

IFLETËUDHËZUES I PAKETIMIT:
Informacion për pacientin

TRIAM H

Tableta – (50 mg + 25 mg)

(*Triamteren, Hidroklortiazid*)

Lexojeni me kujdes këtë fletëudhëzues përpara se të filloni përdorimin e barit.

- Ruajeni këtë fletëudhëzues. Mund të keni nevojë ta lexoni përsëri.
- Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos e jepni tek persona të tjerë. Mund t'i dëmtojë ata edhe pse mund të kenë të njëjtat simptoma si ju.
- Në qoftë se ndonjë prej efektëve anësore keqësohet ose në qoftë se vëreni ndonjë efekt tjetër anësor që nuk përmendet në këtë fletëudhëzues, ju lutemi të njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj.

Në këtë fletëudhëzues:

- Çfarë është Triam H dhe përse përdoret?
- Përpara se të merrni Triam H
- Si ta merrni Triam H?
- Efekte anësore të mundshme
- Si ta ruani Triam H?
- Informacion i mëtejshëm

1. ÇFARË ËSHTË TRIAM H DHE PËRSE PËRDORET?

Triam H është një bar që nxit eliminimin e ujit dhe që përdoret për vetitë antihipertensive.

Lëndët vepruese të Triam H janë triamtereni dhe hidroklortiazidi.

Ky bar përdoret:

- në presion të lartë të gjakut (hipertension arterial)
- në rast se ka grumbullime jonormale të ujit (edema) për shkak të sëmundjeve të zemrës, mëlçisë ose veshkave
- në insuficiencë kardiake kronike.

2. PËRPARA SE TË MERRNI TRIAM H

Mos e merrni këtë bar:

- në qoftë se jeni i ndjeshëm (alergjik) ndaj hidroklortiazidit, triamterenit, tiazideve të tjerë si dhe sulfonamideve, ose ndaj ndonjërit prej përbërësve të tjerë të Triam H
- në nëse keni çrregullime të rënda të funksionit të veshkave (klirensi i kreatininës nën 30 ml / min.)
- në nëse vuani nga një çrregullim i rëndë i funksionit të mëlçisë (prekoma / koma hepatike)
- në nëse mjeku ka konstatuar se në gjak keni përmbytje të lartë ose të ulët të kaliumit, përmbytje të ulët të natriumit ose përmbytje të lartë të kalciumit
- në nëse vëllimi i gjakut është i reduktuar (hipovolem) i
- në në rast se nuk prodhohet urinë ose prodhimi i saj është shumë i reduktuar (anuri)
- në nëse keni inflamacion të veshkave (glomerulonefrit)
- në në shtatzëni
- në gjatë periudhës së ushqyerjes së fëmijës me gji.

Tregoni kujdes të veçantë gjatë marrjes së Triam H:

- në nëse keni çrregullim të shkallës së ulët të funksionit të veshkave (klirensi i kreatininës 30 – 60 ml / min.)
- në nëse keni presion shumë të ulët të gjakut
- në nëse keni çrregullime të qarkullimit të gjakut në enët e trurit (skleroza cerebrale) ose në enët e gjakut të zemrës (sëmundje e arterieve koronare)
- në nëse vuani nga sëmundja e sheqerit (diabet mellitus)
- në nëse vuani nga guta ose keni nivele të larta të acidit urik në gjak
- në nëse vuani nga çrregullime të mëlçisë
- në nëse dyshoni për mungesë të acidit folik (p.sh. në sëmundje të rënda të mëlçisë ose në abuzimin kronik me alkoolin).

Njoftoni mjekun tuaj nëse mendoni se jeni shtatzënë (ose mund të mbeteni shtatzënë).

Pacientët me funksion të dëmtuar të veshkave

Tek pacientët me funksion të dëmtuar të veshkave dozimi duhet të përshtatet sipas udhëzimeve përkatëse (shih pikën 3 “Si ta merrni Triam H?”). Në çrregullime të rënda të funksionit të veshkave (klirensi i kreatininës nën 30 ml / min.), Triam H nuk duhet të përdoret sepse efekti i tij është më i pakët dhe madje mund të jetë i dëmshëm.

