåer i ditt blod (hypokalemi).
- Du har låga natriumnivåer i ditt blod (hyponatremi).
- Du har en minskad blodvolym (hypovolemi).
- Du har en förhöjd kalciumnivå i blodet (hyperkalcemi).
- Du har en förhöjd urinsyranivå i blodet (hyperurikemi) som orsakar symtom (patienter med en familjehistoria av gikt).
- Du lider av gikt.

- Du har högt blodtryck under graviditeten.

När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?

Kontakta din läkare eller apotekare innan du använder detta läkemedel:

- om du tidigare har haft andnings- eller lungproblem (inklusive inflammation eller vätska i lungorna) efter att ha tagit hydroklortiazid. Om du får allvarlig andnöd eller andningssvårigheter efter att ha tagit detta läkemedel, sök omedelbart medicinsk hjälp;
- om du har haft hudcancer eller om du får en misstänkt hudförändring under behandlingen. Behandling med hydroklortiazid, särskilt långvarig användning med höga doser, kan öka risken för vissa typer av hud- och läppcancer (icke-melanom hudcancer). Skydda din hud mot exponering för solen och UV-strålar medan du använder detta läkemedel;
- om du har ett allvarligt lågt blodtryck (hypotension);
- om du har problem med blodkärlen i din hjärna eller blodkärlen som förser din hjärna med blod;
- om du lider av en hjärtsjukdom på grund av avvikelser i kranskärlen (kranskärlssjukdom);
- om du har diabetes;
- om du har andra njurproblem (inklusive en njurtransplantation);
- om du har andra leverproblem;
- om du har nedsatt syn eller ögonsmärta. Detta kan vara symtom på vätskeansamling i ögats vaskulära lager (koroidal effusion) eller ett ökat tryck i ditt öga som kan uppstå inom timmar till en vecka efter att du har tagit detta läkemedel.
- när du har astma;
- när du har Addisons sjukdom;
- när du är äldre.

När du har låga kalium-, natrium- eller magnesiumnivåer i ditt blod eller en minskad blodcirkulation kommer din läkare först att behandla dig för detta innan du får Hydroklortiazid Mylan. Det kan hända att din läkare regelbundet kontrollerar ditt blod (till exempel för att kontrollera salt-, socker-, fett-, kreatinin-, urea- eller urinsyranivåer). Se till att du dricker tillräckliga mängder vätska. På grund av den ökade förlusten av kalium bör du använda mat som är rik på kalium (till exempel bananer, grönsaker, nötter). När du ska opereras, berätta för din läkare, sjuksköterska eller tandläkare att du använder detta läkemedel. Barn och ungdomar upp till 18 år

Det finns ingen erfarenhet hos barn och ungdomar upp till 18 år. Därför får detta läkemedel inte ges till barn och ungdomar upp till 18 år. Använder du andra läkemedel?

Använder du förutom Hydroklortiazid Mylan andra läkemedel, eller har du nyligen gjort det eller finns det möjlighet att du kommer att använda andra läkemedel inom en snar framtid? Berätta det då för din läkare eller apotekare. Detta gäller särskilt för följande produkter: Tala då om det för din läkare eller apotekare. Detta gäller särskilt för följande produkter:

- Läkemedel som förknippas med kaliumförlust och -brist i blodet, andra diuretika (till exempel andra tiazider, sulfonamider), kaliuretiska diuretika (till exempel furosemid), glukokortikoider, ACTH, laxermedel, karbenoxolon, amfotericin B, natrium- penicillin G, salicylsyra och derivat.
- Litium, barbiturater, fenotiaziner eller tricykliska antidepressiva som används vid behandling av depression.

