

NAVODILO ZA UPORABO

Moduretic® 5 mg/50 mg tablete

amiloridijev klorid/hidroklorotiazid

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Moduretic in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Moduretic
3. Kako jemati zdravilo Moduretic
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Moduretic
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO MODURETIC IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Moduretic vsebuje dve aktivni učinkovini: amiloridijev klorid (5 mg) in hidroklorotiazid (50 mg). Amiloridijev klorid je učinkovina, ki ohranja kalij v organizmu (antikaliuretik), učinkuje pa tudi kot šibek diuretik (zdravilo za odvajanje vode). Hidroklorotiazid spada med diuretike.

Zdravilo Moduretic učinkuje tako, da zveča izločanje soli in vode skozi ledvice, sočasno pa zmanjša izločanje kalija. Posledično se zniža krvni tlak in zmanjšajo nekatere otekline, ob tem pa se ohranijo normalne vrednosti kalija v krvi.

Zdravilo Moduretic vam je zdravnik predpisal zato, da bi ohranili normalne vrednosti kalija v krvi.

Zdravilo Moduretic se uporablja za zdravljenje:

- zvišanega krvnega tlaka (hipertenzije)
- edemov srčnega izvora (zastajanja tekočine v telesu (otekline), npr. otekline gležnjev, stopal, nog itd.)
- jetrne ciroze z ascitesom (okvara jeter z nabiranjem tekočine v trebušni votlini) in edemom (nabiranje tekočine v medceličnem prostoru)

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO MODURETIC

Ne jemljite zdravila Moduretic

- če ste alergični (preobčutljivi) na zdravilni učinkovini ali katerokoli sestavino zdravila (glejte poglavje 6. Dodatne informacije)
 - če ste preobčutljivi za sulfonamide oziroma njihove derivate (vprašajte svojega zdravnika, kaj so sulfonamidi)
 - če imate hiperkaliemijo (zvečano koncentracijo kalija v krvi na več kot 5,5 mEq/l)
 - če sočasno prejemate druga zdravila, ki zadržujejo kalij v telesu ali pa ga vsebujejo
 - če imate ledvično bolezen (prenehanje izločanja urina, nenadna odpoved delovanja ledvic, huda napredujoča ledvična bolezen, okvarjeno delovanje ledvic zaradi sladkorne bolezni)
 - če imate Addisonovo bolezen (bolezen, ki je posledica nezadostnega delovanja nadledvičnih žlez)
- Če niste prepričani, ali se lahko začnete zdraviti z zdravilom Moduretic, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Moduretic

Preden boste vzeli prvi odmerek, natančno preberite to navodilo, tudi če ste enako zdravilo prejeli že prej.

Pogovorite se s svojim zdravnikom o vseh zdravstvenih težavah, ki jih imate ali ste jih imeli, in o vseh alergijah.

Bodite previdni pri jemanju zdravila:

- če ste starejši in hospitalizirani z jetrno cirozo ali edemom srčnega izvora, če imate motnje delovanja ledvic, če ste hudo bolni ali na intenzivni diuretični terapiji ali, če sočasno prejemate druga zdravila za odvajanje vode. Zdravnik vas bo skrbno opazoval, če bi se pojavili znaki hiperkaliemije (zvišana koncentracija kalija v krvni plazmi) in vas bo po potrebi napotil na ustrezne preiskave (laboratorijske, elektrokardiografske).
- Če ste hudo bolni (npr. če imate srčno-pljučno bolezen ali neurejeno sladkorno bolezen) se lahko pojavi zakisanje krvi (metabolična ali respiratorna acidoza).
- če imate zmanjšano delovanje ledvic. Potrebno je spremljanje serumske koncentracije elektrolitov, koncentracije sečnine v krvi in delovanje ledvic.
- če imate okvarjeno delovanje jeter, je treba skrbno spremljati, če se pojavijo znaki motenj tekočinskega elektrolitskega ravnotežja.
- če ste sladkorni bolnik ali bi to utegnili postati. Pred začetkom zdravljenja, vam bo zdravnik preveril delovanje ledvic in nato spremljal vaše zdravstveno stanje. Zdravilo lahko poslabša toleranco za glukozo. Če ste sladkorni bolnik, se lahko med zdravljenjem z diuretiki spremeni dnevna potreba po zdravilih insulinu, ki uravnavajo vrednost sladkorja v krvi. Zato morate zdravnika obvestiti, če imate sladkorno bolezen.
- če imate protin (metabolična motnja, ki se kaže s hiperurikemijo (zvišana koncentracija sečne kisline))
- če imate sistemski eritematozni lupus
- če se zdravite s srčnimi glikozidi

