

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Uldiulan, 12,5 mg, tabletki

Uldiulan, 25 mg, tabletki

Uldiulan, 50 mg, tabletki

Chlortalidonum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Uldiulan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Uldiulan
3. Jak przyjmować lek Uldiulan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Uldiulan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Uldiulan i w jakim celu się go stosuje

Uldiulan jest długodziałającym lekiem moczopędnym obniżającym ciśnienie krwi.

Lek Uldiulan jest stosowany w leczeniu:

- obrzęków (nagromadzenie płynów) pochodzenia sercowego, wątrobowego i nerkowego
- wysokiego ciśnienia krwi (nadciśnienie tętnicze)
- niewydolności serca

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Uldiulan

Kiedy nie przyjmować leku Uldiulan:

- jeśli pacjent ma uczulenie na chlortalidon lub inne tiazidy i sulfonamidy (możliwe reakcje krzyżowe; zaleca się ostrożność u pacjentów z astmą oskrzelową) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku wymienionych w punkcie 6;
- jeśli pacjent nie jest w stanie oddawać moczu (wytwarzanie moczu poniżej 100 mg/24 godziny)
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność nerek (z silnie ograniczonym wytwarzaniem moczu; klirens kreatyniny < 30 mL/min i (lub) stężenie kreatyniny w surowicy wynosi > 1,8 mg/100 mL);
- jeśli u pacjenta występuje ostre zapalenie nerek (ostre kłębuszkowe zapalenie nerek)
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby lub niewydolność wątroby z zaburzeniami świadomości (stan przedśpiączkowy i śpiączka wątrobową);
- jeśli stężenie wapnia we krwi jest wyższe niż normalnie (hiperkalcemia);
- jeśli u pacjenta występuje niedobór sodu we krwi (hiponatremia);
- jeśli u pacjenta występuje niepoddający się leczeniu niedobór potasu we krwi (hipokaliemia) lub zwiększona utrata potasu (np. wymioty, biegunka);
- jeśli stężenie kwasu moczowego we krwi jest zwiększone lub jeśli u pacjenta występowała dna moczanowa lub kamica żółciowa
- jeśli pacjentka jest w ciąży (patrz Cięża i karmienie piersią).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Uldiulan należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką:

Niewydolność nerek:

W przypadku choroby nerek należy zachować ostrożność podczas stosowania leku Uldiulan.

Jeśli u pacjenta występuje łagodna lub umiarkowana niewydolność nerek (klirens kreatyniny 30-60 mL/min i (lub) stężenie kreatyniny w surowicy wynosi 1,1-1,8 mg/100 mL), dawkowanie należy dostosować do wymagań terapeutycznych i tolerancji (patrz punkt 3. Jak stosować lek Uldiulan). Jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność nerek (klirens kreatyniny poniżej 30 mL/min i (lub) stężenie kreatyniny w surowicy wynosi > 1,8 mg/100 mL), tiazydowe leki moczopędne i analogi tiazydów, w tym chlortalidon, tracą swoje działanie moczopędne (patrz punkt 2).

U pacjentów z chorobą nerek, lek Uldiulan może powodować zwiększenie całkowitej zawartości azotu we krwi (azotemia). W przypadku zaburzeń czynności nerek mogą wystąpić skumulowane skutki działania leku.

Długotrwałe stosowanie leków moczopędnych może skutkować rzekomym zespołem Barttera z obrzękiem. Obrzęk jest wynikiem zwiększenia stężenia reniny i w konsekwencji zwiększonej produkcji aldosteronu (hiperaldosteronizm wtórny).

Niewydolność wątroby

Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby lub postępująca choroba wątroby, należy zachować ostrożność podczas stosowania leku Uldiulan. Ponieważ niewielkie zmiany w równowadze wodno-elektrolitowej spowodowane tiazydowymi lekami moczopędnymi, w tym lekiem Uldiulan, u pacjentów z marskością wątroby mogą powodować śpiączkę wątrobową (patrz punkt 2. Kiedy nie stosować leku Uldiulan).

Efekty metaboliczne i hormonalne:

Pacjenci z cukrzycą lub dną moczanową, powinni być szczególnie uważnie kontrolowani przez lekarza.

Terapia tiazydowa może mieć wpływ na zdolność wchłaniania glukozy (tolerancję glukozy). Jeśli u pacjenta występuje ujawniona cukrzyca, sytuacja metaboliczna może ulec pogorszeniu, dlatego może być konieczne dostosowanie dawki insuliny lub doustnych leków obniżających stężenie cukru we krwi. Podczas terapii tiazydami może ujawnić się utajona cukrzyca.

