

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Hydrex 50 mg ja Hydrex semi 25 mg tabletit hydroklooritiatsidi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Hydrex on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Hydrex-valmistetta
3. Miten Hydrex-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Hydrex-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Hydrex on ja mihin sitä käytetään

Hydrex-tablettien vaikuttava aine, hydroklooritiatsidi, kuuluu nestettä poistavien lääkkeiden eli diureettien ryhmään. Hydroklooritiatsidi lisää virtsan erittymistä, jolloin elimistön nestemäärä vähenee ja sydämen kuorma kevenee.

Hydrex-tabletteja käytetään alentamaan kohonnutta verenpainetta sekä hoitamaan sydän-, munuais- ja maksaperäistä tai muista syistä johtuvaa turvotusta.

Hydrex-tabletteja käytetään pitkäaikaisesti ja usein pysyvästi etenkin verenpainelääkkeenä.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Hydrex-valmistetta

Älä ota Hydrex-valmistetta

- jos olet allerginen hydroklooritiatsidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on sulfonamidi- ja sulfonyyliurea-allergia ("sulfa-allergia"). Sulfonyyliurea-aineita ovat suun kautta otettavat verensokeria alentavia lääkkeitä, kuten glibenklamidi, klooripropamidi, tolbutamidi ja glipitsidi
- jos sinulla on liian matala veren kaliumpitoisuus (hypokalemia)
- jos sinulla on suuri veren kalsiumpitoisuus (hyperkalsemia)
- jos sinulla on vaikea munuaisten tai maksan vajaatoiminta.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Hydrex-tabletteja, jos sinulla on:

- häiriöitä elimistön neste- tai elektrolyyttitasapainossa
- sydämen vajaatoiminta ja voimakkaita turvotuksia
- maksakirroosi

- Addisonin tauti
- kihti
- sokeritauti
- SLE-tauti (systeeminen lupus erythematosus)
- jos koet näön heikkenemistä tai silmäkipua. Nämä voivat olla oireita nesteen kertymisestä silmän suonikalvoon (suonikalvon effuusio) tai lisääntyneestä paineesta silmässäsi ja voivat ilmetä tunteista viikkoihin tämän lääkkeen käytön aloittamisesta. Tämä voi hoitamatta johtaa pysyvään näönmenetykseen. Riski saattaa olla suurentunut, jos sinulla on aiemmin ollut penisilliini- tai sulfonamidiallergia
- aiemmin ollut hengitysvaikeuksia tai keuhko-ongelmia (esimerkiksi tulehdus tai nesteen kertyminen keuhkoihin) hydroklooritiatsidin saannin jälkeen. Jos sinulle kehittyy vaikea hengenahdistus tai hengitysvaikeuksia Hydrex-tablettien ottamisen jälkeen, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.
- ollut ihosyöpä tai jos sinulle kehittyy yllättävä ihomuutos hoidon aikana. Hydroklooritiatsidilla annettava hoito, etenkin sen pitkäaikainen käyttö suurilla annoksilla, saattaa suurentaa tiettyntyyppisten iho- ja huulisyöpien (ei-melanoomatyypinen ihosyöpä) riskiä. Suojaa ihosi auringonvalolta ja UV-säteiltä, kun otat Hydrex-tabletteja.

Pitkäaikaista Hydrex-hoitoa saavien iäkkäiden henkilöiden sekä sokeritautia, maksakirroosia ja munuaisten tai sydämen vajaatoimintaa sairastavien henkilöiden suolatasapainoa seurataan laboratoriotarkoituksella.

Kerro lääkärille myös, jos sinulla on muita sairauksia tai allergioita.

Muut lääkevalmisteet ja Hydrex

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Joidenkin lääkkeiden vaikutus saattaa muuttua tai ne saattavat muuttaa Hydrex-tablettien vaikutusta, jos niitä käytetään samanaikaisesti. Tällöin lääkäri saattaa muuttaa lääkitystä tai annostusohjeita.

Hydrex-tabletteilla voi ilmetä yhteisvaikutuksia mm. muiden verenpainelääkkeiden, nesteenpoistolääkkeiden, keskushermostoon vaikuttavien lääkkeiden (kuten barbituraattien ja opioidien), alkoholin, lihaksia rentouttavien lääkkeiden, digoksiinin, litiumin, kortikosteroidien, beetasalpaajien, eräiden kolesterolia alentavien lääkkeiden (kolestipoli ja kolestyramiini), kalsiumsuolojen, D-vitamiinin, allopurinolin (kihtilääke), eräiden antibioottien (trimetopriimi, tetrasykliinit), amfoterisiumin B:n (sienilääke), karbamatsepiinin (käytetään mm. epilepsian hoidossa), reboksetiinin (masennuslääke) ja tulehduskivulääkkeiden (kuume- ja särkylääkkeitä) kanssa.