Med zdravljenjem s tiazidnimi diuretiki se lahko zviša raven holesterola in trigliceridov v krvi.

Med zdravljenjem lahko pride do motenj tekočinskega elektrolitskega ravnotežja, zato bodite pozorni na opozorilne znake kot so suha usta, žeja, slabotnost, zaspanost, nespečnost, nemirnost, epileptiformni napadi, zmedenost, bolečine v mišicah, mišični krči in utrujenost, nizek krvni tlak, zmanjšana tvorba urina (manj kot 500 ml v 24 urah), pospešen utrip srca, slabost in bruhanje.

Zdravilo lahko vpliva na rezultate testa za ugotavljanje tolerance na glukozo. Zato prenehajte jemati zdravilo Moduretic najmanj tri dni pred testom.

Tiazidi lahko zmanjšajo izločanje kalcija v urin. Zato pred opravljanjem testa delovanja obščitnic prenehajte jemati zdravilo Moduretic.

Uporaba pri otrocih ni priporočena.

Jemanje zdravila Moduretic s hrano in pijačo

Vnos hrane ali pijač bogatih s kalijem ni priporočljiv. V zvezi s tem se posvetujte z zdravnikom,

Sočasno jemanje zdravila Moduretic in uživanje alkohola ni priporočljivo.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Zdravilo Moduretic praviloma lahko jemljete hkrati z drugimi zdravili. Kljub temu mora vaš zdravnik vedeti za vsa zdravila, ki jih prejimate, tudi za tista, ki ste jih dobili brez recepta, ker imajo lahko nekatera zdravila medsebojno delovanje.

Posebno pomembno je, da zdravnika opozorite, če prejimate:

- zaviralce angiotenzinske konvertaze (ACE) (zdravilo za zniževanje krvnega tlaka)
- antagonist receptorja za angiotenzin II (zdravilo za zniževanje krvnega tlaka)
- druga zdravila, ki ohranjajo kalij v organizmu, ali ga vsebujejo.
- če se zdravite z drugimi zdravili, ki znižujejo krvni tlak (antihipertenzivi)
- če prejimate druge diuretike (zdravila za odvajanje vode),
- anionske izmenjevalce, ki znižujejo zvečano vrednost holesterola (holestiramin, holestipol),
- zdravila za sladkorno bolezen (peroralne antidiabetike v obliki tablet in insulin)
- mišične relaksante (npr. tubokurain, uporablja se za sproščanje mišic pred operativnim posegom)
- zdravila, ki se aplicirajo pri alergijskih reakcijah (presorni amini - noradrenalin)
- kortikosteroide (uporabljajo se za zdravljenje številnih stanj: alergij, vnetij, pri nezadostnem delovanju nadledvične žleze, za zaviranje imunskega odziva, ...)
- nesteroidna protivnetna zdravila (zdravila, ki se jemljejo za zniževanje zvišane temperature, proti bolečinam in vnetju)
- ciklosporin (za zaviranje imunskega odziva pri presaditvi organov)
- takrolimus (zdravilo za zaviranje imunskega odziva pri presaditvi organov)
- litij (zdravilo za zdravljenje nekaterih vrst depresije).
- pomirjevala, uspavala, anestetike, alkohol in protibolečinska zdravila lahko zvečajo učinek zdravila Moduretic na krvni tlak (dodatno znižajo krvni tlak), zato svojemu zdravniku povejte, če uporabljate katero od navedenih snovi.