Chlortalidon może zwiększać stężenie kwasu moczowego w surowicy, ale napady dny moczanowej są rzadkie podczas długotrwałego leczenia.

U pacjentów długotrwałe leczonych diuretykami (tiazydami i diuretykami tiazydopodobnymi), w tym chlortalidonem, zgłaszano minimalne i częściowo odwracalne zwiększenie stężenia cholesterolu całkowitego w osoczu, lipoprotein o małej gęstości (LDL) lub triglicerydów.

Zaburzenia równowagi elektrolitowej:

Podczas terapii tiazydami należy regularnie oznaczać elektrolity w surowicy (zwłaszcza potas, sód i wapń).

Kontrola stężenia elektrolitów w surowicy jest szczególnie wskazana u osób starszych i (lub) u pacjentów z nagromadzeniem płynu w okolicy żołądka (wodobrzusze) z powodu marskości wątroby i (lub) u pacjentów z nagromadzeniem płynu w tkance (obrzęk) z powodu chorób nerek. W takich warunkach chlortalidon powinien być podawany wyłącznie pod ścisłą kontrolą i tylko u pacjentów z prawidłowym stężeniem potasu bez oznak utraty objętości.

Leczenie tiazydowymi lekami moczopędnymi, w tym chlortalidonem, wiązało się z zaburzeniami równowagi wodno-elektrolitowej (niedobór potasu i sodu we krwi, zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej we krwi, spowodowanymi niedoborem chlorków (zasadowica hipochloremiczna). Na wystąpienie zaburzeń równowagi wodno-elektrolitowej wskazują: suchość w jamie ustnej, pragnienie, osłabienie, letarg, senność, niepokój, ból lub skurcze mięśni, osłabienie mięśni, obniżone ciśnienie krwi (niedociśnienie), zmniejszona produkcja moczu (skąpomocz), przyspieszone tętno (tachykardia) i dolegliwości żołądkowo-jelitowe, takie jak nudności i wymioty.

Niedobór potasu we krwi (hipokaliemia) może powodować uwrażliwienie serca i potęgować jego reakcję na toksyczne działanie glikozydów nasercowych (preparatów naparstnicy).

Ryzyko hipokaliemii jest największe u pacjentów z marskością wątroby, u pacjentów ze zwiększoną diurezą, u pacjentów bez odpowiedniej doustnej podaży elektrolitów oraz u pacjentów leczonych jednocześnie kortykosteroidami („kortyzonem”), ACTH, glikozydami nasercowymi (preparaty naparstnicy do wspomagania pracy serca) lub środki przeczyszczające (patrz punkt 2. Lek Uldiulan a inne leki). Tych pacjentów należy szczególnie uważnie kontrolować.

Podobnie jak w przypadku wszystkich diuretyków tiazydowych, wydalanie potasu z moczem indukowane chlortalidonem jest zależne od dawki, a jego stopień jest różny u poszczególnych pacjentów. Przy dawce 25 mg/dobę zmniejszenie stężenia potasu w surowicy wynosi średnio 0,5 mmol/l. Podczas stałego leczenia stężenie potasu w surowicy należy kontrolować na początku leczenia i 3-4 tygodnie później. Po tym okresie i jeśli bilans potasu nie jest zaburzony dodatkowymi czynnikami (np. wymioty, biegunka, zmiany czynności nerek itp.) stężenie potasu w surowicy można regularnie oznaczać co 4-6 miesięcy.

W razie konieczności lek Uldiulan można łączyć z doustnymi suplementami potasu lub z lekiem moczopędnym oszczędzającym potas (np. triamterenem). W przypadku leczenia skojarzonego należy kontrolować stężenie potasu w surowicy. Jeśli hipokaliemii towarzyszą objawy kliniczne (np. osłabienie mięśni, niedowład i zmiany w zapisie EKG), należy przerwać stosowanie leku Uldiulan.

Należy unikać leczenia skojarzonego produktem Uldiulan i lekiem zawierającym potas lub lekiem moczopędnym oszczędzającym potas u pacjentów leczonych jednocześnie inhibitorami ACE (leki stosowane w leczeniu np. nadciśnienia tętniczego), o ile nie jest to bezwzględnie konieczne.

