

UPUTSTVO ZA LEK

Lometazid®; 5 mg/10 mg; tableta

INN: metiklotiazid, amilorid

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Lometazid i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Lometazid
3. Kako se upotrebljava lek Lometazid
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Lometazid
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK LOMETAZID I ČEMU JE NAMENJEN

Lometazid je lek koji sadrži aktivne supstance, metiklotiazid i amilorid-hidrohlorid. Lometazid deluje diuretički tj. pomaže izbacivanju viška tečnosti iz organizma, izlučivanjem urinom. Metiklotiazid pripada grupi lekova poznatih kao tiazidni diuretici. Amilorid-hidrohlorid je poznat kao diuretik koji štedi kalijum. Ove supstance zajedno snižavaju krvni pritisak i uklanjaju oteke različitog porekla.

Lometazid je namenjen lečenju visokog krvnog pritiska (arterijska hipertenzija), slabosti srca (kongestivna srčana insuficijencija) i otoka (edemi) različitog porekla.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE NEGO ŠTO UZMETE LEK LOMETAZID

Lek Lometazid ne smete koristiti:

Primena leka Lometazid je kontraindikovana kod dece, s obzirom da bezbednost primene u ovoj populaciji nije potvrđena.

Nemojte uzimati lek Lometazid i recite svom lekaru ukoliko:

- ste alergični na bilo koju od aktivnih supstanci leka Lometazid (metiklotiazid i/ili amilorid-hidrohlord), na lekove iz grupe sulfonamida (ovde pripadaju tiazidni diuretici i antibiotici iz grupe sulfonamida, npr. sulfametoksazol) ili na bilo koju od pomoćnih supstanci koje ulaze u sastav leka (vidite odeljak 6),
- imate visok nivo kalijuma u krvi (hiperkalemija),
- uzimate lekove koji sadrže kalijum,
- uzimate kalijum kao dodatak ishrani,
- imate poremećaj koji se zove anurija (stanje u kojem se ne stvara mokraća),
- ste trudni ili dojite,
- imate teško oboljenje bubrega ili popuštanje bubrega (insuficijencija),
- imate težak poremećaj funkcije jetre (insuficijencija) ili prekomatozno stanje udruženo sa cirozom jete,
- uzimate drugi diuretik koji štedi kalijum (npr. spironolakton ili triamteren),
- imate Adisonovu bolest (obostrano razaranje kore nadbubrežne žlezde),
- imate visok nivo kalcijuma, uree ili kreatinina u krvi,
- uzimate litijum,
- imate dijabetesnu nefropatiju (oštećenje bubrega izazvano šećernom bolešću).

Kada uzimate lek Lometazid, posebno vodite računa:

Neophodna je redovna kontrola nivoa nekih elektrolita u krvi (kalijum, natrijum, kalcijum, hlor, magnezijum). Ako se jave suvoća usta, pospanost, nemir, rasejanost, bol ili grčevi u mišićima, slabost mišića, nizak krvni pritisak, ubrzan rad srca, ukoliko manje mokrite, osećate mučninu ili povraćate, obavezno se javite lekaru.

U toku primene leka ne treba unositi veće količine kalijuma, niti unositi hranu bogatu kalijumom, osim u slučajevima intenzivnog praćenja teške hipokalemije i/ili hipokalemije koja ne reaguje na terapiju.

Tiazidi mogu uticati na toleranciju glukoze. Može doći do pogoršanja šećerne bolesti (*diabetes mellitus*). Ako ste dijabetičar, postoji mogućnost da Vaš lekar promeni dozu antidijabetičkih lekova, uključujući i insulin.

Može doći do porasta nivoa holesterola i triglicerida u krvi.

Proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom pre uzimanja leka ukoliko:

- imate ili ste imali visoke nivoe kiselina u telu (metabolička ili respiratorna acidoza) prouzrokovane srčanim oboljenjem,
- imate teško oboljenje jetre,
- imate oštećenje bubrega,
- imate poremećaj elektrolita u krvi,
- ste starija osoba ili ste hospitalizovani zbog ciroze jetre ili srčanih edema, sa postavljenom dijagnozom bubrežnog oštećenja, jer se posebno kod ovih pacijenata može javiti visok nivo kalijuma u krvi (hiperkalemija) kod primene Lometazida. Kod nekih pacijenata sa hiperkalemijom su prijavljeni i smrtni slučajevi. Ukoliko se javi hiperkalemija neophodno je odmah obustaviti primenu leka Lometazid.