- blodtryckssänkande läkemedel (till exempel guanetidin, metylopa, kalciumantagonister, ACE-hämmare såsom kaptopril eller enalapril, angiotensinreceptorblockerare (ARB), direkta reninhämmare (DRR), betablockerare, diazoxid, nitrater, vasodilatorer). Salicylater och andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (till exempel indometacin),
- inklusive selektiva COX-2-hämmare. Insulin eller orala antidiabetika (till exempel metformin) som används för behandling av höga
- blodsockernivåer. läkemedel som används för behandling av gikt (till exempel allopurinol, probenecid,
- sulfinpyrazon) sulfinpyrazon)
- Adrenalin som används för att behandla allvarliga allergiska reaktioner.
- Hjärtglykosider (till exempel digitoxin) som används för att behandla hjärtsvikt.
- Cytostatika (till exempel cyklofosamid, fluorouracil, metotrexat) som används som kemoterapi vid
- behandling av cancer. behandling av cancer.
- muskelavslappnande medel av curaretyp (till exempel pankuronium)
- kolestyramin eller kolestipol används för att sänka kolesterolnivåerna i blodet
- Läkemedel som påverkas av störningar i kaliumhalten i blodet:
 - medel mot hjärtrytmrubbningar (antiarytmika) av klass Ia (t.ex. kinidin, hydrokinidin, disopyramid);
 - antiarytmika av klass III (t.ex. amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid);
 - vissa medel mot psykos (antipsykotika) (t.ex. tioridazin, klorpromazin,
- levomepromazin, trifluoperazin, cyamemazin, sulpirid, sultoprid, amisulprid, tiaprid, pimozid, haloperidol, droperidol);
 - andra medel (t.ex. bepridil, cisaprid, difemanil, erytromycin IV, halofantrin,
- mizolastin, pentamidin, sparfloxacin, terfenadin, vinkamin IV).
- Amantadin används för att behandla Parkinsons sjukdom.
- kalciumtillskott
- vitamin D-tillskott
- ciklosporin används efter transplantation
- karbamazepin används för att behandla epilepsi och nervsmärta
- kinidin används för att behandla hjärtproblem
- tetracykliner, en grupp antibiotika för att behandla infektioner.

Vad bör du tänka på med alkohol?

Drick inte alkohol under behandlingen eftersom detta kan öka effekterna av detta läkemedel.

Graviditet och amning

Fråga din läkare eller apotekspersonal om råd innan du tar något läkemedel.

Graviditet

Är du gravid, tror du att du är gravid, planerar du att bli gravid eller ammar du? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Vanligtvis kommer din läkare att råda dig att använda ett annat medel, eftersom användning av detta medel inte rekommenderas under graviditet. Anledningen är att hydroklortiazid passerar placentan och användning under andra och tredje trimestern av graviditeten kan ha negativa effekter på ditt barn. ha

Amning

Informera din läkare om du ammar eller planerar att börja amma. Detta medel rekommenderas inte för mödrar som ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta medel har en liten eller måttlig påverkan på körförmågan och användningen av maskiner. Detta gäller särskilt i början av behandlingen eller när dosen ökas. Kör inte fordon och använd inte maskiner om du upplever dessa besvär.

Hydroklortiazid Mylan innehåller laktos

Detta medel innehåller laktos (mjölksocker). Om din läkare har informerat dig om att du inte tål vissa sockerarter, kontakta då din läkare innan du tar detta läkemedel..

3. Hur använder du detta läkemedel?

Använd alltid detta läkemedel exakt som din läkare eller apotekare har sagt till dig. Är du osäker på rätt användning? Kontakta då din läkare eller apotekare.

Hydrochloorthiazide Mylan finns tillgängligt i 3 doser: tabletter på 12,5 mg, 25 mg och 50 mg.

Högt blodtryck (essentiell arteriell hypertoni)

Den rekommenderade startdosen är en eller två hydroklortiazid-tabletter på 12,5 mg per dag eller en halv eller en hydroklortiazid-tablett på 25 mg per dag (12,5 – 25 mg hydroklortiazid per dag). Den rekommenderade långtidsdosen är vanligtvis en hydroklortiazid-tablett på 12,5 mg per dag eller en halv hydroklortiazid-tablett på 25 mg per dag (12,5 mg hydroklortiazid per dag).

Hjärta-, lever- och njurödem:

Startdosen är 25 mg eller 50 mg hydroklortiazid per dag.

Långtidsdosen är vanligtvis 25 mg till 100 mg hydroklortiazid per dag.