W przypadku gromadzenia się płynów w tkankach (obrzęki), podczas upałów może wystąpić niedobór sodu w tkankach (hiponatremia z rozcieńczenia). Niedobór chlorków jest na ogół łagodny i nie wymaga leczenia.

Chlortalidon może zmniejszać wydalanie wapnia z moczem i powodować przemijające i niewielkie zwiększenie stężenia wapnia w surowicy bez znanych zaburzeń metabolizmu wapnia. Znaczący wzrost stężenia wapnia w surowicy (hiperkalcemia) może być oznaką ukrytej nadmiernej czynności przytarczyc (nadczynność przytarczyc). Tiazydy należy odstawić przed badaniem czynności przytarczyc.

Wykazano, że tiazydy zwiększają wydalanie magnezu z moczem. Może to prowadzić do niedoboru magnezu (hipomagnezemia).

Zaburzona czynność serca

U pacjentów z ciężką niewydolnością serca ze znacznym nagromadzeniem płynów w tkankach ciała (wyraźny obrzęk) może się zdarzyć, że chlortalidon praktycznie nie jest już wchłaniany.

Inne działania

Reakcje nadwrażliwości mogą wystąpić u pacjentów z alergią lub astmą oskrzelową w wywiadzie lub bez astmy.

Jeśli pacjent odczuwa pogorszenie widzenia lub ból oka, mogą to być objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko (nadmiernego nagromadzenia płynu między naczyniówką a

twardówką) lub zwiększenie ciśnienia we wnętrzu oka, które mogą wystąpić w ciągu kilku godzin do tygodnia po przyjęciu leku Uldiulan. Może to prowadzić do trwałej utraty wzroku, jeśli nie jest leczone. Jeśli u pacjenta wcześniej występowało uczulenie na penicylinę lub sulfonamidy, może być bardziej narażony na jej rozwój.

Specjalne zalecenia

Podczas leczenia lekiem Uldiulan należy regularnie kontrolować stężenie elektrolitów w surowicy (zwłaszcza potasu, sodu i wapnia), kreatyniny i mocznika, lipidów w surowicy (cholesterol i triglicerydy), kwasu moczowego i cukru we krwi.

Podczas leczenia lekiem Uldiulan pacjenci powinni zapewnić sobie spożycie wystarczającej ilości płynów oraz, ze względu na zwiększone straty potasu, spożywać pokarmy bogate w potas (np. banany, warzywa, orzechy).

Leczenie wysokiego ciśnienia krwi lekiem Uldiulan wymaga regularnej kontroli.

Leczenie lekiem Uldiulan należy przerwać po **konsultacji z lekarzem**:

- jeśli u pacjenta występują niepoddające się leczeniu zaburzenia elektrolitowe (zwłaszcza potasu i niedobór sodu we krwi);
- jeśli u pacjenta występują reakcje nadwrażliwości (alergie);
- jeśli u pacjenta występują poważne problemy żołądkowo-jelitowe;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego;
- jeśli u pacjenta występuje zapalenie trzustki;
- jeśli u pacjenta występują zmiany w morfologii krwi: zmniejszenie liczby czerwonych lub białych krwinek lub płytki krwi (niedokrwistość, leukopenia, trombocytopenia);
- jeśli u pacjenta występuje ostre zapalenie pęcherzyka żółciowego (zapalenie pęcherzyka żółciowego);
- jeśli u pacjenta występuje zapalenie naczyń krwionośnych (zapalenie naczyń);
- jeśli u pacjenta występuje pogorszenie istniejącej krótkowzroczności;
- jeśli u pacjenta występują poważne problemy dotyczące nerek (stężenie kreatyniny w surowicy wynosi $> 1,8$ mg/100 mL lub klirens kreatyniny jest mniejszy niż 30 mL/min).

Dzieci i młodzież

Ponieważ nie są dostępne odpowiednie dane dotyczące leczenia dzieci, chlortalidonu nie należy podawać dzieciom.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w wieku 65 lat lub więcej, skuteczność leku Uldiulan może być zwiększona. Lekarz musi odpowiednio dostosować dawkę (patrz punkt 3. Jak stosować lek Uldiulan).

Doping

Stosowanie Uldiulan może prowadzić do pozytywnych wyników testów antydopingowych. Nie można przewidzieć konsekwencji zdrowotnych stosowania leku Uldiulan jako środka dopingującego i nie można wykluczyć poważnego zagrożenia dla zdrowia.

