

Prospect: Informații pentru utilizator**Nefrix 25 mg comprimate**
hidroclorotiazidă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Nefrix și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Nefrix
3. Cum să utilizați Nefrix
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Nefrix
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Nefrix și pentru ce se utilizează

Nefrix conține o substanță activă numită hidroclorotiazidă. El face parte din clasa diureticelor tiazidice și acționează prin creșterea eliminării de apă din organism.

Nefrix este recomandat pentru:

- diminuarea acumulării de apă în țesuturile moi –edeme - datorate funcționării deficitare a inimii sau rinichilor;
- diminuarea acumulării de apă în țesuturile moi –edeme – datorate funcționării deficitare a ficatului, în asociere cu diuretice de ansă;
- scăderea tensiunii arteriale excesive – în asociere cu alte medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale;
- tratarea diabetului insipid.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Nefrix**Nu utilizați Nefrix:**

- dacă sunteți alergic la hidroclorotiazidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă aveți o disfuncție severă a rinichiului,
- dacă nu urinați deloc (anurie),

- dacă aveți o disfuncție severă a ficatului,
 - dacă aveți o afectare a funcționării a ficatului numită colestază,
 - dacă aveți ciroză biliară,
 - dacă aveți o cantitate mică de potasiu în sânge (hipokaliemie)
 - dacă aveți o cantitate mică de sodiu în sânge (hiponatremie),
 - dacă aveți o cantitate mare de calciu în sânge (hipercalcemie refractară),
 - dacă aveți o cantitate mare de acid uric în sânge (hiperuricemie),
 - dacă aveți o afectare cerebrală gravă (encefalopatie) datorată disfuncției ficatului,
- Copii cu vârsta mai mică de 5 ani nu trebuie să primească Nefrix.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Nefrix, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În mod special spuneți medicului dumneavoastră dacă:

- aveți sau ați avut probleme cu ionii din sânge – dezechilibre electrolitice;
- aveți vărsături sau diaree semnificative;
- aveți sau ați avut probleme cu rinichii;
- aveți sau ați avut probleme cu ficatul;
- aveți un transplant renal;
- aveți o disfuncție în metabolizarea zahărului – toleranță scăzută la glucoză sau chiar diabet zaharat;
- aveți sau ați avut gută;
- aveți un nivel crescut al grăsimilor în sânge;
- aveți sau ați avut un episod de sensibilitate a pielii la soare – în cazul reparației acesta trebuie întrerupt sau trebuie să folosiți o cremă cu factor de protecție solară pe durata lui;
- aveți sau ați avut alergii la alte medicamente.

Administrarea Nefrix poate declanșa unele tulburări oculare acute (glaucom acut cu unghi închis și/sau miopie acută) . Simptomele includ debutul acut al scăderii acuității vizuale sau durere oculară și apar de obicei la câteva ore - săptămâni de la inițierea medicamentului. Glaucomul acut cu unghi închis netratat poate conduce la pierderea permanentă a vederii. În cazul în care pe parcursul tratamentului cu Nefrix apar tulburări de vedere sau dureri oculare, opriți administrarea și adresați-vă de urgență medicului dumneavoastră. Tratamentele medicale sau chirurgicale prompte, pot fi luate în considerare în cazul în care presiunea intraoculară rămâne necontrolată. Factorii de risc pentru dezvoltarea glaucomului acut cu unghi închis pot include antecedente de alergii la sulfonamidă sau penicilină.

Nefrix poate determina dezechilibre în organism precum: pierderi de lichide și de electroliți (potasiu, sodiu, clor, magneziu, calciu).

Manifestările constau în uscăciunea gurii, sete, astenie, somnolență, neliniște, stare de confuzie, scăderea tonusului mușchilor, dureri sau crampe ale mușchilor, scăderea tensiunii arteriale, accelerarea frecvenței bătăilor inimii, greață, vărsături, scăderea cantității de urină eliminată. În acest caz este necesar controlul periodic al electroliților din sânge.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Copii și adolescenți

Nefrix nu trebuie administrat copiilor cu vârsta mai mică de 5 ani.

Sportivi

Nefrix poate produce pozitivarea testelor antidoping.

