Hydrochlorothiazidum Polpharma *(hydrochlorothiazidum)*. **Skład i postać:** Każda tabletka zawiera 12,5 mg lub 25 mg hydrochlorotiazydu (Hydrochlorothiazidum) oraz substancję pomocniczą o znanym działaniu - laktozę jednowodną odpowiednio: 65,2 mg lub 130,5 mg. **Wskazania:** Obrzęki o różnej etiologii: w zastoinowej niewydolności serca, w marskości wątroby, w zaburzeniach czynności nerek (np. w zespole nerczycowym, w ostrym kłębuszkowym zapaleniu nerek). Nadciśnienie tętnicze. Produkt stosuje się zwykle w skojarzeniu z innymi lekami moczopędnymi oszczędzającymi potas lub z innymi lekami hipotensyjnymi. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkę produktu należy ustalać indywidualnie dla każdego pacjenta, w zależności od ciężkości choroby i reakcji na leczenie. Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę. Zwykle stosuje się: Niemowlęta i dzieci - nie zaleca się stosowania produktu u niemowląt i dzieci. Dorośli. W obrzękach: początkowo od 25 mg do 75 mg na dobę jednorazowo lub w 2 dawkach podzielonych. Po uzyskaniu poprawy dawkę zmniejsza się stopniowo do dawki podtrzymującej, którą podaje się co drugą dobę. Zalecana maksymalna dawka dobowa wynosi 100 mg. W nadciśnieniu tętniczym: początkowo 25 mg na dobę jednorazowo lub w dawkach podzielonych. U niektórych pacjentów efekt leczniczy występuje już po dawce 12,5 mg (w monoterapii lub w skojarzeniu z innym lekiem hipotensyjnym). Nie należy przekraczać dawki 50 mg na dobę. Hydrochlorotiazyd nasila działanie innych leków hipotensyjnych, dlatego podczas jednoczesnego stosowania należy zmniejszyć dawkę jednego z nich, aby zapobiec nadmiernemu obniżeniu ciśnienia. Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 lat): u tych pacjentów dawkę produktu należy dobrać w zależności od czynności nerek i klinicznej reakcji na produkt. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną, inne sulfonamidy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą produktu. Bezmocz. Ciężka niewydolność nerek lub wątroby. Choroba Addisona. Podwyższone stężenie wapnia w surowicy. Stosowanie związków litu. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Hydrochlorotiazyd może zaburzać równowagę elektrolitową i wywoływać hiponatremię, alkalozę hipochloremiczną, hipokaliemię i hipomagnezemię. Pacjentów w czasie leczenia należy dokładnie kontrolować, szczególnie tych, którzy otrzymują parenteralnie płyny lub u których występują uporczywe wymioty. Następujące objawy wskazują na zaburzenia równowagi elektrolitowej: suchość w ustach, pragnienie, osłabienie, letarg, senność, niepokój ruchowy, drgawki, dezorientacja, bóle i skurcze mięśni, nużliwość mięśni, niedociśnienie, oliguria, tachykardia, nudności i wymioty. Hiponatremia spowodowana lekiem przebiega najczęściej łagodnie i bezobjawowo. Rzadko występuje ciężka hiponatremia (stężenie sodu w surowicy mniejsze niż 120 mEq/l). U pacjentów z zastoinową niewydolnością krążenia i schorzeniami wątroby może wystąpić hiponatremia (podczas upałów), na którą narażeni są szczególnie pacjenci w podeszłym wieku, kobiety z niską masą ciała, osoby stosujące dietę niskosodową i przyjmujące doustnie mało płynów i elektrolitów. Wyżej wymienione osoby powinny ograniczać podaż płynów do około 500 ml na dobę i odstawić lek moczopędny. W hiponatremii zagrażającej życiu nie należy podawać sodu chlorku. Należy zachować ostrożność podczas leczenia sodu chlorkiem ciężkiej, objawowej hiponatremii. Zaleca się wyrównanie stężenia sodu w surowicy podczas pierwszych 24 godzin leczenia o nie więcej niż 20 mEq/l. Szybkie