

Prospect: Informații pentru pacient**Uldiulan 12,5 mg comprimate****Uldiulan 25 mg comprimate****Uldiulan 50 mg comprimate**

Clortalidonă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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, 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, 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 Uldiulan și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Uldiulan
3. Cum să luați Uldiulan
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Uldiulan
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Uldiulan și pentru ce se utilizează

Uldiulan este un diuretic pe termen lung și un medicament care reduce tensiunea arterială.

Uldiulan este folosit pentru:

- Tratatamentul acumulărilor de lichid cardiac, hepatic și renal în țesutul corpului (edem cardiac, hepatic și nefrogen)
- Hipertensiune arterială (hipertensiune)
- Insuficiență cardiacă (insuficiență cardiacă manifestă)

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Uldiulan**Nu luați Uldiulan :**

- dacă sunteți alergic la clortalidonă sau la alte tiazidice și sulfonamide (posibile reacții încrucișate; se recomandă prudență la pacienții cu astm bronșic) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament enumerate la punctul 6;
- dacă nu puteți produce urină (producție de urină sub 100 ml/24 ore)

- dacă aveți insuficiență renală severă (cu o producție de urină puternic restricționată; clearance-ul creatininei < 30 ml/minut și/sau creatinina serică > 1,8 mg/100 ml)
- dacă aveți o inflamație acută a rinichilor (glomerulonefrită acută)
- dacă aveți o disfuncție hepatică severă sau o insuficiență hepatică cu tulburări de conștiență (precomă și comă hepatică)
- dacă nivelul de calciu din sângele dumneavoastră este mai mare decât în mod normal (hipercalcemie)
- dacă aveți o deficiență de sodiu în sânge (hiponatremie)
- dacă aveți o deficiență de potasiu netratabilă în sânge (hipokaliemie) sau o pierdere crescută de potasiu (de exemplu: vărsături, diaree)
- dacă nivelul acidului uric din sânge este crescut sau dacă ați avut antecedente de gută sau calculi biliari
- dacă sunteți gravidă (vezi „Sarcina și alăptarea”)

Atenționări și precauții

Înainte să luați Uldiulan, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Insuficiență renală:

Dacă aveți o boală de rinichi, Uldiulan trebuie utilizat cu prudență.

Dacă suferiți de insuficiență renală ușoară până la moderată (clearance al creatininei 30-60 ml/minut și/sau creatininei serice 1,1-1,8 ml/100 ml), doza trebuie ajustată la cerințele terapeutice și la tolerabilitate (vezi pct. 3 „Cum să luați Uldiulan”).

Dacă suferiți de insuficiență renală severă (clearance al creatininei sub 30 ml/minut și/sau creatininei serice > 1,8 ml/100 ml), diureticele tiazidice și analogii tiazidici, inclusiv clortalidona, își pierd efectul diuretic (vezi pct. 2 „Nu luați Uldiulan”).

Dacă suferiți de o boală de rinichi, Uldiulan poate determina o creștere a conținutului total de azot din sânge (azotemie). Dacă suferiți de o funcție renală afectată, pot apărea efecte cumulative ale medicamentului.

Abuzul cronic de diuretice poate duce la sindromul Pseudo-Bartter cu rezultat al edemului. Edemul este expresia unei creșteri a reninei cu consecința unei producții crescute de aldosteron (hiperaldosteronism secundar).

Insuficiență hepatică

Dacă aveți o funcție hepatică afectată sau o boală hepatică progresivă, Uldiulan trebuie utilizat cu prudență. Deoarece modificări minore ale echilibrului hidro-electrolitic datorate diureticelor tiazidice, inclusiv Uldiulan, la pacienții cu ciroză hepatică pot duce la comă hepatică (vezi pct. 2 „Nu luați Uldiulan”).

Efecte metabolice și endocrine:

Dacă suferiți de diabet zaharat sau gută, trebuie să fiți monitorizat cu atenție de către medicul dumneavoastră.

Terapia cu tiazidă poate avea un impact asupra capacității de absorbție a glucozei (toleranța la glucoză). Dacă suferiți de diabet zaharat manifest, situația metabolică se poate deteriora, astfel încât poate fi necesară o ajustare a dozei de insulină sau de substanțe care scad glicemia orală. Diabetul zaharat latent se poate manifesta în timpul terapiei cu tiazidice.