Hydrex ruuan ja juoman kanssa

Tabletit tulee ottaa riittävän nestemäärän kanssa (esimerkiksi lasi vettä).

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Yleensä lääkäri ohjaa sinua käyttämään toista lääkettä Hydrex-valmisteen sijasta, sillä Hydrex-valmisteen käyttöä ei suositella raskauden aikana. Tämä johtuu siitä, että Hydrex-valmiste kulkeutuu istukan läpi ja sen käyttö kolmannen raskauskuukauden jälkeen voi aiheuttaa haittavaikutuksia sikiölle ja vastasyntyneelle.

Imetys

Kerro lääkärille, jos imetät tai aiot aloittaa imettämisen. Hydrex-tabletteja ei pidä käyttää rintaruokinnan aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Hydrex voi aivan hoidon alussa aiheuttaa huimausta, mikä voi heikentää suorituskykyä liikenteessä ja erityistä tarkkaavaisuutta vaativissa tehtävissä. Hyvän hoitotasapainon vallitessa valmisteen ei tiedetä vaikuttavan suorituskykyyn.

Hydrex sisältää laktoosia

Tämä lääke sisältää laktoosia (monohydraattina) 62,7 mg (25 mg:n tabletti) tai 125,4 mg (50 mg:n tabletti). Jos lääkäri on kertonut, että on sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

3. Miten Hydrex-valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Annostusta ei tule muuttaa omatoimisesti. Jos Hydrex-tablettien vaikutus on mielestäsi liian voimakas tai liian heikko, ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Tabletit tulee ottaa riittävän nestemäärän kanssa (esimerkiksi lasi vettä).

Lääke tulee ottaa säännöllisesti.

Hoidon alkuvaiheessa virtsaa erittyy normaalia enemmän ja virtsaamistarve tihenee. Hoidon jatkuessa lääkkeen vaikutus tasaantuu.

Jos otat enemmän Hydrex-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Voit saada seuraavia oireita **voimakkaina**: pahoinvointi, oksentelu, vatsavaivat, yleinen heikotus, alaraajojen lihaskouristukset tai huimaus.

Osa oireista voi johtua liian suuresta hoitoannoksesta. Kerro niistä lääkärille, joka tarvittaessa arvioi hoitoannoksen uudelleen.

Jos unohdat ottaa Hydrex-valmistetta

Ota unohtunut annos niin pian kuin mahdollista. Jos seuraavan annoksen ajankohta on lähellä, jätä unohtunut annos ottamatta. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Lääkeannoksen muistaa parhaiten, kun sen ottaa aina samaan aikaan päivästä.

Varmista ennen lomalle tai matkalle lähtöä, että sinulla on lääkettä tarpeeksi.

Jos lopetat Hydrex-valmisteen oton

Hydrex-tabletteja käytetään yleensä pitkiä aikoja. Älä keskeytä lääkitystä omin päin, koska se voi aiheuttaa hankalia oireita.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- matala veren kaliumpitoisuus, korkea veren virtsahappopitoisuus, korkea verensokeri, korkea veren rasva-ainepitoisuus suurten annosten yhteydessä
- huimaus, päänsärky, heikotus, väsymys.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- veren elektrolyyttihäiriöt kuten korkea kalsiumpitoisuus, matala magnesium-, natrium-, kloridi- ja/tai fosfaattipitoisuus
- ruokahaluttomuus
- sydämen rytmihäiriöt
- pystyasennossa ilmenevä matala verenpaine
- oksentelu, pahoinvointi, kova vatsakipu, ripuli, ummetus
- ihottuma, nokkosrokko
- herkistyminen valolle.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- matala veren valkosolu- ja/tai verihiutalepitoisuus
- anemia
- allerginen reaktio, ihon punatäpläisyys
- unihäiriöt, masennus, tuntoharha
- näköhäiriöt
- verisuonitulehdus, allerginen keuhkotulehdus, keuhkopöhö, haimatulehdus, maksatulehdus, munuaisten välikudoksen tulehdus, maksansisäinen sapenvirtauksen estyminen
- toksinen epidermaalinen nekrolyysi
- munuaisten vajaatoiminta
- impotenssi
- kuume.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- akuutti hengitysvaikeus (merkkejä ovat voimakas hengenahdistus, kuume, heikotus ja sekavuus).