Pred morebitnimi kirurškimi posegi v anesteziji (vključno z lokalno anestezijo) opozorite zdravnika, da prejimate zdravilo Moduretic.

Vpliv zdravila na laboratorijske teste:

Zdravilo vpliva na rezultate testa delovanja obščitnic in na rezultate glukoznega tolerančnega testa.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Nosečnost

Svojemu zdravniku morate povedati če ste noseči, ali če mislite, da ste noseči. Običajno vam bo vaš zdravnik svetoval, da začnete jemati neko drugo zdravilo namesto zdravila Moduretic, ker uporaba zdravila Moduretic med nosečnostjo ni priporočljiva. To je potrebno zato, ker zdravilo Moduretic prehaja preko placente in ima njegova uporaba po tretjem mesecu nosečnosti lahko za posledico potencialno škodljive vplive na plod oziroma novorojenčka.

Če želite zanositi, svojega zdravnika opozorite na to pred začetkom zdravljenja z zdravilom Moduretic, da vam bo po potrebi lahko predpisal drugo zdravilo.

Dojenje

Hidroklorotiazid se izloča v materino mleko. Če je zdravljenje nujno, prenehajte z dojenjem.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Podatkov o tem, ali zdravilo Moduretic vpliva na sposobnost upravljanja motornih vozil ali strojev ni. Vseeno pa je potrebna posebna previdnost, dokler ne ugotovite, kako prenašate zdravilo.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Moduretic

Ena tableta vsebuje 67,45 mg laktoze. Z vsakim odmerkom vzamete do 67,45 mg laktoze, če jemljete zdravilo v skladu z navodilom za odmerjanje.

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravilo vsebuje oranžno rumeno S (E110). Lahko povzroči alergijske reakcije.

3. KAKO JEMATİ ZDRAVILO MODURETIC

Pri jemanju zdravila Moduretic natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravnik vam je predpisal ustrezen odmerek. Pri tem je upošteval vaše zdravstveno stanje in morebitno sočasno prejemanje drugih zdravil.

Tablete zaužijte z nekaj vode. Zdravilo jemljite natančno tako, kot vam je predpisal zdravnik. Zelo pomembno je, da jemljete zdravilo Moduretic tako dolgo, kot vam ga je predpisal zdravnik. Predpisanega odmerka ne smete preseči.

Zvišan krvni tlak (hipertenzija)

Običajen dnevni odmerek je ena tableta zdravila Moduretic na dan.

Pri nekaterih bolnikih zadošča polovični odmerek. Tablet se ne sme deliti, zato vam bo zdravnik v tem primeru predpisal ustrezno zdravilo manjše jakosti.

Edemi srčnega izvora (zastajanje tekočine v telesu (otekline), npr. otekline gležnjev, stopal, nog itd.)

Začetni dnevni odmerek je ena tableta zdravila Moduretic na dan. Po potrebi vam zdravnik odmerek lahko zveča, vendar ne sme biti večji kot dve tableti na dan. Zdravnik bo določil optimalni odmerek na podlagi vaše sposobnosti izločanja urina (diureze). Po vzpostavitvi začetne diureze se poskuša z zmanjšanim odmerkom preiti na vzdrževalni odmerek, ki je pogosto manjši od začetnega.

Jetrna ciroza z ascitesom (okvara jeter z nabiranjem tekočine v trebušni votlini) in edemom (nabiranje tekočine v medceličnem prostoru)

Začetni dnevni odmerek je ena tableta zdravila Moduretic na dan. Po potrebi vam zdravnik odmerek lahko zveča (dokler se ne doseže učinkovite diureze), vendar ne sme biti večji kot dve tableti na dan. Vzdrževalni odmerki so lahko manjši od odmerkov, potrebnih, da sprožimo diurezo. Ob ustalitvi telesne mase se priporoča zmanjšanje dnevnega odmerka zdravila. Postopno zmanjšanje telesne mase pri teh bolnikih je zaželeno, ker se s tem zmanjša verjetnost pojava neželenih učinkov, povezanih z zdravljenjem z diuretiki.

