

Bipacksedel: Information till användaren

Bendroflumetiazid Evolan

2, 5 mg och 5 mg tablett
bendroflumetiazid

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

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Bendroflumetiazid Evolan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Bendroflumetiazid Evolan
3. Hur du använder Bendroflumetiazid Evolan
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Bendroflumetiazid Evolan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Bendroflumetiazid Evolan är och vad det används för

Detta läkemedel är ett diuretikum (vätskedrivande) och hör till gruppen tiaziddiuretika. Det verkar på njurarna och stimulerar urinproduktionen.

Bendroflumetiazid Evolan kan användas för behandling av ödem (svullnad) i samband med problem med njurarna, levern eller hjärtat och för hypertoni (högt blodtryck).

Bendroflumetiazid som finns i Bendroflumetiazid Evolan kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Bendroflumetiazid Evolan

Använd inte Bendroflumetiazid Evolan

- om du är allergisk (överkänslig) mot bendroflumetiazid eller något annat innehållsämne i Bendroflumetiazid Evolan (anges i avsnitt 6).
- om du har låga halter av kalium i blodet (hypokalemi)
- om du har låga halter av natrium i blodet (hyponatremi)
- om du har nedsatt njur- eller leverfunktion

- om du har höga halter av urinsyra i blodet (symtomatisk hyperurikemi)
- om du har Addisons sjukdom (en sjukdom som kännetecknas av otillräcklig produktion av kortison i binjurarna).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Bendroflumetiazid Evolan:

- om du har nedsatt njur- eller leverfunktion.
- om du har lupus erythematosus (en kronisk sjukdom som förstör kroppsegna celler och orsakar inflammationsprocesser i olika delar av kroppen).
- om du får en hudreaktion på grund av exponering för solljus under behandlingen; det rekommenderas att behandlingen avbryts, men om behandling med diuretika (vätskedrivande) anses nödvändig bör utsatta hudpartier skyddas från solljus och artificiell UVA-strålning.
- om du är äldre och tar eller kommer att ta Bendroflumetiazid Evolan under en längre tid; du bör regelbundet låta undersöka dig.
- 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 några timmar till veckor efter att du tagit Bendroflumetiazid Evolan. Detta kan leda till permanent synförlust om det inte behandlas. Om du tidigare har haft en penicillin- eller sulfonamidallergi kan du ha högre risk att utveckla detta.

Andra läkemedel och Bendroflumetiazid Evolan

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Det finns vissa läkemedel som kan förändra effekten hos Bendroflumetiazid Evolan eller som kan få sin egen effekt förändrad av Bendroflumetiazid Evolan.

Om du tar Bendroflumetiazid Evolan tillsammans med:

- Digitalisglykosider: Effekten hos dessa läkemedel kan öka på grund av hypokalemieffekten (minskning av kaliumhalterna i blodet).
- Litium: Litiumkoncentrationerna kan öka vid användning av Bendroflumetiazid Evolan eller något annat tiaziddiuretikum.
- Icke-steroida anti-inflammatoriska läkemedel: Dessa läkemedel kan hämma de vätskedrivande och blodtryckssänkande effekterna hos Bendroflumetiazid Evolan. En kombination av dessa läkemedel kan öka risken för nefrotoxicitet (nedsatt njurfunktion).
- Xantiner, betaagonister, ACTH-medel, kortikosteroider, acetazolamid och karbenoxolon: Intag av Bendroflumetiazid Evolan tillsammans med dessa läkemedel kan leda till att kaliumhalterna i blodet minskar.
- Tubokurarin (och andra icke-depolariserande muskelavslappnande medel): Liksom alla andra tiaziddiuretika kan Bendroflumetiazid Evolan förstärka blockeringen av nervsignaler i musklerna.
- Tiazider, monoaminoxidashämmare (MAOI-läkemedel), baklofen, tizanidin och prazosin (postsynaptiska alfablockerare): Vid samtidig användning av dessa läkemedel och Bendroflumetiazid Evolan kan blodtryckssänkningen bli kraftigare.
- Barbiturater eller opioider och tricykliska antidepressiva: Om dessa läkemedel och Bendroflumetiazid Evolan tas samtidigt kan postural hypotoni uppträda (blodtrycksfall när du reser dig upp).