Lek Uldiulan a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Podawanie chlortalidonu może wpływać na działanie następujących produktów leczniczych lub substancji:

Skojarzenia niezalecane:

Lit (lek stosowany w leczeniu zaburzeń psychicznych):

Jednoczesne podawanie chlortalidonu z litem może prowadzić, poprzez zmniejszenie wydalania litu, do nasilenia kardio- i neurotoksycznego działania litu. Jeżeli podanie leków moczopędnych jest nieuniknione, konieczne jest bardzo dokładne kontrolowanie stężenia litu we krwi oraz dostosowanie dawki.

Skojarzenia, przy których należy zachować ostrożność:

Substancje, które mogą wywołać nieregularne tętno prowadzące do zgonu (torsade de pointes, migotanie komór z zaburzeniem rozprzestrzeniania się impulsów pobudzających w sercu):

- niektóre leki stosowane w nieregularnym rytmie serca (leki przeciwwarytmiczne klasy Ia (np. chinidyna, hydrochinidyna, dyzopiramid) oraz leki przeciwwarytmiczne klasy III (np. amiodaron, sotalol)
- specyficzne leki stosowane w chorobach psychicznych (leki przeciwpsychotyczne): fenotiazyny (np. chlorpromazyna, cyjamemazyna, lewomepromazyna, tiorydazyna, trifluoperazyna), benzamidy (np. amisulpiryd, sulpiryd, sultopryd, tiapryd), butyrofenony (np. drosperydol, haloperydol).
- inne: beprydil, cyzapryd, difemanil, erytromycyna podawana dożylnie, halofantryna, mizolastyna, pentamidyna, sparfloksacyna, moksyflokscyna, winkamina podawana dożylnie

Jeśli te leki są podawane jednocześnie z lekiem Uldiulan, istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia arytmii komorowych (komorowych zaburzeń rytmu serca, zwłaszcza *torsade de pointes*), szczególnie z powodu niedoboru potasu we krwi (hipokaliemia). Stężenie potasu w surowicy musi zostać oznaczone i, jeśli to konieczne, skorygowane przed rozpoczęciem leczenia skojarzonego. Należy regularnie kontrolować stężenie elektrolitów w osoczu i EKG. Najlepiej stosować substancje, które nie powodują *torsade de pointes* w przypadku niedoboru potasu we krwi (hipokaliemia).

Inhibitory ACE (leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, takie jak kaptopryl, enalapryl)
Leczenie chlortalidonem i dodatkowe przyjmowanie inhibitorów ACE (np. kaptopryl enalapril) na początku leczenia wiąże się z ryzykiem znacznego spadku ciśnienia krwi i pogorszenia czynności nerek.

W związku z tym leczenie moczopędne należy przerwać na 2-3 dni przed rozpoczęciem leczenia inhibitorem ACE w celu zmniejszenia możliwości znacznego spadku ciśnienia krwi na początku leczenia.

Leki stosowane w leczeniu bólu i chorób reumatycznych (niesteroidowe leki przeciwzapalne (np. indometacyna, kwas acetylosalicylowy) w tym inhibitory COX-2, salicylany

Niesteroidowe leki przeciwzapalne (np. indometacyna, kwas acetylosalicylowy), w tym inhibitory COX-2, salicylany mogą zmniejszać przeciwnadciśnieniowe i moczopędne działanie chlortalidonu. W przypadku przyjmowania dużych dawek salicylanów może dojść do nasilenia toksycznego działania salicylanów na ośrodkowy układ nerwowy.

U pacjentów, u których podczas leczenia lekiem Uldiulan wystąpi zmniejszenie objętości krwi krążącej (hipowolemii), jednoczesne stosowanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych może prowadzić do ostrej niewydolności nerek.

Leki moczopędne i wydalające potas (diuretyki moczopędne potasowe (np. furosemid), glikokortykosteroidy (leki zawierające kortyzon), ACTH, karbenoksolon (leki stosowane w leczeniu choroby wrzodowej przewodu pokarmowego), penicylina G, salicylan, stymulujące środki przeczyszczające, podawana pozajelitowo amfoterycyna B (leki stosowane w leczeniu grzybic)

Jednoczesne stosowanie leku Uldiulan i wyżej wymienionych leków może prowadzić do zaburzeń równowagi elektrolitowej, w szczególności do zwiększonej utraty potasu. Jest to szczególnie ważne podczas leczenia glikozydami nasercowymi (preparaty naparstnicy). Stężenie potasu w osoczu musi być bardzo dokładnie kontrolowane i, jeśli to konieczne, korygowane.