Të tjera gjëra që duhet të keni parasysht

Sëmundja e sheqerit e fshehtë ose ekzistuese, ose guta, mund të përkeqësohen nëse trajtimi zgjat. Rekomandohet që në përdorimin afatgjatë të kontrollohen rregullisht nga mjeku vlerat e: sheqerit dhe acidit urik në gjak, elektrolitet në serum (mbi të gjitha jonet kalium, natrium dhe kalcium), kreatinina, urea dhe yndyrnat (kolesteroli dhe trigliceridet) në serum. Gjatë terapisë me Triam H duhet të kujdeseni që të merrni sasi të mjaftueshme lëngjesh.

Fëmijët

Nuk ka të dhëna për efikasitetin dhe sigurinë e këtij bari tek fëmijët, kështu që nuk mund të jepen rekomandime për këtë grupmoshë.

Të moshuarit

Nuk nevojiten të merren masa të veçanta.

Efektet nga keqpërdorimi për qëllime dopingu

Përdorimi i Triam H mund të çojë në rezultate pozitive gjatë kontrolleve për doping. Pasoja që mund të ketë në shëndet përdorimi i Triam H si agjent dopingu nuk mund të parashikohen. Pasojat e rënda për shëndetin nuk mund të përjashtohen.

Marrja e barnave të tjera

Informoni mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se merrni / përdorni ose keni marrë / përdorur kohët e fundit barna të tjera, përfshirë edhe ato të marra pa recetë.

Veprimi i Triam H ndikohet si më poshtë:

Thexsim i efektit dhe theksim i mundshëm i efektëve anësore
Efekti antihipertensiv i Triam H mund të theksohet nga: diuretikët ose antihipertensivët e tjerë, barnat që përdoren në sëmundjen e arterieve koronare (nitate), barnat antihipertensive dhe antiaritmike (betablokuesit), vazodilatatorët (zgjeruesit e enëve të gjakut), disa barna gjumësjellëse (barbiturate), barna për trajtimin e sëmundjeve mendore (fenotiazina, antidepressivë triciklikë) dhe nga alkooli.

Gjatë trajtimit të njëkohshëm me Triam H dhe një ACE - inhibitor (bar që përdoret në hipertension dhe insuficiencë kardiake, p.sh. kaptopril, enalapril), në fillim të tij, mund të ndodhë rënie e theksuar e presionit të gjakut si dhe përkeqësim i funksionit të veshkave.

Kështu që trajtimi me Triam H duhet të ndërpritet 2 – 3 ditë përpara fillimit të një terapie me ACE - inhibitorë, ACE – inhibitori duhet të dozohet me kujdes. Marrja e njëkohshme e kripërave të kaliumit ose barnave të tjera që kursejnë kaliumin, si ACE – inhibitorët, rrit riskun për nivele shumë të larta të kaliumit në serum.

Nga marrja gjithashtu e barnave që çojnë në reduktim të natriumit, rritet risku, kryesisht tek të moshuarit, për mungesë të rëndë të këtij joni.

Dobësim i efektit

Kombinimi i Triam H me disa barna që përdoren kundër dhimbjes dhe inflamacionit (salicilate ose antireumatikë josteroidë, p.sh. indometacinë, diklofenak), mund të ulë veprimin antihipertensiv dhe diuretik të Triam H. Tek pacientët tek të cilët sasia e gjakut qarkullues është e ulur për shkak të diurezës së fuqishme nga Triam H, dhënia e njëkohshme e antiinflamatorëve josteroidë mund të shkaktojë insuficiencë renale akute. Kolestipoli dhe kolestiramina (barna për uljen e nivelit të kolesterolit) redukojnë përthithjen e Triam H.