Otroci

Učinkovitost in varnost zdravila Moduretic pri otrocih še nista dovolj raziskani. Uporaba zdravila Moduretic pri otrocih ni priporočena.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Moduretic, kot bi smeli

Specifičnega zdravljenja in protistrupa za zdravljenje prevelikega odmerjanja zdravila Moduretic ni. Zdravljenje je simptomatsko in podporno. Jemanje zdravila Moduretic morate takoj prekiniti in poiskati zdravniško pomoč. Priporočeno je izzvati bruhanje in/ali izprati želodec.

Najpogostejši znaki, ki jih je pričakovati pri prevelikem odmerjanju amiloridijevega klorida, so dehidracija in elektrolitsko neravnotežje. Najpogostejši znaki, ki jih je pričakovati pri predoziranju hidroklorotiazida, ki povzroči preveliko diurezo, so posledica izgube elektrolitov in dehidracije.

Sočasno jemanje digitalisa lahko pri bolnikih s hipokaliemijo zveča možnost pojava in izrazitosti srčnih aritmij.

Podatkov o tem, ali se zdravilo z dializo odstrani iz organizma, ni.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Moduretic

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Zdravilo Moduretic morate jemati, kot vam je bilo predpisano.

Če ste po pomoti pozabili vzeti odmerek, ga ne nadomeščajte, temveč nadaljujte predpisan način odmerjanja.

Če ste prenehali jemati zdravilo Moduretic

Zdravilo jemljite tako dolgo, kakor vam je predpisal zdravnik. Pred prenehanjem jemanja se morate nujno posvetovati z njim.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Moduretic neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Bolniki zdravilo Moduretic na splošno dobro prenašajo.

V nadaljevanju so navedeni neželeni učinki, ki se nanašajo na zdravilo Moduretic:

Presnovne in prehranske motnje – neješčnost, spremembe apetita, dehidracija, elektrolitsko neravnotežje, putika (odlaganje kristalov sečne kisline), hiponatriemija (nenormalno znižana koncentracija natrija v krvni plazmi, znaki znižane koncentracije natrija v krvi)

Psihiatrične motnje – depresija, nespečnost, duševna zmedenost, živčnost, zaspanost

Bolezni živčevja – slab okus, omotica, glavobol, mravljinčenje, stupor (odrevenelost), sinkopa (nezavest)

Očesne bolezni – motnje vida

Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta – vrtoglavica

Srčne bolezni – angina pectoris (napad hude bolečine v prsnem košu za prsnico), motnja srčnega ritma, hitro utripanje srca

Žilne bolezni – rdečina, znižanje krvnega tlaka pri osebi, ki vstane ali ki nepremično stoji (ortostatska hipotenzija)

Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora – oteženo dihanje, zamašen nos

Bolezni prebavil – občutek polnosti v trebuhu, bolečine v trebuhu, zaprtje, driska, napenjanje, krvavitev iz prebavil, kolcanje, slabost, bruhanje

Bolezni kože in podkožja – znojenje, srbečica, izpuščaji

Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva – bolečine v hrbtu, bolečine v sklepih, bolečine v nogah, mišični krči

Bolezni sečil – boleče, pekoče ali ovirano uriniranje, nezmožnost zadrževanja urina, pogosto uriniranje ponoči, nepravilno delovanje ledvic, tudi ledvična odpoved

Motnje reprodukcije in dojk – impotenca

Splošne motnje in spremembe na mestu aplikacije – bolečine v prsnem košu, utrujenost, slabost, žeja, slabotnost, anafilaktična reakcija

Preiskave – zvečanje serumske vrednosti kalija (> 5,5 mEq/l)

Poškodbe in zastrupitve in zapleti pri posegih – toksično delovanje digitalisa (zdravilne rastline z učinkovinami, ki delujejo na srce)

V nadaljevanju so naštet dodatni neželeni učinki posameznih učinkovin, ki so lahko neželeni učinki zdravila Moduretic:

