

## FYLGISEÐILL: UPPLÝSINGAR FYRIR NOTANDA LYFSINS

### Dehydratin neo 25 mg töflur

Hýdróklórtíazíð

#### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að taka lyfið.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita ef vart verður aukaverkana sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar.

#### Í fylgiseðlinum:

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

### 1. UPPLÝSINGAR UM DEHYDRATIN NEO OG VIÐ HVERJU ÞAÐ ER NOTAÐ

Dehydratin neo er vatnslosandi lyf (lyf sem eykur þvaglát), sem lækkar blóðþrýstinginn.

Virka efnið í lyfinu, hýdróklórtíazíð, lækkar blóðþrýstinginn, með því að draga úr blóðmagni, og auka útskilnað natríum- og klórjóna og þvaglát.

Hýdróklórtíazíð eykur losun á umframvökva hjá sjúklingum með sjúkdóma sem valda vökvasöfnun, eins og hjartasjúkdóma og skerta lifrar- og nýrnastarfsemi.

#### Lyfið er notað við meðhöndlun á:

- Háþrýstingi – sem meðferð með lyfinu einu sér eða með öðrum blóðþrýstinglækkandi lyfjum.
- Bjúg af ýmsum toga (hjarta-, lifrar- eða nýrnabjúg).
- Nýrnaþvaghlaupi (flóðmiga)

### 2. ÁÐUR EN BYRJAÐ ER AÐ NOTA DEHYDRATIN NEO

#### Ekki má nota Dehydratin neo

- ef þú ert með ofnæmi fyrir hýdróklórtíazíði, öðrum súlfónamíðum eða einhverju öðru innihaldsefni Dehydratin neo.
- ef þú ert með alvarlega skerta nýrnastarfsemi (nýrnabilun með þvagþurrð eða þvagleysi og/eða kreatínín úthreinsun < 30 ml/mín).
- ef þú ert með alvarlega skerta lifrarstarfsemi (lifrardvali og lifrardá).
- ef þú ert með alvarlega blóðkalíumlækkun eða blóðnatríumlækkun (lág gildi kalíums eða natríums í blóðinu).
- Minnkað blóðmagn líkamanum (blóðmagnsskortur).
- Þvagsýrugigt.
- Meðganga.

## Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Dehydratin neo

- *Skert nýrnastarfsemi:* gæta skal varúðar við notkun tíazíð þvagræsilyfja hjá sjúklingum með miðlungs skerta nýrnastarfsemi (tíazíð þvagræsilyf eru ekki virk hjá sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi – kreatínín úthreinsun < 30 ml/mín), þar sem þau geta skert enn frekar nýrnastarfsemina og valdið aukningu köfnunarefnis í blóði. Því skal mæla reglulega gildi þvagefnis og kreatíníns í sermi.
- *Lifrabílan:* Eins og fyrir önnur tíazíð þvagræsilyf skal gæta varúðar þegar Dehydratin neo er gefið sjúklingum með alvarlega skerta lifrabílan eða stigversnandi lifrarsjúkdóm, þar sem lítils háttar breyting á vökva- og saltajafnvægi getur valdið lifrardái.
- *Breytingar á vökva- og saltajafnvægi eða sýrustigi blóðsins (blóðkalíumlækkun, blóðnatríumlækkun, efnaskiptablóðsýring og aðrar raskanir á salta- og vökva- og saltajafnvægi):* mæla skal sermisgildi salta með reglulegu millibili (einkum gildi kalíums, natríums og kalsíums). Komi fram blóðkalíumlækkun skal hætta notkun lyfsins.  
Fylgjast skal náið með magni salta í sermi hjá eftirfarandi sjúklingahópum: fullorðnum á digitalis meðferð, sjúklingum á meðferð með barksterum og hægðalyfjum og við inndælingu í æð.  
Tíazíð þvagræsilyf geta aukið útskilnað magnesíums í þvagi sem getur leitt til blóðmagnesíumlækkunar.  
Tíazíð þvagræsilyf geta dregið úr útskilnaði kalsíums og valdið tímabundinni aukinni kalsíumþéttni í sermi.
- *Þvagsýrublaði (mikið magn þvagsýru) og þvagsýrugigt:* þéttni þvagsýru í blóði getur hækkað hjá sjúklingum í tíazíð meðferð og komið fram sem einkenni þvagsýrugigtar. Því þarf að fylgjast reglulega með þvagsýrugildi í blóði meðan á meðferð stendur.
- *Sykurþol (blóðsykursgildi):* Dulín sykursýki eða aukin insúlínþörf hjá sykursjúkum getur komið fram meðan á meðferð með tíazíð þvagræsilyfjum stendur. Því er mælt með reglulegri mælingu á blóðsykri.
- *Blóðfita (fitumagn í blóðinu):* Tíazíð þvagræsilyf geta valdið vægri og að hluta til afturkræfri hækkun á sumum fitutegundum (heildarkólesteróli, þríglýseríðum og LDL kólesteróli) við langtímanotkun.
- *Rauðir úlfar (sjálfsofnæmissjúkdómur):* Tíazíð þvagræsilyf geta valdið versnun eða virkjun rauðra úlfar og skal það haft í huga meðan á meðferð með Dehydratin neo stendur.