- Karbamazepin och amfotericin: Om du tar dessa läkemedel i kombination med Bendroflumetiazid Evolan finns en ökad risk för att natriumhalterna i blodet sjunker.
- Kalciumsalter eller D-vitaminpreparat: Risken för hyperkalcemi (onormalt höga kalciumhalter i blodet) ökar om du tar dessa produkter tillsammans med Bendroflumetiazin Evolan.
- Cisplatin: Det kan finnas en ökad risk för nefrotoxicitet (nedsatt njurfunktion) och ototoxicitet (öronproblem) om du tar detta läkemedel samtidigt som Bendroflumetiazid Evolan.
- Disopyramid, amiodaron, flekainid och kinidin: Hjärttoxiciteten på grund av dessa läkemedel ökar om hypokalemi inträffar (låga kaliumnivåer i blodet).
- Lidokain och mexiletin: Effekten hos dessa läkemedel blockeras om kaliumnivåerna i blodet sjunker.
- Aminoglutetimid: Det finns en ökad risk för hyponatremi (låga natriumnivåer i blodet).
- Toremifen och reboksetin: Kan ge en ökad risk för hyperkalcemi (höga kalciumnivåer i blodet).
- Kolestipol och kolestyramin: Dessa läkemedel kan minska upptaget av tiaziddiuretika. De ska därför ges 2 timmar före eller 2 timmar efter intag av Bendroflumetiazid Evolan.
- Kalciumkanalblockerare och moxislyte: Kan förstärka den blodtryckssänkande effekten (blodtrycksfall).
- Östrogener och p-piller av kombinationstyp: Kan motverka den vätskedrivande effekten hos tiazider som Bendroflumetiazin Evolan.
- Pimozid, tioridazin eller terfenadin: Vid hypokalemi (låga kaliumnivåer i blodet) finns en ökad risk för oregelbundna hjärtslag.

Bendroflumetiazid Evolan med mat, dryck och alkohol

Drick inte alkohol medan du står på behandling med Bendroflumetiazid Evolan, eftersom det kan orsaka postural hypotoni (blodtrycksfall när du reser dig upp).

Graviditet, amning och fertilitet

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Graviditet

Vid hantering av ödem (svullnad) och hypertoni (högt blodtryck) under graviditet ska diuretika undvikas. Dessa läkemedel kan orsaka minskat blodflöde genom moderkakan, störd saltbalans hos fostret och andra reaktioner. Trombocytopeni hos nyfödda (minskat antal blodplättar i blodet) samt gulsot hos foster och nyfödda (gulfärgning av hud och slemhinnor) har rapporterats efter att mödrarna använt tiaziddiuretika.

Bendroflumetiazid rekommenderas inte under graviditetens första tre månader.

Amning

Eftersom diuretika går över i bröstmjolk och Bendroflumetiazid Evolan kan hämma mjölkproduktionen, bör dessa medel undvikas hos mödrar som vill amma.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier har utförts beträffande eventuella effekter av bendroflumetiazid på förmågan att köra bil och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt

uppmärksamhet. 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Bendroflumetiazid Evolan innehåller laktos

Bendroflumetiazid Evolan innehåller laktos (mjölksocker). Om du inte tål vissa sockerarter, tala med din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du använder Bendroflumetiazid Evolan

Ta alltid Bendroflumetiazid Evolan enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vanlig dos är:

Vuxna

Vid ödem är startdosen 5–10 mg som tas på morgonen, varje eller varannan dag. Underhållsdosen är 2,5–10 mg 1–3 gånger i veckan. Vid högt blodtryck tas vanligen 2,5 mg, på morgonen. Högre doser behövs sällan.

Barn

Vid behandlingsstart kan doseringen till barn kan vara upp till 400 mikrogram per kg kroppsvikt. Därefter minskas dosen till en underhållsdos på 50–100 mikrogram per kg kroppsvikt och dag.

Äldre

Doseringen av tiaziddiuretika som Bendroflumetiazid Evolan kan behöva minskas hos äldre, i synnerhet hos personer med nedsatt njurfunktion, på grund av risken för påverkan på salthalterna i blodet.

Om du använt för stor mängd av Bendroflumetiazid Evolan

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 på överdosering är t.ex.: nedsatt aptit, illamående, kräkningar, diarré, diures (mycket stor urinproduktion), uttorkning, lågt blodtryck, yrsel, svaghet, muskelkramper, myrkrypningar, tetani (ofrivilliga muskelsammandragningar), blödning i mage/tarm, hyponatremi (låga natriumnivåer i blodet), hypoglykemi eller hyperglykemi (för lågt eller för högt blodsockervärde), hypokalemi (låga kaliumnivåer i blodet) samt metabolisk alkalos (höga nivåer av bikarbonat i blodet).