Clortalidona poate crește nivelul seric de acid uric, dar atacurile de gută sunt mai puțin frecvente în timpul tratamentului pe termen lung.

Au fost raportate creșteri minime și parțial reversibile ale concentrațiilor plasmatice ale colesterolului total, ale colesterolului cu lipoproteine cu densitate scăzută sau ale lipidelor din sânge (trigliceride) la pacienții aflați în tratament de lungă durată cu diuretice (tiazidice și diuretice asemănătoare tiazidei), inclusiv clortalidonă.

Tulburări ale echilibrului electrolitic:

În timpul terapiei cu tiazidice, electroliții serici trebuie determinați în mod regulat (în special potasiu, sodiu și calciu).

Monitorizarea electroliților serici este indicată în special la vârstnici și/sau la pacienții cu acumulări de lichid în regiunea stomacului (ascita) din cauza cirozei hepatice și/sau la pacienții cu acumulări de lichid în țesut (edem) din cauza bolilor de rinichi. În astfel de condiții, clortalidona trebuie administrată numai sub monitorizare atentă și numai la pacienții cu niveluri normale de potasiu fără semne de pierdere de volum.

Tratamentul cu diuretice tiazidice, inclusiv clortalidonă, a fost asociat cu tulburări ale echilibrului hidro-electrolitic (deficit de potasiu și sodiu în sânge, modificări ale echilibrului acido-bazic în sânge, din cauza unui deficit de clorură [alcaloză hipocloremică]. Atenționări pentru tulburări ale echilibrului lichidian sau electrolitic sunt gura uscată, sete, slăbiciune, letargie, somnolență, neliniște, dureri sau crampe musculare, slăbiciune musculară, scăderea tensiunii arteriale (hipotensiune arterială), scăderea producției urinare (oligurie), pulsul rapid (tahicardie) și tulburări gastro-intestinale, cum ar fi greață și vărsături.

Un deficit de potasiu în sânge (hipokaliemie) poate sensibiliza inima și poate exagera răspunsul acesteia la efectele toxice ale glicozidelor cardiace (preparate digitale).

Riscul de hipokaliemie este cel mai mare la pacienții cu ciroză hepatică, la pacienții cu diureză crescută, la pacienții fără aport adecvat de electroliți pe cale orală și la pacienții cu terapie simultană cu corticosteroizi ("cortizon"), ACTH, glicozide cardiace (preparate digitale pentru stimularea funcției inimii) sau laxative (vezi pct. 2 „Alte medicamente și Uldiulan”). Acești pacienți trebuie monitorizați cu deosebită atenție.

Ca la toate diureticele tiazidice, kaliureza indusă de clortalidonă este dependentă de doză, iar gradul său variază individual. La o doză de 25 mg/zi, reducerea concentrațiilor de potasiu seric este în medie de 0,5 mmol/l. În timpul tratamentului permanent, nivelurile de potasiu seric trebuie monitorizate la începutul terapiei și 3-4 săptămâni mai târziu. După această perioadă și dacă echilibrul de potasiu nu este perturbat de factori suplimentari (de exemplu: vărsături, diaree, modificări ale funcției renale etc.), nivelul de potasiu seric poate fi determinat în mod regulat pe o perioadă de 4-6 luni.

Dacă este necesar, Uldiulan poate fi combinat cu suplimente orale de potasiu sau cu un diuretic care economisește potasiul (de exemplu, triamteren). În cazul tratamentului combinat, nivelurile de potasiu seric trebuie monitorizate. Dacă hipokaliemia este însoțită de semne clinice (de exemplu: slăbiciune musculară, pareză și alterare ECG), tratamentul cu Uldiulan trebuie întrerupt.

Tratamentul combinat cu Uldiulan și un preparat cu potasiu sau un diuretic care economisește potasiul trebuie evitat la pacienții care sunt tratați simultan cu inhibitori ai ECA (medicamente pentru tratamentul, de exemplu, a tensiunii arteriale crescute), cu excepția cazului în care este absolut necesar.

Dacă suferiți de acumulări de lichid în țesut (edem), în caz de vreme caldă poate apărea o deficiență de sodiu în țesut (hiponatremie diluțională). Lipsa de clorură este în general ușoară și nu necesită tratament.