Patienter med nedsatt njur- eller leverfunktion:

Vid mild till måttlig njur- eller leverfunktionsnedsättning bör dosen av hydroklortiazid anpassas till funktionsnedsättningen.

Patienter med svår hjärtsvikt: Hos patienter med överdriven vätskeretention på grund av en svag hjärtmuskel (svår hjärtsvikt), kan upptaget av hydroklortiazid vara avsevärt minskat. är.

Barn och ungdomar upp till 18 år:

Det finns ingen erfarenhet hos barn och ungdomar upp till 18 år. Därför ska hydroklortiazid inte ges till barn och ungdomar upp till 18 år.

Administreringsätt

Tabletterna ska tas vid frukost utan att tuggas med en riklig mängd vätska.

12,5 mg tablett: Brytlinjen är där för att tablettens ska kunna brytas om du har problem med att svälja hela tablettens. 25 mg tablett: tablettens kan delas i lika doser.

Behandlingens varaktighet

Behandlingens varaktighet

vill sluta använda detta läkemedel, kontakta först din läkare (se under "Om du slutar använda detta läkemedel") Efter en långtidsbehandling bör behandlingen med detta läkemedel avslutas gradvis.

Kontakta din läkare eller apotekare om du tror att effekten av Hydroklortiazid Mylan är för stark eller för svag. Har du använt för mycket av detta läkemedel?

Om du har tagit fler tabletter än du borde, ska du omedelbart informera din läkare. Han eller hon kommer att besluta vilka åtgärder som ska vidtas baserat på åtgärder. Han eller hon kommer att besluta vilka åtgärder som ska vidtas baserat på symtom. Vid förgiftning och/eller allvarliga symtom krävs omedelbar medicinsk behandling krävs.

Du kan uppleva följande: törst, en känsla av svaghet och yrsel, muskelvärk och muskelkramper (t.ex. vadkramper), huvudvärk, cirkulationsstörningar med en snabbare hjärtfrekvens, och lägre blodtryck när du reser dig från liggande till stående ställning. Dessutom kan anfall/krampanfall (konvulsioner), dåsighet (letargi), förvirring, kortvarig medvetslöshet som går över av sig själv och som orsakas av minskat blodflöde till hjärnan (cirkulatorisk kollaps) och akut njursvikt uppstå. Du kan också uppleva trötthet, muskelsvaghet, känsla av stickningar, klåda eller domningar utan anledning (sensoriska störningar), förlamning, ointresse, gasbildning (flatulens) och förstoppning (obstipation) eller hjärtrytmrubbningar, tarmobstruktion, nedsatt medvetande eller medvetslöshet.

Har du glömt att använda detta läkemedel?

Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd dos, utan fortsätt behandlingen med den föreskrivna dosen.

Om du slutar använda detta läkemedel

Du får inte avbryta eller sluta behandlingen med hydroklortiazid utan att först rådfråga din läkare. konsultera. Har du fler frågor om användningen av detta läkemedel? Kontakta då din läkare eller apotekare.

4. Möjliga biverkningar

Liksom alla läkemedel kan även detta läkemedel ha biverkningar, även om inte alla får dem. uppleva.

Om du får någon av följande biverkningar, sluta använda detta läkemedel och kontakta omedelbart din läkare eller gå direkt till akutmottagningen på närmaste sjukhus:

Vanligt (förekommer hos färre än 1 av 10 användare):

- minskning av antalet blodplättar vilket kan orsaka blödningar eller blåmärken tidigare än normalt, möjligen med hudutslag med lila fläckar (trombocytopeni, ibland med purpura);

Mindre vanligt (förekommer hos färre än 1 av 100 användare):

- en ökning av antalet infektioner du får, såsom feber, svåra frossa, ont i halsen och munsår. Detta kan vara tecken på låga nivåer av vita blodkroppar (leukopeni eller agranulocytos);
- inflammation i bukspottkörteln (pankreatit);
- produktion av urin med flingor eller mörk urin. Detta kan vara tecken på njursjukdom (interstitiell nefrit);
- andnöd (dyspné). Du kan få hosta som producerar ofärgat slem (akut interstitiell pneumoni) och ansamling av vätska i lungorna (lungödem);
- gulning av huden och ögonvitorna, blek avföring, mörk urin och klåda hos gravida kvinnor
- (intrahepatisk kolestas).