Inne leki moczopędne (diuretyki), inne leki przeciwnadciśnieniowe (np. beta-adrenolityki, antagoniści wapnia, inhibitory ACE, leki rozszerzające naczynia, metylodopa, guanetydyna), azotany, barbiturany,

leki stosowane w chorobach psychicznych (fenotiazyny), leki stosowane w leczeniu depresji (trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne), alkohol

Działanie przeciwnadciśnieniowe leku Uldiulan może być wzmocnione przez wyżej wymienione leki lub przez spożycie alkoholu.

Glikozydy nasercowe (preparaty naparstnicy: leki wzmacniające wydolność serca)

W przypadku jednoczesnego leczenia glikozydami nasercowymi należy zauważyć, że podczas leczenia chlortalidonem może wystąpić niedobór potasu (hipokaliemia) i (lub) magnezu we krwi (hipomagnezemia). W ten sposób wzrasta wrażliwość mięśnia sercowego na glikozydy nasercowe i odpowiednio zwiększa się działanie i działania niepożądane glikozydów nasercowych.

Następujące skojarzenia mogą powodować interakcje

Insulina, leki obniżające stężenie cukru we krwi do stosowania doustnego (doustne leki przeciwcukrzycowe, pochodne sulfonilomocznika), leki obniżające stężenie kwasu moczowego stosowane w dnie moczanowej, leki działające na współczulny układ nerwowy (sympatykomimetyki, np. zawarte w kroplach do nosa i oczu, syrop na kaszel) (noradrenalina) [norepinefryna], adrenalina [epinefryna]

Działanie tych leków może być osłabione przy jednoczesnym stosowaniu chlortalidonu.

Może być konieczne dostosowanie dawki insuliny lub doustnych leków przeciwcukrzycowych.

Niedepolaryzujące środki zwiotczające mięśnie (pochodne kurary) (leki zwiotczające mięśnie), np. Chlorek tubokuraryny

Działanie kuraropodobnych środków zwiotczających mięśnie może być wzmocnione lub wydłużone przez chlortalidon. W przypadku, gdy nie można odstawić leku Uldiulan przed zastosowaniem środków zwiotczających mięśnie podobnych do kurary, anestezjolog musi zostać poinformowany o stosowaniu leku Uldiulan.

Allopurynol (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej)

Chlortalidon może zwiększać częstość występowania reakcji nadwrażliwości na allopurynol.

Amantadyna

Chlortalidon może zwiększać ryzyko działań niepożądanych powodowanych przez amantadynę.

Beta-adrenolityki, diazoksyd (leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi)

Istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia wysokiego stężenia cukru we krwi (hiperglikemii) po jednoczesnym podaniu chlortalidonu i beta-adrenolityków lub diazoksydu.

Cytostatyki (leki hamujące wzrost guza, np. cyklofosfamid, fluorouracyl, metotreksat)

Chlortalidon może zmniejszać wydalanie przez nerki leków cytotoksycznych (np. cyklofosfamidu, fluorouracylu, metotreksatu). Jednoczesne podawanie leków cytotoksycznych może nasilać ich toksyczny wpływ na szpik kostny (zwłaszcza w zmniejszeniu liczby określonych krwinek białych [granulocytopenia]).

Sole wapnia, witamina D

Jednoczesne podawanie chlortalidonu z witaminą D lub solami wapnia nasila wzrost stężenia wapnia w surowicy z powodu hamowania wydalania z moczem.

Leki przeciwcholinergiczne (np. atropina, biperyden)

Biodostępność diuretyków tiazydowych może być zwiększona przez leki przeciwcholinergiczne (np. atropina, biperyden), najwyraźniej z powodu zmniejszenia motoryki przewodu pokarmowego i szybkości opróżniania żołądka.

Kolestyramina, kolestypol (leki zmniejszające stężenie lipidów we krwi)

Jednoczesne podawanie cholestyraminy lub kolestypolu zmniejsza wchłanianie chlortalidonu z przewodu pokarmowego. Dlatego lek Uldiulan należy przyjmować co najmniej 1 godzinę przed lub

4-6 godzin po podaniu tych leków.

Cyklosporyna

Jednoczesne leczenie cyklosporyną może zwiększać ryzyko podwyższenia stężenia kwasu moczowego we krwi (hiperurykemia) i powikłań typu dny moczanowej.

