

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Klortalidon Sandoz 12,5 mg tablete

Klortalidon Sandoz 25 mg tablete

Klortalidon Sandoz 50 mg tablete

klortalidon

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Klortalidon Sandoz i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Klortalidon Sandoz
3. Kako uzimati Klortalidon Sandoz
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Klortalidon Sandoz
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Klortalidon Sandoz i za što se koristi

Klortalidon Sandoz je diuretik (diuretik dugotrajnog djelovanja) i antihipertenzivni lijek.

Klortalidon Sandoz se koristi u odraslih za liječenje:

- nakupljanja tekućine u tkivima organizma uslijed bolesti srca, jetre i bubrega (edem srca, jetre i bubrega)
- povišenog krvnog tlaka (hipertenzija)
- srčane insuficijencije (manifestno zatajenje srca)
- pojačanog mokrenja (bubrežni dijabetes insipidus), ako su druge medicinske mjere neprikladne.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Klortalidon Sandoz

Nemojte uzimati Klortalidon Sandoz

- ako ste alergični na klortalidon, druge tiazide i derivate sulfonamida (moguće su reakcije križne preosjetljivosti; oprez je potreban u bolesnika s bronhalnom astmom) ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6)
- ako se u organizmu ne stvara mokraćna (proizvodnja mokraće ispod 100 ml/24 h)
- ako bolujete od teških poremećaja bubrežne funkcije (s jako ograničenom ili nepostojećom proizvodnjom mokraće; klirens kreatinina ispod 30 ml/min i/ili serumski kreatinin iznad 1,8 mg/100 ml)
- ako imate akutnu upalu bubrega (akutni glomerulonefritis)
- ako imate teške poremećaje jetrene funkcije ili zatajenje jetre s poremećajima svijesti (hepatična koma i predkoma)
- ako patite od povišene razine kalcija u krvi (hiperkalcijemija)
- ako patite od teškog nedostatka natrija u krvi (hiponatrijemija)
- ako patite od nedostatka kalija u krvi koji se ne može liječiti (hipokalijemija) ili ako imate pojačanu depleciju kalija (npr. zbog povraćanja, proljeva)
- ako imate povišene razine mokraćne kiseline u krvi ili ako imate giht ili žučne kamence u anamnezi.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Klortalidon Sandoz.

Oštećenje funkcije bubrega

Ako imate poremećaj bubrega, Klortalidon Sandoz smijete koristiti samo uz oprez.

Ako imate blagi do umjereni poremećaj bubrežne funkcije (klirens kreatinina 30 – 60 ml/min i/ili serumski kreatinin 1,1 – 1,8 mg/100 ml), liječnik Vam mora prilagoditi dozu ovisno o terapijskim zahtjevima i podnošljivosti (pogledajte dio 3. „Kako uzimati Klortalidon Sandoz“).

Ako imate teški poremećaj bubrežne funkcije (klirens kreatinina ispod 30 ml/min i/ili serumski kreatinin iznad 1,8 mg/100 ml), tiazidski diuretici i analozi tiazida, uključujući klortalidon, gube svoj diuretski učinak (pogledajte dio 2. „Nemojte uzimati Klortalidon Sandoz“).

Ako imate poremećaj bubrega, Klortalidon Sandoz može dovesti do viška dušika u krvi (azotemija). Ako imate ograničenu bubrežnu funkciju, ovaj bi lijek mogao imati pojačani (kumulativni) učinak.

Kod kronične zlorabe diuretskih lijekova (zlorabe diuretika), može se razviti pseudo-Bartterov sindrom, koji uzrokuje zadržavanje tekućine u tkivima (edem). To zadržavanje tekućine (edem) je manifestacija porasta renina, koji uzrokuje povećanu proizvodnju aldosterona (sekundarni hiperaldosteronizam).

Oštećenje funkcije jetre

Ako imate narušenu jetrenu funkciju ili progresivni poremećaj jetre, Klortalidon Sandoz smijete koristiti samo uz oprez, budući da čak i male promjene u razinama tekućine i elektrolita koje uzrokuju diuretski lijekovi, uključujući Klortalidon Sandoz, mogu potaknuti potpuno zatajenje jetrene funkcije s poremećajima svijesti (hepatična koma i predkoma), osobito ako imate cirozu jetre (pogledajte dio 2. „Nemojte uzimati Klortalidon Sandoz“).

Metabolički poremećaji

Ako bolujete od šećerne bolesti (dijabetes mellitus) ili gihta, liječnik Vas mora vrlo pažljivo pratiti.

