

Bipacksedel: Information till användaren

Hydrochlorothiazide Bluefish

12,5 mg och 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 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 Hydrochlorothiazide Bluefish är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Hydrochlorothiazide Bluefish
3. Hur du tar Hydrochlorothiazide Bluefish
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Hydrochlorothiazide Bluefish ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Hydrochlorothiazide Bluefish är och vad det används för

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

Hydrochlorothiazide Bluefish används vid behandling av högt blodtryck och vätskeansamling i kroppen (ödem).

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Hydrochlorothiazide Bluefish

Ta inte Hydrochlorothiazide Bluefish

- om du är allergisk mot hydroklortiazid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot andra urindrivande läkemedel (diuretika) som tillhör gruppen tiazider.
- om du är allergisk mot vissa antibiotika (sulfonamider).
- om du har svår leversjukdom eller njursjukdom.

- om du har gikt.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Hydrochlorothiazide Bluefish

- om du har diabetes.
- om du har åderförkalkning i hjärnan eller hjärtat.
- 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 Bluefish ska du omedelbart söka vård.
- om dina kaliumvärden i blodet är låga (med eller utan symtom såsom muskelsvaghet, muskelkramper och onormala hjärtslag).
- om dina natriumnivåer i blodet är låga (med eller utan symtom såsom trötthet, förvirring, muskelkramper och krampanfall).
- om dina kalciumnivåer i blodet är höga (med eller utan symtom såsom illamående, kräkningar, förstoppning, magsmärtor, behov av att kissa ofta, törst, muskelsvaghet eller muskelkramper).
- om du har hög nivå av urinsyra i blodet.
- om du upplever försämrad syn eller får ont i ögonen. Detta kan vara symtom på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan) eller ett ökat tryck i ögat som kan uppstå timmar eller veckor efter påbörjad behandling med Hydrochlorothiazide Bluefish. Om detta inte behandlas kan det leda till synnedsättning.
- om du har astma eller allergiska symtom.

- 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 Bluefish.

Om du får Hydrochlorothiazide Bluefish under längre tid är det viktigt att din kost innehåller tillräckligt mycket kalium (rådfråga din läkare).

Andra läkemedel och Hydrochlorothiazide Bluefish

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

Behandlingen med Hydrochlorothiazide Bluefish kan påverkas av andra läkemedel. Detta är speciellt viktigt för följande:

- Digitalisglykosider och sotalol (läkemedel som påverkar hjärtrytmen).
- Läkemedel som används för att lindra smärta, särskilt icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) (inklusive Cox-2 selektiva NSAID).
- Kolestipol och kolestyramin som används för att behandla högt blodkolesterol.
- Litium, antidepressiva och antipsykotika (läkemedel som används för vissa psykiska störningar).
- Antiepileptika t. ex. karbamazepin (läkemedel för behandling av epilepsi och kramper).
- Andra blodtryckssänkande läkemedel.
- Insulin och andra läkemedel för behandling av diabetes.

- Läkemedel som används för behandling av sår och inflammation i matstrupen (karbenoxolon).
- Selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) som används för att behandla depression.
- Kortisonliknande läkemedel, glukokortikoider.
- Läkemedel för behandling av oregelbunden hjärtrytm.
- Antikolinergika (läkemedel som används för behandling av sjukdomar såsom magkramper, spasm i urinblåsan, astma, åksjuka, Parkinsons sjukdom och som 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.

Hydrochlorothiazide Bluefish med mat och dryck

Hydrochlorothiazide Bluefish kan tas med eller utan mat.

Graviditet och amning

Graviditet

Om du är gravid eller tror att du kan vara gravid, rådfråga läkare.

Vanligtvis föreslår din läkare att du ska ta ett annat läkemedel istället för Hydrochlorothiazide Bluefish eftersom

Hydrochlorothiazide Bluefish inte rekommenderas under graviditet.

Detta beror på att Hydrochlorothiazide Bluefish passerar över till fostret och kan skada fostret och det nyfödda barnet om det används under de sista 6 månaderna av graviditeten.

Amning

Tala om för din läkare om du ammar eller planerar att amma. Hydrochlorothiazide Bluefish rekommenderas inte för ammande mödrar.

Rådfråga alltid läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Hydrochlorothiazide Bluefish har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon 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.

Hydrochlorothiazide Bluefish innehåller laktos

Om din läkare har talat om för dig att du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Hydrochlorothiazide Bluefish

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

Vanlig dygnsdos för vuxna är:

Högt blodtryck:

Rekommenderad dygnsdos är 12,5 mg till 50 mg per dag.

Ödem:

Rekommenderad dygnsdos är 25 mg till 50 mg, i svåra fall 75 mg till 100 mg per dag.

Rekommenderad dos ska tas på morgonen (som engångsdos) eller uppdelat på två doser, morgon och kväll, beroende på vad läkaren anser vara bäst för dig. Tabletterna ska tas med ett glas vatten.