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- iho- ja huulisyöpä (ei-melanoomatyypinen ihosyöpä)
- kipu silmissä korkean silmänpaineen takia (mahdollisia merkkejä nesteen kertymisestä silmän suonikalvoon (suonikalvo effuusio)) tai äkillinen sulkukulmaglaukooma (silmänpaineen nousu).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Hydrex-valmisteen säilyttäminen

Säilytä alle 25 °C. Pidä tölkki tiiviisti suljettuna, koska valmiste on herkkä kosteudelle.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tölkissä on silikageeliä sisältävä kuivausainekapseli suojaamassa tabletteja kosteudelta. Älä poista sitä. Kuivausainekapselia ei saa niellä.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Hydrex sisältää

- Vaikuttava aine on hydroklooritiatsidi, jota on 50 mg tai 25 mg yhdessä tablettissa.
- Muut aineet ovat perunatärkkelys, laktoosimonohydraatti, liivate, povidoni, talkki ja magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Hydrex 50 mg on valkoinen, tasainen ja viistoreunainen, jakourteellinen, päällystämätön tabletti. Halkaisija 9 mm, koodi ORN 224.

Hydrex semi 25 mg on valkoinen, tasainen ja viistoreunainen, jakourteellinen, päällystämätön tabletti. Halkaisija 7 mm.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Pakkauskoot: 30 ja 100 tablettia, HD-polyetyleenitölkki ja -kierrekorkki sekä kuivatusaineena silikageelikapseli.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1

02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 17.11.2021.

Bipacksedel: Information till användaren

Hydrex 50 mg och Hydrex semi 25 mg tabletter hydroklortiazid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Hydrex är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Hydrex
3. Hur du tar Hydrex
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Hydrex ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Hydrex är och vad det används för

Hydroklortiazid, den aktiva substansen i Hydrex-tabletterna, tillhör gruppen vätskedrivande läkemedel d.v.s. diuretika. Det ökar utsöndringen av urin varvid vätskemängden i kroppen och hjärtats belastning minskar.

Hydrex-tabletter används för att sänka ett förhöjt blodtryck samt för att behandla svullnad till följd av nedsatt hjärt-, njur- och leverfunktion eller svullnader till följd av andra orsaker.

Speciellt som blodtrycksmedicin kan behandlingen med Hydrex vara långvarig och ofta bestående.

2. Vad du behöver veta innan du tar Hydrex

Ta inte Hydrex

- om du är allergisk mot hydroklortiazid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är överkänslig för sulfonamid eller sulfonylureapreparat ("sulfa-allergi"). Sulfonylureapreparat är blodsockersänkande läkemedel som tas genom munnen, såsom glibenklamid, klorpropamid, tolbutamid och glipizid
- om du har för låg halt av kalium i blodet (hypokalemi)
- om du har ökad halt av kalcium i blodet (hyperkalcemi)
- om du har svår njursvikt eller allvarligt nedsatt leverfunktion.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Hydrex, om du

- har rubbad vätske- eller elektrolytbalans i kroppen
- har nedsatt hjärtfunktion och kraftiga svullnader
- har leverkirros
- har Addisons sjukdom

- har gikt
- har sockersjuka
- har SLE (systemisk lupus erythematosus)
- upplever en synnedsättning eller ögonsmärta. Dessa kan vara symtom på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan) eller en ökning av trycket i ögat och kan ske inom timmar till veckor efter att du tagit detta läkemedel. Detta kan leda till permanent synförlust, om det inte behandlas. Om du tidigare har haft en penicillin- eller sulfonamidallergi kan du löpa större risk att utveckla detta
- tidigare har fått andnings- eller lungproblem (inklusive inflammation eller vätska i lungorna) efter intag av hydroklortiazid. Om du får svår andnöd eller svåra andningsproblem efter att du har tagit Hydrex ska du omedelbart söka vård.
- har haft hudcancer eller om du får en oförutsedd hudförändring under behandlingen. Behandling med hydroklortiazid, särskilt långvarig användning med höga doser, kan öka risken för vissa typer av hud- och läppcancer (icke-melanom hudcancer). Skydda din hud från exponering för solljus och UV-strålar medan du tar Hydrex.

Saltbalansen hos äldre personer med långvarig Hydrex-behandling samt hos personer med sockersjuka, leverkirros och nedsatt njur- eller hjärtfunktion kommer att uppföljas med laboratorieprov.

Berätta för läkaren också om du har andra sjukdomar eller allergier.

Andra läkemedel och Hydrex

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Effekten av vissa läkemedel kan påverkas eller de kan påverka effekten av Hydrex, om de används samtidigt. Läkaren kan då förändra medicineringen eller doseringen.

Hydrex kan ha samverkningar bl.a. med andra blodtrycksmediciner, vätskedrivande läkemedel, läkemedel som påverkar centrala nervsystemet (såsom barbiturater och opioider), alkohol, muskelrelaxerande medel, digoxin, litium, kortikosteroider, betablockerare, vissa kolesterolsänkande medel (kolestipol och kolestyramin), kalciumsalter, D-vitamin, allopurinol (en giktmedicin), vissa antibiotika (trimetoprim, tetracykliner), amfotericin B (en svampmedicin), karbamazepin (används t.ex. vid behandling av epilepsi), reboxetin (ett läkemedel mot depression) och inflammationshämmande och smärtstillande medel (feber- och värkmediciner).

Hydrex med mat och dryck

Tabletter skall tas med en riklig mängd vätska (till exempel ett glas vatten).

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Vanligtvis råder läkaren dig då att använda någon annan medicin istället för Hydrex, eftersom användning av Hydrex under graviditeten inte rekommenderas. Det här beror på att Hydrex passerar moderkakan och kan vid användning efter tredje graviditetsmånaden orsaka biverkningar på fostret och det nyfödda barnet.

Amning

Tala om för läkaren, om du ammar eller du ska börja amma. Hydrex ska inte användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Hydrex kan i början av behandlingen förorsaka svindel, som kan försämra prestationsförmågan i trafiken och i andra precisionskrävande uppgifter. När en god vårdbalans uppnåtts, påverkar preparatet inte prestationsförmågan.

Hydrex innehåller laktos

Detta läkemedel innehåller laktos (i form av monohydrat) 62,5 mg (25 mg tablett) eller 125,4 mg (50 mg tablett). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Hydrex

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Ändra aldrig dosen utan att tala med läkaren. Om du finner att effekten av Hydrex är för stark eller för svag, kontakta läkaren eller apotekspersonal.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Tabletter skall tas med en riklig mängd vätska (till exempel ett glas vatten).

Kom ihåg att ta läkemedlet regelbundet.

I början av behandlingen utsöndras mera urin än normalt, vilket medför ett oftare förekommande urineringsbehov. Vid fortsatt behandling utjämnas läkemedlets effekt.

Om du har tagit för stor mängd av Hydrex

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Följande symtom kan vara **starka**: illamående, kräkningar, magbesvär, allmän svaghet, muskelkramper på benen och fötterna eller svindel.

En del av symtomen kan bero på för stor dosering. Berätta om dem för läkaren som vid behov kan omvärdera doseringen.

Om du har glömt att ta Hydrex

Ta den bortglömda dosen så snart som möjligt. Om det snart är dags för följande dos, ska du inte ta den bortglömda dosen. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Det är lättare att komma ihåg att ta läkemedlet om det alltid tas vid samma tidpunkt på dygnet.

Kontrollera inför semester eller resa att du har tillräckligt av läkemedlet.

Om du slutar att ta Hydrex

Hydrex används vanligen under en lång tidsperiod. Du skall inte avbryta behandlingen på egen hand, eftersom detta kan förorsaka besvärliga symtom.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- hypokalemi, hyperurikemi, hyperglukos, hyperlipidemi med stora doser
- svindel, huvudvärk, svaghet, trötthet.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- elektrolytrubbningar i blodet liksom hypomagnesemi, hyponatremi, hyperkalsemi, hypokloremisk alkalos, hypofosfatem
- aptitlöshet
- hjärtrytmrubbningar
- ortostatisk hypotoni
- kräkning, illamående, kolik, diarré, förstoppning
- eksem, nässelfeber
- ljuskänslighet.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- leukopeni, trombocytopeni, agranulocytos
- anemi
- allergisk chock, hudblödning
- sömnstörningar, depression, parestesi
- synstörningar
- vaskulit, allergisk pneumoni, lungödem, bukspottkörtelinflammation, leverinflammation, interstitiell nefrit, intrahepatisk kolestas
- toxisk epidermal nekrolys
- njursvikt
- impotens
- feber.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- akut andnödssyndrom (tecken på detta är svår andnöd, feber, svaghet och förvirring).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- hud- och läppcancer (icke-melanom hudcancer)
- smärta i ögonen på grund av högt tryck (möjligt tecken på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan)) eller plötslig trångvinkelglaukom (förhöjt tryck i ögat).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Hydrex ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C. Tillslut burken väl, eftersom preparatet är fuktkänsligt.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

I burken finns en torkmedelkapsel av silikagel som skyddar tablettorna mot fukt. Ta inte bort den. Torkmedelkapsel får inte sväljas.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Detta åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är hydroklortiazid, varav det finns 50 mg eller 25 mg i en tablett.
- Övriga innehållsämnen är potatisstärkelse, laktosmonohydrat, gelatin, povidon, talk och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Hydrex 50 mg är vit, jämn och odragerade tabletter med sneda kanter och skåra. Diameter 9 mm, koden ORN 224.

Hydrex semi 25 mg är vit, jämn och odragerade tabletter med sneda kanter och skåra. Diameter 7 mm.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Förpackningsstorlekar: 30 och 100 tabletter, HD-polyetylenburk och -skruvkork och som torkmedel en silikagelkapsel.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

Denna bipacksedel ändrades senast 17.11.2021.