

ИАЛ  
ОДОБРЕНО  
ДАТА 27.09.07.

## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

**SALURETIN<sup>®</sup>**  
**САЛУРЕТИН<sup>®</sup>**

**ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ.**

- Запазете тази листовка. Може да Ви се наложи да я прочетете отново.
- Ако у Вас възникнат допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар или към фармацевт.
- Този продукт е предписан лично на Вас и не бива да го давате на никой друг. Той може да навреди на други хора, дори ако те имат подобни на Вашите оплаквания.

### В ТАЗИ ЛИСТОВКА СЕ СЪДЪРЖА СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ:

1. Какво представлява Салуретин<sup>®</sup> и за какво се прилага.
2. Какво Ви е необходимо да знаете преди приложение на Салуретин<sup>®</sup>.
3. Как се прилага Салуретин<sup>®</sup>.
4. Възможни нежелани реакции.
5. Условия за съхранение.
6. Допълнителна информация.

Салуретин<sup>®</sup> 100 mg, таблетки  
Chlortalidone

Лекарствено вещество в една таблетка: Chlortalidone 100 mg.

Помощни вещества: монохидратна лактоза, пшенично нишесте, талк, магнезиев стеарат, желатин.

Салуретин<sup>®</sup> се предлага в опаковки от 20 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба  
"Активис" ЕАД  
бул. "Княгиня Мария Луиза" № 2  
София, България

Производител:  
"Балканфарма Дупница" АД,  
България, гр. Дупница, ул. "Самоковско шосе" 3  
Тел. (0701) 58 196; Факс: (0701) 58 555



## 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА САЛУРЕТИН® И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА

Салуретин® увеличава отделянето на натрупаните извънредно течности при заболявания свързани със задържането им в тъканите, като сърдечна недостатъчност, нарушена функция на черния дроб и бъбреците и при лечение с някои лекарствени продукти. Понижава високото артериално налягане, като намалява количеството на натрий, хлор и течности в тялото, чрез увеличаване на отделянето им с урината.

Салуретин® се използва:

- За лечение на хипертония - самостоятелно или в комбинация с други антихипертензивни продукти.
- Като допълнителна терапия за лечение на отоци причинени от сърдечна недостатъчност от лека и средна степен (II-III функционален клас); чернодробна цироза с асцит; кортикостероидна и естрогенна терапия и при някои форми на нарушена бъбречна функция (нефротичен синдром, остър гломерулонефрит и хронична бъбречна недостатъчност - при креатининов клирънс > 30 ml/min).

## 2. КАКВО Е НЕОБХОДИМО ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ПРИЛОЖЕНИЕТО НА САЛУРЕТИН®

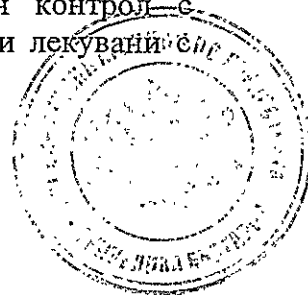
Салуретин® не се прилага при:

- Свърхчувствителност (алергия) към хлорталидон или към други продукти от групата на сулфонамидите;
- Анурия (спиране образуването на урина);
- Тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс < 30 ml/min);
- Тежка чернодробна недостатъчност;
- Трудно повлияваща се хипокалиемия (ниско съдържание на калий в кръвта) или състояния на голяма загуба на калий;
- Хипонатриемия (ниско съдържание на натрий в кръвта);
- Хиперкалциемия (високо съдържание на калций в кръвта);

При приложението на този лекарствен продукт, имайте предвид следното:

Салуретин® трябва да се прилага с внимание при:

- *Бъбречна недостатъчност:* хлорталидон, както и другите тиазидни диуретици, трябва да се използва внимателно при пациенти с умерено увредена бъбречна функция (те са неефективни при напреднала бъбречна недостатъчност - креатининов клирънс < 30 ml/min), тъй като може да влоши нарушената бъбречна функция или да предизвика покачване на остатъчните азотни тела в кръвта (азотемия). Това налага периодичен контрол - определяне на серумните урея и креатинин. Ако при пациенти лекуван



хлорталидон се установи прогресивно влошаване на бъбречната недостатъчност, лечението трябва да се прекрати.

- *Чернодробна недостатъчност:* хлорталидон, както и другите тиазидни диуретици, трябва да се използва внимателно при пациенти с увредена чернодробна функция или с прогресиращо чернодробно заболяване, тъй като малка промяна във водното или електролитно равновесие може да провокира развитието на чернодробна кома.