AMILORID

Bolezni krvi in limfatičnega sistema – aplastična anemija (slabokrvnost zaradi poškodbe krvotvornih celic), znižana koncentracija nevtrofilcev v krvi

Psihiatrične motnje – zmanjšanje libida

Bolezni živčevja – encefalopatija (kakršnakoli možganska bolezen ali motnja, ki povzroča osebnostne motnje in nevrološke simptome), zaspanost, tresenje

Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta – zvonjenje v ušesih

Srčne bolezni – motnja prevajanja v srčnem prevodnem sistemu (srčni blok), razbijanje srca

Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora – kašelj

Bolezni prebavil – aktivacija verjetno že poprejšnje želodčne razjede, suha usta, dispepsija (motnje prebavne funkcije s težavami v epigastrični regiji po jedi)

Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov – zlatenica,

Bolezni kože in podkožja – plešavost

Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva – bolečine v vratu/rami, bolečine v okončinah

Bolezni sečil – krč sečnega mehurja, poliurija (zločanje nenormalno velike količine urina), pogosto uriniranje

Preiskave – nenormalno delovanje jeter, zvišanje znotraj očesnega tlaka

HIDROKLOROTIAZID

Infekcijske in parazitske bolezni – vnetje žleze slinavke

Bolezni krvi in limfatičnega sistema – agranulocitoza (zelo zmanjšano število granulocitov v periferni krvi), aplastična anemija (slabokrvnost zaradi poškodbe krvotvornih celic), hemolitična anemija (slabokrvnost zaradi skrajšane življenjske dobe eritrocitov), levkopenija (znižanje koncentracije levkocitov v krvi), rdečkasto obarvane drobne lise in pike na koži (purpura), trombocitopenija (znižana koncentracija trombocitov v krvi)

Bolezni imunskega sistema – anafilaktična reakcija (takojšnja preobčutljivostna reakcija)

Presnova in prehranske motnje – hiperglikemija (zvišana koncentracija glukoze v krvi), hiperurikemija (zvišana koncentracija sečne kisline v krvi), hipokaliemija (znižana koncentracija kalija v krvi)

Psihiatrične motnje – vznemirjenost

Očesne bolezni – prehodno zamegljen vid, ksantopsija (motnja v barvnem gledanju)

Žilne bolezni – nekrozni angiitis (vnetje krvnih žil z odmiranjem tkiva),

Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora – dihalna stiska, tudi pljučnica in pljučni edem (nakopičenje tekočin v pljučih)

Bolezni prebavil – krči, razdraženost želodca, vnetje trebušne slinavke

Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov – zlatenica (intrahepatalna holestazna zlatenica),

Bolezni kože in podkožja – preobčutljivost za svetlobo, toksična epidermna nekroliza (ločitev pokožnice od podlage zaradi odmiranja tkiva), koprivnica (kožna bolezen, pri kateri se pojavijo zelo srbeči, izbokli, rdeče obrobljeni izpuščaji)

Bolezni sečil – glukozurija (glukoza v urinu), vnetje intersticijskega ledvičnega tkiva

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije – zvišana telesna temperatura

Povprašajte svojega zdravnika ali farmacevta o možnih neželenih učinkih.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA MODURETIC

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

Zdravila Moduretic ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojniini poleg oznake »Uporabno do:«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Moduretic

Zdravilni učinkovini sta amiloridijev klorid, MSD in hidroklorotiazid.

Ena tableta vsebuje 3,8 mg amilorida, kar ustreza 5 mg amiloridijevega klorida, MSD in 50 mg hidroklorotiazida.

Pomožne snovi: laktoza monohidrat, koruzni škrob, predgelirani škrob, kalcijev hidrogenfosfat dihidrat, uprašeno delno hidrolizirano seme cjamopsisa, magnezijev stearat, oranžno rumeno S (E110).

Izgled zdravila in vsebina pakiranja

Tablete so svetlo oranžne, romboidne, bikonveksne.

V škatli je steklenica s 40 tabletami.

Režim in način izdaje zdravila Moduretic

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

Navodilo je bilo odobreno

5.10.2012