Klortalidon Sandoz može smanjiti sposobnost apsorpcije šećera (podnošenje glukoze). Ako od ranije imate šećernu bolest (manifestni dijabetes mellitus), metaboličko stanje moglo bi se pogoršati, što bi potencijalno zahtijevalo da Vam liječnik prilagodi dozu inzulina ili peroralnih lijekova za snižavanje šećera u krvi. Šećerna bolest koja se još nije manifestirala (latentni dijabetes mellitus) mogla bi se pojaviti tijekom liječenja lijekom Klortalidon Sandoz.

Razina mokraćne kiseline u krvi mogla bi se povećati tijekom liječenja lijekom Klortalidon Sandoz; međutim, napadaji gihta rijetko su se javljali tijekom dugotrajnog liječenja.

Mala i djelomično prolazna (reverzibilna) povećanja koncentracije ukupnog kolesterola, LDL kolesterola ili masnoća u krvi (triglicerida) opažena su u bolesnika na dugotrajnom liječenju diuretskim lijekovima (tiazidima i diureticima povezanim s tiazidima, uključujući Klortalidon Sandoz).

Neravnoteže elektrolita

Liječnik Vam mora redovito mjeriti elektrolite u krvi (osobito kalij, natrij, kalcij) u odgovarajućim intervalima tijekom liječenja lijekom Klortalidon Sandoz.

Stalno praćenje elektrolita u krvi osobito je indicirano ako ste starije dobi i/ili imate zadržavanje tekućine u području trbuha (ascites) uslijed ciroze jetre i/ili imate zadržavanje tekućine u tjelesnim tkivima (edem) zbog poremećaja bubrega. U tim slučajevima liječnik smije propisati Klortalidon Sandoz samo uz pažljivo praćenje i samo ako su razine kalija u krvi normalne, bez znakova deplecije volumena.

Klortalidon Sandoz može uzrokovati neravnoteže tekućine ili elektrolita (manjak kalija i natrija u krvi, promjene acidobazne ravnoteže u krvi zbog manjka klorida u krvi (hipokloremijska alkalozija)). Znakovi upozorenja na neravnoteže tekućine ili elektrolita su suha usta, žeđ, slabost, nedostatak motivacije (letargija), pospanost, nemir, bolovi u mišićima ili mišićni grčevi, slabost mišića, smanjeni krvni tlak (hipotenzija), smanjeno izlučivanje mokraće (oligurija), ubrzani puls (tahikardija) i probavne tegobe kao što su mučnina ili povraćanje.

Manjak kalija u krvi (hipokalijemija) može i senzibilizirati srce i povećati osjetljivost srčanog mišića na štetne (toksične) učinke srčanih glikozida (spojevi digitalisa).

Rizik od manjka kalija u krvi (hipokalijemije) najveći je u bolesnika s cirozom jetre, u bolesnika s povećanim izlučivanjem mokraće, u bolesnika bez adekvatnog oralnog unosa elektrolita i u bolesnika koji istodobno primaju kortikosteroide („kortizon“), ACTH, srčane glikozide (spojeve digitalisa: lijekove koji povećavaju minutni volumen srca) ili laksative (pogledajte dio 2. „Drugi lijekovi i Klortalidon Sandoz“). Te bolesnike liječnik mora osobito pažljivo pratiti.

Kao što je slučaj sa svim tiazidnim diureticima, povećano izlučivanje kalija (kaliureza) koje uzrokuje Klortalidon Sandoz ovisno je o dozi i njegov razmjer se razlikuje od osobe do osobe. Pri dozi od 25 mg dnevno, koncentracija kalija u krvi smanjuje se u prosjeku za 0,5 mmol/l. Tijekom dugotrajnog liječenja, liječnik mora izmjeriti koncentraciju kalija u krvi na početku te zatim nakon 3 – 4 tjedna. Ako na ravnotežu kalija ne utječu dodani čimbenici (npr. povraćanje, proljev, promjena u bubrežnoj funkciji, itd.), liječnik može mjeriti koncentraciju kalija u krvi svakih 4 – 6 mjeseci.

Pokaže li se nužnim, klortalidon se može kombinirati s dodacima kalija ili diuretskim lijekovima koji štede kalij (diuretici, npr. triamteren). U slučaju kombiniranog liječenja, liječnik mora provjeriti razinu kalija u krvi. Ako je manjak kalija u krvi (hipokalijemija) popraćen kliničkim simptomima (npr. slabost mišića, paraliza i promjene na EKG-u), liječnik mora obustaviti primjenu lijeka Klortalidon Sandoz.