## Notkun annarra lyfja:

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um önnur lyf sem eru notuð eða hafa nýlega verið notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils.

*Önnur blóðþrýstingslækkandi lyf:* Lyfið getur verið viðbót við eða aukið verkun annarra blóðþrýstingslækkandi lyfja. Við samhliða notkun hýdróklórtíazíðs og ACE hemils er hætta á skyndilegri lækkun blóðþrýstings í slagæðum í upphafi meðferðar og því er ráðlagt að hætta meðferð með þvagræsilyfjum 2-3 dögum fyrir fyrstu gjöf ACE hemilsins.

*Bólguþandi gigtarlyf:* Samhliða notkun (einkum indómetacíns) getur dregið úr þvagræsandi og blóðþrýstingslækkandi verkun hýdróklórtíazíðs og jafnvel valdið bráðri nýrnabilun hjá sjúklingum sem eru móttækilegir eða hafa ofþornað.  
Eituráhrif salicylata á miðtaugakerfið geta aukist.

*Insúlín og önnur sykursýkilyf til inntöku:* Aðlögun insúlínskammtsins eða skammtsins af sykursýkilyfjum til inntöku getur verið nauðsynleg vegna breytinga á blóðsykursgildum.

*Beta-blokkar:* Við samhliða notkun beta viðtakablokka og hýdróklórtíazíðs er hætta á að of hár blóðsykur komi fram.

*Digitalis lyf:* Blóðkalíumlækkun og blóðmagnesíumlækkun af völdum tíazíða veldur hættu á að einkenni digitaliseitrunar (hjartráttartruflanir) komi fram. Nauðsynlegt er að fylgjast með kalíum í sermi og taka reglulega hjartalínurit.

*Kólestyrámin og kólestíþól:* Frásög tíazíð þvagræsilyfja minnkar og því má búast við minni áhrifum.

*Lítíumlyf:* Þvagræsilyf, þ.m.t. hýdróklórtíazíð skal ekki gefa samhliða lítíum, því þau draga úr úthreinsun þess um nýru, sem aftur eykur hættu á að eitursáhrif af völdum lítíums komi fram.

*Barksterar og hægðalosandi lyf:* Samhliða gjöf barkstera eða hægðalosandi lyfja getur valdið auknum útskilnaði kalíums.

*Klórpróþamíð:* Gjöf samhliða klórpróþamíði getur valdið hættu vegna alvarlegrar blóðnatríumlækkunar.

*Lyf gegn þvagsýrugigt:* Hýdróklórtíazíð getur aukið líkur á að ofnæmi fyrir allópúrínóli komi fram. Lyfið dregur úr áhrifum lyfja sem auka útskilnað þvagsýru í þvagi.

*Sum deyfilyf (kúrare afleiður og taugahnoðablokkar (ganglion blocking agents)):* Tíazíð geta styrkt svörun við þessum lyfjum.

*Æxlishefjandi lyf (t.d. cýklófosfamíð, metótrexat):* Gjöf samhliða tíazíðum getur dregið úr útskilnaði um nýru og aukið bælandi áhrif þeirra á mænustarfsemi.

*Andkólínvirk lyf (t.d. atrópín, bíperidín):* Magn tíazíð þvagræsilyfja í blóði getur aukist vegna skerts hreyfanleika matar í meltingarvegi og seinkunar á tæmingu magainnihalds.

*D-vítamín:* Gjöf samhliða hýdróklórtíazíði getur dregið úr útskilnaði kalsíums í þvagi og hækkað þéttni kalsíums í sermi.