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare):

- anafylaktisk reaktion, till exempel plötsliga tecken på allergi, såsom utslag, klåda eller nässelfeber på huden (anafylaktisk reaktion);
- svullnad av ansikte, läppar, tunga, hals eller andra delar av kroppen som kan orsaka väsande andning eller svårigheter att andas eller svälja.

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare):

- plötslig andnöd (symtom inkluderar svår andnöd, feber, svaghet och förvirring);
- allvarliga hudreaktioner såsom blåsor, avlossning av huden eller utbrett hudutslag (toxisk epidermal nekrolys, kutan lupus erythematosus, lupus erythematosus-liknande reaktioner, reaktivering av en lupus erythematosus, erythema multiforme);
- allvarlig minskning av blodceller som kan orsaka svaghet, blödningar och infektioner (aplastisk anemi);
- minskning av röda blodkroppar som kan orsaka blek hud och svaghet eller andnöd (hemolytisk anemi);
- desintegration av röda blodkroppar (immuno-hemolytisk anemi) som ett resultat av bildandet av antikroppar vid samtidig användning med metylopa.

Okänd (utifrån tillgängliga data kan frekvensen inte fastställas):

- Nedsatt syn eller smärta i ögonen på grund av högt tryck (möjliga tecken på vätskeansamling i ögats kärlskikt (koroidal effusion) eller akut trångvinkelglaukom); kammarvinkelglaukom);
- njurproblem (akut njursvikt); En akut inflammation i gallblåsan (kolecystit) kan förekomma vid befintliga gallstenar
- (kolelitis); Hud- och läppcancer (icke-melanom hudcancer).
- Andra möjliga biverkningar är:

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 användare)

störningar i salt- och vätskebalansen, särskilt en sänkt kalium-, natrium- och kloridnivå

- och en förhöjd kalciumnivå i blodet (hypokalemi, hyponatremi, hypokloremi och hyperkalcemi); hyperkalcemi);
- (glukosuri) hos personer med en frisk ämnesomsättning; patienter i ett tidigt stadium av diabetes mellitus (latent diabetes mellitus) eller hos diabetespatienter
- och patienter med kaliumbrist; och patienter med kaliumbrist;
- förhöjd urinsyranivå i blodet (hyperurikemi), vilket kan leda till giktanfall hos patienter som är benägna för det;
- ökning av blodlipider (kolesterol, triglycerider), vilket kan ses i ett blodprov;
- förhöjda sockernivåer i urinen (glukosuri), vilket kan ses i ett urinprov.

Vanligt (förekommer hos färre än 1 av 10 användare):

- hjärklappning (palpitationer);
- minskad aptit, mag-tarmbesvär (t.ex. illamående, kräkningar, diarré, buksmärta och -kramper);
- tillfällig ökning av kreatininnivåer i blodet eller urea-nivåer i urinen;
- Sänkta magnesiumnivåer i blodet, vilket kan ses i ett blodprov (hypomagnesemi);
- Förhöjda magnesiumnivåer i urinen, vilket kan ses i ett urinprov (hypermagnesuri);
- Oförmåga att få eller behålla en erektion (impotens);

- cirkulationsstörningar med sänkt blodtryck vid byte från liggande till stående position (ortostatisk regleringsstörning), särskilt hos patienter med minskad blodvolym (intravaskulär volymdepletion), såsom hos patienter med svår hjärtsvikt eller patienter behandlade med en hög dos diuretika.

Ibland (förekommer hos färre än 1 av 100 användare)

- synstörningar (t.ex. dimsyn, se färger (gul syn), begränsad tårvätskeproduktion, förvärring av närsynthet (myopi); inflammation i blodkärl, ofta med hudutslag (vaskulit);
- inflammation av blodkärl, ofta med hudutslag (vaskulit);
- förhöjda värden av ett visst leverenzym (amylas) i blodet (hyperamylasemi), gulsot (ikterus);
- andra allergiska hudreaktioner (till exempel klåda, rodnad i huden, hudutslag till följd av överkänslighet mot ljus eller solljus (fotoallergiskt exantem), lila eller rödbruna fläckar orsakade av blödningar eller blåmärken under huden (purpura), kliande nässelutslag (urtikaria);
- impotens;
- feber (möjligen orsakad av en allergisk reaktion på läkemedlet);
- förhöjda magnesiumnivåer i urinen (hypermagnesiuri).

