



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

UPUTSTVO ZA LEK

Hemopres[®] tablete, (50 mg/5 mg)
Pakovanje: blister, 4x10 tableta

Proizvođač: Hemofarm A.D.
Adresa: Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija
Podnosilac zahteva: Hemofarm A.D.
Adresa: Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija

Hemopres[®] tablete (50 mg/5 mg)

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

1. ŠTA JE LEK HEMOPRES I ČEMU JE NAMENJEN?

Aktivni sastojci u leku Hemopres su amilorid i hidrohlortiazid. Amilorid pripada grupi lekova koji se zovu diuretici koji štede kalijum, a hidrohlortiazid pripada tiazidnim diureticima.

Hemopres deluje diuretički, tj. pomaže izbacivanju viška tečnosti iz organizma.

Koristi se u lečenju povišenog krvnog pritiska i slabosti srca. Takođe se može koristiti pri postojanju viška tečnosti u organizmu usled oboljenja jetre (ciroza jetre).

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

Lek Hemopres ne smete koristiti ukoliko:

- Ste bilo kada imali alergijsku reakciju na ovaj lek ili na bilo koju supstancu koja ulazi u sastav leka (videti odeljak 6)
- bolujete od dijabetesa (šećerna bolest)
- Vam je ranije rečeno da imate povišeni nivo ureje, kreatinina, kalijuma ili kalcijuma u krvi
- ste alergični (preosetljivi) na lekove koji su derivati sulfonamida - npr. ostali lekovi iz grupe tiazidnih diuretika, sulfonamidski antibiotici (sulfametoksazol)
- ste alergični (preosetljivi) na acetazolamid, diuretik koji se koristi za uklanjanje tečnosti iz tela i za lečenje glaukoma (povišeni pritisak u oku), oboljenja srca i epilepsije (padavica)
- ste alergični (preosetljivi) na ostale „tiazide“, lekove iz grupe diuretikauzimate druge diuretike koji štede kalijum (kao npr. spironolakton ili triamteren)
- uzimate sredstva za nadoknadu kalijuma, saplemente ili lekove koji sadrže kalijum ili jedete hranu bogatu kalijumom. Vaš lekar Vam, u toku primene ovog leka, može savetovati da izbegavate hranu koja sadrži visok procenat kalijuma (mleko, banane, suvo grožđe i suve šljive).
- imate oboljenje bubrega ili jetre (akutna bubrežna insuficijencija, dijabetesna nefropatija, teška insuficijencija jetre, prekomatozno stanje usled ciroze jetre, teška progresivna bolest bubrega)
- imate izostanak lučenja mokraće
- bolujete od Adisonove bolesti
- uzimate litijum (lek za lečenje depresije)
-
- ste trudni, planirate trudnoću, ili dojite.

Hemopres tablete nisu namenjene pacijentima mlađim od 18 godina.

Kada uzimate lek Hemopres, posebno vodite računa ako imate ili ste imali:

Upozorite Vašeg lekara ako:

- imate povišeni nivo holesterola, triglicerida i mokraćne kiseline
- bolujete od sistemskog lupusa eritematozusa
- bolujete od gihta

- ste prethodno bolovali i imali tegobe kao što su obilno povraćanje i dijareja (proliv)
- ste prethodno intravenski (u venu) primali neke rastvore za infuziju
- ste uzimali digitalis, kao npr. digoksin (lek koji se koristi u lečenju srčane slabosti i poremećaja srčanog ritma)
- uzimate druge lekove (videti pod *NA ŠTA MORATE PAZITI AKO UZIMATE DRUGE LEKOVE*)

Oprez se preporučuje kod starijih bolesnika koji uzimaju Hemopres tablete.

Hemopres može uticati na laboratorijske testove krvi ili urina. Ukoliko Vaš lekar želi da Vam uradi pomenuta laboratorijska ispitivanja, obavestite ga da uzimate Hemopres tablete.

Primena drugih lekova

Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate neke od sledećih lekova:

- litijum (za lečenje depresije)
- nesteroidne antiinflamatorne lekove (npr. aspirin, ibuprofen i sl.) uključujući selektivne inhibitore ciklooksigenaze-2 (COX-2)
- amilorid (diuretik)
- ACE inhibitore (lekovi za lečenje povišenog krvnog pritiska i oboljenja srca, kao što su npr. enalapril i kaptopril)
- antagonist receptora angiotenzina II (npr. losartan)
- trilostan (u lečenju raka dojke ili povećane aktivnosti nadbubrežne žlezde (*Conn-ov* sindrom, *Cushing-ov* sindrom))
- ciklosporin (imunosupresiv; koristi se u lečenju autoimunih oboljenja kao što je reumatoidni artritis i za sprečavanje odbacivanja transplantata)
- takrolimus (imunosupresiv; koristi se nakon transplantacije jetre ili bubrega kako bi se sprečilo odbacivanje transplantata)
- hidrohloriazid (tiazidni diuretik)
- barbiturate (za lečenje nesanicе i smanjivanje anksioznosti)
- narkotičke analgetike (lekovi protiv jakih bolova, npr. kodein, dekstropropoksifen, diamorfin, morfin, pentazocin, petidin)
- lekove za snižavanje šećera kod dijabetičara (npr. insulin, hlorpropamid)
- lekove za snižavanje krvnog pritiska
- holestiramin i holestipol (lekovi za smanjenje povišenog nivoa holesterola)
- sistemske kortikosteroide (koriste se za lečenje oboljenja kao što su reumatizam, artritis, alergijske bolesti, neka kožna oboljenja, astma i poremećaji krvi)
- ACTH (tetrakosaktid; primenjuje se za testiranje funkcije nadbubrežnih žlezda)
- simpatomimetike (kao npr. adrenalin; primenjuje se u lečenju teških alergijskih reakcija)
- nedepolarišući mišićni relaksanasi (kao npr. tubokurarin)

