

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

MODURETIC

tablety

Amiloridum

Hydrochlorothiazidum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek Moduretic a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Moduretic užívat
3. Jak se přípravek Moduretic užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Moduretic uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK MODURETIC A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Přípravek Moduretic obsahuje jako léčivé látky hydrochlorothiazid a amilorid.

Amiloridová složka přípravku Moduretic je lékem patřícím do skupiny antikaliuretik (draslík šetřících léků); amilorid je také slabým diuretikem (tableta podporující močení).

Hydrochlorothiazidová složka přípravku Moduretic je lékem patřícím do skupiny diuretik.

Lékař Vám předepsal přípravek Moduretic s cílem zachovat normální hladiny draslíku v krvi.

Přípravek Moduretic se používá k léčbě hypertenze (vysokého krevního tlaku), otoků (otoky kotníků, chodidel a dolních končetin při zadržování vody v organismu v důsledku srdečního onemocnění) nebo k léčbě ascitu (hromadění vody v břišní dutině) a otoků v důsledku cirhózy (onemocnění jater).

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK MODURETIC UŽÍVAT

Neužívejte přípravek Moduretic

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na hydrochlorothiazid nebo amilorid nebo na kteroukoli další složku přípravku Moduretic,
- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na jakékoli léky obsahující sulfonamidy (pokud si nejste jisti, co jsou léky obsahující sulfonamidy, zeptejte se svého lékaře),
- jestliže máte už přirozeně vysoké hladiny draslíku v krvi,
- jestliže užíváte jiné léky šetřící draslík nebo doplňky pro zvýšení množství draslíku v krvi,

- trpíte anurií, akutním selháním ledvin, těžkou progredující chorobou ledvin a diabetickou nefropatií.

Zvláštní opatření při použití přípravku Moduretic je zapotřebí

- jestliže se u Vás během léčby přípravkem Moduretic vyskytnou vysoké hladiny draslíku v krvi,
- jestliže trpíte onemocněním srdce a plic,
- jestliže trpíte onemocněním jater,
- jestliže trpíte onemocněním ledvin,
- jestliže trpíte poruchou rovnováhy elektrolytů,
- jestliže trpíte zvýšenou hladinou dusíkatých látek v krvi,
- jestliže máte dnu,
- jestliže máte lupus erythematosus,
- jestliže se léčíte jiným diuretikem (tabletami podporujícími močení).
- jste prodělal(a) rakovinu kůže nebo se vám na kůži během léčby objevila neočekávaná poškození. Léčba hydrochlorothiazidem, zejména dlouhodobé užívání vysokých dávek, může zvýšit riziko vzniku některých typů rakoviny kůže a rtů (nemelanomový kožní nádor). Během užívání přípravku Moduretic si chraňte kůži před expozicí slunečnímu nebo ultrafialovému záření.

V těchto případech se ošetřující lékař může rozhodnout, že Vám dávky léků upraví.

Informujte ošetřujícího lékaře, pokud máte diabetes (cukrovku), protože podávání hydrochlorothiazidu si může vyžádat úpravu dávek antidiabetik, včetně inzulínu.

Použití u dětí

Používání amiloridu (který představuje jednu ze složek přípravku Moduretic) u dětí nebylo hodnoceno, a proto se nedoporučuje.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte ošetřujícího lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Lithium (lék na určité duševní nemoci) – jeho vylučování z těla může být vlivem složek přípravku Moduretic sníženo a tím se může zvýšit riziko toxicity lithia.

Nesteroidní antirevmatika (léky proti zánětu, revmatu) – u některých pacientů může podávání nesteroidních protizánětlivých léků omezit diuretické, natriuretické a antihypertenzivní účinky diuretik. Současné podávání nesteroidních antirevmatik a draslík šetřících léků, včetně amiloridu, může vést ke zvýšené hladině draslíku v krvi a selhání ledvin, zvláště u starších pacientů.

Doplňky draslíku - mohlo by dojít ke zvýšení hladin draslíku v krvi.

Diuretika (tablety na odvodnění) šetřící draslík – mohlo by dojít ke zvýšení hladin draslíku v krvi.

Inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE inhibitory), antagonisté receptorů pro angiotenzin II - mohlo by dojít ke zvýšení hladin draslíku v krvi a ke vzniku hypotenze (příliš nízkého krevního tlaku). Aby se snížila pravděpodobnost hypotenze po první dávce, je nutno 2 až 3 dny před zahájením terapie inhibitory ACE vysadit terapii přípravkem Moduretic.

Cyklosporin nebo takrolimus – mohlo by dojít ke zvýšení hladin draslíku v krvi.

Digoxin – amilorid má vliv na vylučování digoxinu, a proto existuje možnost změněné odpovědi na digoxin.

Digitalisové glykosidy – hydrochlorothiazid může zvýšit toxicitu digitalisových glykosidů snižováním koncentrací draslíku v séru.

Alkohol, barbituráty nebo narkotika – může dojít k potenciaci ortostatické hypotenze.

Antidiabetika (perorální léky a inzulín) – může být nutná úprava dávky antidiabetika.