*Ciklósporín:* Aukin hætta á að magn þvagsýru aukist í blóði og að heilkenni þvagsýrugigtar komi fram.

### **Ef Dehydratin neo er notað með mat eða drykk**

Ekki er þörf á sérstöku mataræði meðan á meðferð með lyfinu stendur.

### **Meðganga og brjóstgjöf**

#### *Meðganga*

*Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð.*

Þú verður að láta læknum vita ef að þú ert eða heldur að þú sért barnshafandi. Venjulega mun læknum ráðleggja þér að nota annað lyf í stað Dehydratin neo þar sem að ekki er mælt með notkun Dehydratin neo á meðgöngu. Ástæðan er sú að lyfið fer yfir fylgju og notkun þess eftir þriðja mánuð meðgöngu getur hugsanlega haft skaðleg áhrif á fóstur og nýbura.

#### *Brjóstgjöf*

*Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð.*

Hýdróklórtíazíð finnst í brjóstamjólk hjá konum. Vegna hinnar auknu hættu á að brjóstmylkingurinn skaðist, skal íhuga að hætta annað hvort brjóstgjöfinni eða meðferðinni með Dehydratin neo.

### **Akstur og notkun véla**

Dehydratin neo hefur ekki áhrif á árvekni, en stöku sinnum eru mismunandi viðbrögð hugsanleg vegna blóðþrýstingsfalls, einkum í upphafi meðferðar eða eftir að öðru blóðþrýstingslyfi hefur verið bætt við. Því getur hæfni til aksturs eða til að stjórna vélum skerts tímabundið.

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

### **Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Dehydratin neo**

Lyfið inniheldur hveitisterkju. Sjúklingar með glútenóþol mega nota lyfið. Sjúklingar með ofnæmi fyrir hveiti (sem er ekki það sama og glútenóþol) skulu ekki taka lyfið inn.

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

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

### **3. HVERNIG NOTA Á DEHYDRATIN NEO**

Notið lyfið alltaf eins og lækningin hefur sagt til um.

Lyfseðilsskylt lyf. Lyfið er ætlað til inntöku og skal skammturinn ákveðinn af lækni. Töflurnar á að gleypa heilar með mat og nægilegum vökva.

#### ***Háþrýstingur***

Upphafsskammtur er 12,5-25 mg (1/2-1 tafla) einu sinni á dag. Skammtinn má auka ef þurfa þykir í 50 mg (2 töflur), gefið í einu eða tvennu lagi. Venjulegur viðhaldsskammtur er 12,5 mg (1/2 tafla) einu sinni á dag.

#### ***Bjúgur***

Ráðlagður skammtur af Dehydratin neo er 25-100 mg (1-4 töflur) á dag tekinn í einu eða tvennu lagi. Lyfið má gefa daglega eða með hléum, annan hvern dag.

#### ***Flóðmiga***

Við upphaf meðferðar er sólarhringskammtur 100 mg (4 töflur), sem skipt er í 2-4 skammta, en mögulegt er að minnka þennan skammt síðar.

#### ***Börn***

Ráðlagður dagsskammtur er 1-2 mg/kg líkamsþyngdar, tekinn inn í einu eða tvennu lagi, en hámarksskammtur á ekki að vera stærri en 37,5 mg (1½ tafla) á dag fyrir börn yngri en tveggja ára eða 100 mg (4 töflur) á dag fyrir börn á aldrinum 2 til 12 ára.

Meðferðarlengd er ekki almennt ákveðin en hún fer eftir tegund og alvarleika sjúkdómsins og hvernig sjúklingurinn svarar meðferð.

Þegar meðferð með Dehydratin neo er hætt á að minnka skammtinn smám saman.

*Leitaðu til læknisins eða lyfjafræðings ef þér finnst áhrifin af Dehydratin neo vera of mikil eða of lítil.*

#### **Ef stærri skammtur en mælt er fyrir um er notaður**

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

#### ***Einkenni ofskömmunar:***

Við ofskömmun geta komið fram: aukið þvaglát, höfuðverkur, máttleysi, þreyta, uppnám, aukin tauga- og vöðvaörvun, vöðvaverkir og sinadráttur, hjartsláttartruflanir, breytingar á hjartalínuriti, lágþrýstingur, truflanir á meðvitundarstigi allt að dái. Blóðkalíumlækkun, raskanir á saltjafnvægi, vökvatap og raskanir á sýru-basa jafnvægi valda þessum breytingum.