Upozorite svog lekara ako:

- imate povišen nivo holesterola, triglicerida i mokraćne kiseline u krvi,
- bolujete od *lupus erythematosus sistemicus* (sistemska bolest vezivnog tkiva),
- bolujete od gihta (taloženje mokraćne kiseline u zglobovima),
- ste prethodno bolovali ili imali tegobe kao što su obilno povraćanje i dijareja (proliv),
- ste prethodno intravenski (u venu) primali neke rastvore za infuziju,
- ste uzimali digitalis, npr. digoksin (lek koji se koristi u lečenju srčane slabosti i poremećaja srčanog ritma).

Oprez se preporučuje kod starijih osoba koje uzimaju Lometazid tablete.

Primena drugih lekova

Recite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate ili ste nedavno uzimali neke druge lekove uključujući lekove koji se izdaju bez recepta.

Važno je da kažete lekaru ili farmaceutu ako uzimate:

- litijum (za lečenje depresije),
- lekove za šećernu bolest kao što su hlorpropamid i insulin,
- ciklosporin (za lečenje reumatizma, psorijaze i za sprečavanje odbacivanja transplantata organa),
- takrolimus koji se daje za sprečavanje odbacivanja transplantata jetre ili bubrega,
- lekove za lečenje visokog krvnog pritiska kao što su ACE inhibitori (kaptopril ili enalapril), antagonisti receptora angiotenzin II (losartan, valsartan), beta blokatori (sotalol), blokatori kalcijumskih kanala (amlodipin, diltiazem), blokatori adrenergičnog neurona, alfa blokatori (prazosin), klonidin, diazoksid, metildopa, moksonidin, hidralazin, minoksidin i natrijum-nitroprusid,
- nesteroidne antiinflamatorne lekove (NSAIL), kao što su aspirin, ibuprofen, naproksen za snižavanje visoke temperature (groznica), bola ili za artritis,
- antidepresive (za lečenje depresije) kao što su inhibitori monoamino oksidaze (MAOIs), triciklični antidepresivi, kantarion,
- karbamazepin (za lečenje epilepsije),
- aldesleukin i trilostan (koriste se kod nekih karcinoma),
- anestetike za primenu u opštoj anesteziji,
- antipsihotike kao što su amisulpirid i pimoqid, fenotiazini kao što je hlorpromazin ili anksiolitike i hipnotike kao što je diazepam (primenjuju se kod mentalnih bolesti),
- atomoksetin (za lečenje ADHD- Attention-Deficit Hyperactivity Disorder - hiperaktivnih poremećaja),
- kortikosteroide (za smanjenje upale),
- levodopu (za lečenje Parkinsonove bolesti),
- moksililit (za lečenje Rejnodovog sindroma),
- mišićne relaksanse kao što su baklofen i tizanidin,
- nitrate (za lečenje određenih srčanih oboljenja),
- estrogen i drospirenon (ženski hormoni),
- alprostadil (za erektilnu disfunkciju),
- soli kalijuma,
- trilostan (lečenje *Cushing*-ovog sindroma),
- barbiturate (za lečenje epilepsije),
- analgetike (protiv bolova) kao što su kodein, dihidrokodein, dekstropropoksifen, diamorfin, morfin, pentazocin i petidin,
- holestiramin i holestipol za lečenje visokog nivoa holesterola u krvi,
- ACTH (kortikotropin) za test funkcije nadbubrežnih žlezda,
- adrenalina (epinefrin) za razne alergijske reakcije.

Testovi za diabetes mellitus:

Kažite svom lekaru ukoliko treba da uradite test za dijabetes ili ukoliko postoji potreba za drugim testovima koji su u vezi sa dijabetesom. Sa uzimanjem amilorida treba prekinuti najmanje 3 dana pre testiranja jer može uticati na rezultate testova.

Uzimanje leka Lometazid sa hranom ili pićima

Treba da izbegavate hranu bogatu kalijumom. To uključuje mleko, banane, suvo grožđe, suve šljive. Vaš lekar će Vam reći koju hranu ne treba da jedete.