Další antihypertenziva (léky proti vysokému krevnímu tlaku) – přídatný účinek.

Kortikosteroidy, adrenokortikotropní hormon (ACTH) – zintenzivněný nedostatek elektrolytů, zvláště hypokalémie (nízká hladina draslíku v krvi).

Presorické aminy (např. adrenalin) – možnost snížené odpovědi na presorické aminy, ne však natolik, aby zabránila jejich použití.

Myorelaxancia, nedepolarizující (např. tubokurarin) – možnost zvýšené reaktivity na svalová relaxancia.

Perorální antikoagulancia (léky proti srážení krve) – byla vyslovena domněnka, že thiazidy (mezi něž hydrochlorothiazid patří) mohou působit proti účinku perorálních antikoagulancií

Pryskyřice cholestyramin a kolestipol – absorpce hydrochlorothiazidu je v přítomnosti pryskyřic s výměnou aniontů narušena. Jednotlivé dávky pryskyřic cholestyraminu nebo kolestipolu se vážou na hydrochlorothiazid a snižují jeho vstřebávání z trávicího traktu o 85 % (cholestyramin) a 43 % (kolestipol).

Lékové interakce, interakce s laboratorními testy – vzhledem k účinkům na metabolismus vápníku může hydrochlorothiazid ovlivnit vyšetření funkce příštítných tělísek.

Užívání přípravku Moduretic s jídlem a pitím

Přípravek Moduretic může být užíván s jídlem nebo bez jídla.

Těhotenství a kojení

Poradte se s ošetřujícím lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Užívání během těhotenství

- Užívání přípravku Moduretic těhotnými ženami je kontraindikováno.
- Jestliže jste těhotná nebo hodláte otěhotnět, sdělte to svému lékaři ještě před zahájením léčby přípravkem Moduretic, aby mohl zvolit jiný způsob léčby.

Užívání kojícími matkami

- Hydrochlorothiazidová složka přípravku Moduretic se vyskytuje v mateřském mléku. Pokud kojíte nebo plánujete kojit, poradte se s ošetřujícím lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Náhlé snížení krevního tlaku může ovlivnit schopnost se soustředit a rychle reagovat a tudíž i schopnost řídit motorová vozidla nebo ovládat stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku Moduretic

Tento lék obsahuje laktózu. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Přípravek Moduretic obsahuje hlinitý lak oranžové žluti, který může způsobit alergické reakce.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK MODURETIC UŽÍVÁ

Vždy užívejte přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se s ošetřujícím lékařem nebo lékárníkem.

O vhodné dávce rozhodne ošetřující lékař na základě Vašeho zdravotního stavu a podle toho, zda užíváte ještě jiné léky.

Tablety se většinou zapíjejí vodou.

Užívejte přípravek Moduretic každý den, přesně podle pokynů lékaře. Je velmi důležité pokračovat v užívání přípravku Moduretic tak dlouho, jak Vám ošetřující lékař předepsal. Neužívejte víc tablet než je předepsaná dávka.

Hypertenze

Obvyklá dávka je jedna tableta přípravku Moduretic užívaná jednou denně nebo v dílčích dávkách.

Otoky

Obvyklá zahajovací dávka je jedna tableta denně. Dávku může lékař podle potřeby zvýšit až na 2 tablety denně, v průběhu léčby se však může pokusit o její snížení.

Cirhóza s ascitem a otoky

Obvyklá zahajovací dávka je jedna tableta přípravku Moduretic užívaná jednou denně. Dávku může lékař podle potřeby zvýšit až na 2 tablety denně, v průběhu léčby se však může pokusit o její snížení.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Moduretic, než jste měl(a)

V případě předávkování okamžitě vyhledejte ošetřujícího lékaře, aby Vám mohla být rychle poskytnuta lékařská pomoc. Nejpravděpodobnějšími příznaky předávkování by byly pocit opojení nebo závratě v důsledku poklesu krevního tlaku, nadměrná žízeň, zmatenost, změna v objemu vylučované moči a/nebo rychlý srdeční puls.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Moduretic

Přípravek Moduretic byste měli užívat podle předpisu. Pokud byste však vynechali dávku, neberte už žádnou dávku navíc a pokračujte v léčbě podle obvyklého plánu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Moduretic

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Moduretic nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přípravek Moduretic je obvykle dobře snášen. I když méně závažné nežádoucí účinky byly popisovány poměrně často, významné nežádoucí účinky časté nejsou.

Mezi nežádoucí účinky, které byly popisovány v souvislosti s užíváním přípravku Moduretic, obecně patří ty, o nichž je známo, že se vyskytují při diuréze, léčbě thiazidy nebo při léčbě základního onemocnění. Klinické studie neprokázaly, že by kombinace amiloridu a hydrochlorothiazidu zvyšovala riziko nežádoucích účinků ve srovnání s podáváním uvedených léků samostatně.

