



Saopštenje za javnost povodom povećanog interesovanja pacijenata i medija nakon objavljivanja pisma zdravstvenim radnicima o hidrohlorotiazidu, odnosno lekovima koji ga sadrže

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS), a na osnovu odluke Evropske agencije za lekove (EMA), odobrila je i objavila pismo za obaveštavanje zdravstvenih radnika kako bi ih upoznala o novim saznanjima vezanim za primenu hidrohlorotiazida.

Kako je reč o leku koji se primenjuje za lečenje povišenog krvnog pritiska i drugih oboljenja kod velikog broja pacijenata, a najčešće u kombinaciji sa drugim lekovima, razumljivo je povećano interesovanje javnosti o ovoj temi.

Nova saznanja potiču iz istraživanja koja su sprovedena u Danskoj. Evropska agencija za lekove procenila je ova istraživanja i druge trenutno dostupne podatke iz baza u Evropskoj uniji. Nova saznanja ukazuju na malo povećanje rizika od moguće pojave nemelanomskog tumora kože kod pacijenata koji više godina primenjuju lekove koji sadrže hidrohlorotiazid u odnosu na učestalost javljanja ovih oboljenja kod osoba koje ne primenjuju ove lekove. Od ranije je poznato da hidrohlorotiazid može da poveća osetljivost kože na UV zračenje (tzv. fotosenzitivnost), što može da bude mogući uzrok većeg rizika od pojave promena na koži.

Nakon procene ovih saznanja, Evropska agencija za lekove je zaključila da korist primene hidrohlorotiazida i dalje prevazilazi moguće rizike od ispoljavanja neželjenih reakcija. Aktivnost regulatornih tela za lekove u Evropskoj uniji, kao i ALIMS-a, povodom novih saznanja o hidrohlorotiazidu usmerena je na obaveštavanje zdravstvenih radnika i pacijenata.

Ovom prilikom ALIMS ponovo ukazuje zdravstvenim radnicima i pacijentima:

Zdravstvenim radnicima

- Pacijente koji primenjuju hidrohlorotiazid, sam ili u kombinaciji sa drugim lekovima, potrebno je obavestiti o riziku od nemelanomskih karcinoma kože i savetovati im da redovno vrše pregled kože zbog mogućeg nastanka bilo kakvih novih lezija ili promena već postojećih lezija, kao i da o svakoj sumnjivoj kožnoj leziji odmah obaveste svog lekara.
- Sumnjive kožne lezije treba odmah pregledati, potencijalno uključujući i histološki pregled uzorka biopsije.
- Pacijentima treba savetovati da ograniče izlaganje sunčevoj svetlosti i UV zracima, kao i da koriste odgovarajuću zaštitu prilikom izlaganja sunčevoj svetlosti i UV zracima, kako bi se smanjio rizik od karcinoma kože.

- Potrebno je da se pažljivo razmotri upotreba hidrohloriazida kod pacijenata koji su ranije imali karcinom kože.

Pacijentima koji se leče lekovima koji sadrže hidrohloriazid

- Nastaviti sa redovnom terapijom kako Vam je lekar propisao. Samostalno ne prekidati terapiju i obratiti se svom lekaru oko svih pitanja i sumnji.
- Redovno vršiti pregled kože zbog mogućeg nastanka bilo kakvih novih promena na koži. O svakoj sumnjivoj promeni na koži odmah obavestiti svog lekara.
- Ograničiti izlaganje sunčevoj svetlosti i UV zracima i koristiti odgovarajuću zaštitu prilikom izlaganja sunčevoj svetlosti i UV zracima, kako bi se smanjio opšti rizik od karcinoma kože.
- Obavestiti svog lekara pri narednom pregledu ukoliko ste ranije bolovali od bilo kakvog tumora kože.

Do objave pisma u Republici Srbiji nije prijavljen nijedan slučaj nemelanomskog tumora kože kod pacijenata lečenih hidrohloriazidom.

ALIMS ovom prilikom moli i obaveštava medije da je od izuzetnog značaja za javno zdravlje i bezbednost pacijenata preuzimanje i prenošenje potpunih i tačnih informacija, posebno ovog puta puna imena lekova objavljenih u pismu:

- | | |
|-------------------------------|--------------------------------|
| • Enalapril HCT | • Tensec [®] plus |
| • Vivace Plus [®] | • Yanida [®] plus |
| • Vivace Plus L [®] | • Ampril HL |
| • Telmikor plus [®] | • Ampril HD |
| • Corace [®] Plus | • Cazacombi |
| • Telmipres [®] Plus | • Enap-H |
| • Skopryl plus [®] | • Enap-HL |
| • Iruzid | • Enap-HL 20 |
| • Nebilet [®] Plus | • Lorista H |
| • Micardis [®] Plus | • Lorista HD |
| • Lizopril [®] H | • Lorista H 100 |
| • Prilazid [®] plus | • Tolucombi |
| • Losar plus [®] | • Valsacombi |
| • Erynorm plus | • Lodoz [®] |
| • Hemokvin plus [®] | • Co-Diovan [®] |
| • Hemopres [®] | • Monopril [®] Plus |
| • Irbenida plus | • Enatens [®] Plus |
| • Prilenap H [®] | • Binevol [®] Plus |
| • Prilenap [®] HL | • Tritace [®] comp |
| • Prilinda [®] plus | • Tritace [®] comp LS |
| | • DIUNORM [®] |