- *Нарушения в електролитното и водно равновесие (хипокалиемия, хипонатриемия, хипохлоремична алкалоза и други):* Необходим е периодичен контрол на серумните електролити. При планирано хронично приложение, калиевата концентрация трябва да се изследва преди началото и на 3-4-та седмица след това. Ако калиевият баланс не е нарушен, следващо проследяване трябва да се извършва на всеки 4 до 6 месеца. Състояния, които могат да нарушат калиевия баланс са: повръщане, разстройство, влошаване в бъбречната функция, чернодробна цироза, хипералдостеронизъм (еднокринно заболяване на надбъбречните жлези) или едновременна употреба на кортикостероидни продукти. При установяване на хипокалиемия, тя следва да бъде коригирана (чрез едновременен прием на калиева сол или комбиниране с калий-съхраняващ диуретик).

Пациентите трябва да бъдат наблюдавани за клинични белези за водно или електролитно нарушение. Предупреждаващи признаци са сухота в устата, жажда, слабост, летаргия, обърканост, мускулни болки и крампи, стомашно-чревни оплаквания, като гадене и повръщане, хипотония (ниско артериално налягане), олигурия (намалено отделяне на урина), тахикардия (сърцебиене), нарушения на сърдечния ритъм и електро-кардиографски промени.

Особено стриктен контрол на серумните електролити се изисква при следните групи пациенти: възрастни, на лечение с дигиталисови продукти, с упорито повръщане или на терапия с венозни вливания, с цироза и асцит (свободна подвижна течност в коремната кухина) и с отоци при нефротичен синдром. При такива пациенти хлорталидон може да се прилага само под строг контрол и при липса на данни за хипокалиемия, воден дефицит или изразена хипоалбуминемия (ниско съдържание на албумин).

Понижаване на натриевата серумна концентрация вследствие разреждане, може да се наблюдава при оточни пациенти в горещо време. Тя се коригира с ограничение в приема на течности и в по-редки случаи с добавка на сол. В случай на реален солев дефицит, той трябва да бъде съответно коригиран.

Тиазидните диуретици, могат да повишат отделянето на магнезий с урината и да провокират хипомагнезиемия (ниско магнезиево съдържание в кръвта).

Калциевото отделяне може да се понижи от тиазидните диуретици, в т.ч. и от хлорталидон и да се предизвика преходно повишаване на серумния калций.

Наблюдавани са единични случаи при пациенти на тиазидна терапия с патологични промени в околощитовидните жлези и прояви на



хиперкалциемия (високо калциево съдържание в кръвта) и хипофосфатемия (ниско фосфатно съдържание в кръвта).

- *Хиперурикемия (висока пикочна киселина) и подагра:* Концентрацията на пикочната киселина в кръвта може да се повиши при пациенти лекувани с хлорталидон и да се проявят клинични белези на подагра. Поради това е необходим периодичен контрол на серумното ниво на пикочна киселина по време на лечението.

- *Глюкозно равновесие:* При лечение с тиазидни диуретици може да се изяви латентен (скрит) диабет или да се повишат инсулиновите нужди при диабетици. Необходим е периодичен контрол на кръвната захар по време на лечение с хлорталидон.

- *Влияние върху мастите:* При продължително приложение, тиазидните диуретици могат да предизвикат леко и частично обратимо покачване на общия холестерол, триглицеридите и нископлътния (LDL) холестерол.

- *Системен лупус еритематодес (автоимунно заболяване):* Тиазидите могат да обострят или активират системен лупус еритематодес, което трябва да се вземе под внимание при лечение с хлорталидон.

- *Спортисти:* Този продукт съдържа лекарствено вещество, което може да предизвика позитивиране на резултатите при допинг контрол.

#### **Приложение на Салуретин® и прием на храни и напитки:**

Няма данни за необходимост от специален хранителен режим или ограничения на определени видове храни и напитки по време на лечението с този продукт.

Прилага се в един прием, сутрин с храна.

Препоръчително е умерено ограничаване в приема на готварска сол.

#### **Бременност**

*Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт.*

Тиазидните диуретици преминават плацентарната бариера и могат да предизвикат токсични ефекти върху плода и новороденото. Поради това този продукт не се прилага по време на бременност.

#### **Кърмене**

*Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт.*

Хлорталидон се отделя в майчиното мляко. Поради потенциалния риск от увреждане на кърмачето, трябва да се вземе решение или за спиране на кърменето или за прекратяване на терапията със Салуретин®.



### **Шофиране и работа с машини**

Хлорталидон не влияе върху бдителността, но понякога могат да настъпят различни реакции във връзка с понижаване на кръвното налягане, особено в началото на лечението или при включване на друг понижаващ артериалното налягане продукт. В резултат на това може временно да се наруши способността за шофиране и работа с машини.

### **Важна информация за някои от съставките на Салуретин®:**

Този лекарствен продукт съдържа като помощно вещество лактоза, което го прави неподходящ за пациенти с лактазна непоносимост.