Triam H ndikon në efektin e barnave të mëposhtëm:

Thexsim i efektit dhe theksim i mundshëm i efektëve anësore
Nëse kombinohet Triam H me barna që shkaktojnë humbje të kaliumit dhe magnezit, p.sh.: diuretikë që ekskretojnë kaliumin, kortikosteroidë, ACTH (hormon), laksativë (përdorim kronik), amfotericinë B (bar kundër mykut), karbenoksolon (bar kundër inflamacionit të mukozës së gojës), penicilinë G (antibiotik) dhe salicilate (analgjezikë), veprimet dhe efektet anësore të glikozideve kardiake mund të theksohen.

Gjatë marrjes së njëkohshme të Triam H dhe citostatikëve (p.sh.: ciklofosfamid, fluorouracil, metotreksat), efektet e tyre mielosupresive mund të theksohen.

Salicilatet në doza të larta, të kombinuara me Triam H, mund të shkaktojnë dëmtim më të theksuar të sistemit nervor qendror. Marrja e njëkohshme e Triam H dhe barnave që relaksojnë muskujt (miorelaksantët e tipit të kurareve), thekson dhe zgjat veprimin e tyre. Në rastin kur Triam H nuk mund të ndërpritet para fillimit të këtyre barnave, nëseju anestezist duhet të njoftohet për trajtimin me Triam H. Ekziston një risk i rritur për shfaqjen e niveleve të rritura të sheqerit në gjak nëse merren njëkohësisht Triam H dhe betablokues.

Dobësim i efektit

Efekti i insulinës, antidiabetikëve oralë, barnave që ulin nivelet e acidit urik si dhe efekti i simpatomimetikëve (adrenalinë, noradrenalinë), mund të dobësohet nga Triam H.

Ndërveprime të tjera të mundshme

Nga marrja e njëkohshme e metildopës (antihipertensiv), janë përshkruar raste të veçanta me hemolizë (dëmtim i qelizave të kuqe të gjakut) për shkak të formimit të kundërrupave ndaj hidroklortiazidit. Përdorimi i njëkohshëm i Triam H dhe kinidinës ul eliminimin e kinidinës.

Marrja e Triam H me ushqime dhe pije

Gjatë trajtimit me Triam H, mundësisht nuk duhet të pini alkool, sepse alkooli reduktion aftësinë tuaj për të reaguar.

Shtatzënia dhe Ushqimi me gji

Kërkoni këshillën e mjekut ose të farmacistit përpara se të merrni / përdorni çdo bar.

Shtatzënia

Njoftoni mjekun tuaj nëse mendoni se jeni shtatzënë (ose mund të mbeteni shtatzënë). Mjeku do t’ju rekomandojë ta ndërprisni Triam H përpara shtatzënisë ose sa më parë pasi mësoni se jeni shtatzënë dhe mund t’ju japë një bar tjetër, sepse marrja e Triam H mund të dëmtojë fetusin.

Ushqimi me gji

Gjatë periudhës së ushqyerjes me gji, nuk duhet të merrni Triam H.

Drejtimi i automjetit dhe përdorimi i makinerive

Trajtimi me këtë bar kërkon kontrolle të rregullit mjekësorë. Reaksionet që shfaqen janë individuale, por mund të shkojnë deri në ndikim në aftësinë për të reaguar, për të drejtuar automjetin, për të punuar me makineri apo pa një pikëmbështetje të sigurt. Kjo Vlen më shumë në fillim të trajtimit, kur rritet doza dhe ndërrohet preparati si dhe në ndërveprimin me alkoolin.

Informacione të rëndësishme për disa nga përbërësit e Triam H

Ky bar përmban laktozë. Ju lutemi të merrni Triam H vetëm pasi të keni folur me mjekun tuaj nëse jeni në dijeni se vuani nga intoleranca ndaj disa sheqernave.

3. SI TA MERRNI TRIAM H?

Merreni Triam H gjithmonë sipas udhëzimit të mjekut. Pyesni mjekun ose farmacistin tuaj nëse nuk jeni i sigurt.

Nëse nuk përshkruhet ndryshe nga mjeku, doza e zakonshme është:
Hipertension

Në fillim të trajtimit merrni 1 tabletë në mëngjes dhe 1 tabletë në drekë. Në trajtimin afatgjatë mjafton 1 ose ½ tablete në mëngjes.