Clortalidona poate reduce excreția urinară de calciu și poate provoca creșteri tranzitorii și ușoare ale calciului seric fără tulburări cunoscute ale metabolismului calciului. O creștere semnificativă a calciului seric (hipercalcemie) poate fi un semn al funcției excesive ascunse a glandelor paratiroide (hiperparatiroidism). Administrarea tiazidelor trebuie întreruptă înainte de testarea funcției paratiroidiene.

S-a demonstrat că tiazidicele cresc excreția urinară de magneziu. Acest lucru poate duce la o deficiență de magneziu (hipomagnezemie).

Funcția cardiacă afectată

La pacienții cu decompensare cardiacă severă, cu acumulări semnificative de lichid în țesutul corpului (edem pronunțat) se poate întâmpla ca clortalidona practic să nu mai fie absorbită.

Alte efecte

Reacțiile de hipersensibilitate pot apărea la pacienții cu sau fără antecedente de alergii sau astm bronșic.

Dacă aveți o scădere a vederii sau dureri oculare. Acestea pot fi simptome ale acumulării de lichid în stratul vascular al ochiului (revărsat coroidian) sau o creștere a presiunii în ochi și pot apărea în câteva ore până la o săptămână de la administrarea Uldiulan. Acest lucru poate duce la pierderea permanentă a vederii, dacă nu este tratat. Dacă ați avut anterior o alergie la penicilină sau sulfonamide, puteți avea un risc mai mare de a dezvolta aceasta.

Instrucțiuni speciale

În timpul terapiei cu Uldiulan, electroliții serici (în special potasiu, sodiu și calciu), creatinina și ureea, lipidele serice (colesterol și trigliceride), acidul uric și zahărul din sânge trebuie verificate în mod regulat.

În timpul tratamentului cu Uldiulan, pacienții trebuie să asigure un aport suficient de lichide și, din cauza pierderilor crescute de potasiu, să mănânce alimente bogate în potasiu (de exemplu: banane, legume, nuci).

Tratamentul hipertensiunii arteriale cu Uldiulan necesită monitorizare medicală regulată.

Tratamentul cu Uldiulan trebuie întrerupt după **consultarea medicului dumneavoastră:**

- dacă aveți tulburări electrolitice netratabile (în special potasiu și lipsă de sodiu în sânge)
- dacă aveți reacții de hipersensibilitate (alergii);
- dacă suferiți de probleme gastrointestinale severe;
- dacă aveți tulburări ale sistemului nervos central;
- dacă aveți o inflamație a pancreasului (pancreatită);
- dacă aveți modificări ale numărului de celule din sânge: scăderea numărului de globule roșii sau albe din sânge sau trombocite (anemie, leucopenie, trombocitopenie);
- dacă aveți inflamație acută a vezicii biliare (colecistită);
- dacă aveți inflamație a vaselor de sânge (vasculită);
- dacă aveți o agravare a miopiei existente;
- dacă aveți probleme grave ale rinichilor (creatinina serică > 1,8 mg/100 ml sau clearance-ul creatininei mai mic de 30 ml/minut).

Copii și adolescenți

Deoarece nu sunt disponibile date terapeutice adecvate la copii, clortalidona nu trebuie administrată copiilor.

Pacienți vârstnici

Dacă aveți 65 de ani sau mai mult, eficacitatea Uldiulan poate fi crescută. Doza trebuie ajustată în mod corespunzător de către medic (vezi pct. 3 „Cum să luați Uldiulan”).

Efectele utilizării abuzive în scopuri de dopaj

Utilizarea Uldiulan poate duce la rezultate pozitive la testele antidoping. Consecințele asupra sănătății ale utilizării Uldiulan ca agent de dopaj nu pot fi prezise și nu pot fi excluse pericole grave pentru sănătate.

Uldiulan împreună cu alte medicamente

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

Administrarea clortalidonei poate afecta acțiunea următoarelor medicamente sau substanțe:

Combinatii nerecomandate:

Litiu (medicamente pentru tratamentul tulburărilor mintale):

Administrarea concomitentă de clortalidonă cu litiu poate duce printr-o reducere a excreției de litiu la o creștere a efectelor cardio-neurotoxice ale litiului. Dacă administrarea de diuretice este inevitabilă, este necesară o monitorizare atentă a nivelului de litiu din sânge și o ajustare a dozei.

