

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

LOMETAZID 5 mg + 10 mg, tableta *metiklotiazid, amilorid*

*Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo!
Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.
Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.
Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome.
Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima.*

Uputstvo sadrži:

1. Šta je lijek LOMETAZID i za što se koristi
2. Prije nego počnete uzimati lijek LOMETAZID
3. Kako uzimati lijek LOMETAZID
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lijek LOMETAZID
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LIJEK LOMETAZID I ZA ŠTO SE KORISTI

LOMETAZID 5 mg + 10 mg, tableta

1 tableta sadrži: metiklotiazida 5 mg i amilorid-hidrohlorida 10 mg (u obliku amilorid-hidrohlorid, dihidrata 11,35 mg)

LOMETAZID je lijek koji sadrži aktivne sastojke metiklotiazid i amilorid-hidrohlorid. Lometazid djeluje diuretički tj. pomaže izbacivanju viška tečnosti iz organizma izlučivanjem veće količine urina. Metiklotiazid pripada grupi lijekova poznatih kao tiazidni diuretici. Amilorid-hidrohlorid je poznat kao diuretik koji štedi kalijum. Ovi sastojci zajedno snižavaju krvni pritisak i uklanjaju oteku različitog porijekla.

Lijek LOMETAZID je namijenjen liječenju visokog krvnog pritiska (arterijska hipertenzija), slabosti srca (kongestivna srčana insuficijencija) i otoka (edemi) različitog porijekla.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI LIJEK LOMETAZID

Upozorite ljekara ako uzimate druge lijekove, imate neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosjetljivi ste na neke od lijekova ili ste imali alergijsku reakciju na neki od njih.

Primjena lijeka LOMETAZID je kontraindikovana kod djece s obzirom na njegovu nepotvrđenu bezbjednu primjenu u ovoj populaciji.

• **Nemojte uzimati lijek LOMETAZID**

Ne uzimajte lijek LOMETAZID i recite svom ljekaru ukoliko:

- ste alergični na bilo koji sastojak lijeka LOMETAZID ili na lijekove iz grupe sulfonamida (ovdje spadaju tiazidni diuretici i antibiotici iz grupe sulfonamida, npr. sulfametoksazol),
- dajete tablete djetetu,
- imate visok nivo kalijuma u krvi (hiperkalemija),
- uzimate lijekove koji sadrže kalijum,
- uzimate kalijum kao dodatak ishrani,
- ne stvarate mokraću (anurija),
- ste trudni ili dojite,
- imate teško oboljenje bubrega ili popuštanje bubrega (insuficijencija),
- imate dijabetičnu neuropatiju (oštećenje nerva kod šećerne bolesti koje dovodi do bola, slabosti ili ukočenosti),
- uzimate drugi diuretik koji štedi kalijum (npr. spironolakton),
- imate Adisonovu bolest (obostrano razaranje kore nadbubrežne žlijezde),
- imate visok nivo kalcijuma, uree ili kreatinina u krvi,
- uzimate litijum,
- imate dijabetičku nefropatiju (oštećenje bubrega izazvano šećernom bolešću).

• **Budite oprezni s lijekom LOMETAZID**

Neophodna je redovna kontrola nivoa nekih elektrolita u krvi (kalijum, natrijum, kalcijum, hlor, magnezijum). Ako se jave suvoća usta, pospanost, nemir, rasijanost, bol ili grčevi u mišićima, slabost

mišića, nizak krvni pritisak, ubrzan rad srca, manje mokrite, osjećate mučninu ili povraćate, obavezno se javite svom ljekaru.

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

Tiazidi mogu uticati na toleranciju glukoze. Može doći do pogoršanja *diabetes mellitus-a*. Ako ste dijabetičar, postoji mogućnost da Vaš ljekar promijeni dozu antidijabetičkih lijekova, uključujući i insulin. Može doći do porasta nivoa holesterola i triglicerida u krvi. Tiazidi mogu aktivirati ili pogoršati sistemski eritematozni lupus.

Provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije uzimanja lijeka ukoliko:

- imate ili ste imali visoke nivoe kiselina u tijelu (metabolička ili respiratorna acidoza) uzrokovane srčanim oboljenjem,
- imate teško oboljenje jetre,
- imate oštećenje bubrega,
- imate poremećaj elektrolita u krvi.

