

UPUTSTVO ZA LEK

Lometazid[®], 5 mg + 10 mg, tableta metiklotiazid, amilorid

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 pročitćete:

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

Lek 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 uzimati:

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

Nemojte uzimati lek Lometazid i recite svom lekaru ukoliko:

- ste alergični (preosetljivi) na metiklotiazid i/ili amilorid-hidrohlorid, na lekove iz grupe sulfonamida (ovde pripadaju tiazidni diuretici i antibiotici iz grupe sulfonamida, npr. sulfametoksazol) ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6),
- imate visoke koncentracije 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 jetre,
- uzimate drugi diuretik koji štedi kalijum (npr. spironolakton ili triamteren),
- imate Adisonovu bolest (obostrano razaranje kore nadbubrežne žlezde),
- imate visoke koncentracije kalcijuma, uree ili kreatinina u krvi,
- uzimate litijum,
- imate dijabetesnu nefropatiju (oštećenje bubrega izazvano šećernom bolešću).

Upozorenja i mere opreza

Neophodna je redovna kontrola koncentracije 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 koncentracije 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 mogu javiti visoke koncentracije kalijuma u krvi

(hiperkalemija) kod primene leka 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 povećan 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)
- ako primetite slabljenje vida ili osetite bol u oku. To mogu biti simptomi nakupljanja tečnosti u sudovnjači (tzv horoidalna efuzija) ili simptomi povišenog očnog pritiska. Mogu se javiti nekoliko sati do nedelju dana nakon primene leka. Ukoliko se ne leči, može dovesti do trajnog gubitka vida. Ukoliko ste ranije imali alergijske reakcije na penicilin ili sulfonamide, imate veći rizik od nastanka ove reakcije.

Oprez se preporučuje kod starijih osoba koje uzimaju lek Lometazid tablete.

Drugi lekovi i lek Lometazid

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove uključujući i lekove koji se izdaju bez lekarskog 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 (sotolol), 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 pimozid, 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 zapaljenja),
- 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,
- adrenalin (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, pićima i alkoholom

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.

Trudnoća, dojenje i plodnost

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

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 placente.

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 lek Lometazid u periodu dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Usled smanjene mentalne budnosti smanjuje se sposobnost upravljanja vozilima i rukovanje mašinama.

Lek Lometazid sadrži laktozu monohidrat

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Lometazid

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim 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 lek Lometazid suviše slabo ili jako deluje na Vaš organizam, obratite se lekaru ili farmaceutu.

Ako ste uzeli više leka Lometazid nego što treba

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 koncentraciji nekih elektrolita u krvi.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Lometazid

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu!

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

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

Psihijatrijski poremećaji: nesanicu, nervozu, mentalnu konfuziju, depresiju, pospanost, somnolenciju (najblaži oblik poremećaja svesti), uznemirenost.

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

Poremećaji oka: poremećaj vida (prolazno zamućenje vida), povećan intraokularni pritisak (povećan očni pritisak), ksantopsija (viđenje stvari oko sebe u žutoj boji), slabljenje vida ili bol u oku usled povećanog pritiska (može biti posledica nakupljanja tečnosti u sudovnjači – tzv horoidalna efuzija, ili akutnog glaukoma zatvorenog ugla).

Poremećaji uha i labirinta: 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 angitis (teško oštećenje krvnih sudova - vaskulitis, kožni vaskulitis).

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

Gastrointestinalni poremećaji: anoreksija (gubitak apetita), neprijatan ukus, sialitis (zapaljenje 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 (zapaljenje gušterače), iritacija želuca, dispepsija (poremećaj varenja).

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

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

Poremećaji mišićno-koštanog sistema i vezivnog tkiva: bol u zglobovima, grčevi u mišićima. Koncentracija mokraćne kiseline u krvi može biti povećana za vreme lečenja amiloridom, i mogu se javiti akutni napadi gihta.

Poremećaji 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 (zapaljenje bubrega), disfunkcija bubrega uključujući bubrežnu insuficijenciju (poremećaj funkcije bubrega uključujući bubrežnu slabost).

Poremećaji reproduktivnog sistema i dojki: smanjen libido, impotencija.

Opšti poremećaj i reakcije na mestu primene: 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 (nesvestica), groznica.

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 Lometazid

Čuvati lek van vidokrug a i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Lometazid posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25 °C.

Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti i vlage.

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 Lometazid

Aktivne supstance su metiklotiazid i amilorid (u obliku amilorid-hidrohlorid, dihidrata).

Jedna tableta sadrži 5 mg metiklotiazida i 10 mg amilorid-hidrohlorida, u obliku amilorid-hidrohlorid, dihidrata.

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

Kako izgleda lek Lometazid i sadržaj pakovanja

Tableta.

Okrugle, bikonveksne tablete blede žute boje.

Unutrašnje pakovanje je PVC-AL/PVC blister u kome se nalazi 15 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera (ukupno 30 tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

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

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Maj, 2022.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-02970-21-001 od 30.05.2022.