Ukoliko treba da idete na neku hiruršku proceduru ili intervenciju, obavestite Vašeg lekara da uzimate Hemopres tablete.

Uzimanje leka Hemopres sa hranom ili pićima

Uzimanje leka Hemopres sa hranom ili bezalkoholnim tečnostima ne utiče značajno na dejstvo leka. Za vreme terapije ovim preparatom, nemojte uzimati alkoholna pića (alkohol može pojačati efekt leka, zbog čega možete pri naglom ustajanju da imate vrtoglavice ili omaglice).

Vaš lekar Vam može tražiti da izmenite način ishrane, odnosno da izbacite unošenje hrane koja sadrži veće količine kalijuma (mleko, banane, suvo grožđe i šljive). Ukoliko niste sigurni koju hranu treba da izbegavate, pre uzimanja Hemopres tableta, obratite se Vašem lekaru.

Primena leka Hemopres u periodu trudnoće i dojenja

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

Ovaj lek ne smete uzimati u periodu trudnoće. Morate reći Vašem lekaru ukoliko ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću.

Ukoliko dojite, obratite se Vašem lekaru. Iako nije poznato da li se amilorid hidrohlorid izlučuje u mleko, male količine hidrohlorotiazida se izlučuju u majčino mleko, tako da se za vreme terapije ovim lekom dojenje ne preporučuje.

Uticaj leka Hemopres na upravljanje motornim vozilom i rukovanje mašinama

Kod nekih pacijenata se povremeno može javiti slabost, umor, omamljenost i vrtoglavica (videti u delu "*Koja su moguća neželjena dejstva leka Hemopres?*"). Ukoliko osetite ove tegobe, ne bi trebalo da upravljate automobilom ili mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima leka Hemopres

Lek Hemopres sadrži laktozu. U slučaju netolerancije nekog od šećera obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

Lek Hemopres sadrži boju FDC Yellow E 110 koja može izazvati alergijske reakcije.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK HEMOPRES

Uvek uzimajte lek tačno kako Vam je lekar preporučio i ne prekidajte lečenje ukoliko Vam Vaš lekar ne kaže da to uradite. Ukoliko mislite da lek Hemopres suviše slabo ili jako deluje na Vaš organizam, obratite se lekaru ili farmaceutu.

Hemopres tablete su namenjene za oralnu primenu, i uzimaju se sa malo tečnosti.

Lečenje povišenog krvnog pritiska:

početna doza je pola tablete Hemopresa dnevno.

Ukoliko je neophodno, Vaš lekar Vam može povećati dozu i propisati Vam 1 tabletu dnevno (može se uzeti odjednom ili u podeljenim dozama).

Lečenje srčane slabosti:

početna doza je pola tablete Hemopres dnevno. U zavisnosti od Vaših tegoba, Vaš lekar Vam može promeniti režim doziranja Hemopres tableta, i propisati Vam veću dozu leka (najviše do 2 tablete dnevno).

Nakupljanje tečnosti u trbušnoj duplji usled ciroze jetre:

početna doza je 1 tableta Hemopresa dnevno.

Ukoliko je neophodno, Vaš lekar Vam može promeniti režim doziranja, u zavisnosti od Vaših tegoba, i propisati veću dozu leka (najviše do 2 tablete dnevno).

Deca

Primena leka se ne preporučuje kod dece mlađe od 18 godina.

Starije osobe

Preporučuje se poseban oprez pri primeni leka, s obzirom da su starije osobe posebno osetljive na poremećaj ravnoteže elektrolita; doziranje se mora pažljivo prilagoditi funkciji bubrega i odgovoru na lek.

Ako ste uzeli više leka Hemopres nego što je trebalo

Ukoliko ste uzeli više tableta od onoga što Vam je preporučeno (predoziranje) ili je neko drugi slučajno uzeo Vaš lek, odmah se obratite Vašem lekaru, farmaceutu ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi.

Simptomi i znaci predoziranja lekom su: gubitak vode iz organizma, poremećaj statusa elektrolita (naročito povišen ili snižen nivo kalijuma kao i sniženi nivoi hlora i natrijuma u krvi).

U tim slučajevima se obustavlja primena leka i preduzimaju neophodne mere.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Hemopres

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek!

Ukoliko ste preskočili da uzmete dozu leka, uzmite je što je pre moguće. Međutim, ukoliko se približilo vreme za uzimanje sledeće doze, nastavite sa uzimanjem leka po preporučenom režimu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Hemopres

Nije relevantno za preparat.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i svi lekovi, i Hemopres može imati neželjena dejstva kod nekih pacijenata.

U toku primene leka se mogu javiti: anafilaktičke reakcije, glavobolja, slabost, umor, malaksalost, bol u grudima i leđima, nesvestica, poremećaji srčanog ritma, ubrzan srčani rad, toksične pojave pri istovremenoj primeni sa preparatima digitalisa, pad krvnog pritiska u stojećem položaju, angina pektoris, gubitak apetita, mučnina, povraćanje, proliv, zatvor, bol u trbuhu, krvarenje u gastrointestinalnom traktu, promene apetita, osećaj punoće u stomaku, nadutost u trbuhu, žeđ, štucanje, povišena koncentracija kalijuma u krvi, smanjena koncentracija natrijuma u krvi, giht, gubitak vode u organizmu, sitnozrnasti osip, svrab, crvenilo, pojačano znojenje, bol u nogama, grčevi u mišićima, bol u zglobovima, vrtoglavica, osećaj mravinjanja, omamljenost, nesanica, nervoza, konfuzija, depresija, pospanost, osećaj nedostatka vazduha, poremećaj ukusa, poremećaj vida, pojačana prokrvljenost sluznice nosa, polna nemoć, otežano mokrenje, noćno mokrenje, nemogućnost zadržavanja urina, poremećaj funkcije bubrega.

Mogu se javiti i sledeća neželjena dejstva, koja su prijavljena pri terapiji pojedinačnim sastojcima leka:

Amilorid

Bol u vratu i ramenu, bol u udovima, poremećaj funkcije jetre, aktivacija prethodnog (verovatno postojećeg) peptičkog ulkusa, poremećaj varenja, žutica, suvoća usta, ćelavost, drhtanje ruku, toksične pojave na mozgu, aplastična anemija, smanjenje broja neutrofila (vrsta leukocita), jedan pacijent sa parcijalnim srčanim blokom je razvio kompletan srčani blok, lupanje srca, smanjenje seksualne želje, pospanost, kašalj, zujanje u ušima, povišen očni pritisak, povećana količina izlučene mokraće, spazam mokraćne bešike, povećana učestalost mokrenja.

Hidrohloritiazid

Groznica, nekrotizujući angitis (zapaljenje krvnih sudova), žutica, pankreatitis, grčevi i iritacija želuca, pojava šećera u mokraći, povišena koncentracija glukoze u krvi, povišena koncentracija mokraćne kiseline u krvi, hipokalijemija, pojačana osetljivost na svetlost, zapaljenje pljuvačnih žlezda, koprivnjača, toksična epidermalna nekroliza (ozbiljne promene na koži), smanjenje broja ćelijskih elemenata krvi (eritrocita, leukocita), purpura (promene na koži), smanjenje broja krvnih pločica, nemir, intersticijalni nefritis (zapaljenje bubrega), promene na plućima uključujući pneumoniju i plućni edem, prolazno zamagljen vid, pojava žutog haloa oko predmeta u vidnom polju.

Ukoliko primetite bilo koje simptome koji bi mogli biti neželjena reakcija preparata Hemopres, a nisu pomenuti u uputstvu, obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta.

5. KAKO ČUVATI LEK HEMOPRES

Čuvati van domašaja i vidokruga dece!

Rok upotrebe:

5 godina.

Nemojte koristiti lek Hemopres posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju. Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Čuvanje:

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

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da otklonite 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 Hemopres****Aktivne supstance su:**

1 tableta sadrži: 50 mg hidrohloriazida i 5 mg amilorid-hidrohlorida (u obliku amilorid-hidrohlorid dihidrata).

Ostali sastojci su:

- Laktoza monohidrat;
- Kukuruzni skrob;
- FDC Yellow E 110 No 6 15985;
- Natrijum-skrobglikolat (tip A);
- Povidon K 25;
- Talk;
- Magnezijum stearat;
- Silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni;
- Polisorbat 80;

Kako izgleda lek Hemopres i sadržaj pakovanja

Okrugle, blago bikonveksne, svetlonarandžaste tablete

Blister od PVC-Al folije.

Jedinično pakovanje sadrži 40 tableta, tj. 4 blistera po 10 tableta.

Nosilac dozvole i Proizvođač**Nosilac dozvole:**

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija

Proizvođač:

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno:

Septembar, 2013.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-03812-13-001 od 10.12.2013.