Kombinacija lijeka Klortalidon Sandoz i dodataka kalija ili diuretskih lijekova (diuretika) koji štede kalij mora se izbjegavati ako istodobno i ACE inhibitore (lijekove za liječenje, primjerice, povišenog krvnog tlaka) i ako nije apsolutno nužno.

Ako Vam se zadržava tekućina u tjelesnim tkivima (edem), može se razviti manjak natrija u krvi (dilucijska hiponatrijemija) pri jako toplom vremenu. Manjak klorida općenito je blag i ne zahtijeva liječenje.

Klortalidon Sandoz može smanjiti izlučivanje kalcija u mokraći i uzrokovati prolazno i blago povišenje kalcija u krvi bez poznatih poremećaja metabolizma kalcija. Značajno povišenje kalcija u krvi (hiperkalcijemija) može biti znak skrivene prekomjerne aktivnosti paratiroidne žlijezde (hiperparatiroidizam). Liječnik mora obustaviti uzimanje lijeka Klortalidon Sandoz prije pretrage paratiroidne funkcije.

Pokazalo se da Klortalidon Sandoz povećava izlučivanje magnezija u mokraći. To može dovesti do manjka magnezija (hipomagnezijemija).

Srčana insuficijencija (zatajenje srca)

U slučaju teškog smanjenja minutnog volumena srca s izraženim zadržavanjem tekućine u tjelesnim tkivima (edem), tijelo zapravo više neće unositi (apsorbirati) Klortalidon Sandoz.

Ostalo

Reakcije preosjetljivosti mogu se pojaviti u bolesnika s alergijama ili bronhalnom astmom u anamnezi ili bez njih.

Ako primijetite smanjenje vida ili bol u oku. To bi mogli biti simptomi nakupljanja tekućine u vaskularnom sloju oka (koroidalni izljev) ili povećanja tlaka u oku i može se dogoditi u roku od nekoliko sati do tjedana od uzimanja lijeka Klortalidon Sandoz. Ako se ne liječi, to može dovesti do trajnog gubitka vida. Ako ste ranije imali alergiju na penicilin ili sulfonamid, mogli biste biti pod povećanim rizikom od nastupa te pojave.

Posebne napomene

Tijekom liječenja lijekom Klortalidon Sandoz liječnik mora redovito pratiti elektrolite u krvi (osobito kalij, natrij, kalcij), kreatinin i ureju u krvi, lipide u krvi (kolesterol i trigliceride), mokraćnu kiselinu u krvi i glukozu u krvi.

Tijekom liječenja lijekom Klortalidon Sandoz, morate osigurati odgovarajući unos tekućine i jesti hranu

bogatu kalijem (npr. banane, povrće, orašaste plodove) zbog povećane deplecije kalija.

Liječenje hipertenzije lijekom Klortalidon Sandoz zahtijeva redovito medicinsko praćenje.

Liječenje lijekom Klortalidon Sandoz se mora obustaviti – **nakon provjere s liječnikom:**

- ako imate poremećaje elektrolita koji se ne mogu liječiti (osobito manjak kalija i natrija u krvi)
- ako imate reakcije preosjetljivosti (alergije)
- ako bolujete od izraženih probavnih tegoba
- ako imate poremećaje središnjeg živčanog sustava
- ako bolujete od upale gušterače (pankreatitis)
- ako imate promjene u krvnoj slici: smanjenje broja crvenih ili bijelih krvnih stanica ili krvnih pločica (anemija, leukopenija, trombocitopenija)
- ako bolujete od akutne upale žučnog mjehura (kolecistitis)
- ako imate upalu krvnih žila (vaskulitis)
- ako Vam se kratkovidnost pogoršava
- ako imate teški poremećaj bubrežne funkcije (koncentracija serumskog kreatinina iznad 1,8 mg/100 ml ili klirens kreatinina ispod 30 ml/min).

Djeca

Budući da nema dovoljno iskustva s liječenjem, Klortalidon Sandoz se ne smije koristiti u djece.

Starije osobe

Ako imate 65 godina ili više, mogli biste primijetiti veću djelotvornost lijeka Klortalidon Sandoz. Liječnik mora sukladno tome prilagoditi dozu (pogledajte dio 3. „Kako uzimati Klortalidon Sandoz“).

Učinci zlorabe radi doppinga

Primjena lijeka Klortalidon Sandoz može dati pozitivne rezultate na doping testovima. Zdravstvene posljedice primjene lijeka Klortalidon Sandoz kao doping sredstva ne mogu se ignorirati te se ozbiljni zdravstveni rizici ne mogu isključiti.

