

Bipacksedel: Information till användaren

Esidrex 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 eller apotekspersonal.
- 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 finns information om följande:

1. Vad Esidrex är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Esidrex
3. Hur du tar Esidrex
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Esidrex ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Esidrex är och vad det används för

Esidrex är ett urindrivande och blodtryckssänkande läkemedel. Blodtryckssänkningen beror delvis på den urindrivande effekten men troligtvis också på att vissa blodkärl (arterioler) vidgas.

Esidrex används vid högt blodtryck, vätskeansamling i kroppen (ödem) och vid Ménières sjukdom (sjukdom i innerörat).

Hydroklortiazid som finns i Esidrex 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 Esidrex

Ta inte Esidrex

- om du är allergisk mot hydroklortiazid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk (överkänslig) mot vissa andra urindrivande läkemedel (diuretika)
- om du har svår leversjukdom
- om du har svår njursjukdom med låg urinproduktion
- om du har gikt.

Om något av ovanstående gäller för dig, ta inte Esidrex och tala med din läkare.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Esidrex.

- 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 Esidrex ska du omedelbart söka vård.
- om du har diabetes (sockersjuka)
- om du har åderförkalkning i hjärtat eller hjärnan

- om du är gravid: Gravida kvinnor ska inte använda Esidrex under de 3 sista månaderna av graviditeten. (Även tidigare under graviditeten är det bra att undvika Esidrex, se Graviditet och amning).
- om du har låga kaliumnivåer i blodet (med eller utan symtom som muskelsvaghet, muskelkramper, onormal hjärtrytm)
- om du har låga natriumnivåer i blodet (med eller utan symtom som trötthet, förvirring, muskelryckningar, krampanfall)
- om du har höga kalciumnivåer i blodet (med eller utan symtom som illamående, kräkningar, förstoppning, buksmärter, täta urinträngningar, törst, muskelsvaghet eller muskelryckningar)
- om du har hög nivå av urinsyra i blodet
- 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 Esidrex. Detta kan leda till permanent synnedsättning om det inte behandlas. Om du tidigare har haft en penicillin- eller sulfonamidallergi kan du löpa högre risk att utveckla detta.
- om du har astma eller allergiska symptom
- 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 Esidrex.

Om något av ovanstående gäller för dig, ta inte Esidrex och tala med din läkare.

Vid längre tids behandling med Esidrex är det viktigt att kosten innehåller tillräckligt mycket kalium (rådfråga läkare).

Andra läkemedel och Esidrex

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Behandlingseffekten kan påverkas om detta läkemedel tas samtidigt med vissa andra läkemedel. Det gäller i första hand följande läkemedel:

- digitalisglykosider och sotalol (läkemedel som påverkar hjärtats rytm)
- läkemedel som används för att lindra smärta eller inflammation, särskilt icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) (inklusive Cox 2-selektiva medel)
- kolestipol, kolestyramin eller andra hartser (läkemedel mot höga blodfetter)
- litium, antidepressiva, antipsykotika (läkemedel som används i vissa psykiska störningar)
- antiepileptika t ex karbamazepin (läkemedel mot epilepsi och kramper)
- andra blodtryckssänkande läkemedel
- insulin och andra läkemedel mot diabetes
- läkemedel som används för sår eller inflammation i matstrupen (karbenoxolon)
- kortisonliknande läkemedel, steroider
- läkemedel för behandling av oregelbunden hjärtrytm
- antikolinerga läkemedel (läkemedel som används för att behandla olika sjukdomar som magkramper, spasm i urinblåsan, astma, åksjuka, muskelkramper, Parkinsons sjukdom och som ett 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.

Behandlande läkare behöver därför känna till sådan samtidig medicinering.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Vanligtvis föreslår din läkare att du ska ta ett annat läkemedel istället för Esidrex eftersom Esidrex inte rekommenderas under graviditet. Detta beror på att Esidrex passerar över till fostret och att det kan orsaka skador hos fostret och det nyfödda barnet om det används under de 6 sista månaderna av graviditeten.

Amning

Esidrex rekommenderas inte vid amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Esidrex har mindre effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Tillfällig yrsel eller trötthet kan förekomma. Om du känner dig yr eller trött ska du inte framföra fordon eller 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Esidrex innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Esidrex innehåller vetestärkelse

Detta läkemedel innehåller endast mycket låga halter av gluten (från vetestärkelse). Det är mycket osannolikt att det ger problem om du har glutenintolerans (celiaki). En tablett innehåller inte mer än 5 mikrogram gluten. Om du är allergisk mot vete (annan sjukdom än glutenintolerans) ska du inte använda detta läkemedel.

3. Hur du tar Esidrex

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

Vanlig dygnsdos för vuxna är

- 1/2-1 tablett (högt blodtryck),
- 1-2 tabletter (ödem),
- 2-4 tabletter (Ménières sjukdom).