doprowadzenie do normonatremii lub hipernatremii może być przyczyną uszkodzenia ośrodkowego układu nerwowego. U pacjentów leczonych hydrochlorotiazydem przez dłuższy czas oraz u pacjentów z marskością wątroby może wystąpić hipokaliemia. Hipokaliemia zwiększa wrażliwość mięśnia sercowego na toksyczne działanie glikozydów naparstnicy. U niektórych pacjentów, zwłaszcza z alergią lub astmą oskrzelową w wywiadzie, mogą wystąpić objawy nadwrażliwości na produkt. Hydrochlorotiazyd zmniejsza wiązanie jodu z białkami osocza, nie zaburzając czynności gruczołu tarczowego. Produkt należy odstawić przed wykonaniem badań czynnościowych przytarczyc. Hydrochlorotiazyd zmniejsza wydalanie wapnia z moczem, a u niektórych pacjentów (bez zaburzeń metabolicznych) nieznacznie podwyższa stężenie tego jonu w surowicy krwi. Hydrochlorotiazyd nie jest skuteczny, jeśli klirens kreatyniny jest mniejszy niż 30 ml/min. Hydrochlorotiazyd może przyspieszyć wystąpienie lub nasilić objawy mocznicy (kumulacja produktu u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek). U tych pacjentów należy przerwać leczenie hydrochlorotiazydem. Hydrochlorotiazyd należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, ponieważ nieznaczne zaburzenia równowagi elektrolitowej mogą wywołać śpiączkę wątrobową. Hydrochlorotiazyd może podwyższać stężenie kwasu moczowego w surowicy krwi i wywołać dnę. Hydrochlorotiazyd zmniejsza tolerancję glukozy oraz podwyższa stężenie cholesterolu i trójglicerydów w surowicy krwi. U pacjentów z cukrzycą utajoną w czasie leczenia hydrochlorotiazydem może ujawnić się cukrzyca. Hydrochlorotiazyd może wywołać lub zaostrzyć objawy układowego tocznia rumieniowatego. Nieczerniakowe nowotwory złośliwe skóry. W dwóch badaniach epidemiologicznych uwzględnionych w duńskim krajowym rejestrze nowotworów złośliwych stwierdzono zwiększenie ryzyka nieczerniakowych nowotworów złośliwych skóry (NMSC, ang. non-melanoma skin cancer) [raka podstawnokomórkowego (BCC, ang. basal cell carcinoma) i raka kolczystokomórkowego (SCC, ang. squamous cell carcinoma)] w przypadku narażenia na zwiększającą się łączną dawkę hydrochlorotiazydu (HCTZ). W mechanizmie rozwoju NMSC mogą odgrywać rolę właściwości fotouczulające HCTZ. Pacjentów przyjmujących HCTZ należy poinformować o ryzyku NMSC i zalecić regularne sprawdzanie, czy na skórze nie pojawiły się nowe zmiany oraz szybki kontakt z lekarzem w przypadku stwierdzenia jakichkolwiek nietypowych zmian skórnych. Pacjentom należy zalecić podejmowanie możliwych działań zapobiegawczych w celu minimalizacji ryzyka rozwoju nowotworów złośliwych skóry, jak ograniczanie narażania się na działanie światła słonecznego i promieniowania UV, a jeśli to niemożliwe - odpowiednią ochronę. Niepokojące zmiany skórne należy niezwłocznie badać z możliwością wykonania biopsji z oceną histologiczną. U osób, u których w przeszłości występowały NMSC, może być konieczne ponowne rozważenie stosowania HCTZ. Nadmierne nagromadzenie płynu między naczyniówką a twardówką, ostra krótkowzroczność i jaskra wtórna zamkniętego kąta: sulfonamidy i leki będące pochodnymi sulfonamidów mogą powodować reakcję idiosynkratyczną wywołującą nadmierne nagromadzenie płynu między naczyniówką a twardówką z ograniczeniem pola widzenia, przemijającą krótkowzroczność i ostrą jaskrę zamkniętego kąta. Objawy obejmują nagłe zmniejszenie ostrości widzenia lub ból oka i zazwyczaj pojawiają się w ciągu kilku godzin do tygodni od rozpoczęcia leczenia. Nieleczona ostra jaskra zamkniętego kąta może doprowadzić do trwałej utraty