Combinatii care trebuie utilizate cu precautie:

Substanțe care pot declanșa ritmuri cardiace neregulate fatale (torsada vârfurilor, fibrilație ventriculară cu perturbarea propagării excitației în inimă):

- anumite medicamente pentru ritm cardiac neregulat (agenți antiaritmici de clasa Ia (de exemplu: chinidină, hidrochinidină, disopiramidă), precum și agenți antiaritmici de clasa III (de exemplu: amiodaronă, sotalol)

- medicamente specifice pentru boli psihice (antipsihotice): fenotiazine (de exemplu: clorpromazină, ciamemazină, levomepromazină, tioridazină, trifluoperazină), benzamide (de exemplu: amisulpiridă, sulpiridă, sultopridă, tiapridă), butirofenone (de exemplu: drospolidol, haloperidol).

- altele: bepridil, cisapridă, difemanil, eritromicină administrată intravenos, halofantrină, mizolastină, pentamidină, sparfloxacină, moxifloxacină, vincamină administrată intravenos.

Dacă aceste medicamente sunt administrate în același timp cu Uldiulan, există un risc crescut de apariție a aritmiilor la nivelul ventriculilor (aritmiile ventriculare, în special torsada vârfurilor), în special din cauza deficitului de potasiu în sânge (hipokaliemie). Nivelul de potasiu seric trebuie determinat și, dacă este necesar, corectat înainte de a începe această combinație. Monitorizarea electroliților din plasmă și ECG trebuie efectuată în mod regulat. De preferință, trebuie utilizate substanțe care nu provoacă torsada vârfurilor în prezența unui deficit de potasiu în sânge (hipokaliemie).

Inhibitori ECA (medicamente pentru tratamentul hipertensiunii arteriale, cum sunt captopril, enalapril)

Prin tratamentul cu clortalidonă și aportul suplimentar de inhibitori ai ECA (de exemplu: captopril, enalapril), la începutul tratamentului, există riscul unei scăderi masive a tensiunii arteriale și al deteriorării funcției renale.

Prin urmare, terapia diuretică trebuie întreruptă cu 2-3 zile înainte de începerea tratamentului cu un inhibitor ECA pentru a reduce posibilitatea unei scăderi masive a tensiunii arteriale la începutul terapiei.

Medicamente pentru tratamentul durerii și bolilor reumatice (antiflogistice nesteroidiene (de exemplu: indometacină, acid acetilsalicilic), inclusiv inhibitori de COX-2, salicilat

Antiflogistice nesteroidiene (de exemplu: indometacin, acid acetilsalicilic), inclusiv inhibitori de COX-2, salicilatul pot reduce efectele antihipertensive și diuretice ale clortalidonei.

Dacă se iau doze mari de salicilați, efectele toxice ale salicilaților asupra sistemului nervos central pot fi intensificate.

La pacienții care dezvoltă o scădere a volumului sanguin circulant (hipovolemie) în timpul tratamentului cu Uldiulan, administrarea concomitentă de antiflogistice nesteroidiene poate duce la o insuficiență renală acută.

Medicamentele diuretice și care excretă potasiu (diuretice de potasiu uretice (de exemplu, furosemid), glucocorticoizi (medicamente care conțin cortizon), ACTH, carbenoxolonă (medicamente pentru tratamentul ulcerului gastrointestinal), penicilină G, salicilat, laxative stimulative, amfotericină B parenterală (medicamente pentru tratamentul micozelor).

Utilizarea simultană a Uldiulan și a acestor medicamente poate duce la tulburări ale echilibrului electrolic, în special la creșterea pierderilor de potasiu. Acest lucru este deosebit de important în timpul tratamentului cu glicozide cardiace (preparate digitale). Nivelul plasmatic de potasiu trebuie monitorizat îndeaproape și, dacă este necesar, corectat.

Alte medicamente diuretice (diuretice), alte antihipertensive (de exemplu: blocante ale receptorilor beta, antagoniști de calciu, inhibitori ECA, vasodilatatoare, metildopa, guanetidină), nitrați, barbiturice, medicamente pentru tratamentul bolilor psihice (fenotiazine), medicamente pentru tratamentul depresiei (antidepresive triciclice), alcool.

Efectul antihipertensiv al Uldiulan poate fi intensificat cu aceste medicamente sau prin consumul de alcool etilic.