Sällan (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare)

- sömnstörningar, depression;
- huvudvärk, yrsel, stickningar eller domningar i armar eller ben (parestesi);
- hjärtrytmförändringar (arytmier);
- förstoppning (obstipation);
- försämring av synen, särskilt under de första veckorna av behandlingen.

Mycket sällan (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare)

- minskning av antalet blodceller (benmärgsdepression);
- när kroppen producerar överdrivna mängder syra eller när njurarna inte avlägsnar tillräckligt med syra (hypokloremisk alkalos).

Okänd (baserat på tillgängliga data kan frekvensen inte fastställas)

- försämring av symtomen hos patienter med befintlig diabetes (manifest diabetes mellitus) såsom svettning, skakningar och ökad aptit.
- Uppkomst av symtom hos personer som utvecklar diabetes (latent diabetes mellitus) såsom ökad hunger, törst och urinering;
- andra njurproblem;
- muskelkramper;
- känna sig svag;
- blodpropp (trombos) eller plötslig blockering av ett blodkärl (emboli) hos patienter eller äldre patienter med förtjockat blod (hemokoncentration) från kärlsjukdomar.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, kontakta din läkare eller apotekare. Detta gäller även för möjliga biverkningar som inte finns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt via Svenska Läkemedelsverket (webbplats: www.lakemedelsverket.se). Genom att rapportera biverkningar kan du hjälpa oss att få mer information om säkerheten för detta läkemedel.

5. Hur förvarar du detta läkemedel?

Förvara utom syn- och räckhåll för barn.

För detta läkemedel finns inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet. Det finns på kartongen eller blisterförpackningen efter "EXP:". Där står en månad och ett år. Den sista dagen i den månaden är utgångsdatumet.

Spola inte läkemedel i diskhon eller toaletten och kasta dem inte i soporna. Fråga din apotekare vad du ska göra med läkemedel som du inte längre använder. De förstörs då på ett ansvarsfullt sätt och hamnar inte i miljön.

6. Innehåll i förpackningen och övrig information

Vilka ämnen finns i detta läkemedel?

- Den aktiva substansen i detta läkemedel är hydroklortiazid. En tablett innehåller 12,5 mg eller 25 mg hydroklortiazid.
- De andra ämnena i detta läkemedel är: laktosmonohydrat, kolloidal vattenfri kiseldioxid, majsstärkelse och magnesiumstearat.

Hur ser Hydroklortiazid Mylan ut och hur mycket finns det i en förpackning?

Hydroklortiazid Mylan 12,5 mg tabletter är vita, runda tabletter med en brytskåra på ena sidan.

Hydroklortiazid Mylan 25 mg tabletter är vita, runda tabletter med en brytskåra på ena sidan.

Hydroklortiazid Mylan finns tillgängligt i blisterförpackningar med 10, 20, 30, 50, 90, 98 och 100 tabletter.

Hydroklortiazid Mylan 12,5 mg och 25 mg tabletter finns också tillgängliga i runda, plast tablettbehållare med 500 tabletter.

Inte alla nämnda förpackningsstorlekar marknadsförs.

Detta läkemedel är registrerat i registret under nummer:

RVG 112547 – Hydroklortiazid Mylan 12,5 mg, tabletter

RVG 112548 – Hydroklortiazid Mylan 25 mg, tabletter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande

Mylan B.V.

Krijgsman 20

1186 DM Amstelveen

Tillverkare frisläppning

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

Detta läkemedel är registrerat i EES-länderna under följande namn:

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

Denna bipacksedel godkändes senast i juni 2022.

Andra informationskällor

Mer information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats

www.cbg-meb.nl

Transtoyou