

Bipacksedel: Information till användaren

Hydrochlorothiazide Orifarm

25 mg tabletter
hydroklortiazid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Hydrochlorothiazide Orifarm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Hydrochlorothiazide Orifarm
3. Hur du tar Hydrochlorothiazide Orifarm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Hydrochlorothiazide Orifarm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Hydrochlorothiazide Orifarm är och vad det används för

Hydrochlorothiazide Orifarm är ett urindrivande och blodtryckssänkande läkemedel. Blodtryckssänkningen beror delvis på den urindrivande effekten men troligtvis också på att vissa blodkärl (arterioler) vidgas och sänker därmed motståndet i blodkärlen.

Hydrochlorothiazide Orifarm används vid:

- högt blodtryck
- vätskeansamling i kroppen (ödem)
- vid Ménières sjukdom (sjukdom i innerörat).

Hydroklortiazid som finns i Hydrochlorothiazide Orifarm kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Hydrochlorothiazide Orifarm

Ta inte Hydrochlorothiazide Orifarm

- Om du är allergisk mot hydroklortiazid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du är överkänslig mot vissa andra urindrivande läkemedel (diuretika).
- Om du är överkänslig mot vissa antibiotika (sulfonamider).
- Om du har svår leversjukdom.
- Om du har svår njursjukdom med låg urinproduktion.
- Om du har gikt.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Hydrochlorothiazide Orifarm:

- Om du har diabetes.
- Om du har åderförkalkning i hjärtat eller hjärnan.
- Om du har en rubbad salt- eller elektrolytbalans i blodet (kalium, magnesium, natrium, kalcium eller urinsyra) kanske din läkare vill övervaka dig noggrannare.
- Om du får nedsatt syn eller ögonsmärta. Detta kan vara symtom på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan) eller en ökning av trycket i ögat och kan ske inom timmar till veckor efter att du tagit Hydrochlorothiazide Orifarm. Detta kan leda till permanent synnedsättning om det inte behandlas. Om du tidigare har haft en penicillin- eller sulfonamidallergi kan du ha högre risk att utveckla detta.
- Om du har astma eller allergiska symptom.
- Om du har haft hudcancer eller om du får en oförutsedd hudförändring under behandlingen. Behandling med hydroklortiazid, särskilt långvarig användning med höga doser, kan öka risken för vissa typer av hud- och läppcancer (icke-melanom hudcancer). Skydda din hud från exponering för solljus och UV-strålar medan du tar Hydrochlorothiazide Orifarm.
- Om du tidigare har fått andnings- eller lungproblem (inklusive inflammation eller vätska i lungorna) efter intag av hydroklortiazid. Om du får svår andnöd eller svåra andningsproblem efter att du har tagit Hydrochlorothiazide Orifarm ska du omedelbart söka vård.

Vid längre tids behandling med Hydrochlorothiazide Orifarm är det viktigt att kosten innehåller tillräckligt mycket kalium. Detta är särskilt viktigt om du kan förlora extra kalium, t.ex. om du har svåra kräkningar eller diarré.

Andra läkemedel och Hydrochlorothiazide Orifarm

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

- Behandlingseffekten kan påverkas om Hydrochlorothiazide Orifarm tas samtidigt med vissa andra läkemedel. Detta är särskilt viktigt för följande:
- Digitalisglykosider och sotalol, vilka är läkemedel som påverkar hjärtats rytm.
- Icke-steroida antiinflammatoriska/antireumatiska medel (NSAID) som används vid behandling mot smärta.
- Kolestyramin och kolestipol som används vid behandling mot höga blodfetter.
- Litium, antidepressiva, antipsykotika som används vid behandling mot psykiska störningar.

- Karbamazepin som används för behandling av epilepsi och vissa psykiska störningar.
- Selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) som används för att behandla depression.
- Andra blodtryckssänkande läkemedel.
- Insulin och andra läkemedel mot diabetes.
- Karbenoxolon som används för sår eller inflammation i matstruben.
- Adrenokortikotropt hormon används för att behandla binjureinsufficiens.
- Glukokortikoider.
- Läkemedel för behandling av oregelbunden hjärtrytm.
- Antikolinerga läkemedel (läkemedel som används för att behandla olika sjukdomar som magkramper, spasm i urinblåsan, astma, åksjuka, muskelkramper, Parkinsons sjukdom och som ett stöd till narkos).
- Vissa läkemedel som används för att behandla infektioner t ex amfotericin, penicillin G.
- Alkohol, sömnmedel.
- Läkemedel som ökar blodtrycket (pressoraminer t ex adrenalin, noradrenalin).
- Muskelavslappnande medel som används under operation.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Du måste tala om för din läkare om du är gravid eller tror att du är gravid. Vanligtvis föreslår din läkare att du ska ta ett annat läkemedel istället för Hydrochlorothiazide Orifarm eftersom Hydrochlorothiazide Orifarm inte rekommenderas under graviditet. Detta beror på att Hydrochlorothiazide Orifarm passerar över till fostret och att det kan orsaka skador hos fostret och det nyfödda barnet om det används under de 6 sista månaderna av graviditeten.

