

UPUTSTVO ZA LEK

Hemopres[®], 50 mg/5 mg, tablete hidrohlortiazid/amilorid

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Hemopres i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Hemopres
3. Kako se uzima lek Hemopres
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Hemopres
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Hemopres i čemu je namenjen

Aktivne supstance u leku Hemopres su hidrohloriazid i amilorid. Hidrohloriazid pripada tiazidnim diureticima, a amilorid pripada grupi lekova koji se zovu diuretici koji štede kalijum.

Lek Hemopres deluje diuretski, tj. pomaže izbacivanju viška tečnosti iz organizma.

Koristi se u lečenju povišenog krvnog pritiska i slabosti srca. Takođe se može uzimati ako postoji višak tečnosti u organizmu usled oboljenja jetre (ciroza jetre).

Ova kombinacija je posebno pogodna za lečenje onih stanja gde je posebno važno održati ravnotežu kalijuma.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Hemopres

Lek Hemopres ne smete uzimati ukoliko:

- ste alergični (preosetljivi) na hidrohloriazid, amilorid ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ste alergični (preosetljivi) na lekove koji su derivati sulfonamida - npr. ostali lekovi iz grupe tiazidnih diuretika, sulfonamidskih antibiotika (sulfametoksazol);
- ste alergični (preosetljivi) na acetazolamid, diuretik koji se koristi za uklanjanje tečnosti iz tela i za lečenje glaukoma (povišeni pritisak u oku), oboljenje srca i epilepsije (padavica);
- uzimate druge diuretike koji štede kalijum (kao npr. spironolakton ili triamteren);
- uzimate sredstva za nadoknadu kalijuma, suplemente ili lekove koji sadrže kalijum ili jedete hranu bogatu kalijumom. Vaš lekar Vam, u toku primene ovog leka, može savetovati da izbegavate hranu koja sadrži veliki procenat kalijuma (mleko, banane, suvo grožđe i suve šljive);
- bolujete od dijabetesa (šećerna bolest);
- Vam je ranije rečeno da imate povišene vrednosti uree, kreatinina, kalijuma ili kalcijuma u krvi;
- imate oboljenje bubrega ili jetre (akutna bubrežna insuficijencija, dijabetesna nefropatija, teška insuficijencija jetre, prekomatozno stanje usled ciroze jetre, teška progresivna bolest bubrega);
- imate izostanak lučenja mokraće;
- bolujete od Adisonove bolesti;
- uzimate litijum (lek za lečenje depresije).

Za uzimanje leka u trudnoći videti „Trudnoća, dojenje i plodnost” u nastavku teksta.

Lek Hemopres, tablete, nisu namenjene pacijentima mlađim od 18 godina.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Hemopres.

Upozorite Vašeg lekara ukoliko:

- imate povećane vrednosti holesterola, triglicerida i mokraćne kiseline;
- bolujete od sistemskog eritemskog lupusa;
- bolujete od gihta;
- ste prethodno bolovali i imali tegobe kao što su obilno povraćanje i dijareja (proliv);
- ste prethodno intravenski (u venu) primali neke rastvore za infuziju;
- ste uzimali digitalis, kao npr. digoksin (lek koji se koristi u lečenju srčane slabosti i poremećaja srčanog ritma);
- ste imali rak kože ili ako Vam se pojavi neočekivana lezija (promena) na koži tokom lečenja. Lečenje hidrohloriazidom, naročito dugotrajna primena uz velike doze, može da poveća rizik od nekih vrsta raka kože ili usana (nemelanomski karcinom kože). Zaštitite svoju kožu od izlaganja suncu i UV zracima za vreme uzimanja leka Hemopres.
- primetite da Vam se naglo smanjila oštrina vida ili imate bolove u oku. Ovo mogu biti simptomi nakupljanja tečnosti u vaskularnom sloju oka (efuzija horoidee) ili povećanja pritiska u Vašem oku i može se dogoditi tokom nekoliko sati do nedelju dana od početka primene leka Hemopres. Ovo

može dovesti do trajnog gubitka vida, ukoliko se ne leči. Ukoliko ste ranije imali alergiju na penicilin ili sulfonamid, kod Vas postoji povećan rizik za pojavu ovih simptoma.