Glicozide cardiace (preparate digitale: medicamente pentru întărirea performanței inimii)

În cazul tratamentului concomitent cu glicozide cardiace, trebuie remarcat faptul că în timpul tratamentului cu clortalidonă se poate dezvolta un deficit de potasiu (hipokaliemie) și/sau magneziu în sânge (hipomagneziemie). Astfel, sensibilitatea miocardului la glicozide cardiace este crescută și reacțiile adverse ale glicozidelor cardiace sunt crescute în mod corespunzător.

Următoarele combinații pot declanșa interacțiuni

Insulină, medicamente pentru scăderea zahărului din sânge pentru administrare orală (agenți antidiabetici orali sulfoniluree), medicamente pentru reducerea acidului uric la pacienții cu gută, medicamente cu efect asupra sistemului nervos simpatic (simpatomimetice, de exemplu, conținute în picături pentru nas și ochi, sirop de tuse) (noradrenalina) [norepinefrina], adrenalina [epinefrina]

Efectul acestor medicamente poate fi atenuat prin utilizarea concomitentă a clortalidonei.

Poate fi necesară ajustarea dozei de insulină sau a agenților antidiabetici orali.

Relaxante musculare nedepolarizante (derivate curare) (medicamente pentru relaxarea musculară), de exemplu: tubocurarinclorură.

Efectul relaxantelor musculare asemănătoare curarelor poate fi intensificat sau extins de clortalidonă.

În cazul în care tratamentul cu Uldiulan nu poate fi întrerupt înainte de a utiliza relaxante musculare asemănătoare curarei, anestezistul trebuie informat despre tratamentul cu Uldiulan.

Alopurinol (medicament pentru tratamentul gutei)

Clortalidona poate crește incidența reacțiilor de hipersensibilitate la alopurinol.

Amantadină

Clortalidona poate crește riscul de reacții adverse cauzate de amantadină.

Blocante ale receptorilor beta, diazoxid (medicamente pentru tratamentul hipertensiunii arteriale)

Există un risc crescut pentru incidența unui nivel ridicat al zahărului din sânge (hiperglicemie) după administrarea concomitentă de clortalidonă și blocante ale receptorilor beta sau diazoxizi.

Citostatice (medicamente care inhibă creșterea tumorii, de exemplu: ciclofosamidă, fluorouracil, metotrexat)

Clortalidona poate reduce excreția renală a agenților citotoxici (de exemplu: ciclofosamidă, fluorouracil, metotrexat). Administrarea concomitentă de agenți citotoxici poate intensifica efectul toxic al acestora asupra măduvei osoase (în special în scăderea numărului de globule albe specifice [granulocitopenie]).

Săruri de calciu, vitamina D

Administrarea concomitentă de clortalidonă cu vitamina D sau săruri de calciu, potențează creșterea nivelului de calciu seric datorită inhibării excreției urinare.

Agenți anticolinergici (de exemplu: atropină, biperiden)

Biodisponibilitatea diureticelor de tip tiazidic poate fi crescută de agenți anticolinergici (de exemplu, atropină, biperiden), aparent datorită scăderii motilității gastrointestinale și a ratei de golire a stomacului.

Colestiramină, colestipol (medicamente pentru reducerea lipidelor din sânge)

Administrarea concomitentă de colestiramină sau colestipol reduce absorbția clortalidonei din tractul digestiv. Prin urmare, Uldiulan trebuie luat cu cel puțin 1 oră înainte sau cu 4-6 ore după administrarea acestor medicamente.

Ciclosporină

Tratamentul concomitent cu ciclosporină poate crește riscul de creștere a nivelului de acid uric în sânge (hiperuricemie) și de complicații de tip gută.

Uldiulan împreună cu alimente, băuturi și alcool

Evitați consumul de alcool în timpul administrării Uldiulan, deoarece efectele alcoolului vor fi intensificate de Uldiulan, de exemplu, capacitatea dumneavoastră de reacție poate fi compromisă.

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 luați Uldiulan dacă sunteți gravidă sau încercați să rămâneți gravidă (vezi pct. 2 „Nu luați Uldiulan”). Clortalidona, substanța activă din Uldiulan, poate scădea circulația sângelui în placentă. Tiazidicele și derivații tiazidici trec și în circulația fetală și pot duce la dezechilibru electrolitic. A fost raportată trombocitopenie la nou-născuți. Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Uldiulan.