Amning

Berätta för din läkare om du ammar eller tänker börja amma. Hydrochlorothiazide Orifarm rekommenderas inte vid amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Förmågan att köra eller använda maskiner kan försämrats hos vissa patienter under behandling med Hydrochlorothiazide Orifarm. Detta gäller särskilt i början av behandlingen.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hydrochlorothiazide Orifarm innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan behandling med Hydrochlorothiazide Orifarm påbörjas.

3. Hur du tar Hydrochlorothiazide Orifarm

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är:

Högt blodtryck

Behandling startas med ½ - 2 tabletter per dag. Den lägsta möjliga dos ska användas vid fortsatt behandling.

Ödem

Behandling startas med 1 - 2 tabletter per dag. Efter start av behandling kan det vara möjligt att fortsätta med behandlingen varannan till var tredje dag.

Ménières sjukdom

Behandlingen inleds med 2 - 4 tabletter per dag uppdelat på två doser under de första 4-6 veckorna. Sedan reduceras dosen och kan eventuellt avslutas efter några månader.

Dosen tas helst på morgonen, (som engångsdos) eller uppdelat på två doser, morgon och kväll. Den ökade urinutsöndringen börjar ca 2 timmar efter intag, är som störst efter ca 4 timmar och varar upp till 12 timmar.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Om du har tagit för stor mängd av Hydrochlorothiazide Orifarm

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Symtomen vid en överdos är vätske- och elektrolytrubbningar, törst, uttorkning och störningar i blodets pH-värde.

Om du har glömt att ta Hydrochlorothiazide Orifarm

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Högt blodsocker (med symtom som törst, ökad urinerings, muntorrhet, dimsyn).
- Svaghet, yrsel, trötthet, huvudvärk.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Svimning på grund av lågt blodtryck när du reser dig hastigt, oregelbunden hjärtrytm.
- Nedsatt aptit, illamående, kräkningar, kolik, diarré, förstoppning.
- Hudutslag, nässelutslag, ökad känslighet för solljus.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Störningar i blodet, vilket kan leda till anemi eller förlust av vita blodceller.
- Stickningar i armar eller fötter (parestesi), sömnstörningar, depressioner.
- Dimsyn.
- Andningssvårigheter, lunginflammation, vatten i lungorna.
- Inflammation i levern, blockerat utflöde av galla, inflammation i bukspottkörteln.
- Inflammation i blodkärlen, rodnad i huden, toxisk epidermal nekrolys, vilket är ett potentiellt allvarligt hudtillstånd med blåsbildning och fjällning av huden.
- Njursvikt, njursjukdom (interstitiell nefrit).
- Kraftig överkänslighetsreaktion, feber, impotens.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Akut andnödssyndrom (tecken på detta är svår andnöd, feber, svaghet och förvirring).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Hud- och läppcancer (icke-melanom hudcancer).
- Nedsatt syn eller smärta i ögonen på grund av högt tryck (möjligt tecken på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan) eller akut trångvinkelglaukom).

Laboratorietest

Biverkningar som påverkar blodet har rapporterats. De kommer bara att upptäckas genom laboratorietester.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

Låg nivå av kalium i blodet, förhöjd urinsyra i blodet, ökad nivå av fett i blodet (kolesterol).

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

Låg nivå av magnesium eller natrium i blodet, hög nivå av kalium i blodet, högt pH-värdet i blodet till följd av låg nivå av klorid, låg nivå av fosfat i blodet.

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Hydrochlorothiazide Orifarm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter utg.dat/EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är hydroklortiazid 25 mg.
- Övriga innehållsämnen är: Laktosmonohydrat, pulveriserad cellulosa, krospovidon; povidon K 25; kroskarmellosnatrium , kolloidal vattenfri kiseldioxid, magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Hydrochlorothiazide Orifarm är vita, runda tabletter med brytskåra på ena sidan med en diameter på 8,9 till 9,2 mm och en höjd av 2,4 till 3,2 mm.

PVC/PVDC/Alu blister med: 28, 30, 98 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark

Lokal företrädare:

Orifarm Generics AB,
Box 56048
102 17 Stockholm
info@orifarm.com

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Norge: Hydrochlorothiazide Orifarm

Danmark: Hydrochlorothiazide Orifarm

Sverige: Hydrochlorothiazide Orifarm

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-12-06