- ste u prošlosti nakon uzimanja hidrohloriazida imali probleme sa disanjem ili plućima (uključujući zapaljenje pluća ili nakupljanje vode u plućima). Ukoliko se kod vas razvije jako izraženo plitko disanje ili otežano disanje nakon uzimanja leka Hemopres, odmah potražite medicinsku pomoć.
- uzimate druge lekove (videti dalje u tekstu pod „*Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate neke od sledećih lekova*“)

Oprez se preporučuje kod starijih pacijenata koji uzimaju lek Hemopres, tablete.

Lek Hemopres može uticati na laboratorijske testove krvi ili urina. Ukoliko Vaš lekar želi da Vam uradi pomenuta laboratorijska ispitivanja, obavestite ga da uzimate Hemopres tablete.

Ako niste sasvim sigurni, ili imate neka pitanja, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu pre upotrebe leka Hemopres.

Drugi lekovi i lek Hemopres

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate neke od sledećih lekova:

- litijum (za lečenje depresije)
- nesteroidne antiinflamatorne lekove (npr. aspirin, ibuprofen i sl.) uključujući selektivne inhibitore ciklooksigenaze-2 (COX-2)
- amilorid (diuretik)
- ACE inhibitore (lekovi za lečenje povišenog krvnog pritiska i oboljenja srca, kao što su npr. enalapril i kaptopril)
- antagonist receptora angiotenzina II (npr. losartan)
- trilostan (u lečenju raka dojke ili povećane aktivnosti nadbubrežne žlezde (*Conn-ov* sindrom, *Cushing-ov* sindrom))
- ciklosporin (imunosupresiv; koristi se u lečenju autoimunskih oboljenja kao što je reumatoidni artritis i za sprečavanje odbacivanja transplantata)
- takrolimus (imunosupresiv; koristi se nakon transplantacije jetre ili bubrega kako bi se sprečilo odbacivanje transplantata)
- hidrohloriazid (tiazidni diuretik)
- barbiturate (za lečenje nesаницe i smanjivanje anksioznosti)
- narkotičke analgetike (lekovi za ublažavanje jakih bolova, npr. kodein, dekstropropoksifen, diamorfin, morfin, pentazocin, petidin)
- lekove za snižavanje šećera kod dijabetičara (npr. insulin, hlorpropamid)
- lekove za snižavanje krvnog pritiska
- holestiramin i holestipol (lekovi za smanjenje povišenih vrednosti holesterola)
- sistemske kortikosteroide (koriste se za lečenje oboljenja kao što su reumatizam, artritis, alergijske bolesti, neka oboljenja kože, astma i poremećaji krvi)
- ACTH (tetrakosaktid; primenjuje se za testiranje funkcije nadbubrežnih žlezda)
- simpatomimetike (kao npr. adrenalin; primenjuje se u lečenju teških alergijskih reakcija)
- nedepolarisajući mišićni relaksansi (kao npr. tubokurarin)

Ukoliko treba da idete na neku hiruršku proceduru ili intervenciju, obavestite Vašeg lekara da uzimate lek Hemopres, tablete.

Uzimanje leka Hemopres sa hranom i pićima

Uzimanje leka Hemopres sa hranom ili bezalkoholnim tečnostima ne utiče značajno na dejstvo leka. Za vreme terapije ovim lekom, nemojte uzimati alkoholna pića (alkohol može pojačati dejstvo leka, zbog čega možete pri naglom ustajanju da imate vrtoglavice ili omaglice).

Vaš lekar Vam može tražiti da izmenite način ishrane, odnosno da izbacite unošenje hrane koja sadrži veće količine kalijuma (mleko, banane, suvo grožđe i šljive). Ukoliko niste sigurni koju hranu treba da izbegavate, pre uzimanja leka Hemopres, tablete, obratite se Vašem lekaru.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Lek Hemopres ne bi trebalo da uzimate u periodu trudnoće.