Om du har glömt att använda Bendroflumetiazid Evolan

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Bendroflumetiazid Evolan

Observera att hypotoni (blodtrycksfall när du reser dig upp) är vanligt under 3–4 dagar efter det att du har tagit den sista dosen.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Bendroflumetiazid Evolan orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

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

Alla tiaziddiuretika kan orsaka en viss grad av obalans i kroppens salthalter, t.ex. låga halter av kalium.

Tiaziddiuretika kan öka halterna av urinsyra i blodet, med åtföljande försämring av gikt hos känsliga patienter.

Tiaziddiuretika kan ibland minska kolhydrattoleransen och diabetespatienter kan behöva justera doseringen av insulin. Försiktighet krävs när bendroflumetiazid ges till personer med känd benägenhet för diabetes.

Impotens har rapporterats. Denna biverkan försvinner när behandlingen med bendroflumetiazid avslutas.

Nedsatt syn eller smärta i ögonen på grund av högt tryck (möjligt tecken på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan) eller akut trångvinkelglaukom) har rapporterats vid användning av tiaziddiuretika eller tiazidliknande diuretika.

Följande biverkningar, listade utifrån vilket organsystem i kroppen som berörs, har tidigare förknippats med bendroflumetiazid:

Specifika frekvenser för förekomsten av dessa biverkningar är inte tillgängliga.

Blodet och lymfsystemet:

Agranulocytos (låga nivåer av blodkroppar i blodet, särskilt vita blodkroppar, s.k. granulocyter), aplastisk anemi (låga nivåer av röda blodkroppar i blodet på grund av förändringar i benmärgen), neutropeni, trombocytopeni (låga nivåer av blodplättar i blodet) (trombocytopeni har rapporterats hos nyfödda när modern fått bendroflumetiazid sent i graviditeten).

Immunsystemet:

Överkänslighetsreaktioner.

Metabolism och nutrition:

Gikt, hyperglykemi (höga blodsockernivåer i blodet).

Hjärta/Kärl:

Postural hypotoni (blodtrycksfall när man reser sig upp).

Andningsvägar:

Lunginflammation, vätska i lungorna.

Magtarmkanalen:

Milda symtom har rapporterats, pankreatit (inflammation i bukspottkörteln).

Lever och gallvägar:

Intrahepatisk kolestas (försämrat eller blockerat gallflöde i levern).

Hud och subkutan vävnad:

Utslag, fotosensitivitet (känslighet för solljus), allvarliga hudreaktioner har också rapporterats.

Reproduktionsorgan och bröstkörtel:

Impotens.

Undersökningar:

Hypokalemi (låga kaliumnivåer i blodet), hypomagnesemi (låga magnesiumnivåer i blodet), hyponatremi (låga natriumnivåer i blodet), hyperkalcemi (höga kalciumnivåer i blodet), hypokloremi (låga kloridnivåer i blodet), alkalos (låga syranivåer i kroppsvätskorna), hyperurikemi (höga urinsyrenivåer i blodet), förändrade fetthalter i blodet.

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 Bendroflumetiazid Evolan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen och vid högst 25°C.

Används före utgångsdatum som anges på blisterförpackningen och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte Bendroflumetiazid Evolan, om du ser några tecken på att förpackningen eller tabletterna har skadats.

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 bendroflumetiazid.

Övriga innehållsämnen är: laktos, pregelatiniserad majsstärkelse, talk och stearinsyra.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

2,5 mg: vit eller nästan vit, cirkelrund och välvd tablett (5,5 mm).

5 mg: vit eller nästan vit, cirkelrund tablett med plan fasad kant och präglad med "5" på ena sidan av tabletten (7 mm).

Blisterförpackningar av PVDC/PVC/Alu innehållande 14, 28, 56 eller 98 tabletter och plastburkar med 100 eller 500 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Evolan Pharma AB

Box 120

18212 Danderyd

Sverige

Tillverkare:

Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, S.A.

Alto do Colaride

2735-213 Cacém

Portugal

eller

Evolan Pharma AB

Box 120

182 12 Danderyd

Denna bipacksedel ändrades senast 2020-10-05