Rekommenderad dos av Esidrex ska tas på morgonen (som engångsdos) eller uppdelat på två doser, morgon och kväll, om läkaren anser att det är bäst för dig. Svälj tabletterna med ett glas vatten. Esidrex kan tas med eller utan mat.

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

Om du har tagit för stor mängd av Esidrex

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.

Om du har glömt att ta Esidrex

Om du glömmet att ta ditt läkemedel, ta det så snart du kommer ihåg. Ta sedan din nästa dos vid vanlig tid. Om det emellertid snart är dags att ta nästa dos, hoppa över den dos du missat. 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 Esidrex och kontakta läkare eller uppsök närmaste sjukhus omedelbart om du upplever någon av följande allvarliga biverkningar:

- **toxisk epidermal nekrolis** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)
Extremt kraftig och allvarlig hudbiverkning som kan bestå av utslag med eller utan blåsor. Även hudrodnad samt feber och influensaliknande symptom kan förekomma. Hudutslagen kan utvecklas till allvarlig utbredd hudskada (hudavlossning av överhuden och ytliga slemhinnor) med livshotande följder.
- **agranulocytos** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)
Feber i kombination med kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber i kombination med ont i halsen/svalget/munnen eller svårt att kissa, vilket är tecken på infektion. Eftersom Esidrex i sällsynta fall kan leda till ett försämrat infektionsförsvar på grund av brist på vita blodkroppar (agranulocytos) kan infektioner bli allvarliga. Därför är det viktigt att du i dessa situationer också informerar om din medicinering.
- **akut andnödssyndrom** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)
Tecken på detta är svår andnöd, feber, svaghet och förvirring.
- **akut trångvinkelglaukom** (förekommer hos ett okänt antal användare)
Plötslig svår smärta i ögonen, ett rött öga, nedsatt eller dimmig syn och att du ser ringar runt ljuskällor tillsammans med illamående/kräkningar. Detta kan vara symptom på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan) eller akut trångvinkelglaukom som kan uppstå när trycket i vätskan i ögat stiger snabbt. Det krävs omedelbar behandling för att minska symptomen och för att förhindra permanent förlust av synen (svår synskada).

Andra biverkningar som kan förekomma:

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

- svaghet,
- yrsel,
- trötthet,
- huvudvärk,
- kaliumbrist,
- förhöjd halt urinsyra i blodet (eventuellt med giktbesvär),
- förhöjd blodsockerhalt
- förhöjda halter av blodfetter (vid höga doser).

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

- yrsel när man reser sig hastigt,
- oregelbunden hjärtrytm,
- anorexi,
- illamående,

- kräkningar,
- kolik,
- diarré,
- förstoppning,
- hudutslag,
- nässelutslag,
- ökad känslighet för solljus,
- rubbningar i saltbalansen och syrabas-jämvikten.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- kraftig överkänslighetsreaktion,
- feber,
- impotens,
- blodbrist på grund av minskad blodbildning i benmärgen (aplastisk anemi),
- blodbrist på grund av ökad nedbrytning av röda blodkroppar (hemolytisk anemi),
- brist på vita blodkroppar (leukopeni),
- brist på blodplättar (trombocytopeni),
- punktvisa blödningar i hud och slemhinnor (purpura),
- känselrubbningar,
- sömnstörningar,
- depressioner,
- blodkärlsinflammation (vaskulit),
- bukspottkörtelinflammation,
- påverkan på leverfunktionen,
- luftvägssymtom,
- påverkan på njurfunktionen,
- dimsyn.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- akut njursvikt,
- hudutslag med eller utan blåsor som ser ut som små måltavlor (en mörk prick i mitten omgiven av ett blekare område, med en mörk ring runt kanten),
- muskelryckningar,
- svaghet,
- hud- och läppcancer (Icke-melanom hudcancer).

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Esidrex ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Tillslut burken väl. Fuktkänsligt.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter "Utg. Dat". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om förpackningen är skadad eller visar tecken på att ha öppnats tidigare.

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. En tablett innehåller 25 mg hydroklortiazid.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, magnesiumstearat, kolloidal vattenfri kiseldioxid, talk och vetestärkelse.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Esidrex 25 mg tabletter är vita med brytskåra på ena sidan.

Tabletterna tillhandahålls i plastburk av polyetylen med 100 st.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Laboratoires Juvisé Pharmaceuticals
149 boulevard Bataille de Stalingrad
69100 Villeurbanne
Frankrike

Tillverkare

Cenexi
52 Rue Marcel et Jacques Gaucher
94120 Fontenay sous Bois
Frankrike

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta innehavaren av godkännandet för försäljning.

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-02-15