Izbegavajte konzumiranje alkohola jer može doći do velikog pada krvnog pritiska.

Primena leka Lometazid u periodu trudnoće i dojenja

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa lekarom ili farmaceutom.

Upotreba u toku trudnoće

Rutinska primena diuretika kod trudnica sa ili bez blagih otoka nije indikovana zato što ovi lekovi mogu izazvati hipovolemiju, povećanu gustinu krvi, kao i smanjenje prokrvljenosti placentе.

Ne preporučuje se primena amilorida u toku trudnoće.

Tiazidi prolaze kroz placentu i mogu biti odgovorni za razvoj neonatalne žutice (žutice kod novorođenčadi), manjka trombocita (krvne pločice), depresije koštane srži (smanjeno stvaranje krvnih ćelija) i drugih neželjenih dejstava koja se ispoljavaju kod odraslih.

Upotreba u toku dojenja

Nije poznato da li se amilorid izlučuje u majčino mleko. Kontaktirajte svog lekara pre početka dojenja, jer je neophodno ili da prekinete sa uzimanjem leka ili da ne dojite ukoliko nastavite sa terapijom.

Tiazidi se izlučuju putem mleka, zato je potrebno prekinuti dojenje ukoliko je neophodno primenjivati Lometazid u periodu dojenja.

Uticaj leka Lometazid na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Usled smanjene mentalne pozornosti smanjuje se sposobnost upravljanja motornim vozilom i rukovanje mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Lometazid

Kako Lometazid sadrži laktozu monohidrat, u slučaju netolerancije na neke od šećera, obratite se svom lekaru pre upotrebe leka.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK LOMETAZID

Lek Lometazid uzimajte uvek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Lek se primenjuje oralno.

Doziranje je individualno i zavisi od Vašeg zdravstvenog stanja i od toga da li uzimate druge lekove.

Odrasli

Uobičajena dnevna doza je ½ do 1 tableta dnevno, ujutro posle doručka.

Deca

Primena leka kod dece se ne preporučuje.

Starije osobe

Posebnu pažnju treba posvetiti starijim osobama koje već mogu imati disbalans elektrolita u serumu, pa je potrebno pažljivo prilagoditi dozu u odnosu na funkciju bubrega i klinički odgovor.

Ukoliko mislite da Lometazid suviše slabo ili jako deluje na Vaš organizam, obratite se lekaru ili farmaceutu.

Ako ste uzeli više leka Lometazid nego što je trebalo

Ako ste Vi (ili neko drugi) uzeli više tableta odjednom, ili mislite da je Vaše dete progutalo neku tabletu, javite se odmah svom lekaru ili idite u hitnu službu najbliže bolnice. Simptomi predoziranja uključuju dehidraciju i promene u nivou nekih elektrolita u krvi.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Lometazid

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek!
Ako ste zaboravili da uzmete jednu dozu leka, nastavite sa primenom leka po preporučenom režimu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Lometazid

Nemojte prestati sa primenom leka Lometazid bez prethodnog savetovanja sa lekarom.
Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Lek Lometazid, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih. Prijavljeni neželjeni efekti su uglavnom udruženi sa diurezom, terapijom tiazidima i osnovnom bolešću. Amilorid se obično dobro podnosi, mada se blaga neželjena dejstva često prijavljuju. Osim hiperkalemije, značajne neželjene reakcije su retko prijavljivane. Mučnina/anoreksija, bol u abdomenu, gasovi u stomaku i blagi osip po koži su uglavnom prouzrokovani dejstvom amilorida.

Prekinite sa uzimanjem leka, javite se odmah svom lekaru ili idite u hitnu službu najbliže bolnice ukoliko se jave sledeći znaci alergijske reakcije:

- otok lica, usana, jezika ili grla, teškoće pri gutanju ili disanju ili osip po koži.

Zabeležena su sledeća neželjena dejstva po sistemima:

Poremećaji na nivou krvi i limfnog sistema: smanjen broj belih krvnih zrnaca (leukopenija, neutropenija), smanjen broj krvnih pločica (trombocitopenija), purpura (crvene tačkice po koži), nedostatak crvenih krvnih zrnaca (aplastična anemija), povećana razgradnja crvenih krvnih zrnaca (hemolitička anemija).