Uldiulan z jedzeniem, piciem i alkoholem

Należy unikać picia alkoholu podczas podawania leku Uldiulan, ponieważ lek Uldiulan nasila działanie alkoholu, np. zdolność do reagowania może być osłabiona.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, podejrzewa, że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Nie należy stosować leku Uldiulan, jeśli pacjentka jest w ciąży lub próbuje zajść w ciążę (patrz punkt 2. Kiedy nie stosować leku Uldiulan). Chlortalidon, substancja czynna leku Uldiulan może zmniejszać krążenie krwi w łożysku. Tiazydy i pochodne tiazydów przenikają również do krążenia płodowego i mogą powodować zaburzenia równowagi elektrolitowej. Zgłaszano małopłytkowość u noworodków. Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas leczenia lekiem Uldiulan.

Karmienie piersią

Nie należy stosować leku Uldiulan w okresie karmienia piersią, ponieważ substancja czynna leku Uldiulan przenika do mleka matki i może zaszkodzić dziecku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Uldiulan może podczas normalnego użytkowania zmieniać zdolność reakcji w taki sposób, że zdolność prowadzenia samochodu, używania narzędzi lub obsługi maszyn może być ograniczona. Dotyczy to zwłaszcza początku leczenia, zwiększania dawki, stosowania w skojarzeniu z innymi lekami obniżającymi ciśnienie krwi, zmiany leków oraz w skojarzeniu z alkoholem.

Lek Uldiulan zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Uldiulan zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na jedną tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Uldiulan

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Należy uważnie przestrzegać zaleceń aby uniknąć zmniejszenia skuteczności leku Uldiulan.

Dawkowanie powinno być zgodne z przebiegiem choroby i indywidualną odpowiedzią pacjenta podczas leczenia.

Należy wybrać najniższą skuteczną dawkę dla zachowania optymalnej skuteczności.

Lekarz będzie ostrożnie dostosowywał dawkę leku Uldiulan, jeśli u pacjenta występują zaburzenia krążenia w naczyniach wieńcowych (choroba wieńcowa lub miażdżycy mózgu), jak w przypadku stanu po zawale serca lub udarze.

Zalecana dawka to:

Obrzęki (nagromadzenie płynów) pochodzenia sercowego, wątrobowego i nerkowego oraz niewydolności serca

Zalecana dawka początkowa to 25 do 50 mg/dobę, w ciężkich przypadkach może być zwiększona do 100 do 200 mg/dobę. Dawka w przypadku obrzęku nerczycowego nie powinna być większa niż 50 mg na dobę.

Zazwyczaj stosowana dawka podtrzymująca to najniższa skuteczna dawka, np. 25 do 50 mg na dobę.

Wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie tętnicze)

Dawka początkowa:

12,5 - 50 mg chlortalidonu na dobę.

Dawka podtrzymująca:

12,5 - 25 mg chlortalidonu na dobę.

Dawkę początkową należy zmniejszać indywidualnie.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Ponieważ nie są dostępne odpowiednie dane dotyczące leczenia dzieci, chlortalidonu nie należy podawać dzieciom.

Pacjenci w podeszłym wieku (> 65 lat) i pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Jeśli pacjent jest starszy i (lub) ma łagodną lub umiarkowaną niewydolnością nerek (klirens kreatyniny 30-60 mL/ min i (lub) stężenie kreatyniny w surowicy 1,1-1,8 mg/ 100 mL), dawkę należy dostosować do potrzeb terapeutycznych i tolerancji (patrz punkt 2. Ostrzeżenia i środki ostrożności).

Diuretyki tiazydowe i analogi tiazydów, w tym chlortalidon, tracą swoje działanie moczopędne w przypadku ciężkiej niewydolności nerek, co oznacza klirens kreatyniny < 30 mL/ min i (lub) stężenie kreatyniny w surowicy > 1,8 mg/100 mL (patrz punkt 2. Kiedy nie przyjmować leku Uldiulan).

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby, lek Uldiulan powinien być dawkowany przez lekarza zgodnie z obowiązującymi zastrzeżeniami. W przypadku ciężkiej niewydolności wątroby nie należy stosować leku Uldiulan (patrz punkt 2. Kiedy nie przyjmować leku Uldiulan).

Pacjenci z zaburzeniami czynności serca

W przypadku ciężkiej niewydolności serca z wyraźnym nagromadzeniem płynów w tkance (obrzęk) może się zdarzyć, że lek Uldiulan praktycznie nie jest już wchłaniany.

Sposób podawania

Tabletki leku Uldiulan należy połykać w całości, nie rozgryzając, popijając odpowiednią ilością płynu (np. szklanką wody).