Drugi lijekovi i Klortalidon Sandoz

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Na učinak djelatnih tvari ili skupina spojeva navedenih u nastavku moglo bi utjecati istodobno liječenje lijekom Klortalidon Sandoz.

Sljedeće se kombinacije ne preporučuju

Litij (lijek za liječenje duševnih poremećaja)

Istodobna primjena lijeka Klortalidon Sandoz i litija pojačava štetan (toksičan) učinak litija na srce i živčani sustav zbog smanjenog izlučivanja litija. Ako je uzimanje lijeka Klortalidon Sandoz ipak neizbježno, liječnik mora pažljivo pratiti razinu litija i prilagoditi dozu prema potrebi.

Sljedeće kombinacije zahtijevaju posebne mjere opreza

Tvari koje mogu potaknuti po život opasne srčane aritmije (torsade de pointes, ventrikularna fibrilacija s ometanjem širenja ekscitacije u srcu):

- određeni lijekovi za srčane aritmije (antiaritmici klase Ia, npr. kvinidin, hidrokvinin, dizopiramid, te antiaritmici klase III, npr. amiodaron, sotalol)
- neki lijekovi za duševne poremećaje (antipsihotici): fenotiazini (npr. klorpromazin, ciamemazin, levomepromazin, tioridazin, trifluoperazin), benzamidi (npr. amisulprid, sulpirid, sultoprid, tiaprid), butirofenoni (npr. droperidol, haloperidol)
- drugi: bepridil, cisaprid, difemanil, eritromicin i.v., halofantrin, mizolastin, pentamidin, sparfloksacin, moksifloksacin, vinkamin i.v.

Ako se ovi lijekovi primjenjuju istodobno s lijekom Klortalidon Sandoz, osobito u slučaju manjka kalija

u krvi (hipokalijemija), postoji povećani rizik od razvoja aritmija u srčanim kljetkama (ventrikularne aritmije, osobito *torsade de pointes*). Liječnik mora izmjeriti razine kalija u krvi te, ako je potrebno, korigirati ih prije početka primjene kombinacije. Liječnik mora redovito provjeravati elektrolite u krvi i provoditi praćenje EKG-om. Bolje je koristiti lijekove koji ne uzrokuju *torsade de pointes* u prisutnosti manjka kalija u krvi (hipokalijemije).

ACE inhibitori (lijekovi za liječenje, primjerice, hipertenzije, npr. kaptopril, enalapril)

Uzimanje ACE inhibitora (npr. kaptopril, enalapril) tijekom liječenja lijekom Klortalidon Sandoz stvara se rizik od jakog pada krvnog tlaka i pogoršanja bubrežne funkcije na početku liječenja.

Liječnik stoga mora prekinuti liječenje diuretskim lijekovima 2 – 3 dana prije početka liječenja ACE inhibitorom kako bi se smanjila mogućnost pada krvnog tlaka na početku liječenja.

Lijekovi za liječenje boli i reumatskih poremećaja (nesteroidni protuupalni lijekovi, npr. indometacin, acetilsalicilatna kiselina), uključujući COX-2 inhibitore, salicilate

Nesteroidni protuupalni lijekovi (npr. indometacin, acetilsalicilatna kiselina), uključujući COX-2 inhibitore, kao i salicilati, mogu smanjiti učinak lijeka Klortalidon Sandoz u vidu snižavanja krvnog tlaka i diuretski učinak.

Visoke doze salicilata mogu pojačati štetan (toksičan) učinak salicilata na središnji živčani sustav. U bolesnika u kojih dođe do smanjenja volumena cirkulirajuće krvi (hipovolemije) tijekom liječenja lijekom Klortalidon Sandoz, istodobna primjena nesteroidnih protuupalnih lijekova mogla bi potaknuti akutno zatajenje bubrega.

Diuretski i kaliuretski lijekovi (kaliuretski diuretici, npr. furosemid), glukokortikoidi (lijekovi na bazi kortizona), ACTH, karbenoksolon (liječnik za liječenje gastrointestinalnih čireva), penicilin G, salicilati, određeni laksativi (stimulirajući laksativi), parenteralni amfotericin B (liječnik za liječenje gljivičnih infekcija)

Istodobna primjena lijeka Klortalidon Sandoz i ovih lijekova može dovesti do neravnoteže elektrolita, osobito do povećane deplecije kalija. To se mora imati u vidu posebice tijekom liječenja srčanim glikozidima (spojevima digitalisa). Liječnik stoga mora pažljivo pratiti razine kalija u krvi te, ako je potrebno, provesti korektivne mjere.