Edema

Në fillim të trajtimit merrni 1 ose 2 tableta në mëngjes dhe në drekë. Më pas, doza vendoset në përputhje me gjendjen e pacientit. Si dozë mbajtëse mjafton ½ tablete në ditë ose 1 tabletë në çdo dy ditë (në mëngjes).

Në përputhje me nevojat e pacientit doza mund të rritet deri në 2 tableta në ditë (1 tabletë në mëngjes dhe një në drekë).

Insuficiencë kardiake

Doza përcaktohet në përputhje me gjendjen fizike të pacientit. Rol të rëndësishëm luan kontrolli i rregullt i peshës dhe përcaktimi i një peshe të dëshiruar.

Merret 1 tabletë në ditë në mëngjes ose 2 tableta në ditë (në mëngjes dhe në drekë).

Dozimi për pacientët me shkallë të ulët dëmtimi të funksionit të veshkave:

Klirensi i kreatininsë [ml/min]	Kreatinina në serum [mg/100 ml]	Tableta / ditë (maksimumi)
100 – 75	deri në 1.3	2 x 1
75 – 50	1.3 – 1.5	1 x 1
50 – 30	1.5 – 1.8	1 x ½

Pacientët me vlera të kreatininës në serum 1.5 – 1.8 mg/100 ml që i korrespondojnë një klirensi të kreatininës prej 50 – 30 ml/min. nuk duhet të marrin më shumë se ½ tablete në ditë.

Mënyra e përdorimit

Merrni tabletat të plota, me sasi të mjaftueshme lëngu (preferohet me një gotë ujë), pas ushqimit. Mos i merrni tabletat duke qëndruar në pozicionin shtrirë.

Kohëzgjatja e përdorimit

Si të gjitha barnat e tjera, edhe ky bar mund të shkaktojë efekte anësore, për sa kohë do ta merrni atë. Ju lutemi të flisni me mjekun ose farmacistin tuaj nëse keni përshtypjen se efekti i Triam H është shumë i fortë ose shumë i dobët.

Në qoftë se keni marrë më shumë Triam H sesa duhet

Kontaktoni menjëherë mjekun. Ai do të marrë masat e nevojshme.

Në qoftë se keni harruar të merrni Triam H

Mos merrni një dozë të dyfishtë nëse keni harruar të merrni dozën paraardhëse. Vazhdoni trajtimin me dozat e rekomanduara. Nëse nuk dini si të veproni, flisni me mjekun tuaj.

Në qoftë se ndërprisni trajtimin me Triam H

Nëse ju duhet ta ndërprisni trajtimin ose ta përfundoni atë para kohe, p.sh. për shkak të efektëve anësore, flisni më parë me mjekun tuaj. Nëse keni pyetje të tjera në lidhje me përdorimin e këtij bari, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.

4. EFEKTE ANËSORE TË MUNDSHME

Mos merrni një dozë të dyfishtë nëse keni harruar të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo çdokush i manifeston.

Shpeshtësia e efektëve të mundshme anësore tregohet në tabelën më poshtë:

Shumë të zakonshme	Ndodhin në më shumë se 1 në 10 përdorues
Të zakonshme	Ndodhin në 1 deri 10 përdorues nga 100
Të pazakonta	Ndodhin në 1 deri 10 përdorues nga 1,000
Të rralla	Ndodhin në 1 deri 10 përdorues nga 10,000
Shumë të rralla	Ndodhin në më pak se 1 në 10,000 përdorues
Të panjohura	Shpeshtësia nuk mund të vlerësohet nga të dhënat që disponohen

Triam H është një kombinim i hidroklortiazidit dhe kalikursyesit triamteren. Ky kombinim reduktion rezikun e shfaqjes së niveleve të ulura të kaliumit në gjak, të artimive, të ndjeshmërisë së rritur ndaj glikozideve kardiake si dhe të niveleve të larta të kaliumit dhe magnezit në gjak.