Alăptarea

Nu luați Uldiulan dacă alăptați deoarece substanța activă a Uldiulan trece în laptele matern și ar putea dăuna copilului dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Uldiulan poate, în timpul utilizării normale, să modifice capacitatea de reacție în așa fel încât capacitatea de a conduce o mașină, de a folosi unelte sau de a opera mașini fără o retenție sigură poate fi compromisă. Acest lucru se aplică în special la începutul tratamentului, pentru creșterea dozei, în combinație cu alți agenți de scădere a tensiunii arteriale, pentru schimbarea medicamentelor, precum și în combinație cu alcool.

Uldiulan conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele zaharuri, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

Uldiulan conține sodiu

Uldiulan conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) per comprimat, adică practic este „fără sodiu”.

3. Cum să luați Uldiulan

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dozarea trebuie să respecte tiparul bolii dumneavoastră și răspunsul individual în timpul terapiei.

Trebuie selectată cea mai mică doză eficientă pentru păstrarea eficacității optime.

Medicul dumneavoastră vă va administra cu prudență Uldiulan dacă suferiți de tulburări circulatorii la nivelul vaselor coronariene (boală coronariană sau scleroză cerebrală), ca în starea de după infarct miocardic sau accident vascular cerebral.

Doza recomandată este:

Acumulări de lichide în țesuturi în boli ale inimii, ficatului și rinichilor (edem cardiac, hepatic și nefrogen), insuficiență cardiacă (insuficiență cardiacă)

Doza inițială recomandată este de 25 până la 50 mg/zi, în cazuri severe poate fi crescută până la 100 până la 200 mg/zi. Doza pentru edemul nefrogen nu trebuie să depășească 50 mg pe zi.

Doza obișnuită de întreținere este cea mai mică doză eficientă, de exemplu 25 până la 50 mg/zi pe zi.

Hipertensiune arterială (hipertensiune)

Doza inițială:

12,5 -50 mg clortalidonă pe zi.

Doza de întreținere:

12,5 – 25 mg clortalidonă pe zi.

Doza inițială trebuie redusă individual.

Utilizare la copii și adolescenți

Deoarece nu sunt disponibile date terapeutice adecvate la copii, clortalidona nu trebuie administrată copiilor.

Pacienți vârstnici (> 65 de ani) și pacienți cu insuficiență renală

Dacă sunteți mai în vârstă și/sau aveți o insuficiență renală ușoară până la moderată (clearance al creatininei 30-60 ml/minut și/sau creatininei serice 1,1 -1,8 mg/100 ml), doza dumneavoastră trebuie ajustată la cerințele dumneavoastră terapeutice. și tolerabilitate (vezi pct. 2 „Atenționări și precauții”).

Diureticele tiazidice și analogii tiazidici, inclusiv clortalidona, își pierd efectul diuretic în cazurile de insuficiență renală severă, adică un clearance al creatininei < 30 ml/minut și/sau o creatinine serice > 1,8 mg/100 ml (vezi pct. 2 „Nu luați Uldiulan”).

Pacienți cu insuficiență hepatică

Dacă aveți o disfuncție hepatică, Uldiulan trebuie dozat de către medicul dumneavoastră conform restricției. În caz de disfuncție hepatică severă, Uldiulan nu trebuie administrat (vezi pct. 2 „Nu luați Uldiulan”).

Pacienți cu insuficiență cardiacă

În caz de insuficiență cardiacă severă cu acumulări pronunțate de lichide în țesut (edem), se poate întâmpla ca Uldiulan să nu mai fie practic absorbit.

Mod de administrare

Uldiulan trebuie înghițit nemestecat cu o cantitate suficientă de lichid (de exemplu, un pahar cu apă). Pentru o singură doză, comprimatul trebuie luat dimineața cu micul dejun. Dacă se administrează de două ori pe zi, comprimatele trebuie luate suplimentar cu masa de seară.

O creștere a dozei nu trebuie luată în considerare decât după expirarea a 2-3 săptămâni.

Durata de administrare

Medicul dumneavoastră va decide cu privire la durata tratamentului.

După un tratament pe termen lung, tratamentul cu Uldiulan nu trebuie întrerupt imediat. Aportul de Uldiulan trebuie continuat cu o doză mai mică timp de câteva zile (dozare redusă).

Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți impresia că efectul Uldiulan este prea slab sau prea puternic.

Dacă luați mai mult Uldiulan decât trebuie

Dacă luați accidental mai mult Uldiulan decât trebuie, spuneți imediat medicului dumneavoastră sau contactați cel mai apropiat departament de urgență și accidente.

Medicul dumneavoastră va decide, în funcție de simptomele dumneavoastră, ce măsuri trebuie luate.

În caz de supradozaj și/sau simptome severe, solicitați imediat asistență medicală de urgență, astfel încât să poată fi inițiate măsurile de spitalizare și de terapie intensivă.

Simptomele supradozajului acut sau permanent (cronic) depind de amploarea pierderii de lichid și electroliți.

Simptomele de supradozaj pot include:

- amețeli și leșin, greață, somnolență, cefalee, puls rapid (tahicardie),
- tensiune arterială scăzută (hipotensiune arterială) și tulburări circulatorii cu tensiune arterială redusă, la trecerea de la poziția așezată la cea culcată (tulburări de reglare ortostatică)
- dezechilibru electrolitic (deficit de potasiu și/sau sodiu în sânge) cu bătăi neregulate ale inimii și crampe musculare (de exemplu, crampe la picioare).

Deshidratarea puternică a corpului și reducerea volumului sanguin circulant (hipovolemie) pot duce la o îngroșare a sângelui (hemoconcentrare), crampe, amorțeală, lipsă de impuls (letargie), confuzie, colaps circulator și insuficiență renală acută.

Lipsa de potasiu în sânge (hipokaliemie) duce la oboseală neobișnuită, slăbiciune musculară, iritații (de exemplu: furnicături și senzație de frig) la mâini și picioare (parestezie), paralizie (pareze), apatie, formare extinsă de gaze în tractul gastrointestinal (meteorism) și constipație (ileus paralytic) sau tulburări de conștiență până la o comă (hipokaliemică) legată de deficiența de potasiu.

Dacă uitați să luați Uldiulan

Dacă uitați să luați o doză, nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat, ci continuați să luați doza obișnuită conform programului de dozare tipic prescris de medicul dumneavoastră.

Dacă încetați să luați Uldiulan

Vă rugăm să nu întrerupeți sau să încetați tratamentul cu Uldiulan fără a consulta mai întâi medicul dumneavoastră. Înainte de a întrerupe tratamentul, acesta vă poate sfătui să continuați să luați Uldiulan într-o doză mică timp de câteva zile (scăzând treptat doza).

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, 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.

Dacă manifestați oricare dintre următoarele reacții, spuneți imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- niveluri scăzute de potasiu în sânge (hipokaliemie), în principal la doze mai mari, care pot provoca slăbiciune musculară, spasme musculare sau bătăi anormale ale inimii
- niveluri crescute ale acidului uric din sânge (hiperuricemie), aceasta poate duce la dureri articulare (atacuri de gută la pacienții predispuși)
- creșterea nivelului sanguin al lipidelor (colesterolul și trigliceridele)

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- niveluri scăzute de sodiu și magneziu în sânge (hiponatremie/hipomagneziemie)
- niveluri ridicate de zahăr din sânge (hiperglicemie), care poate provoca oboseală
- mai mult zahăr în urină (glicozurie)
- la pacienții cu diabet zaharat manifest, aceasta poate avea ca rezultat o denaturare a stării metabolice, un diabet zaharat latent poate deveni manifest
- creșterea substanțelor azotate (uree, creatinina), în special la începutul tratamentului
- cefalee, amețeli, slăbiciune

- tensiune arterială scăzută (hipotensiune arterială)
- tulburări circulatorii cu tensiune arterială redusă, leșin la trecerea de la poziția așezată la cea culcată (tulburări de reglare ortostatică)
- palpitații ale inimii
- pierderea poftei de mâncare, uscăciunea gurii, tulburări gastro-intestinale, greață, vărsături, stomac deranjat, dureri gastrice, constipație, diaree
- reacție alergică a pielii ca înroșire a pielii (exantem), urticarie (urticarie), mâncărime (prurit)
- tensiune redusă a mușchilor scheletici (hipotensiune arterială), crampe musculare, incapacitatea de a obține erecția