Ostali diuretski lijekovi, ostali antihipertenzivi (npr. beta blokatori, blokatori kalcijevih kanala, ACE inhibitori, vazodilatatori, metildopa, gvanetidin), nitrati, sedativi (barbiturati), lijekovi koji se koriste za liječenje duševnih poremećaja (fenotiazin), lijekovi koji se koriste za liječenje depresije (triciklički antidepresivi), alkohol

Učinak lijeka Klortalidon Sandoz u vidu snižavanja krvnog tlaka mogao bi biti pojačan ovim lijekovima ili konzumiranjem alkohola.

Srčani glikozidi (spojevi digitalisa: lijekovi za povećavanje minutnog volumena srca)

U slučaju istodobnog liječenja srčanim glikozidima, mora se napomenuti da se može razviti manjak kalija i/ili manjak magnezija u krvi (hipokalijemija i/ili hipomagnezijemija) tijekom liječenja lijekom Klortalidon Sandoz. To povećava osjetljivost srčanog mišića, pa bi učinci i nuspojave srčanih glikozida stoga mogli biti pojačani.

Interakcije su moguće i sa sljedećim kombinacijama

Inzulin, lijekovi za snižavanje šećera koji se uzimaju kroz usta (oralni antidijabetički lijekovi, npr. sulfonilureje), lijekovi za giht koji snižavaju mokraćnu kiselinu, lijekovi koji utječu na simpatički živčani sustav (simpatomimetički lijekovi, npr. sadržani u kapima za nos i oči, sirupu za kašalj)

Učinak ovih lijekova mogao bi se smanjiti uz istodobnu primjenu sa lijekom Klortalidon Sandoz. Moglo bi se pokazati potrebnim da liječnik prilagodi dozu inzulina ili oralnih antidijabetika.

Nedepolarizirajući (slični kurareu) mišićni relaksansi (lijekovi za opuštanje mišića), npr. tubokurarin klorid

Klortalidon Sandoz bi mogao pojačati ili produljiti učinak mišićnih relaksansa sličnih kurareu. U slučaju da se primjena lijeka Klortalidon Sandoz ne može prekinuti prije korištenja mišićnih relaksansa sličnih kurareu, anesteziolog mora biti obaviješten o liječenju sa lijekom Klortalidon Sandoz.

Citostatici (lijekovi koji inhibiraju rast tumora, npr. ciklofosfamid, fluorouracil, metotreksat)

Klortalidon Sandoz može smanjiti izlučivanje citostatskih lijekova (npr. ciklofosfamida, fluorouracila, metotreksata) putem bubrega. Može se očekivati povećanje štetnog učinka na koštanu srž (osobito smanjenje broja određenih bijelih krvnih stanica (granulocitopenija)) kod istodobne primjene citostatskih lijekova.

Kolestiramin, kolestipol (lijekovi za snižavanje lipida u krvi)

Istodobna primjena kolestiramina ili kolestipola smanjuje apsorpciju lijeka Klortalidon Sandoz iz probavnog sustava. Stoga se Klortalidon Sandoz mora uzeti najmanje jedan sat prije ili četiri do šest sati nakon ovih lijekova.

Kalcijeve soli, vitamin D

Istodobna primjena lijeka Klortalidon Sandoz i kalcijevih soli ili vitamina D može dovesti do povećanih razina kalcija u krvi uslijed smanjenog izlučivanja kalcija.

Alopurinol (lijek za liječenje gihta)

Klortalidon Sandoz može pojačati reakcije preosjetljivosti na alopurinol.

Amantadin

Klortalidon Sandoz može povećati rizik od neželjenih učinaka koje uzrokuje amantadin.

Beta blokatori, diazoksid (lijekovi za liječenje visokog krvnog tlaka)

Postoji povećani rizik od povišenih razina šećera u krvi (hiperglikemije) kad se Klortalidon Sandoz i beta blokatori ili diazoksid primjenjuju istodobno.

Ciklosporin

Istodobna primjena ciklosporina mogla bi povećati rizik od povišenja mokraćne kiseline u krvi (hiperuricemija) i komplikacija nalik gihtu.

Antikolinergici (npr. atropin, biperiden)

Apsorpcija lijeka Klortalidon Sandoz u probavnom sustav može se povećati antikolinergicima (npr. atropin, biperiden), vjerojatno zbog smanjene probavne aktivnosti i smanjenog pražnjenja trbuha.