Den ökade urinutsöndringen börjar ca 2 timmar efter intag, är som störst efter ca 4 timmar och varar ca 12 timmar.

Om du tagit för stor mängd Hydrochlorothiazide Bluefish

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.

Symtom på överdos är rubbningar i vätske- och saltbalansen, törst, uttorkning samt rubbningar i blodets syrabas-jämvikt.

Om du glömt att ta Hydrochlorothiazide Bluefish

Om du glömmer att ta ditt läkemedel, ta det så snart du kommer ihåg. Fortsätt därefter och ta din nästa dos vid den vanliga tidpunkten. Om det redan är tid för din nästa dos, hoppa över den glömda dosen. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

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.

Sluta att ta Hydrochlorothiazide Bluefish och kontakta läkare eller uppsök närmaste sjukhus om du upplever någon av följande allvarliga biverkningar:

- **Agranulocytos** - Hydrochlorothiazide Bluefish kan i mycket sällsynta fall påverka de vita blodkropparna negativt för immunsystemet. Om du utvecklar en infektion med symptom som feber i kombination med ett kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber med symtom på en lokal infektion som ont i halsen/munnen eller svårigheter att urinera, ska du omedelbart kontakta en läkare så att blodprov kan tas för att utesluta brist på vita blodkroppar (agranulocytos). Det är viktigt att du i samband med detta informerar sjukvårdspersonalen om din medicinering.
- **Toxisk epidermal nekrolys** - I sällsynta fall kan Hydrochlorothiazide Bluefish orsaka allvarliga hudskador (hudavlossning av överhuden och ytliga slemhinnor). Om dessa biverkningar inte behandlas omedelbart kan de vara livshotande.
- **Nedsatt syn eller smärta i ögonen** på grund av högt tryck (möjligt tecken på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan) eller akut trångvinkelglaukom) kan uppkomma. Om du upplever svår smärta i ögonen, ett rött öga, reducerad eller dimmig syn och att du ser ringar runt ljuskällor tillsammans med illamående och kräkningar krävs omedelbar behandling för att minska symtomen och för att undvika permanent förlust av synen (svår synskada).

Andra biverkningar inkluderar:

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

- Svaghet, yrsel, trötthet, huvudvärk
- Kaliumbrist, förhöjda nivåer av urinsyra i blodet (ibland med giktbesvär), högt blodsocker och förhöjda nivåer av blodfetter (vid höga doser).

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

- Svimning på grund av lågt blodtryck när man ställer sig upp
- Oregelbunden hjärtrytm
- Anorexi, illamående, kräkningar, kolik, diarré, förstoppning
- Hudutslag, nässelutslag, ökad känslighet för solljus
- Rubbningar i blodets saltbalans och syrabas-jämvikt.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- Kraftig överkänslighetsreaktion
- Fjällning av huden
- Feber
- Impotens
- Blodbrist (anemi), brist på vita blodkroppar (leukopeni, agranulocytos), brist på blodplättar (trombocytopeni)
- Stickningar, sömnstörningar
- Depression
- Inflammation i blodkärlen (vaskulit)
- Inflammation i bukspottkörteln, påverkan på leverfunktionen
- Luftvägssymtom
- Störningar i njurfunktionen
- Dimsyn.

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):

- Njursvikt, nedsatt njurfunktion
- Blodbrist på grund av benmärgsdepression (försämring av benmärgens funktion)
- Utslag, muskelkramper
- Akut glaukom (akut höjning av trycket i ögat)
- Hud- och läppcancer (Icke-melanom hudcancer)

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 Bluefish ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och flasketiketten efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

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.

12,5 mg: Varje tablett innehåller 12,5 mg hydroklortiazid

25 mg: Varje tablett innehåller 25 mg hydroklortiazid

Övriga innehållsämnen är:

Laktosmonohydrat, majsstärkelse, talk, kolloidal vattenfri kiseldioxid och magnesiumstearat

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Hydrochlorothiazide Bluefish 12,5 mg tabletter är vita, runda, bikonvexa tabletter med en diameter på 5,8 till 6,2 mm och en tjocklek på 3,0 till 3,6 mm.

Hydrochlorothiazide Bluefish 25 mg tabletter är vita, runda, platta tabletter med en diameter på 7,8 till 8,2 mm och en tjocklek på 2,7 till 3,4 mm med en brytskåra på ena sidan. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Förpackningsstorlekar:

12,5 mg

Blister av PVC/Aluminium: 100 och 250 tabletter

25 mg

Blister av PVC/Aluminium: 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Bluefish Pharmaceuticals AB

P.O. Box 49013

100 28 Stockholm

Sverige

Tillverkare

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma SA

(Pharmaceutical Works Polpharma S.A)

19 Pelplińska Street, 83-200 Starogard Gdański

Polen

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Portugal	Hidroclorotiazida Bluefish 12.5 mg & 25 mg comprimidos
----------	--

Sverige	Hydrochlorothiazide Bluefish
---------	------------------------------

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-03-30