Nefrix împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

În mod special spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- alte medicamente pentru scăderea tensiunii arteriale;
- opioide, barbiturice – folosite pentru tratarea durerilor intense și a unor afecțiuni psihice;
- medicamente pentru scăderea nivelului de zahăr din sânge – insulină sau antidiabetice orale;
- rășini schimbătoare de ioni și colestipol;
- adrenalina și alte amine presoare – folosite în medicina de urgență;
- corticosteroizi – folosiți în tratarea inflamațiilor puternice;
- tetracosactide – folosite pentru testarea funcționării glandei suprarenale;
- curarizante – medicamente folosite pentru anestezie sau pentru relaxarea unor mușchi din organism;
- glicozide cardiotonice – folosite pentru întărirea funcționării mușchiului cardiac;
- litiu, sultopridă, tioridazină, clorpromazină, levomepromazină, trifluoperazina, ciamemazina, sulpirida, amisulpride, tiapride, pimozidă, haloperidol, droperidol, carbamazepină – recomandate pentru tratamentul unor boli psihice;
- medicamente pentru tratamentul gutei;
- antiinflamatoare non-steroidiene – folosite pentru tratamentul inflamațiilor din organism;
- medicamente anticolinergice - atropina, bipiriden;
- suplimente alimentare ce conțin calciu;
- metotrexat, ciclofosamidă – recomandate în tratamentul unor forma de cancer;
- salicilați – folosiți în tratamentul inflamațiilor;
- metildopa – folosit în tratamentul unor disfuncții cardio-circulatorii severe;
- ciclosporină – recomandată pacienților care au primit un transplant;
- chinidină, hidrochinidină, disopiramidă, amiodaronă, sotalol, dofetilidă, ibutilidă – recomandate pentru tratamentul tulburărilor de ritm cardiac;
- bepridil – folosit pentru afecțiuni ale inimii și circulației;
- cisapridă – recomandată pacienților care au spasm esofagian,
- difemanil – recomandat în tratamentul transpirațiilor anormale,
- halofantrine – pentru tratamentul malariei,
- eritromicină intravenos – folosită pentru tratamentul unor infecții,
- mizolastină, terfenadine – folosit în tratamentul alergiilor,
- pentamidină – folosit în tratamentul infecțiilor cu protozoare,
- vincamină intravenos – recomandată în tratamentul unor afecțiuni circulatorii,
- amfotericină B – recomandat în tratamentul cu fungi,
- laxative – folosite pentru stimularea tranzitului intestinal,
- amantadină – folosită pentru tratamentul infecțiilor cu viruși,
- substanțe de contrast care conțin iod – folosite pentru investigații medicale imagistice.

Nefrix împreună cu alimente, băuturi și alcool

Este recomandat să nu consumați alcool pe durata tratamentului Nefrix deoarece acesta poate accentua efectul Nefrix.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Nu este recomandată folosirea Nefrix pe durata sarcinii și mai ales în cursul primului trimestru de sarcină. Dacă luați Nefrix și planificați să rămâneți gravidă, vorbiți cu medicul dumneavoastră. Acesta va aprecia dacă va schimba sau nu tratamentul dumneavoastră.

Alăptarea

Nu este recomandată folosirea Nefrix pe durata alăptării. Dacă tratamentul cu Nefrix nu poate fi înlocuit, alăptarea trebuie întreruptă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nefrix nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje, dar pacienții trebuie atenționați că în timpul tratamentului pot să apară amețeli, tulburări de vedere sau sindrom confuzional.

Nefrix conține lactoză monohidrat.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Nefrix

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți

Pentru tratamentul edemelor

Doza recomandată este de 1 comprimat pe zi.

În cazuri rare doza poate fi crescută la 1 comprimat de 2 ori pe zi.

Doza maximă zilnică de Nefrix este de 100 mg, adică 4 comprimate Nefrix.

Creșterea dozei se va face numai la recomandarea strictă a medicului dumneavoastră.

Pentru tratamentul hipertensiunii arteriale

Doza recomandată este de ½ - 1 comprimat pe zi.

Pentru tratamentul diabetului insipid

Doza recomandată este de 1-4 comprimate pe zi.

Utilizarea la copii și adolescenți

Doza uzuală recomandată este de 1 - 2 mg hidroclorotiazidă/kg și zi în una sau două prize. La copiii cu vârsta sub 5 ani se recomandă administrarea de forme farmaceutice adecvate vârstei.

Utilizarea la vârstnici

Nu este recomandată ajustarea dozelor la această categorie de pacienți.

Pacienți cu insuficiență renală

Nefrix nu este recomandat pacienților cu insuficiență renală severă.

Nu este recomandată ajustarea dozelor la pacienții cu insuficiență renală ușoară sau moderată.

Pacienți cu insuficiență hepatică

Nefrix nu este recomandat la pacienții cu insuficiență hepatică severă, dar nu este necesară ajustarea dozei la această categorie de pacienți.