Upozorite svog ljekara 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 (lijek koji se koristi u liječenju srčane slabosti i poremećaja srčanog ritma).

Oprez se preporučuje kod starijih osoba koje uzimaju LOMETAZID tablete.

Ukoliko niste sigurni da li se nešto od navedenog odnosi na Vas, porazgovarajte sa ljekarom ili farmaceutom prije primjene ovog lijeka.

• Uzimanje drugih lijekova s lijekom LOMETAZID

Imajte u vidu da se ove informacije mogu odnositi i na lijekove koje više ne pijete, kao i na lijekove koje planirate da uzimate u budućnosti. Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali neki drugi lijek, uključujući i lijek koji se nabavlja bez ljekarskog recepta.

Važno je da kažete svom ljekaru ili farmaceutu ako uzimate:

- litijum za liječenje depresije,
- lijekove za šećernu bolest kao što su hlorpropamid i insulin,
- ciklosporin (za liječenje reumatizma, psorijaze i za sprječavanje odbacivanja transplantata organa),
- takrolimus koji se daje za sprječavanje odbacivanja transplantata jetre ili bubrega,
- lijekove za liječenje visokog krvnog pritiska kao što su ACE inhibitori (kaptopril ili enalapril), antagonisti receptora angiotenzin II (losartan, valsartan), beta blokatori (sotolol), blokatori kalcijumskih kanala (amlodipin, diltiazem), blokatori adrenergičnog neurona, alfa blokatori (prazosin), klonidin, diazoksid, metildopa, moksonidin, hidralazin, minoksidin i natrijum nitroprusid,
- nesteroidne anti-inflamatorne lijekove (NSAIDs), kao što su aspirin, ibuprofen ili naproksen za snižavanje visoke temperature (groznica), bola ili za artritis,
- rifampicin (antibiotik, za liječenje tuberkuloze),
- antidepresive (za liječenje depresije) kao što su inhibitori monoamino oksidaze (MAOIs), triciklični antidepresivi, kantarion,
- karbamazepin (za liječenje epilepsije),
- aldesleukin i trilostan (koriste se kod nekih karcinoma),
- opšte anestetike,
- antipsihotike kao što su amisulpirid i pimozid, fenotiazini kao što je hlorpromazin ili anksiolitike i hipnotike kao što je diazepam (primjenjuju se kod mentalnih bolesti),
- kortikosteroide (za smanjenje upale),
- levodopu (za liječenje Parkinsonove bolesti),
- moksililit (za liječenje Rejnodovog sindroma),
- mišićne relaksanse kao što su baklofen i tizanidin,

- nitrate (za liječenje određenih srčanih oboljenja),
- estrogen i drospirenon (ženski hormoni),
- alprostadil (za erektilnu disfunkciju),
- soli kalijuma,
- barbiturate (za liječenje epilepsije),
- analgetike (protiv bolova) kao što su kodein, dihidrokodein, dekstropropoksifen, diamorfin, morfin, pentazocin i petidin,
- holestiramin i holestipol za liječenje visokog nivoa holesterola u krvi,
- ACTH (kortikotropin) za test funkcije nadbubrežnih žlezda,
- adrenalin (epinefrin) za razne alergijske reakcije.

Testovi za diabetes mellitus:

Kažite svom ljekaru ukoliko treba da se testirate za dijabetes ili postoji potreba za drugim testovima koji su u vezi sa dijabetesom. Amilorid treba prekinuti najmanje 3 dana prije testiranja jer može uticati na rezultate testova.

- **Uzimanje hrane i pića s lijekom LOMETAZID**

Treba da izbjegavate hranu bogatu kalijumom. To uključuje mlijeko, banane, suvo grožđe, suve šljive. Vaš ljekar će Vam reći koju hranu ne treba da jedete. Izbjegavajte konzumiranje alkohola jer može doći do velikog pada krvnog pritiska.

- **Trudnoća i dojenje**

Potrebno je obavijestiti svog farmaceuta ili ljekara o trudnoći prije uzimanja bilo kojeg lijeka. Ukoliko ste trudni, namjeravate da zatrudnite ili ukoliko dojite posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije započinjanja primjene ovog lijeka.