Поради наличието в състава на пшенично нишесте, този лекарствен продукт може да представлява опасност за хора с непоносимост към глутен (глутенова ентеропатия).

### **Приложение на други лекарствени продукти:**

*Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт, ако приемате или скоро сте приемали други лекарствени продукти, дори ако те не са Ви били предписани от лекар.*

*Други антихипертензивни (понижаващи артериалното налягане) продукти:* Хлорталидон може да допълни или засили действието на другите нетиазидни антихипертензивни лекарствени продукти.

*Дигиталисови продукти:* Хипокалиемията и хипомагнезиемията предизвикана от тиазидите, предразполага към поява на токсични дигиталисови ефекти (ритъмни нарушения). Необходимо е проследяване на серумния калий, ЕКГ и при нужда преоценка на терапията.

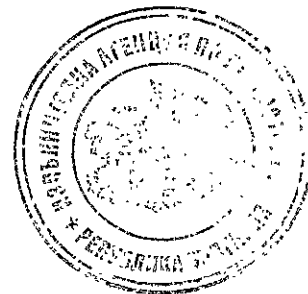
*Кортикостероиди:* Хипокалиемичния ефект на диуретиците може да се засили от кортикостероиди, АСТН (адренкортикотропен хормон) и амфотерицин.

*Инсулин и орални антидиабетични продукти:* Може да се наложи корекция в дозата на инсулина или на оралните антидиабетични продукти, поради промени в глюкозния толеранс, предизвикани от приложението на хлорталидон.

*Системни нестероидни противовъзпалителни средства:* Едновременното им приложение (особено на индометацин) може да отслаби диуретичната и антихипертензивна активност на хлорталидон и дори да провокира развитието на остра бъбречна недостатъчност при предразположени или обезводнени пациенти.

*Кураре деривати и ганглио блокиращи агенти:* Тиазидите могат да засилят отговора към тези медикаменти.

*Алопуринол:* Хлорталидон може да повиши алергичните прояви към алопуринол.



*Противотуморни продукти (напр. циклофосфамид и метотрексат):* едновременната им употреба с тиазиди може да намали бъбречното им отделяне и да засили ефектите им на потискане на костния мозък.

*Антихолинергични продукти (напр. атропин и биперидин):* Наличността на тиазидните диуретици може да се повиши, поради повишеното им задържане в стомашно-чревния тракт и забавеното изпразване на стомаха.

*Литиеви продукти:* Диуретиците в това число и хлорталидон не бива да се прилагат едновременно с литий, защото те намаляват бъбречното му отделяне, което повишава риска от развитие на литиева интоксикация.

*Холестирамин:* Абсорбцията на тиазидните диуретици се понижава, поради което може да се очаква по-слаб фармакологичен ефект.

*Витамин D:* Едновременната му употреба с хлорталидон може да намали уринното отделяне на калций и да повиши стойностите на калция в кръвта.

*Циклоспорин:* повишен риск от развитие на подагрозни прояви.

### **3. КАК СЕ ПРИЕМА САЛУРЕТИН®**

*Винаги прилагайте Салуретин® според инструкциите на лекуващия лекар.*

В зависимост от оплакванията лекарят ще определи необходимата за лечение на вашето заболяване доза.

*Препоръчителни дози за възрастни:*

Терапията трябва да започне с възможно най-ниската доза и да се повишава постепенно в зависимост от индивидуалния терапевтичен отговор, до постигане на оптимален ефект.

Препоръчва се еднократно дневно приложение, сутрин с храна.

- Хипертония (високо артериално налягане)

Обикновено се започва с еднократна дневна доза от 25 mg. При липса на достатъчен ефект, дозата може да се повиши до 50 mg, еднократно дневно. Ако се изисква допълнителен контрол на артериалното налягане, дозата може да бъде покачена до 100 mg еднократно дневно или да бъде прибавен втори антихипертензивен продукт.

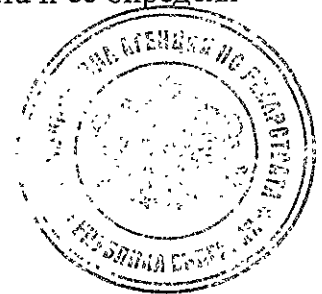
Поддържащата доза се определя от индивидуалната терапевтична ефективност и поносимост. Тя обикновено е от 25 до 50 mg, еднократно дневно.

Терапевтичният ефект на хлорталидон не отслабва при продължителна употреба.

- Лечение на отоци

Започва се с 50 до 100 mg дневно или със 100 mg през ден. При някои пациенти може да се наложи покачване на дозата до 150-200 mg дневно или през ден. По-високи от тези дози не водят до повишаване на ефекта при едновременно нарастване на метаболитните нарушения.