W przypadku pojedynczej dawki, tabletkę należy przyjąć rano wraz ze śniadaniem. W przypadku podawania dwa razy na dobę tabletki należy przyjmować dodatkowo podczas wieczornego posiłku. Nie należy rozważać zwiększenia dawki po upływie 2-3 tygodni.

Czas trwania leczenia

O czasie trwania leczenia zdecyduje lekarz.

Po długotrwałym stosowaniu leku Uldiulan, terapii nie należy przerywać od razu. Należy stosować coraz mniejsze dawki leku Uldiulan przez kilka dni (dawkowanie stopniowe).

W przypadku wrażenia, że działanie leku Uldiulan jest za słabe lub za silne, należy zwrócić się do lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Uldiulan

W razie przypadkowego przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Uldiulan, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub skontaktować się z najbliższym oddziałem pomocy doraźnej. Lekarz na podstawie objawów zdecyduje, jakie środki należy podjąć.

W przypadku przedawkowania i (lub) ciężkich objawów należy natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną, w celu przyjęcia do szpitala i podjęcia intensywnej opieki medycznej.

Objawy ostrego lub przewlekłego przedawkowania zależą od stopnia utraty płynów i elektrolitów.

Objawami przedawkowania mogą być:

- zawroty głowy i omdlenia, nudności, senność, ból głowy, przyspieszony puls (tachykardia),
- niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie) i zaburzenia krążenia z obniżonym ciśnieniem krwi przy zmianie pozycji z siedzącej na leżącą (zaburzenia regulacji ortostatycznej)
- zaburzenia równowagi elektrolitowej (niedobór potasu i (lub) sodu we krwi) z nieregularnym biciem serca i skurczami mięśni (np. skurcze nóg).

Silne odwodnienie organizmu i zmniejszona objętość krwi krążącej (hipowolemia) mogą powodować zagęszczenie krwi (hemokoncentracja), skurcze, drętwienie, brak napędu (ospałość), splątanie, zapasć krążeniową i ostrą niewydolność nerek.

Niedobór potasu we krwi (hipokaliemia) skutkuje niezwykle zmęczeniem, osłabieniem mięśni, podrażnieniami (np. mrowienie i uczucie zimna) rąk i stóp (parestezje), paraliżami, apatią, nadmiernym gazem w przewodzie pokarmowym (wzdęcia) i zaparcia (nieδροżność porażenna jelit) lub zaburzenia świadomości aż do śpiączki związanej z niedoborem potasu (hipokaliemicznej).

Pominięcie przyjęcia leku Uldiulan

W przypadku pominięcia dawki nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki, ale kontynuować przyjmowanie zwykłej dawki zgodnie z typowym schematem dawkowania, zgodnie z zaleceniami lekarza.

Przerwanie stosowania leku Uldiulan

Nie należy przerywać ani kończyć leczenia lekiem Uldiulan bez uprzedniej konsultacji z lekarzem. Przed przerwaniem leczenia, lekarz może zalecić kontynuowanie przyjmowania leku Uldiulan w małej dawce przez kilka dni (stopniowe zmniejszanie dawki).

W przypadku dalszych pytań dotyczących stosowania tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy natychmiast poinformować lekarza lub farmaceutę:

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

- niskie stężenie potasu we krwi (hipokaliemia), głównie przy większych dawkach, co może powodować osłabienie mięśni, drganie mięśni lub nieprawidłowe bicie serca
- zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi (hiperurykemia), co może prowadzić do bólu stawów (napady dny moczanowej u predysponowanych pacjentów)
- zwiększenie stężenia lipidów we krwi (cholesterolu i triglicerydów)

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- małe stężenie sodu i magnezu we krwi (hiponatremia/hipomagnezemia)
- duże stężenie cukru we krwi (hiperglikemia), który może powodować zmęczenie,
- podwyższone stężenie cukru w moczu (glikozuria)

- u pacjentów z jawną cukrzycą może dojść do pogorszenia stanu metabolicznego, może ujawnić się utajona cukrzyca
- zwiększenie stężenia substancji azotowych (mocznik, kreatynina), szczególnie na początku kuracji
- ból głowy, zawroty głowy, osłabienie
- niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie)
- zaburzenia krążenia z obniżonym ciśnieniem krwi, omdlenia przy zmianie pozycji z siedzącej na leżącą (zaburzenia regulacji ortostatycznej)
- kołatanie serca
- utrata apetytu, suchość w jamie ustnej, dolegliwości żołądkowo-jelitowe, nudności, wymioty, rozstrój żołądka, ból żołądka, zaparcia, biegunka
- skórna reakcja alergiczna, jak zaczerwienienie skóry (osutka), pokrzywka, świąd
- obniżone napięcie mięśni szkieletowych, skurcze mięśni, niemożność osiągnięcia erekcji