Poremećaji metabolizma i ishrane: hiperkalemija (nivo kalijuma u plazmi veći od 5,5 mmol/L), hiponatremija (smanjen nivo natrijuma u plazmi), elektrolitni disbalans, dehidracija, glikozurija (prisutna glukoza u mokraći), hiperglikemija (povećan nivo glukoze u krvi), hiperurikemija (povećan nivo mokraćne kiseline u krvi), giht (taloženje mokraćne kiseline u zglobovima), hipokalemija (smanjen nivo kalijuma u plazmi).

Psihijatrijski poremećaji: nesanica, nervoza, mentalna konfuzija, depresija, pospanost, somnolencija (najblaži oblik poremećaja svesti), uznemirenost.

Poremećaji nervnog sistema: ošamućenost, vertigo (vrtoglavica), parestezije (osećaj peckanja i bockanja po koži), stupor (besvesno stanje), tremor (drhtanje), encefalopatija (oboljenje mozga).

Poremećaji na nivou oka: poremećaj vida (prolazno zamućenje vida), povećan intraokularni pritisak (povećan očni pritisak), ksantopsija (viđenje stvari oko sebe u žutoj boji).

Poremećaji na nivou uha i centra za ravnotežu: tinitus (zujanje u ušima).

Kardiološki poremećaji: angina pectoris (bol u grudima), ortostatska hipotenzija (pad krvnog pritiska pri naglom ustajanju, javlja se ošamućenost), aritmije (poremećaj srčanog ritma), tahikardija (ubrzan srčani ritam), palpitanje (osećaj lupanja srca), toksičnost digitalisom, srčani blok.

Vaskularni poremećaji: nekrotizirajući angiitis (teško oštećenje krvnih sudova - vaskulitis, kožni vaskulitis).

Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji: nazalna kongestija (zapušenje nosa), dispneja (otežano disanje), kašalj, respiratorni distress (akutno oboljenje pluća novorođenčadi usled nedostatka surfaktanta), pneumonitis (upala plućnog tkiva) i plućni edem (nakupljanje tečnosti u plućima).

Gastrointestinalni poremećaji: anoreksija (gubitak apetita), neprijatan ukus, sialitis (upala pljuvačne žlezde) suva usta, mučnina, povraćanje, dijareja, zatvor, bol u stomaku, gastrointestinalno krvarenje, promena apetita, nadutost, gasovi, žeđ, štucanje, aktivacija postojećeg peptičkog ulkusa (čira), grčevi, pankreatitis (upala gušterače), iritacija želuca, dispepsija (poremećaj varenja).

Hepatobilijarni poremećaji: žutica (žuta prebojenost kože i beonjača).

Poremećaji na nivou kože i potkožnog tkiva: osip, svrab, preznogavanje, prolazno crvenilo, alopecija (gubitak kose), fotosenzitivnost (osetljivost na svetlost), urtikarija (koprivnjača), toksična epidermalna nekroliza (teško razaranje površinskog sloja kože)

5. KAKO ČUVATI LEK LOMETAZID

Čuvati van domašaja i vidokruga dece.

Rok upotrebe

5 godina

Nemojte koristiti lek Lometazid posle isteka roka upotrebe označenog na pakovanju.

Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti i vlage.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti u kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži lek Lometazid

Sadržaj aktivne supstance:

1 tableta sadrži:

metiklotiazida 5 mg i

amilorid-hidrohlorida 10 mg, u obliku amilorid-hidrohlorid, dihidrata.

Sadržaj pomoćnih supstanci:

krospovidon;

laktoza, monohidrat;

povidon K-25;

celuloza, mikrokristalna;

magnezijum-stearat.

Kako izgleda lek Lometazid i sadržaj pakovanja

Izgled:

Okrugla, bikonveksna tableta bleđožute boje.

Pakovanje:

Unutrašnje pakovanje: PVC-AL/PVC blister sa 15 tableta.

Spoljašnje pakovanje: u složivoj kartonskoj kutiji se nalaze 2 blistera (ukupno 30 tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:

GALENKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd

Proizvođač:

GALENKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Septembar, 2016.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-00700-16-001 od 03.11.2016.