Upotreba u toku trudnoće: Rutinska primjena diuretika kod trudnice sa ili bez blagih edema nije indikovana, zato što ovi lijekovi mogu izazvati hipovolemiju, povećanu gustinu krvi, kao i smanjenje prokrvljenosti placente. Ne preporučuje se primjena amilorida u toku trudnoće. Tiazidi prolaze placentu i mogu biti odgovorni za razvoj neonatalne žutice (žutice kod novorođenčadi), manjka trombocita (krvne pločice), depresije koštane srži i drugih neželjenih reakcija koje se ispoljavaju kod odraslih.

Upotreba u toku dojenja: nije poznato da li amilorid prolazi u majčino mlijeko. Kontaktirajte svog ljekara prije dojenja pošto ne treba da dojite ili treba da prekinete sa uzimanjem lijeka. Tiazidi se izlučuju putem mlijeka, tako da je potrebno prekinuti dojenje ukoliko je neophodno primjenjivati lijek LOMETAZID u periodu dojenja.

- **Upravljanje vozilima i mašinama**

Iako rijetko, lijek LOMETAZID može izazvati zamor, slabost, vrtoglavicu ili pospanost. Ako se jave pomenuti poremećaji, ne treba da upravljate motornim vozilom ili rukujete mašinama.

- **Ostala upozorenja**

Šta morate znati o pomoćnim supstancama koje sadrži lijek LOMETAZID

Kako lijek LOMETAZID sadrži laktozu, monohidrat, u slučaju netolerancije na neke od šećera, obratite se Vašem ljekarom prije upotrebe ovog lijeka.

3. KAKO UZIMATI LIJEK LOMETAZID

Lijek LOMETAZID uzimajte uvijek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš ljekar. Ako niste sasvim sigurni, provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

Lijek se upotrebljava oralno.

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

Odrasli

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

Djeca

Primjena lijeka se kod djece ne preporučuje.

Stariji

Posebnu pažnju treba posvetiti starijim pacijentima, koji već mogu imati poremećaj statusa elektrolita, pa je potrebno pažljivo prilagoditi dozu prema funkciji bubrega i kliničkom odgovoru.

Ukoliko mislite da lijek LOMETAZID suviše slabo ili jako djeluje na Vaš organizam, obratite se ljekaru ili farmaceutu.

- **Ako uzmete više lijeka LOMETAZID nego što ste trebali**

Ukoliko ste uzeli veću dozu lijeka LOMETAZID nego što bi trebalo, odmah razgovarajte sa Vašim ljekarom ili farmaceutom!

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

- **Ako ste zaboravili uzeti lijek LOMETAZID**

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomjestite to što ste preskočili/zaboravili da uzmete lijek!

Ako ste zaboravili da uzmete jednu dozu lijeka, nastavite sa primjenom lijeka po preporučenom režimu.

- **Ako prestanete uzimati lijek LOMETAZID**

Nemojte prestati sa primjenom lijeka LOMETAZID bez prethodnog savjetovanja sa ljekarom.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primjeni ovog lijeka, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom lijeka LOMETAZID obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i svi drugi lijekovi i lijek LOMETAZID može izazvati 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 manja neželjena dejstva često prijavljuju. Osim hiperkalemije, značajne neželjene reakcije su rijetko prijavljivane. Mučnina, anoreksija, bol u abdomenu, gasovi u stomaku i blagi osip po koži su uglavnom uzrokovani dejstvom amilorida.

Prekinite sa uzimanjem lijeka, javite se odmah svom ljekaru ili idite u hitnu službu najbliže bolnice ukoliko se jave sljedeći znaci alergijske reakcije:

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

Zabiležena su sljedeća neželjena dejstva po sistemima:

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

Poremećaji metabolizma i ishrane: povećan nivo kalijuma u krvi (hiperkalemija, nivo kalijuma u plazmi veći od 5.5 mmol/L), hiponatremija (smanjen nivo natrijuma u krvi), dehidracija (gubljenje tjelesne vode), prisustvo šećera u mokraći (glikozurija), hiperglikemija (povećan nivo glukoze u krvi), hiperurikemija (povećan nivo mokraćne kiseline u krvi), giht (taloženje soli mokraćne kiseline u zglobovima), hipokalemija (smanjen nivo kalijuma u plazmi).

Psihijatrijski poremećaji: nesanica, nervoza, mentalna konfuzija, depresija, pospanost, somnolencija (poremećaj svijesti), uznemirenost.