Mod de administrare

Administrarea se face dimineața și eventual la prânz, la început zilnic, apoi în funcție de situația clinică, câte 3 – 4 zile pe săptămână sau o dată la două zile. Nefrix se înghite cu o cantitate suficientă de lichid.

Dacă utilizați mai mult Nefrix decât trebuie

Dacă ați luat mai multe comprimate de Nefrix decât trebuie sau dacă cineva a luat accidental Nefrix, adresați-vă celui mai apropiat spital sau celei mai apropiate unități de urgență. Luați cu dumneavoastră ambalajul pentru ca personalul medical să știe ce ați luat.

Dacă uitați să utilizați Nefrix

Dacă ați uitat să luați Nefrix luați-l imediat ce v-ați amintit. Dacă este aproape timpul pentru următoarea doză, luați-o direct pe aceasta. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Nefrix

Nu opriți administrarea Nefrix fără să discutați cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, sau farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea de hidroclorotiazidă:

Foarte rare (care afectează mai puțin de 1 din 10000 utilizatori):

- scăderea numărului de celule roșii din sânge,
- scăderea numărului de celule albe din sânge responsabile cu apărarea împotriva infecțiilor,
- scăderea numărului de celule albe din sânge responsabile cu coagularea acestuia,
- scăderea formării de celule din sânge la nivelul măduvei din oase responsabile de producerea lor,

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimate din datele disponibile):

- nivele scăzute ale potasiului, sodiului și magneziului în sânge,
- concentrații crescute ale calciului și glucozei din sânge,
- prezența glucozei în urină,
- concentrații mari ale acidului uric în sânge,
- creștere a concentrațiilor unor grăsimi din sânge,
- ritm anormal al bătăilor inimii,
- scăderea tensiunii arteriale la ridicarea la verticală,
- vertij,
- durere de cap la expunerea la lumină puternică,
- amorțeală, furnicături la nivelul mâinilor și picioarelor,
- convulsii (spasme puternice și generalizate),
- agitație,
- reacții alergice grave (anafilactice),
- încețoșarea temporară a vederii,
- durere acut instalată a ochilor,
- dispariția bruscă a vederii (glaucom acut secundar cu unghi închis și/sau miopie acută), tulburare a vederii care face ca totul să pară galben,
- tulburare a vederii care face ca totul să pară galben,
- tulburări de respirație – inclusiv forme severe,
- uscăciunea gurii,
- senzație de sete,
- greață,
- vărsături,
- inflamația pancreasului,
- lipsa poftei de mâncare,
- diaree,
- constipație,
- iritație gastrică,

- inflamația glandelor salivare mici din gură,
- inflamația difuză a rinichilor,
- disfuncție a rinichilor,
- reacții alergice cutanate, uneori în forme grave,
- creșterea sensibilității pielii la expunerea la soare,
- reapariția lupusului,
- apariția unor manifestări cutanate asemănătoare cu cele din lupus,
- erupții cutanate tranzitorii,
- erupții cutanate însoțite sau nu de mâncărime,
- slăbiciune musculară,
- spasme musculare,
- durere musculară,
- scăderea tensiunii arteriale la ridicarea la verticală,
- inflamația vaselor de sânge,
- febră,
- epuizare,
- îngălbenirea pielii și/sau a albului ochilor (icter),
- inflamația vezicii biliare,
- comă hepatică,
- atacuri de gută,
- manifestarea unui diabet latent,
- probleme sexuale,
- depresie,
- tulburări de somn,
- confuzie,
- senzație de oboseală,
- nervozitate,
- tulburări de personalitate.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Nefrix

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Nefrix

- Substanța activă este hidroclorotiazida. Fiecare comprimat conține hidroclorotiazidă 25 mg.

- Celălalte componente sunt: lactoză monohidrat, amidon de porumb, povidonă K 30, acid stearic.

Cum arată Nefrix și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de comprimate de formă rotundă, de culoare albă, marcate pe una din fețe cu litera E.

Este disponibil în cutii cu 25 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. Zentiva S.A.,
B-dul Theodor Pallady nr. 50,
Sector 3, 032266 București, România
Tel: +4 021.304.7597
e-mail: zentivaro@zentiva.com

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

S.C. Zentiva S.A.,
B-dul Theodor Pallady nr. 50,
Sector 3, 032266 București, România
Tel: +4 021.304.7597
e-mail: zentivaro@zentiva.com

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2019.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>