Při podávání přípravku Moduretic byly popsány následující nežádoucí účinky:

Poruchy imunitního systému: anafylaktická reakce

Poruchy metabolismu a výživy: nechutenství, změny vnímání chuti, dehydratace, elektrolytová nerovnováha, dna, nízká hladina sodíku v krvi, příznaky nízké hladiny sodíku v krvi

Psychiatrické poruchy: deprese, nespavost, duševní zmatenost, nervozita, ospalost

Poruchy nervového systému: pachuť, závrať, bolest hlavy, mravenčení a necitlivost v končetinách (parestézie), strnulost, mdloby

Poruchy oka: poruchy vidění

Poruchy ucha: závrať

Poruchy srdce: angina pectoris (onemocnění srdce provázené bolestí na hrudi), poruchy srdečního rytmu, zrychlený tep

Cévní poruchy: návaly horka, závrať při napřímění ze sedu nebo lehu

Poruchy dýchání: dušnost, ucpaný nos

Poruchy trávicího traktu: pocit plnosti v břiše, bolest břicha, zácpa, průjem, plynatost, krvácení do trávicího traktu, škytavka, nevolnost, zvracení

Poruchy kůže a podkožní tkáně: pocení, svědění, vyrážka

Poruchy svalové a kosterní soustavy: bolest zad, bolest kloubů, bolest dolních končetin, svalové křeče

Poruchy ledvin a močových cest: poruchy tvorby moči, neschopnost udržet moč, noční močení, poruchy funkce ledvin včetně selhání ledvin

Poruchy reprodukčního systému a prsu: impotence (neschopnost pohlavního života)

Celkové poruchy: bolest na prsou, únava, malátnost, žízeň, slabost

Vyšetření: zvýšené koncentrace draslíku v séru

Poranění a otravy: digitalisová toxicita

Další nežádoucí účinky popsány v souvislosti s užíváním jednotlivých složek přípravku Moduretic:

Amilorid

Poruchy krve a lymfatického systému: chudokrevnost, neutropenie (nedostatek určitých bílých krvinek)

Psychiatrické poruchy: snížené libido (pohlavní touha)

Poruchy nervového systému: encefalopatie (onemocnění mozku), ospalost, třes

Poruchy ucha: zvonění nebo hučení v uších

Poruchy srdce: u jednoho pacienta s částečnou srdeční bloádou došlo k rozvoji úplné srdeční bloády, bušení srdce

Poruchy dýchání: kašel

Poruchy trávicího traktu: aktivace pravděpodobně již přítomného peptického vředu, sucho v ústech, poruchy trávení

Poruchy jater a žlučových cest: žloutenka

Poruchy kůže a podkožní tkáně: vypadávání vlasů

Poruchy svalové a kosterní soustavy: bolest šíje/krku/ramen, bolest končetin

Poruchy ledvin a močových cest: křeče močového měchýře, nadměrná tvorba moči, časté močení

Vyšetření: abnormální funkce jater, zvýšený nitrooční tlak

Hydrochlorothiazid

Infekce: zánět slinných žláz

Novotvary benigní, maligní a blíže neurčené (včetně cyst a polypů): rakovina kůže a rtů (nemelanomový kožní nádor)

Poruchy krve a lymfatického systému: agranulocytóza, aplastická anémie, hemolytická anémie, leukopenie, purpura, trombocytopenie

Poruchy metabolismu a výživy: zvýšená hladina cukru v krvi (hyperglykémie), zvýšená hladina kyseliny močové v krvi (hyperurikémie), snížená hladina draslíku v krvi (hypokalémie)

Psychiatrické poruchy: neklid

Poruchy oka: přechodné rozmazané vidění, žluté vidění

Poruchy cévního systému: zánět cév

Poruchy dechové funkce, funkce orgánů v oblasti hrudi a mediastina: dechová tíseň včetně pneumonitidy a otoku plic

Poruchy trávicího traktu: křeče, podráždění žaludku, zánět slinivky břišní

Poruchy jater a žlučových cest: žloutenka

Poruchy kůže a podkožní tkáně: citlivost na sluneční světlo, toxická epidermální nekrolýza, kopřivka

Poruchy ledvin a močových cest: přítomnost cukru v moči, zánět tkáně ledvin

Celkové poruchy: horečka

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to bezodkladně svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK MODURETIC UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí

Přípravek Moduretic nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabici. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, blistr v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Moduretic obsahuje

- Léčivými látkami jsou amiloridi hydrochloridum dihydricum 5,68 mg, což odpovídá amiloridum 5,0 mg a hydrochlorothiazidum 50 mg v jedné tabletě.
- Pomocnými látkami jsou hydrogenfosforečnan vápenatý, monohydrát laktosy, předbobtnalý škrob, kukuřičný škrob, guar galaktomanan, hlinitý lak oranžové žluti, magnesium-stearát.

Jak přípravek Moduretic vypadá a co obsahuje toto balení

Moduretic je broskvově zbarvená tableta ve tvaru kosočtverce s označením „MSD 917“ na jedné straně a hladká na straně druhé.

Velikost balení: 20, 30 nebo 100 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

MERCK SHARP & DOHME B.V.

Haarlem

Nizozemsko

Výrobce

MERCK SHARP & DOHME B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Nizozemsko

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 20. 2. 2019.