Poremećaji nervnog sistema: ošamućenost, vrtoglavica (vertigo), parestezije (osjećaj peckanja i bockanja po koži), stupor (poremećaj svesti), 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: aritmije (poremećaj srčanog ritma), tahikardija (ubrzan srčani ritam), palpitacije (osjećaj lupanja srca), angina pectoris (bol u grudima), ortostatska hipotenzija (pad krvnog pritiska pri naglom ustajanju, javlja se ošamućenost), toksičnost digitalisom, srčani blok.

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

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

Gastrointestinalni poremećaji: anoreksija (gubitak apetita), neprijatan ukus, suva usta, mučnina, povraćanje, zatvor, dijareja, bol u stomaku, gastrointestinalno krvarenje, grčevi u stomaku, promjena

apetita, nadutost, gasovi, žeđ, štucanje, aktiviranje već postojećeg čira u stomaku, iritacija želuca, dispepsija (poremećaj varenja), pankreatitis (upala pankreasa tj. gušterače).

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

Poremećaji na nivou kože i potkožnog tkiva: svrab, osip, preznojavanje, prolazno crvenilo, alopecija (gubitak kose), fotosenzitivnost (osjetljivost na svjetlost), urtikarija (koprivnjača), toksična epidermalna nekroliza (teško razaranje površnog sloja kože).

Poremećaji mišićno-skeletnog i vezivnog i koštanog tkiva: bol u zglobovima, grčevi u mišićima. Nivo mokraćne kiseline u krvi može biti povećan za vrijeme liječenja amiloridom, i mogu se javiti akutni napadi gihta.

Poremećaji na nivou bubrega i urinarnog sistema: dizurija (bol pri mokrenju), nokturija (noćno mokrenje), inkontinencija (nemogućnost kontrolisanja mokrenja), poliurija (mokrenje veće količine urina), učestalo mokrenje, spazam (bol u vidu grča mokraćne bešike), intersticijalni nefritis (upala bubrega), disfunkcija bubrega uključujući bubrežnu insuficijenciju (poremećaj funkcije bubrega uključujući bubrežnu slabost).

Poremećaji reproduktivnog sistema i na nivou dojke: smanjen libido (seksualna želja), impotencija (polna nemoć) kod muškaraca.

Opšti poremećaji i reakcije na mjestu primjene: anafilaktička reakcija (opasna alergijska reakcija koja ugrožava život pacijenta), glavobolja, slabost, malaksalost, bol u grudima, bolovi u leđima, vratu i ramenima, bol u ekstremitetima (rukama i nogama), sinkopa (nesvjestica), groznica.

Osim navedenih, mogu se javiti i neke druge neželjene reakcije. Obavijestite svog ljekara o bilo kojoj reakciji koja Vam se čini neuobičajenom za vrijeme uzimanja lijeka.

Ako primijetite bilo koje neželjeno dejstvo potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta.

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI LIJEK LOMETAZID

Lijek LOMETAZID čuvati van domašaja i pogleda djece.

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

Rok upotrebe: 5 godina

Lijek LOMETAZID se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju.

Posebne mjere uništavanja neupotrijebljenog lijeka ili ostatka lijeka

Neupotrijebljeni lijek uništiti u skladu sa važećim propisima.

Neupotrijebljeni lijek ne treba odlagati u kućni otpad ili ga bacati u otpadne vode. Potrebno je pitati farmaceuta za najbolji način odlaganja neupotrijebljenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.

6. DODATNE INFORMACIJE

• Šta lijek LOMETAZID sadrži

Aktivne supstance: 1 tableta sadrži metiklotiazida 5 mg i amilorid-hidrohlorida 10 mg (u obliku amilorid-hidrohlora, dihidrata 11,35 mg).

Pomoćne supstance: krospovidon; laktoza, monohidrat; povidon K-25; celuloza, mikrokristalna; magnezijum-stearat.

• Kako lijek LOMETAZID izgleda i sadržaj pakovanja

Izgled: okrugla bikonveksna tableta blijedo žute boje.

Pakovanje: 2 blistera sa po 15 tableta (30 tableta) u složivoj kutiji.

• Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

Proizvođač

GALENKA a.d., Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

Proizvođač gotovog lijeka

GALENKA a.d., Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

GALENKA d.o.o., Vidovdanska b.b., Banja Luka, BiH

Broj i datum dozvole za stavljanje lijeka u promet:

LOMETAZID 5 mg + 10 mg, tableta: 04-07.3-2-5076/16 od 22.03.2017.