wzroku. Podstawowe leczenie polega na jak najszybszym odstawieniu produktu. Jeśli ciśnienie wewnątrzgałkowe pozostaje niekontrolowane, należy rozważyć natychmiastowe podjęcie leczenia zachowawczego lub chirurgicznego. Do czynników ryzyka rozwoju ostrej jaskry zamkniętego kąta może należeć uczulenie na sulfonamidy lub penicylinę w wywiadzie. Ostra toksyczność na układ oddechowy Po przyjęciu hydrochlorotiazydu notowano bardzo rzadko poważne przypadki ostrej toksyczności na układ oddechowy, w tym zespół ostrej niewydolności oddechowej (ARDS, ang. acute respiratory distress syndrome). Obrzęk płuc zwykle rozwija się w ciągu kilku minut do kilku godzin po przyjęciu hydrochlorotiazydu. Początkowo objawy obejmują duszność, gorączkę, osłabioną czynność płuc i niedociśnienie tętnicze. Jeśli podejrzewa się rozpoznanie ARDS, należy odstawić Hydrochlorothiazidum Polpharma i zastosować odpowiednie leczenie. Hydrochlorotiazydu nie należy podawać pacjentom, u których wcześniej po przyjęciu hydrochlorotiazydu wystąpił ARDS. Hydrochlorothiazidum Polpharma zawiera laktozę. Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. **Działania niepożądane:** Hydrochlorotiazyd może wywołać następujące działania niepożądane: nowotwory łagodne, złośliwe i nieokreślone (w tym torbiele i polipy): nieczerniakowe nowotwory złośliwe skóry (rak podstawnokomórkowy i rak kolczystokomórkowy skóry) (częstość nieznana). Zaburzenia krwi i układu chłonnego: leukopenia, agranulocytoza, małopłytkowość, niedokrwistość aplastyczna, niedokrwistość hemolityczna. Zaburzenia układu immunologicznego: plamice, nadwrażliwość na światło, wysypka, pokrzywka, guzkowe zapalenie okołotętnicze, złuszczające zapalenie skóry, gorączka, zespół zaburzeń oddechowych, w tym zapalenie płuc i obrzęk płuc, reakcje anafilaktyczne, toksyczna martwica naskórka. Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: hiperglikemia, glikozuria, hiperurykemia, zaburzenia równowagi elektrolitowej. Zaburzenia układu nerwowego: zawroty głowy,

parestezje, bóle głowy, niepokój ruchowy. Zaburzenia oka: widzenie w żółtym kolorze, niewyraźne widzenie (przemijające), nadmierne nagromadzenie płynu między naczyniówką a twardówką (częstość nieznana). Zaburzenia naczyniowe: niedociśnienie, również ortostatyczne. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: zespół ostrej niewydolności oddechowej (ARDS) (bardzo rzadko). Zaburzenia żołądka i jelit: brak łaknienia, podrażnienie błony śluzowej żołądka, nudności, wymioty, skurcze, biegunka, zaparcie, zapalenie trzustki, zapalenie ślinianek. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: żółtaczka. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: skurcze mięśni. Zaburzenia nerek i dróg moczowych: zaburzenia czynności nerek, śródmiąższowe zapalenie nerek. Zaburzenia układu rozrodczego i piersi: impotencja. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: osłabienie. W razie wystąpienia działań niepożądanych, zwłaszcza umiarkowanych lub ciężkich, należy zmniejszyć dawkę produktu lub odstawić produkt. Nieczerniakowe nowotwory złośliwe skóry. Na podstawie danych dostępnych z badań epidemiologicznych stwierdzono związek między łączną dawką HCTZ a występowaniem NMSC. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; Al. Jerozolimskie 181C; 02-222 Warszawa; tel.: + 48 22 49 21 301; faks: + 48 22 49 21 309. Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu leku Hydrochlorothiazidum Polpharma 12,5 mg i 25 mg odpowiednio nr: R/3746, R/0346 wydane przez MZ. Lek wydawany na podstawie recepty. ChPL: 2022.01.25