Klortalidon Sandoz s alkoholom

Ako je moguće, ne biste smjeli piti nikakav alkohol dok uzimate lijek Klortalidon Sandoz, budući da Klortalidon Sandoz pojačava učinak alkohola, npr. može se smanjiti Vaša sposobnost reagiranja.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Klortalidon Sandoz se ne smije koristiti tijekom trudnoće. Klortalidon, djelatna tvar u lijeku Klortalidon Sandoz, može, kao i drugi diuretici, uzrokovati smanjenje opskrbe posteljice krvlju. Tiazidi i derivati tiazida također prelaze u krvotok fetusa te mogu uzrokovati poremećaje elektrolita. U novorođenčadi je bila zabilježena trombocitopenija.

Klortalidon se izlučuje u majčino mlijeko. Iz sigurnosnih razloga ne smijete uzimati Klortalidon Sandoz kad dojite ili trebate prekinuti dojenje.

Upravljanje vozilima i strojevima

Vaša sposobnost reagiranja može biti smanjena u takvoj mjeri da, čak i kad se Klortalidon Sandoz uzima kako je predviđeno, sposobnost aktivnog sudjelovanja u cestovnom prometu, upravljanja strojevima ili rada bez sigurnog uporišta može biti smanjena. To osobito vrijedi za početak liječenja, kod povećanja doze, u kombinaciji s drugim lijekovima za snižavanje krvnog tlaka, kod prijelaza na druge lijekove te u interakciji s alkoholom.

Klortalidon Sandoz sadrži laktozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Klortalidon Sandoz sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Klortalidon Sandoz

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Slijedite upute za uporabu, jer u suprotnom Klortalidon Sandoz možda neće djelovati kako treba.

Doza se temelji na Vašim individualnim simptomima i Vašem odgovoru na liječenje.

Potrebno je koristiti najnižu dozu za održavanje optimalne djelotvornosti.

Vaš će liječnik biti posebno oprezan kod odabira doze ako bolujete od poremećaja cirkulacije u srčanim žilama ili žilama mozga (koronarna bolest ili cerebroskleroza) te u slučaju stanja nakon srčanog ili moždanog udara.

Preporučena doza je:

Nakupljanja tekućine u tkivima organizma uslijed poremećaja funkcije srca, jetre i bubrega (edem srca, jetre i bubrega); zatajenje srca

Početna doza: 50 – 100 mg klortalidona dnevno.

Najviša doza: 200 mg klortalidona dnevno, budući da više doze ne pojačavaju učinak.

Doza održavanja: 25 – 50 mg klortalidona dnevno.

Povišeni krvni tlak (hipertenzija)

Početna doza: 12,5 mg – 50 mg klortalidona dnevno.

Doza održavanja: 12,5 mg – 25 mg klortalidona dnevno. Početnu dozu se mora individualno smanjivati.

Pojačano mokrenje (bubrežni dijabetes insipidus)

Početna doza: 100 mg klortalidona dvaput na dan.

Doza održavanja: 50 mg klortalidona dnevno.

Starije osobe i bolesnici s oštećenom funkcijom bubrega

Ako ste starija osoba i/ili imate blagi do umjereni poremećaj bubrežne funkcije (klirens kreatinina 30 – 60 ml/min i/ili serumski kreatinin 1,1 – 1,8 mg/100 ml), Vaša se doza mora prilagoditi na temelju terapijskih zahtjeva i podnošljivosti (pogledajte dio 2. „Upozorenja i mjere opreza“).

Klortalidon Sandoz i drugi diuretici gube svoju djelotvornost u prisutnosti teških poremećaja bubrežne funkcije (klirens kreatinina ispod 30 ml/min i/ili serumski kreatinin iznad 1,8 mg/100 ml) i ne smiju se uzimati (pogledajte dio 2. „Nemojte uzimati Klortalidon Sandoz“).

Bolesnici s oštećenjem funkcije jetre

Ako imate poremećaj jetrene funkcije, liječnik mora odrediti dozu lijeka Klortalidon Sandoz na temelju oštećenja. U slučaju teških poremećaja jetrene funkcije, Klortalidon Sandoz se ne smije uzimati (pogledajte dio 2. „Nemojte uzimati Klortalidon Sandoz“).

Bolesnici s oštećenjem funkcije srca

U slučaju teškog smanjenja minutnog volumena srca s izraženim zadržavanjem tekućine u tjelesnim tkivima (edem), tijelo zapravo više neće unositi (apsorbirati) Klortalidon Sandoz.

