

Změny, které mají být provedeny v příslušných bodech informací o přípravku (nový text podtržený a tučně, vymazaný text ~~přeškrtnutý~~)

Souhrn údajů o přípravku

Bod 4.4

Hydrochlorothiazid

Je třeba doplnit toto upozornění:

Akutní respirační toxicita

Po užití hydrochlorothiazidu byly hlášeny velmi vzácné závažné případy akutní respirační toxicity, včetně syndromu akutní respirační tísně (ARDS). Plicní edém se obvykle projeví v průběhu několika minut až hodin po podání hydrochlorothiazidu. Při nástupu jsou příznaky dušnost, horečka, zhoršení funkce plic a hypotenze. V případě podezření na diagnózu ARDS je třeba přípravek <X> vysadit a podat vhodnou léčbu. Hydrochlorothiazid nemá být podáván pacientům, u kterých se již dříve po užití hydrochlorothiazidu vyskytl ARDS.

Bod 4.8

Pod třídu orgánových systémů „Respirační, hrudní a mediastinální poruchy“ je třeba doplnit tyto nežádoucí účinky s frekvencí „velmi vzácné“:

Syndrom akutní respirační tísně (ARDS) (viz bod 4.4)

Příbalová informace

Bod 2

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek <X> užívat <používat>

Upozornění a opatření

Před <užitím> <použitím> přípravku <X> se poraďte se svým <lékařem> <nebo> <,> <lékárníkem> <nebo zdravotní sestrou>.

...

Jestliže jste v minulosti při užívání hydrochlorothiazidu měl(a) dechové nebo plicní obtíže (včetně zánětu nebo tekutiny v plicích). Pokud se u Vás po užití přípravku <X> objeví závažná dušnost nebo potíže s dýcháním, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

4. Možné nežádoucí účinky

Velmi vzácné:

Akutní respirační tíseň (známky zahrnují závažnou dušnost, horečku, slabost a zmatenost).