Çrregullime të gjakut dhe të sistemit limfatik

Shumë të shpeshta: çrregullime të ujit dhe elektrolitëve, të cilët janë të lidhur me dozën dhe moshën, kryesisht nivele të ulura të kaliumit, natriumit dhe klorureve si dhe nivele të larta të kaliumit në gjak. Shfaqen simptoma të përgjithshme si: tharje goje, etje, lodhje, përgjumje, dobësi, marrje mendsh, dhimbje koke, nervozizëm, presion i ulur i gjakut dhe shqetësime të qarkullimit duke shkaktuar rënie të presionit të gjakut gjatë kalimit nga pozicioni shtrirë në këmbë.

Shenjat e mungesës së kaliumit janë: të përziera, të vjella, apati, dobësi e muskujve, konstipacion deri në ileus paralitik / obstruksion të zorrës dhe ndryshime të EKG. Kur ka mungesë magnezi, rallëherë shfaqen nivele të larta të tij në urinë pasi magnezi lirohet nga kockat.

Të pazakonta: vlera të rritura të kaliumit në gjak, sidomos tek të moshuarit me funksion të dëmtuar të veshkave; trashje e gjakut, me tromboza dhe emboli si pasojë e diurezës së shtuar dhe pakësimit të gjakut qarkullues.

Shumë të rralla: forma të ndryshme të anemisë (megaloblastike dhe aplazike), ulje e numrit të qelizave të bardha të gjakut (leukopeni), ulje e theksuar e disa qelizave të caktuara të bardha të gjakut, me rezikun për infeksion dhe simptoma të përgjithshme të rënda (agranulocitozë), anemi për shkak të shkatërrimit të shtuar të qelizave të kuqe të gjakut (anemi hemolitike) gjatë marrjes së njëkohshme të metildopës, reduktim i pllakëzave të gjakut (trombocitopeni).

Çrregullime të sistemit imun

Të pazakonta: ethe nga bari

Shumë të rralla: reaksione anafilaktoidë.

Çrregullime të metabolizmit dhe të ushqyerjes

Shumë të shpeshta: rritje e yndyrnave në gjak (kolesteroli dhe trigliceridet) dhe rritje e përmbytjes së acidit urik në gjak, i cili mund të nxisë atake të gutës tek pacientët e ndjeshëm.

Vlera të rritura të sheqerit në gjak dhe rritje e sasisë së sheqerit të eliminuar me urinë, si tek pacientët e shëndetshëm ashtu edhe tek ata me sëmundje sheqeri (diabet mellitus i shfaqur ose i fshehtë) ose me deficiencë kaliumi.

Të pazakonta: çrregullime të lidhura me metabolizmin e balancës acido – bazike (acidozë metabolike, alkalozë metabolike). Nëse abuzohet gjatë me diuretikët, në trup mund të formohen edema, të cilat vijnë për shkak të një çrregullimi hormonal (sindroma pseudo – Bartter).

Çrregullime psikiatrike

Të pazakonta: gjendje konfuzioni.

Çrregullime të sistemit nervor

Shumë të shpeshta: lodhje, përgjumje, dobësi, marrje mendsh, dhimbje koke, nervozizëm dhe apati si pasojë e çrregullimeve të ujit dhe elektrolitëve.

Çrregullime të syve

Të shpeshta: çrregullime të lehta të shikimit

Të pazakonta: çrregullim i formimit të lotëve.

Çrregullime të zemrës

Të pazakonta: kolaps vaskular, shqetësime të qarkullimit duke shkaktuar rënie të presionit të gjakut gjatë kalimit nga pozicioni shtrirë në këmbë, presion i ulët i gjakut dhe ndryshime në EKG si pasojë e çrregullimeve të ujit dhe elektrolitëve.

Çrregullime të enëve të gjakut

Të pazakonta: inflamacion i enëve të gjakut (vaskulit).

Çrregullime të rrugëve të frymëmarrjes, kraharonit dhe mediastinit

Të rralla: inflamacion akut i indit të mushkërisë (pneumoni akute intersticiale) *Shumë të rralla:* grumbullim i papritur i ujit në mushkëri duke shkaktuar shok. Mendohet se shkak është një reaksion alergjike ndaj hidroklortiazidit.