Primjena u djece

Budući da nema dovoljno iskustva s liječenjem, Klortalidon Sandoz se ne smije koristiti u djece.

Način primjene

Progutajte tabletu lijeka Klortalidon Sandoz cijelu s dovoljno tekućine.

Jednokratnu dozu se mora uzeti ujutro uz doručak; kod primjene dvaput dnevno doza se mora uzeti i uz večeru.

Doza se ne smije povećavati dok ne prođe 2 do 3 tjedna.

Trajanje liječenja

Vaš liječnik će odlučiti o trajanju liječenja.

Nakon dugotrajnijeg liječenja ne smijete naglo prestati uzimati Klortalidon Sandoz već za početak nastaviti uzimati Klortalidon Sandoz u nižoj dozi kroz nekoliko dana (postupno smanjivanje doze).

Ako uzmete više lijeka Klortalidon Sandoz tableta nego što ste trebali

U slučaju sumnje na predoziranje lijekom Klortalidon Sandoz, odmah se javite svom liječniku; on/ona će odlučiti o potrebnim mjerama, ako je potrebno, ovisno o simptomima.

U slučaju predoziranja i/ili u slučaju ozbiljnih simptoma, potrebno je odmah zatražiti liječničku/hitnu medicinsku pomoć kako bi bolesnik mogao biti primljen u bolnicu i kako bi se mogle poduzeti mjere intenzivne skrbi.

Simptomi akutnog ili dugoročnog (kroničnog) predoziranja ovise o količini deplecije tekućine i elektrolita.

Sljedeći se simptomi mogu pojaviti zbog predoziranja:

Ošamućenost i slabost, mučnina, pospanost, glavobolje, ubrzani rad srca (tahikardija), sniženi krvni tlak (hipotenzija) i poremećaji cirkulacije sa smanjenim krvnim tlakom kod prebacivanja iz ležećeg u stajaći položaj (ortostatska intolerancija), poremećaji elektrolita (manjak kalija i/ili natrija u krvi) sa srčanim aritmijama i mišićnim grčevima (npr. grčevi u potkoljenicama).

Kao rezultat gubitka značajne količine tekućine iz tijela (dehidracija) i zbog smanjene količine cirkulirajuće krvi (hipovolemija), može doći do sljedećeg: zgušnjavanje krvi (hemokoncentracija), grčevi, omaglica, nedostatak motivacije (letargija), stanja smetenosti, cirkulatorni kolaps i akutno zatajenje bubrega.

Kao rezultat manjka kalija u krvi (hipokalijemije) može doći do sljedećeg: umor, mišićna slabost, poremećeni osjeti (npr. trnci ili osjećaj hladnoće) u rukama i nogama (parestezija), paraliza, bezvoljnost (apatija), prekomjerno nakupljanje plinova u probavnom sustavu (meteorizam) i zatvor, ili poremećaji srčanog ritma. Teška deplecija kalija može uzrokovati blokadu crijeva (paralitički ileus) ili smanjenu svijest te čak može dovesti do kome povezane s manjkom kalija u krvi (hipokalijemijska koma).

Ako ste zaboravili uzeti Klortalidon Sandoz

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu već nastavite uzimati lijek kako je opisano u uputama ili kako Vam je propisano.

Ako prestanete uzimati lijek Klortalidon Sandoz

Nemojte prekinuti ili obustaviti liječenje lijekom Klortalidon Sandoz a da niste prethodno razgovarali sa svojim liječnikom. Prije nego što prekinete liječenje, on/ona Vam može savjetovati da za početak nastavite uzimati Klortalidon Sandoz u nižoj dozi kroz nekoliko dana (postupno smanjenje doze).

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

Smanjene razine kalija u krvi (hipokalijemija), osobito pri višim dozama; povišene razine mokraćne kiseline u krvi (hiperuricemija), to može dovesti do napadaja gihta u osjetljivih bolesnika; povišenje lipida u krvi (razine kolesterola i triglicerida).