#### ***Meðferð við ofskömmun:***

Fjarlægja skal strax lyfið úr meltingarvegi, magaskolon, notkun á lyfjakolum til að draga úr frásogi. Aðgerðir til að leiðrétta vökvajafnvægi, truflanir í saltjafnvægi, og viðhalda lífsnauðsynlegri starfsemi (öndun og hjartastarfsemi).

*Hafðu strax sambandi við lækinn ef einkenni ofskömmunar koma fram!*

### **Ef gleymist að nota Dehydratin neo**

Ef þú hefur gleymt að taka einn skammt af lyfinu, skaltu taka næsta skammt þegar komið er að honum. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

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

## **4. HUGSANLEGAR AUKAVERKANIR**

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

Flestar aukaverkanir meðan á hýdróklórtíazíð meðferð stendur eru skammtaháðar. Að mestum hluta eru þær skammvinnar og hverfa smám saman eftir skammtalækkun eða eftir að meðferð er hætt. Þær eru flokkaðar eftir tíðni sem mjög algengar: > 10%, algengar: frá 1 til 10%, sjaldgæfar: frá 0,1 til 1% , mjög sjaldgæfar: 0,01 til 0,1% og koma örsjaldan fyrir: < 0,01%.

Eftirfarandi aukaverkanir gætu komið fram:

### Hjarta og æðakerfi

Algengar: Hjartsláttartruflanir (vegna blóðkalúmlækkunar).

Sjaldgæfar: Slappleiki, sundl, óreglulegur hjartsláttur, lágþrýstingur og stöðubundinn lágþrýstingur (vegna aukinnar þvagræsingar við aukna skammta af völdum vökva- og salttaps).

Mjög sjaldgæfar: Segamyndun og blóðrek (vegna blóðstorkunar, einkum hjá öldruðum sjúklingum eða þeim sem eru með sjúkdóma í bláæðum).

Blóðrásarbilun (við of mikla þvagræsingu sem leiðir til vökvaskorts í líkamanum). Breytingar á hjartalínuriti og aukin viðkvæmni fyrir glýkósíðum.

### Blóð og eitlar

Algengar: Fækkun blóðflagna.

Mjög sjaldgæfar: Æðabólga, fækkun hvítra blóðkorna, blóðstorknun (við of mikla þvagræsingu sem leiðir til vökvaskorts í líkamanum), rauðalosblóðleysi.

Koma örsjaldan fyrir: Einstök tilvik með helluroða í húð, fækkun hvítra blóðkorna eða blóðleysi vegna myndunar mótefna gegn hýdróklórtíazíði við samhliða notkun með methyldópa.

### Taugakerfi

Algengar: Þreyta, syfja, sinnuleysi (afleiðing blóðkalúmlækkunar). Mikið kalúmtap getur leitt til skertrar meðvitundar eða jafnvel meðvitundarleysis.

Sjaldgæfar: Höfuðverkur, kvíði (vökvatap og natríumtap vegna aukinnar þvagræsingar við háa skammta).

Mjög sjaldgæfar: Krampar, slen, rugl (vegna of mikillar þvagræsingar sem leiðir til vökvaskorts í líkamanum).

### Augu

Mjög sjaldgæfar: Vægar sjóntruflanir (þokusýn, gulsýni), minnkuð framleiðsla tára. Möguleg versnun nærsýni.

### Öndunarfæri

Mjög sjaldgæfar: Bráð millivefslungnabólga.

Koma örsjaldan fyrir: Einstök tilvik af bráðum lungnabjúg með losteinkennum; þetta eru talin ofnæmisviðbrögð.

### Meltingarfæri

Algengar: Þröttleysi sléttu vöðva með hægðatregðu og uppþembu (vegna blóðkalúmlækkunar).  
Mikið kalíumtap getur leitt til garnarstíflu.  
Sjaldgæfar: Lystarleysi, ógleði, uppköst, niðurgangur, kviðverkir og innantökur.

#### Nýru og þvaggfæri

Algengar: Útskilnaður magnesíums í þvagi sem örsjaldan kemur fram sem magnesíumskortur í blóði, þar sem magnesíum í beinum getur verið virkjað.  
Mjög sjaldgæfar: Millivefsbólga nýra, mikið skert nýrnastarfsemi (vegna þvagræsingar).