Çrregullime të traktit gastrointestinal

Të shpeshta: nivele të rritura të enzimave digjestive dhe inflamacion i pankreasit. *Të pazakonta:* të përziera, të vjella, diarje si dhe dhimbje dhe krampe në abdomen. Zakonisht, këto efekte anësore shmangen kur Triam H merret pas ushqimit. Për shkak të nivelit të ulët të kaliumit në gjak, mund të ndodhë relaksim i muskujve intestinalë dhe konstipacion, deri në ileus paralitik dhe obstruksion të zorrës.

Çrregullime hepatobiliare

Të shpeshta: kolestit tek pacientët me gurë në tëmth.

Të pazakonta: ikter.

Çrregullime të lëkurës dhe indit të nënlëkurës

Të pazakonta: reaksione alergjike në lëkurë si: kuarje, skuqje, rash, fotosensitivitet kronik.

Çrregullime të muskujve dhe të skeletit

Të shpeshta: tension muskular dhe dobësi e muskujve të skeletit si pasojë e nivelit të ulur të kaliumit në gjak.

Të pazakonta: konvulsione për shkak të diurezës së shtuar, reaksione specifike në lëkurë (lupus eritematoz).

Çrregullime të veshkave dhe të rrugëve urinare

Të shpeshta: rritje e ekskretimit në urinë të lëndëve me përmbytje azoti dhe formim i gurëve.

Të pazakonta: insuficiencë renale akute si pasojë e diurezës së shtuar. *Shumë të rralla:* përkeqësim i një insuficiencie renale akute si dhe inflamacion akut ose kronik, jobakterial, i veshkave, pasuar nga insuficiencia renale akute. Pas përdorimit të gjatë të triamterenit është vënë re shumë rrallë formimi i gurëve në veshka. Megjithatë, tek shumica e pacientëve ka patur evidencë për gurë të mëparshëm alkalatesh ose uratesh, pa lidhje me marrjen e triamterenit.

Çrregullime të organeve riprodhuese dhe të gjoksit

Kur kombinohet me betablokuesit, por mundet që edhe gjatë trajtimit vetëm me këtë bar, mund të shfaqen çrregullime të ereksionit.

Në qoftë se ndonjë prej efektëve anësore përkeqësohet, ose në qoftë se vëreni efekte anësore që nuk përmenden në këtë fletëudhëzues, ju lutemi të lajmëroni mjekun ose farmacistin tuaj.

5. SI TA RUANI TRIAM H?

Ruajeni larg fëmijëve. Mos e ruani në temperaturë mbi 30°C. Mos i përdorni tabletat pas datës së skadimit e cila është e shënuar në paketim. Data e skadimit i referohet ditës së fundit të atij muaji.

6. INFORMACION I MËTEJSHËM






Çfarë përmban Triam H

Lëndët vepruese janë triamtereni dhe hidroklortiazidi. Çdo tabletë Triam H përmban 50 mg triamteren dhe 25 mg hidroklortiazid. Përbërësit e tjerë janë: laktozë monohidrat, celulozë mikrokristalore, talk, amidon misri, karbonat kalciumi, kalcium karmelozë, stearat magnezi, povidon dhe dioksidi silici koloidal.

Forma e paketimit

Kuti me 30 tableta.

Shpjegues i ikonave ilustruese për paketim:

-  Sipas recetës së mjekut.
-  Nuk duhet të përdoret gjatë shtatzanisë.
-  Përmbytja.
-  Kujdes.
-  Forma e tabletës.

Mbajtësi i autorizimit për tregtim (MAT) dhe prodhuesi:

 **PROFARMA Sh.a.**
Rruga "Myslym Keta"
Tel.Fax: 00355 4 2362800
Tiranë - SHQIPËRI

Ky fletëudhëzues u rishikua për herë të fundit në Nëntor 2013.

 SPECIFICATION

 CROPPING AREA 15 X 25 cm