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- mała liczba płytek krwi (trombocytopenia) z nietypowym krwawieniem lub siniakami
- mała liczba białych krwinek we krwi (leukopenia)
- duży brak specyficznych białych krwinek związany ze zwiększoną podatnością na zakażenia i ciężkimi objawami ogólnymi (agranulocytoza)
- zwiększona liczba określonych krwinek białych (eozynofilia)
- zwiększone stężenie wapnia we krwi (hiperkalcemia), które może powodować pobudzenie
- zaburzenia czucia (takie jak uczucie mrowienia i drętwienia) w dłoniach, stopach i ustach (parestezje)
- zaburzenia widzenia, zmniejszone łzawienie
- nieregularny rytm serca
- zastój żółci w wątrobie (cholestaza wewnątrzwątrobową) lub zażółcenie skóry lub oczu (żółtaczką)
- zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne (reakcja nadwrażliwości na światło), np. zaczerwienienie skóry (osutka)
- zapalenie naczyń krwionośnych z bólem lub bez bólu pochodzenia alergicznego (zapalenie naczyń)

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10000 osób):

- zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej we krwi (zasadowica hipochloremiczna)
- alergiczne nagromadzenie płynu w płucach (idiosynkratyczny obrzęk płuc)
- problemy z oddychaniem (objawy zapalenia płuc i obrzęku płuc)
- ból brzucha z nudnościami, wymiotami lub gorączką (objawy zapalenia trzustki);
- alergiczne zapalenie nerek (alergiczne śródmiąższowe zapalenie nerek)

Częstość nieznana (nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych):

- pogorszenie widzenia lub ból oczu spowodowany wysokim ciśnieniem (możliwe objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko (nadmiernego nagromadzenia płynu między naczyniówką a twardówką) lub ostra jaskra zamkniętego kąta).

Wiele działań niepożądanych zniknie bez modyfikacji leczenia. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli którykolwiek z objawów utrzymuje się lub nasila.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181C,

02-222 Warszawa,

tel.: + 48 22 49 21 301,

faks: + 48 22 49 21 309,

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Uldiulan

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Uldiulan

- Substancją czynną jest chlortalidon:
Każda tabletka zawiera 12,5 mg chlortalidonu.
- Substancje pomocnicze: celuloza mikrokryształiczna, laktoza jednowodna, Powidon (k-30), karboksymetyloskrobia sodowa (typ a), magnezu stearynian.
- Substancją czynną jest chlortalidon:
Każda tabletka zawiera 25 mg chlortalidonu.
- Substancje pomocnicze: celuloza mikrokryształiczna, laktoza jednowodna, Powidon (k-30), karboksymetyloskrobia sodowa (typ a), żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172), magnezu stearynian.
- Substancją czynną jest chlortalidon:
Każda tabletka zawiera 50 mg chlortalidonu.
- Substancje pomocnicze: celuloza mikrokryształiczna, laktoza jednowodna, powidon (k-30), karboksymetyloskrobia sodowa (typ a), żelaza tlenek żółty (E172), magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Uldiulan i co zawiera opakowanie

Uldiulan 12,5 mg: Białe, okrągłe i wypukłe tabletki (5,0 mm ± 0,2 mm) bez linii podziału.

Uldiulan 25 mg: Tabletki jasnoróżowe do czerwonych, okrągłe i wypukłe (7,0 mm ± 0,2 mm) bez linii podziału.

Uldiulan 50 mg: Tabletki żółte, okrągłe i wypukłe (9,0 mm ± 0,2 mm) bez linii podziału.

Uldiulan jest dostępny w blistrach po 10, 20, 30, 50, 60 i 100 tabletek w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Austria

Wytwórca

G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1,
8502 Lannach,
Austria

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande, n.º 2, Abrunheira
2710-089 Sintra
Portugalia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

G.L. PHARMA POLAND Sp. z o.o.
Al. Jana Pawła II 61/313
01-031 Warszawa, Polska
Tel: 022/ 636 52 23; 636 53 02
biuro@gl-pharma.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: