UPUTSTVO ZA LEK

Kataldi, 25 mg, tablete
Kataldi, 50 mg, tablete

hlortalidon

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.
- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Kataldi i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Kataldi
3. Kako se uzima lek Kataldi
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Kataldi
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Kataldi i čemu je namenjen

Lek Kataldi pripada grupi lekova pod nazivom tiazidni diuretici („tablete za mokrenje“). Sadrži aktivnu supstancu hlortalidon.

Tiazidni diuretici pomažu u smanjivanju količine vode u organizmu. Oni to čine tako što podstiču stvaranje urina, čime smanjuju krvni pritisak.

Lek Kataldi se koristi kod odraslih osoba za lečenje:
- povišenog krvnog pritiska (arterijska hipertenzija), kao monoterapija ili u kombinaciji sa drugim antihipertenzivima,
- zadržavanja tečnosti u tkivima (edem) povezano sa bolešću bubrega ili jetre,
- poremećaja u kojem dolazi do oštećenja bubrežnih kanalića (tubula), što dovodi do pojačanog mokrenja (bubrežni *diabetes insipidus*).

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Kataldi

Lek Kataldi ne smete uzimati:
- ako ste alergični na hlortalidon ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6), ili neki drugi lek koji podstiče stvaranje urina (pitajte svog lekara ili farmaceuta koji lekovi sadrže te supstance),
- ako se u organizmu ne stvara mokraća,
- ako imate teški poremećaj bubrežne funkcije ili bolujete od teškog poremećaja funkcije jetre,
- ako su koncentracije kalijuma i natrijuma u krvi izrazito male ili je koncentracija kalcijuma u krvi izrazito povećana,
- ako ste ranije imali giht ili kamen u bubregu ili trenutno bolujete od gihta,
- ako ste trudni (videti deo „**Trudnoća, dojenje i plodnost**“),
- ako imate Adisonovu bolest (poznata i kao primarna slabost nadbubrežne žlezde ili hipoadrenalizam): to je redak poremećaj nadbubrežne žlezde koji utiče na proizvodnju dva važna hormona, kortizola i aldosterona.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Kataldi:

- ako imate poremećaj bubrega ili bolest jetre,
- ako imate problema sa cirkulacijom krvi ili bolešću srca,
- ako bolujete od dijabetesa,
- ako su koncentracije kalijuma, natrijuma ili magnezijuma u krvi izrazito smanjene ili su koncentracije kalcijuma u krvi izrazito povećane:
    - smanjene koncentracije kalijuma u krvi mogu uzrokovati slabost mišića, mišićne grčeve ili poremećaj otkucaja srca,
    - smanjene koncentracije natrijuma u krvi mogu uzrokovati umor, zbunjenost, trzanje mišića, epileptične napade ili komu,
    - povećane koncentracije kalcijuma u krvi mogu uzrokovati gubitak apetita, umor ili slabost mišića.
- ako je koncentracija holesterola u krvi izrazito povećana,
- ako se povećala koncentracija mokraćne kiseline u krvi,
- ako uzimate neke druge lekove, takođe pročitajte deo **„Drugi lekovi i lek Kataldi“**,

- ako primetite smanjenje vida ili bol u oku. To bi mogli da budu simptomi nakupljanja tečnosti u vaskularnom sloju oka (horoidalni izliv) ili povećanja očnog pritiska i mogu se pojaviti unutar nekoliko sati do nedelju dana nakon uzimanja leka Kataldi. Ako se ne leči, to može dovesti do trajnog gubitka vida. Ako ste ranije imali alergiju na penicilin ili sulfonamid, mogli biste da budete pod povećanim rizikom od pojave ove neželjene reakcije.

Savetuje se oprez ako tokom primene leka Kataldi radite laboratorijske analize, jer bi on mogao da promeni rezultate tih analiza. Sportisti se upozoravaju da ovaj lek sadrži supstancu koja može dati pozitivne rezultate na doping testovima.

Deca i adolescenti

Lek Kataldi može izazvati vrtoglavicu i može uticati na koncentraciju, naročito na početku lečenja.
Potrebno je da roditelji/staratelji osiguraju da deca/adolescenti ne voze ili ne rukuju mašinama dok ti efekti ne nestanu.

Drugi lekovi i lek Kataldi
Obavestite svog lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.
Možda će biti potrebno da Vam se promeni doza leka ili, u nekim slučajevima, da se prekine lečenje jednim od lekova. To se posebno odnosi na:

- lekove koji snižavaju krvni pritisak ili se koriste u lečenju srčanih poremećaja, kao što su:
    - ACE inhibitori (npr. lizinopril),
    - beta blokatori (npr. propranolol-hlorid),
    - metildopa,
    - vazodilatatori (npr. bosentan),
    - blokatori kalcijumovih kanala (npr. amlodipin),
    - gvanetidin, diazoksid,
    - ketanserin.
- adrenokortikotropni hormon (ACTH): koristi se za lečenje brojnih bolesti, različitih vrsta, uključujući ulcerozni kolitis, Kronovu bolest i reumatoidni artritis,
- kortikosteroidi kao što su prednizolon ili betametazon: koriste se za lečenje alergijskih i zapaljenjskih bolesti i imunskih reakcija,
- citotoksični lekovi kao što su ciklofosfamid ili metotreksat: koriste se za lečenje raka,
- lekovi za lečenje astme kao što su formoterol ili salbutamol,
- lekovi za lečenje infekcija (amfotericin),
- lekovi za lečenje čira na želucu (karbenoksolon),
- lekovi za lečenje određenih psihičkih poremećaja (litijum),
- antiholinergici, kao što je atropin-sulfat ili hioscin-butilbromid: za abdominalne ili želudačne spazme ili grčeve,
- lekovi koji se koriste za smanjenje koncentracije holesterola i prevenciju bolesti srca (holestiramin),
- lekovi za lečenje Parkinsonove bolesti ili virusnih infekcija (amantadin),
- lekovi za lečenje gihta (alopurinol),
- analgetici ili lekovi protiv zapaljenja, poput aspirina ili indometacina: koriste se za ublažavanje bola ili reumatoizma,
- lek za lečenje nepravilnog srčanog ritma (digoksin),
- lekovi za lečenje dijabetesa (insulin i drugi lekovi za lečenje dijabetesa kao što su hlorpropamid ili glibenklamid). Možda će biti potrebno prilagođavanje doze,
- lekovi za lečenje kožnih bolesti ili reumatskih stanja ili nakon transplantacije (ciklosporin),
- vitamin D i kalcijumove soli koji se koriste kao supstituciona terapija,
- lekovi protiv zgrušavanja krvi.

Uzimanje leka Kataldi sa hranom, pićima i alkoholom
Izbegavajte alkohol. Alkohol može uzrokovati ozbiljan pad krvnog pritiska i/ili povećati rizik od vrtoglavice ili nesvestice.

Trudnoća, dojenje i plodnost
Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Trudnoća

Ako ste trudni ili pokušavate da zatrudnite, ne uzimajte lek Kataldi (videti odeljak **„Lek Kataldi ne smete uzimati“**). Ako tokom lečenja lekom Kataldi ostanete trudni, odmah se javite svom lekaru.

Dojenje

Ako dojite, ne uzimajte lek Kataldi, jer se aktivna supstanca hlortalidon izlučuje u majčino mleko i može naškoditi Vašem detetu.

Iz bezbednosnih razloga se ne preporučuje dojenje tokom lečenja hlortalidonom.

Plodnost

Primena hlortalidona se ne preporučuje kod žena u reproduktivnom periodu koje ne koriste kontracepciju, osim ako kliničko stanje žene ne zahteva lečenje hlortalidonom.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Malo je verovatno da će lek Kataldi uticati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Međutim, kao i drugi lekovi koji se koriste za lečenje visokog krvnog pritiska, lek Kataldi može uzrokovati vrtoglavicu ili pospanost kod nekih ljudi, naročito na početku terapije, pri promeni doze ili ako se konzumira alkohol. Ako osetite vrtoglavicu ili pospanost, posavetujte se sa lekarom pre nego što se započnete takve aktivnosti.

Lek Kataldi sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi, tj. suštinski je „bez natrijuma“.

3. Kako se uzima lek Kataldi

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Doza se uvek mora pojedinačno prilagoditi. Preporučuje se uzimanje leka u pojedinačnoj dozi, ujutru uz doručak.

Kod produženog lečenja potrebno je koristiti najmanju dozu za održavanje optimalnog dejstva, posebno kod starijih pacijenata.
- zadržavanje tečnosti u tkivima povezano sa bolešću bubrega ili jetre: Ne preporučuje se da primenjena doza bude veća od 50 mg na dan. Ako se ne postigne željeni odgovor, primeniće se lekovi sa pozitivnim inotropnim dejstvom ili inhibitori angiotenzin-konvertujućeg enzima,
- hipertenzija (odrasli): kod blage hipertenzije često je dovoljna doza od 25 mg na dan ili 50 mg tri puta nedeljno. Ako je potrebno, doza se može povećati na 50 mg na dan. Ako se pritisak ne smanji dovoljno, preporučuje se kombinovanje sa drugim antihipertenzivima (npr. beta blokatori, vazodilatatori, antagonisti kalcijuma, ACE inhibitori, rezerpin), tako da se, generalno, dozira svaka od komponenti.

- *diabetes insipidus* (odrasli): početna doza je 100 mg hlortalidona dva puta dnevno. Za dozu održavanja obično je dovoljno 50 mg dnevno.

Primena kod dece

Lekar će odabrati odgovarajuću dozu na osnovu uzrasta i telesne mase Vašeg deteta.

Primena kod starijih osoba i kod osoba sa oštećenjem funkcije bubrega

Lekar Vam može propisati manju dozu, jer se hlortalidon ne može eliminisati iz Vašeg organizma uobičajenom brzinom.

Ako ste uzeli više leka Kataldi nego što treba
Predoziranje hlortalidonom može uzrokovati vrtoglavicu, mučninu, pospanost, smanjenje volumena krvi u cirkulaciji (hipovolemija), sniženje krvnog pritiska (hipotenzija) i poremećaj elektrolita povezan sa poremećajima srčanog ritma (aritmija) i mišićnim grčevima.

U slučaju predoziranja ili slučajnog gutanja, odmah se obratite svom lekaru ili farmaceutu.

Informacija za pacijente
Potrebno je da se pridržavate preporuka lekara. Lek Kataldi u dozi od 50 mg obično se dobro podnosi čak i kod dugotrajne terapije. Tokom terapije savetuje se ishrana bogata kalijumom (voće i povrće). Dijeta bez soli nije preporučljiva. U slučaju da se tokom uzimanja leka jave promene na koži, problemi sa varenjem, umor, slabost mišića, nepravilan puls ili druge nelagodnosti, odmah obavestite svog lekara.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Kataldi
Nemojte uzeti duplu dozu da biste nadoknadili zaboravljenu dozu.
Ako ste zaboravili da uzmete dozu, uzmite je čim se setite, osim ako nije vreme za sledeću dozu. Nikada ne uzimajte dve doze u isto vreme.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Kataldi
Simptomi bolesti koje možete očekivati kada se prekine terapija lekom Kataldi
Nema poznatih simptoma bolesti.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ako se pojavi bilo koje od sledećih neželjenih dejstava, nemojte više uzimati lek Kataldi. Odmah obavestite svog lekara ili potražite hitnu medicinsku pomoć u najbližoj bolnici:

- alergijske reakcije: osip, oticanje lica, usana, jezika i/ili grla koje može izazvati poteškoće sa disanjem ili gutanjem (nepoznato),
- bol u grlu, povišena telesna temperatura ili groznica (znaci poremećaja krvi) (retko),
- žuta prebojenost očiju ili kože (žutica) (povremeno: mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek),
- bol u stomaku povezan sa mučninom, povraćanjem ili povišenom telesnom temperaturom (znaci pankreatitisa) (veoma retko: mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek),

- smanjen vid ili bol u očima zbog visokog očnog pritiska (mogući znaci nakupljanja tečnosti u sloju oka u kojem su smešteni krvni sudovi (horoidalni izliv) ili akutni glaukom zatvorenog ugla ili iznenadno oslabljen vid na daljinu (akutna miopija)) (nepoznato).

Obavestite svog lekara što pre ako osetite bilo koje od sledećih neželjenih dejstava:

Veoma često (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)
- smanjena koncentracija kalijuma u krvi (hipokalemija);
- povećana koncentracija mokraćne kiseline u krvi (hiperurikemija);
- povećana koncentracija holesterola u krvi (hiperlipidemija)

Često (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)
- osećaj golicanja;
- smanjena koncentracija natrijuma (hiponatremija);
- smanjena koncentracija magnezijuma (hipomagnezemija);
- povećana koncentracija šećera u krvi (hiperglikemija);
- gubitak apetita;
- vrtoglavica;
- smanjen krvni pritisak (hipotenzija);
- povraćanje;
- mučnina;
- proliv;
- bol u želucu;
- zatvor;
- problemi sa erekcijom i gubitak libida (erektilna disfunkcija).

Retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek)
- utrnulost ili trnci u rukama, stopalima ili usnama (parestezija);
- modrice ili neuobičajeno krvarenje (znakovi trombocitopenije);
- smanjenje broja belih krvnih ćelija u krvi (leukopenija);
- smanjenje broja belih krvnih ćelija (agranulocitoza);
- povećan broj eozinofila u krvi (eozinofilija);
- bolovi u zglobovima (znaci gihta);
- glavobolja;
- poremećaji vida;
- ograničeni protok žuči u jetri (intrahepatična holestaza);
- nepravilan srčani ritam (aritmija);
- povećano izlučivanje šećera u mokraći (glikozurija) (to bi se pokazalo analizom mokraće);
- pogoršanje šećerne bolesti;
- povećana koncentracija kalcijuma u krv (hiperkalemija);
- koprivnjača;
- povećana osetljivost kože na sunčevu svetlost (reakcija fotosenzitivnosti).

Veoma retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek)
- višak tečnosti u plućima (plućni edem);
- smanjene koncentracije hloridnih jona u krvi (hipohloremijska alkaloza);
- zapaljenje krvnih sudova (vaskulitis);
- zapaljenje bubrežnih kanalića (intersticijalni nefritis).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem

neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Kataldi

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Kataldi posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji nakon „Važi do“, odnosno na blisteru nakon „EXP“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Kataldi
Aktivna supstanca je hlortalidon.
Jedna tableta sadrži 25 mg ili 50 mg hlortalidona.

Pomoćne supstance su: celuloza, mikrokristalna; gvožđe-oksid, žuti; natrijum-laurilsulfat; povidon (PVPK-30); natrijum-skrobglikolat (tip A); silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat.

Kako izgleda lek Kataldi i sadržaj pakovanja

Kataldi, 25 mg, tablete
Žute prošarane, okrugle, ravne tablete sa zakošenim ivicama prečnika približno 6,00 mm sa utisnutom oznakom „L“ na jednoj strani podeone linije i „2“ sa druge strane podeone linije i bez oznaka sa druge strane tablete.

Kataldi, 50 mg, tablete
Žute prošarane, okrugle, ravne tablete sa zakošenim ivicama prečnika približno 7,20 mm sa utisnutom oznakom „J“ sa jede strane podeone linije i „5“ sa druge strane podeone linije i bez oznaka sa druge strane tablete.

Tableta se može podeliti na jednake doze.

Kataldi, 25 mg, tablete
PVC/PVDC//Alu ili Alu//Alu blister sa po 10 tableta.
Kartonska kutija sadrži pet blistera sa po 10 tableta (ukupno 50 tableta).

Kataldi, 50 mg, tablete
PVC/PVDC//Alu ili Alu//Alu blister sa po 10 tableta.
Kartonska kutija sadrži tri blistera sa po 10 tableta (ukupno 30 tableta).

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole
PHARMAS D.O.O. BEOGRAD
Viline vode bb, Beograd-Palilula

Proizvođač
PHARMAS D.O.O.
Industrijska cesta 5, Potok, Popovača, Republika Hrvatska.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno
Maj, 2026.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept za višekratno (obnovljivo) izdavanje.

Broj i datum dozvole:
Kataldi, 25 mg, tablete: 001485818 2024 od 28.05.2026.
Kataldi, 50 mg, tablete: 001486027 2024 od 28.05.2026.