Hidrohlortiazid prolazi kroz placentu, pa njegova primena tokom drugog i trećeg trimestra trudnoće može ugroziti feto-placentalnu cirkulaciju i na taj način dovesti do neželjenih efekata na fetus ili novorođenče. Vaš lekar će Vam propisati drugu terapiju osim u retkim situacijama kada se ne može primeniti druga adekvatna terapija.

Upotreba leka Hemopres se ne preporučuje tokom dojenja.

Ukoliko dojite, obratite se Vašem lekaru. Iako nije poznato da li se amilorid-hidrohlorid izlučuje u mleko, male količine hidrohlortiazida se ipak izlučuju u majčino mleko, tako da se za vreme terapije ovim lekom dojenje ne preporučuje.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Kod nekih pacijenata se povremeno može javiti slabost, umor, omamljenost i vrtoglavica (videti u odeljku 4 "*Moguća neželjena dejstva*"). Ukoliko osetite ove tegobe, ne bi trebalo da upravljate automobilom ili mašinama.

Lek Hemopres sadrži laktozu, monohidrat

Lek Hemopres sadrži laktozu. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

Lek Hemopres sadrži boju *FDC Yellow E 110* koja može izazvati alergijske reakcije.

3. Kako se uzima lek Hemopres

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Lek Hemopres, tablete su namenjene za oralnu upotrebu, i uzimaju se sa malo tečnosti.

Lečenje povišenog krvnog pritiska: početna doza je pola tablete leka Hemopres dnevno.

Ukoliko je neophodno, Vaš lekar Vam može povećati dozu i propisati Vam 1 tabletu dnevno (može se uzeti odjednom ili u podeljenim dozama).

Lečenje srčane slabosti: početna doza je pola tablete leka Hemopres dnevno.

U zavisnosti od Vaših tegoba, Vaš lekar Vam može promeniti režim doziranja leka Hemopres, tablete, i propisati Vam veću dozu leka (najviše do 2 tablete dnevno).

Nakupljanje tečnosti u trbušnoj duplji usled ciroze jetre: početna doza je 1 tableta leka Hemopres dnevno.

Ukoliko je neophodno, Vaš lekar Vam može promeniti režim doziranja, u zavisnosti od Vaših tegoba, i propisati veću dozu leka (najviše do 2 tablete dnevno).

Primena kod dece

Primena leka se ne preporučuje kod dece mlađe od 18 godina.

Starije osobe

Preporučuje se poseban oprez pri primeni leka, s obzirom na to da su starije osobe posebno osetljive na poremećaj ravnoteže elektrolita; doziranje se mora pažljivo prilagoditi funkciji bubrega i odgovoru na lek.

Ako ste uzeli više leka Hemopres nego što treba

Ukoliko ste uzeli više tableta od onoga što Vam je preporučeno (predoziranje) ili je neko drugi slučajno uzeo Vaš lek, odmah se obratite Vašem lekaru, farmaceutu ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi.

Simptomi i znaci predoziranja lekom su: gubitak vode iz organizma, poremećaj statusa elektrolita (naročito povećana ili smanjena koncentracija kalijuma kao i smanjene koncentracije hlora i natrijuma u krvi).

U tim slučajevima se obustavlja uzimanje leka i preduzimaju neophodne mere.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Hemopres

Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu tabletu.

Ukoliko ste preskočili da uzmete dozu leka, uzmite je što je pre moguće. Međutim, ukoliko se približilo vreme za uzimanje sledeće doze, nastavite sa uzimanjem leka po preporučenom režimu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Hemopres

