

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Hydroklortiazid Evolan är och vad det används för

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

Hydroklortiazid Evolan används vid högt blodtryck och vätskeansamling i kroppen (ödem).

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Hydroklortiazid Evolan

Ta inte Hydroklortiazid Evolan

- om du är allergisk mot hydroklortiazid, andra urindrivande läkemedel (diuretika) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har svår lever- eller njursjukdom.
- om du har gikt.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Hydroklortiazid Evolan:

- 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 Hydroklortiazid Evolan.
- om du har diabetes
- om du har åderförkalkning i hjärtat eller hjärnan

- 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 Hydroklortiazid Evolan. Detta kan leda till permanent synförlust om det inte behandlas. Om du tidigare har haft penicillin- eller sulfonamidallergi kan du ha högre risk att utveckla detta.
- 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 Hydroklortiazid Evolan ska du omedelbart söka vård.

Vid längre tids behandling med Hydroklortiazid Evolan är det viktigt att kosten innehåller tillräckligt mycket kalium (rådför din läkare).

Hydroklortiazid Evolan innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter bör du kontakta din läkare innan behandling med Hydroklortiazid Evolan påbörjas.

Andra läkemedel och Hydroklortiazid Evolan

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

- digitalisglykosider
- sotalol (läkemedel som påverkar hjärtats rytm)
- icke-steroida antiinflammatoriska/antireumatiska medel (NSAID) (läkemedel mot smärta, inflammation och feber)
- kolestipol och kolestyramin (läkemedel mot höga blodfetter)
- litium (läkemedel mot manodepressiv sjukdom)
- karbamazepin (läkemedel mot epilepsi)
- selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) (läkemedel mot depression)

Din läkare behöver därför känna till sådan samtidig medicinering.

Graviditet och amning

Graviditet

Kontakta din läkare om du är gravid eller tror att du är gravid. Vanligtvis föreslår din läkare att du ska ta ett annat läkemedel istället för Hydroklortiazid Evolan eftersom Hydroklortiazid Evolan inte rekommenderas under graviditet. Detta beror på att Hydroklortiazid Evolan 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

Tala om för din läkare om du ammar eller har för avsikt att börja amma. Hydroklortiazid Evolan rekommenderas inte till kvinnor som ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Vid behandling med Hydroklortiazid Evolan kan reaktionsförmågan nedsättas speciellt i början av behandlingen. Detta bör beaktas då skärpt uppmärksamhet krävs, t ex vid bilkörning.

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.

3. Hur du tar Hydroklortiazid Evolan

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

Dosen tas lämpligen på morgonen på grund av den urindrivande effekten.

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

Högt blodtryck

Rekommenderad dygnsdos för vuxna är 12,5-50 mg dagligen.

Ödem

Rekommenderad dygnsdos för vuxna är 25-50 mg, i svårare fall 75-100 mg dagligen.

Om du har tagit för stor mängd av Hydroklortiazid Evolan

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.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Hydroklortiazid Evolan kan i sällsynta fall påverka de vita blodkropparna så att infektionsförsvaret försämras. Om du får en infektion med symtom såsom feber med kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber med lokala infektionssymtom såsom exempelvis ont i halsen/svalget/munnen eller vattenkastningsbesvär, ska du snarast uppsöka läkare så att man via blodprov kan utesluta en brist på vita blodkroppar (agranulocytos). Det är viktigt att du då informerar om din medicinering.

I sällsynta fall kan Hydroklortiazid Evolan ge kraftiga överkänslighetsreaktioner (anafylaktisk chock) vilket kan orsaka nässelutslag, svullnad i ansikte, läppar, mun, tunga eller svalg eller svårigheter att andas, om du upplever något av detta ska du omedelbart sluta ta Hydroklortiazid Evolan och kontakta läkare eller åka till närmaste akutmottagning.

Andra möjliga biverkningar:

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

- Svaghet, yrsel, huvudvärk
- Trötthet
- Kaliumbrist, förhöjd halt urinsyra i blodet (eventuellt med giktbesvär), förhöjd blodsockerhalt och 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 1000 användare):

- Feber
- Impotens
- Blodbrist (anemi), brist på vita blodkroppar (leukopeni), brist på blodplättar (trombocytopeni)
- Känslrubbingar, sömnstörningar
- Depressioner
- Blodkärlsinflammation (vaskulit), små blödningspunkter inne i huden, lokal hudavlossning
- Leverinflammation, bukspottkörtelinflammation, påverkan på leverfunktionen
- Lunginflammation, vätskeansamling i lungblåsorna
- Påverkan på 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):

- Hud- och läppcancer (Icke-melanom hudcancer)
- Nedsatt syn eller smärta i ögonen på grund av högt tryck (möjligt tecken på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan) eller akut trångvinkelglaukom).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även 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

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Hydroklortiazid Evolan ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

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 eller 25 mg per tablett.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, kolloidal vattenfri kiseldioxid, majsstärkelse och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

12,5 mg: Vit, rund tablett, diameter 6 mm.

25 mg: Vit, rund tablett, diameter 8 mm.

Alla tabletter har en brytskåra på ena sidan, och kan delas i två lika stora delar.

Hydroklortiazid Evolan finns tillgänglig i blisterförpackning med 100 tabletter och plastburk med 100, 105, 250, 300, 400 och 500 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Evolan Pharma AB

Box 120

182 12 Danderyd

Tillverkare

G.L. Pharma GmbH, Industriestraße 1, AT-8502 Österrike

Jemedic AB, Lötängsgatan 7, 803 01 Gävle, Sverige

Denna bipacksedel godkändes senast 2021-12-13