Поддържащата доза често може да бъде по-ниска от началната и се определя строго индивидуално.



*Възрастни пациенти (над 65 години) – При пациентите в напреднала възраст се налага внимателно дозиране, започващо от най-ниската възможна доза, поради функционално намаляване на бъбречната функция от възрастов характер и по-голямата честота на увредена чернодробна и сърдечна функция.*

*Деца - Този продукт не се препоръчва за деца. При тях безопасността и ефективността не е доказана.*

*Ако имате впечатлението, че ефектът от приложението на Салуретин® е по-силен от очаквания или недостатъчен, обърнете се към своя лекар или фармацевт.*

**Ако сте използвали по-голяма доза Салуретин® от предписаната:**

*При прием на по-висока доза от предписаната веднага се обърнете за помощ към лекар!*

Симптомите на предозиране включват гадене, повръщане, слабост, замаяност, обърканост, ниско артериално налягане и нарушения на водно-електролитното равновесие, съпроводени с нарушения на сърдечния ритъм и мускулни спазми. При данни за предозиране е необходимо да се евакуира стомашното съдържимо чрез предизвикано повръщане, стомашна сонда и промивка, след което трябва да се проведе стриктен контрол и корекция на водно-електролитното равновесие чрез внимателно вливане на глюкозни и глюкозно-солеви разтвори с добавка на калий. Няма специфичен антидот.

*При прояви на симптоми на предозиране, незабавно се обърнете към лекар!*

**Ако сте пропуснали да приложите Салуретин®:**

Ако сте пропуснали един прием, вземете продукта във времето на следващия регулярен прием.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

*Както и всеки друг лекарствен продукт, Салуретин® може да предизвика нежелани лекарствени реакции.*

Повечето нежелани реакции при лечение с хлорталидон са зависими от приложената доза. В по-голямата си част те са леки, преходни и преминават след намаляване на дозата или прекратяване на терапията. В зависимост от честотата им те се разделят на чести: > 10%, редки: от 1 до 10%, много редки: от 0.001 до 1% и изолирани случаи: < 0.001%. Могат да бъдат наблюдавани следните нежеланите лекарствени реакции:

- *Електролитни и метаболитни промени:* Чести – главно при високи дози, хипокалиемия (ниско калиево съдържание в кръвта), хиперурикемия (повишение на пикочната киселина) и повишаване на



серумните масти. Редки – хипонатриемия (ниско натриево съдържание в кръвта), хипомагнезиемия (ниско магнезиево съдържание в кръвта) и хипергликемия (висока кръвна захар). Много редки – хиперкалциемия (високо калциево съдържание в кръвта), глюкозурия (отделяне на захар с урината), влошаване на глюкозния толеранс при диабет и подагра. Изолирани случаи – хипохлоремична алкалоза (промяна в алкалното състояние на кръвта, поради понижаване на хлора).

- *Кожни и алергични реакции:* Редки - обриви, уртикария, сърбеж. Много редки - васкулит, еритема мултиформе, пурпура, фоточувствителност. Изолирани случаи – тежки алергични реакции (алергичен пневмонит, анафилактични реакции, синдром на Стивънс-Джонсон, синдром на Лайл - токсична некротична епидермолиза).

- *Храносмилателна система:* Редки - сухота в устата, липса на апетит стомашно неразположение. Много редки - гадене, повръщане, коремна болка, запек или разстройство, застойна чернодробна жълтеница. В изолирани случаи – панкреатит.

- *Сърдечно-съдова система:* Редки - ортостатична хипотония (при изправяне), която може да се засили от прием на алкохол, барбитурати и наркотици. Много редки - нарушения на сърдечния ритъм.

- *Централна нервна система:* Редки – замайване, световъртеж, отпадналост, слабост, умора, депресия, забавени реакции. Много редки – парестезии, главоболие, мускулни спазми и крампи.

- *Хематологични промени:* Редки – промени в клетъчния състав на кръвта (тромбоцитопения, левкопения, агранулоцитоза и еозинофилия, апластична анемия).

- *Пикочо-полова система:* Редки - често уриниране, повишено уриниране, нощно уриниране, намалено либидо.

*Ако забележите каквито и да е нежелани реакции, които не са отразени в тази листовка, моля съобщете за това на лекуващия лекар или фармацевт.*

## **5. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

При температура под 25°C.

Да не се употребява след изтичане срока, указан на опаковката!

Срок на годност: 3 (три) години от датата на производство.

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

За всяка допълнителна информация относно този лекарствен продукт се обръщайте към местното представителство на Притежателя на разрешението за употреба.





"Актавис" ЕАД  
бул. "Княгиня Мария Луиза" № 2  
София, България

Последна актуализация на текста - Септември 2005 г.