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

U toku primene leka se mogu javiti: anafilaktičke reakcije, glavobolja, slabost, umor, malaksalost, bol u grudima i leđima, nesvestica, poremećaji srčanog ritma, ubrzan srčani rad, toksične pojave pri istovremenoj primeni sa preparatima digitalisa, pad krvnog pritiska u stojećem položaju, angina pectoris, gubitak apetita, mučnina, povraćanje, proliv, zatvor, bol u trbuhu, krvarenje u gastrointestinalnom traktu, promene apetita, osećaj punoće u stomaku, nadutost u trbuhu, žeđ, štucanje, povećana koncentracija kalijuma u krvi, smanjena koncentracija natrijuma u krvi, giht, gubitak vode u organizmu, sitnozrnasti osip, svrab, crvenilo, pojačano znojenje, bol u nogama, grčevi u mišićima, bol u zglobovima, vrtoglavica, vertigo, osećaj mravinjanja, omamljenost, nesanica, nervoza, konfuzija, depresija, pospanost, osećaj nedostatka vazduha, poremećaj ukusa, poremećaj vida, pojačana prokrvljenost sluznice nosa, polna nemoć, otežano mokrenje, noćno mokrenje, nemogućnost zadržavanja urina, poremećaj funkcije bubrega.

Mogu se javiti neželjena dejstva, koja su prijavljena pri terapiji pojedinačnim supstancama leka:

Amilorid

Bol u vratu i ramenu, bol u udovima (rukama i nogama), poremećaj funkcije jetre, aktivacija prethodnog (verovatno postojećeg) peptičkog ulkusa (čira), poremećaj varenja, žutica, suva usta, ćelavost, drhtanje ruku, toksične pojave na mozgu, aplastična anemija (malokrvnost), smanjenje broja neutrofila (vrsta leukocita), jedan pacijent sa parcijalnim srčanim blokom je razvio kompletan srčani blok, lupanje srca, smanjenje seksualne želje, pospanost, kašalj, zujanje u ušima, povišen očni pritisak, povećana količina izlučene mokraće, grč mokraćne bešike, povećana učestalost mokrenja.

Hidrohlortiazid

Groznicu, nekrotizujući angitis (zapaljenje krvnih sudova), žutica, pankreatitis, grčevi i iritacija želuca, pojava šećera u mokraći, povećana koncentracija glukoze u krvi, povećana koncentracija mokraćne kiseline u krvi, hipokalemija, pojačana osetljivost na svetlost, zapaljenje pljuvačnih žlezda, koprivnjača, toksična epidermalna nekroliza (ozbiljne promene na koži), smanjenje broja ćelijskih elemenata krvi (eritrocita, leukocita), purpura (promene na koži), smanjenje broja krvnih pločica, uznemirenost, intersticijalni nefritis (zapaljenje bubrega), promene na plućima uključujući zapaljenje pluća i plućni edem, prolazno zamagljen vid, pojava žutog haloa oko predmeta u vidnom polju.

Veoma retka neželjena dejstva:

Akutni respiratorni distres sindrom (znakovi uključuju otežano disanje, groznicu, slabost i zbunjenost).

Neželjena dejstva nepoznate učestalosti:

Rak kože i usana (nemelanomski karcinom kože)

Slabljenje vida ili bol u oku zbog povećanja očnog pritiska (ovo su mogući znaci nakupljanja tečnosti u vaskularnom sloju oka (horoidni izliv - efuzija) ili akutnog glaukoma zatvorenog ugla).

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Podaci o čuvanju leka

Čuvati lek van domašaja i vidokruga dece.

Ne smete koristiti lek Hemopres posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju i blisteru nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti i vlage.

Neupotrebljeni lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljeni lekovi od građana. Neupotrebljeni lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Hemopres

- Aktivne supstance su: hidrohloriazid i amilorid-hidrohlorid, dihidrat.

Jedna tableta sadrži 50 mg hidrohloriazida i 5 mg amilorid-hidrohlorida (u obliku amilorid-hidrohlorid, dihidrata).

- Pomoćne supstance su: laktoza, monohidrat; skrob, kukuruzni; *FDC Yellow E 110 N° 6 C.I. 15985*; - natrijum-skrobglikolat (tip A); povidon K 25; talk; magnezijum-stearat; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; polisorbat 80.

Kako izgleda lek Hemopres i sadržaj pakovanja

Okrugle, blago bikonveksne, svetlonarandžaste tablete.

Unutrašnje pakovanje leka je PVC-Alu blister.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 4 blistera sa po 10 tableta (ukupno 40 tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC

Beogradski put bb

Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktobar, 2024.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

000379328 2024 od 30.10.2024.