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

- număr scăzut de trombocite în sânge (trombocitopenie) cu sângerare sau vânătăi neobișnuite
- număr scăzut de globule albe din sânge (leucopenie)
- lipsă mare de celule albe specifice din sânge, cu susceptibilitate crescută la infecții și simptome generale severe (agranulocitoză)
- număr crescut de globule albe specifice (eozinofilie)
- creșterea calciului în sânge (hipercalcemie), care poate provoca agitație
- tulburare de senzație (cum ar fi furnicături și senzație de amorțeală) la nivelul mâinilor, picioarelor și buzelor (parestezie)
- vedere tulburată, scăderea lăcrimării
- ritm al inimii neregulat
- stază biliară în ficat (colestază intrahepatică) sau îngălbenirea pielii sau a ochilor (icter)
- sensibilitate crescută a pielii dumneavoastră la lumina soarelui (reacție de fotosensibilitate), de exemplu, roșeață a pielii (exantem)
- inflamație a vaselor de sânge cu sau fără durere de origine alergică (vasculită)

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):

- alterări ale echilibrului acido-bazic în sânge (alcaloză hipocloremică)
- acumulări alergice de lichid în plămân (edem pulmonar idiosincrazic)
- probleme respiratorii (semne de pneumonită și edem pulmonar)
- dureri abdominale cu greață, vărsături sau febră (semne de pancreatită);
- inflamație alergică a rinichilor (nefrită interstițială alergică)

Frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile):

- scăderea vederii sau durerea în ochi din cauza presiunii ridicate (semne posibile de acumulare de lichid în stratul vascular al ochiului (revărsat coroidian) sau glaucom acut cu unghi închis).

Multe reacții adverse vor dispărea fără a corecta serios tratamentul. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă oricare dintre următoarele reacții persistă sau se agravează:

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Uldiulan

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

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 Uldiulan

Substanța activă este clortalidona:

Fiecare comprimat de Uldiulan conține clortalidonă 12,5 mg.

- Celelalte componente sunt celuloză microcristalină, lactoză, monohidrat, povidonă (K-30), sodiu glicolat de amidon (tip A) și stearat de magneziu.

- Substanța activă este clortalidona:

Fiecare comprimat de Uldiulan conține clortalidonă 25 mg.

- Celelalte componente sunt celuloză microcristalină, lactoză monohidrat, povidonă (K-30), sodiu glicolat de amidon (tip A), oxid galben de fier (E172), oxid roșu de fier (E172) și stearat de magneziu.

Fiecare comprimat de Uldiulan conține clortalidonă 50 mg.

- Celelalte componente sunt celuloză microcristalină, lactoză, monohidrat, povidonă (K-30), sodiu glicolat de amidon (tip A), oxid galben de fier (E172) și stearat de magneziu.

Cum arată Uldiulan și conținutul ambalajului

[Uldiulan 12,5 mg comprimate]

Comprimate albe, circulare și convexe (5,0 mm ± 0,2 mm) fără linie mediană.

[Uldiulan 25 mg comprimate]

Comprimate de culoare roz deschis până la roșcat, circulare și convexe (7,0 mm ± 0,2 mm) fără linie mediană.

[Uldiulan 50 mg comprimate]

Comprimate galbene, circulare și convexe (9,0 mm ± 0,2 mm) fără linie mediană.

Comprimatele Uldiulan sunt furnizate în blistere a câte 10, 20, 30, 50, 60 sau 100 de comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1,
8502 Lannach,
Austria

Fabricanții

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande, nr. 2, Abrunheira
2710-089 Sintra
Portugalia

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1,
8502 Lannach,
Austria

Acest medicament este autorizat în statele membre ale SEE sub următoarele denumiri:

Austria	Uldiulan 12,5 mg, 25 mg, 50 mg Tabletten
Bulgaria	Uldiulan 12,5 mg, 25 mg, 50 mg таблетки Uldiulan 12,5 mg, 25 mg, 50 mg tablets
Polonia	Uldiulan
Portugalia	Uldiulan
Republica Cehă	Uldiulan
Republica Slovacă	Uldiulan 12,5 mg tablety Uldiulan 25 mg tablety Uldiulan 50 mg tablety
România	Uldiulan 12,5 mg comprimate Uldiulan 25 mg comprimate Uldiulan 50 mg comprimate
Ungaria	Uldiulan 12.5 mg, 25 mg, 50 mg tableta

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2023.

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