#### Húð og undirhúð

Mjög sjaldgæfar: Ofnæmisviðbrögð í húð (kláði, hörundsroði, ljósnæmi, útbrot). Eitrunardrep í húðþekju.

#### Stoðkerfi og stoðvefur

Algengar: Vöðvaslappleiki, dofi, tilfinningarglöp (vegna blóðkalúmlækkunar).  
Sjaldgæfar: Vöðvaverkir og vöðvakrampar (tap á vökva og natríumi vegna aukinnar þvagræsingar við háa skammta).

#### Innkirtlar

Sjaldgæfar: Hækkun ensímsins amýlase í blóði og brisbólga.

#### Efnaskipti og næring

Algengar: Langtíma, stöðug notkun getur valdið truflunum á saltajafnvægi, mikilli minnkun á kalíumi, natríumi, magnesíumi og klóríði, einnig hækkun á kalsíumi. Hækkun þvagsýru getur valdið þvagsýrugigtarkasti hjá þeim sem hafa tilhneigingu til þess. Blóðsykurshækkun og sykur í þvagi getur komið fram hjá einstaklingum sem ekki hafa efnaskiptatruflanir, hjá sjúklingum með dulda eða staðfesta sykursýki eða sjúklingum með kalíumskort. Hækkun lípíða í sermi (kólesteról, þríglýseríðar).  
Sjaldgæfar: Afturkræf hækkun kreatíníns og þvagefnis í sermi. Munnþurrkur og þorsti (vökva og natríumtap).  
Hjá sjúklingum með staðfesta sykursýki getur stjórnun blóðsykurs versnað.  
Dulin sykursýki getur komið fram.

#### Ónæmiskerfi

Mjög sjaldgæfar: Lyfjahiti.

#### Lifur og gall

Mjög sjaldgæfar: Gula og lifrabólga.  
Bráð gallblöðrubólga getur þróast úr undirliggjandi gallsteinaveiki.

#### Æxlunarfæri og brjóst

Mjög sjaldgæfar: Ristrufanir.

#### Sérstakar leiðbeiningar

Meðferð ber að stöðva ef efnaskipti salta eru óstöðug, ef fram kemur ofnæmisviðbragð, ef truflun er í miðtaugakerfi, ef brisbólga kemur fram, ef breytingar koma fram á blóðhag (blóðleysi, hvítfrumnafæð, blóðflagnafæð), bráð gallblöðrubólga, æðabólga kemur fram, nærsýni versnar, kreatínín í sermi fer yfir 1,8 mg/100 ml eða úthreinsun kreatíníns er minni en 30 ml/mín.

*Látið lækinn eða lyfjafræðing vita ef vart verður við aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar.*

Þar með er hægt að tilkynna aukaverkanir til Lyfjastofnunar og bæta þannig þekkingu á aukaverkunum.

Sjúklingar og aðstandendur þeirra geta einnig tilkynnt aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar. Leiðbeiningar eru á heimasíðu Lyfjastofnunar (sjá „Aukaverkanir“) [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is)

## 5. HVERNIG GEYMA Á DEHYDRATIN NEO

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 25°C

Ekki skal nota Dehydratin neo eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum

## 6. AÐRAR UPPLÝSINGAR

### Hvað inniheldur Dehydratin neo

- Virka innihaldsefnið er hýdróklórtíazíð 25 mg.
- Önnur innihaldsefni eru laktósaeinhýdrat, hveitistærkja, talkúm, magnesíumsterat, gelatín.

### Útlit Dehydratin neo og þakningastærð

Útlit: Hvít eða næstum hvít, kringlótt, flöt 8 mm tafla með skáa á báðum hliðum. Deiliskora á annarri hliðinni.

Töflunni má skipta í jafna helminga.

Þakningastærð: 20 töflur í þynnupakningu.

### Markaðsleyfishafi og framleiðandi

#### *Markaðsleyfishafi*

Actavis EAD  
29, Atanas Dukov str.  
1407 Sofia  
Búlgarí

#### *Framleiðandi*

Balkanpharma Dupnitsa AD.  
Samokovsko shose No. 3,  
Dupnitsa, Búlgarí  
Símanúmer: (0701) 58 196; Fax: (0701) 58 555

**Þessi fylgiseðill var síðast samþykktur 12/2009.**