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

Smanjene razine natrija i magnezija u krvi (hiponatrijemija, hipomagnezijemija); povišene razine šećera u krvi (hiperglikemija) i povećano izlučivanje šećera u mokraći (glikozurija); metaboličko stanje bolesnika s postojećom šećernom bolešću (manifestni dijabetes mellitus) moglo bi se pogoršati, prethodno skriven slučaj šećerne bolesti (latentni dijabetes mellitus) mogao bi se pojaviti; povišenje tvari koje sadrže dušik (urea, kreatinin), osobito na početku liječenja; glavobolje; ošamućenost i slabost; niski krvni tlak (hipotenzija); cirkulatorni poremećaji s niskim krvnim tlakom kod prijelaza iz ležećeg u stajaći položaj (ortostatska intolerancija); lupanje srca (palpitacije); gubitak apetita; suha usta; probavne tegobe; mučnina; povraćanje; nelagoda u gornjem dijelu trbuha; tegobe nalik grčevima u području trbuha; zatvor; proljev; alergijske kožne reakcije kao što su crvenilo kože (egzantem), koprivnjača (urtikarija), svrbež (pruritus); smanjeni tonus (hipotonija) skeletnih mišića; mišićni grčevi; impotencija.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

Smanjenje broja trombocita i bijelih krvnih stanica (trombocitopenija, leukopenija); praktično nepostojanje određenih bijelih krvnih stanica s osjetljivošću na infekcije i teškim općim simptomima (agranulocitoza); povećani broj određenih bijelih krvnih stanica (eozinofilija); povišene razine kalcija u krvi (hiperkalcijemija); poremećeni osjeti (npr. trnci i utrnulost) u rukama i nogama (parestezija); poremećaji vida; ograničeno stvaranje suzne tekućine; poremećaji srčanog ritma; ograničeni protok žuči u jetri (intrahepatička kolestaza) ili žutica; pojačane kožne reakcije od izloženosti svjetlu (fotosenzitivnost), npr. kožno crvenilo (egzantem); alergijska upala krvnih žila (vaskulitis).

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

Promjena acidobazne ravnoteže u krvi (hipokloremijska alkalozna); zadržavanje tekućine u plućima uzrokovano preosjetljivošću (idiosinkratski plućni edem); otežano disanje; upala gušterače (pankreatitis); alergijska upala bubrega (intersticijski nefritis).

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

Smanjenje vida ili bol u očima zbog visokog tlaka (mogući znakovi nakupljanja tekućine u vaskularnom sloju oka (koroidni izljev) ili akutnog glaukoma zatvorenog ugla).

Protumjere

Ako primijetite gore navedene nuspojave, obavijestite svog liječnika kako bi mogao/la odlučiti o stupnju težine te, ako je potrebno, daljnjim potrebnim mjerama.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Klortalidon Sandoz

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake „EXP”. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Klortalidon Sandoz sadrži

Djelatna tvar je klortalidon.

Klortalidon Sandoz 12,5 mg tablete

Svaka tableta sadrži 12,5 mg klortalidona.

Drugi sastojci su: mikrokristalična celuloza, laktoza hidrat, povidon (K-30), natrijev škroboglikolat vrsta A i magnezijev stearat.

Klortalidon Sandoz 25 mg tablete

Svaka tableta sadrži 25 mg klortalidona.

Drugi sastojci su: mikrokristalična celuloza, laktoza hidrat, povidon (K-30), natrijev škroboglikolat vrsta A, magnezijev stearat, žuti željezov oksid (E172) i crveni željezov oksid (E172).

Klortalidon Sandoz 50 mg tablete

Svaka tableta sadrži 50 mg klortalidona.

Drugi sastojci su: mikrokristalična celuloza (E460), laktoza hidrat, povidon (K-30), natrijev škroboglikolat vrsta A, magnezijev stearat i žuti željezov oksid (E172).

Kako Klortalidon Sandoz izgleda i sadržaj pakiranja

Klortalidon Sandoz 12,5 mg tablete

Klortalidon Sandoz 12,5 mg tablete su bijele, okrugle i konveksne tablete bez ureza, promjera 5 mm.

Klortalidon Sandoz 25 mg tablete

Klortalidon Sandoz 25 mg tablete su blijedo ružičaste do crvenkaste, okrugle i konveksne tablete bez ureza, promjera 7 mm.

Klortalidon Sandoz 50 mg tablete

Klortalidon Sandoz 50 mg tablete su žute, okrugle i konveksne tablete bez ureza, promjera 9 mm.

Tablete su dostupne u Al-PVC/PVdC blisterima.

Veličine pakiranja: 20, 30, 50 i 100 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, 10000 Zagreb, Hrvatska

Proizvođač:

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Barleben, Njemačka
Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas S.A., Rua da Tapada Grande, nº 2, Abrunheira, Sintra, Portugal

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Njemačka	Chlortalidon HEXAL 12,5 mg Tabletten Chlortalidon HEXAL 25 mg Tabletten
----------	--

Chlortalidon HEXAL 50 mg Tabletten

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova upute je zadnji puta revidirana u ožujku 2022.