

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

DIUREN® 25 mg Δισκία

υδροχλωροθειαζίδη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το DIUREN® και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το DIUREN®
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το DIUREN®
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το DIUREN®
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το DIUREN® και ποια είναι η χρήση του

Το φάρμακο που σας χορηγήθηκε ανήκει στα διουρητικά με ήπια δράση και χρησιμοποιείται για την καταπολέμηση ήπιων οίδημάτων και ως αντιυπερτασικό.

Το DIUREN® ενδείκνυται για:

✓οιδήματα καρδιακής ανεπάρκειας ή νεφρωσικού συνδρόμου

- ✓ υπέρταση
- ✓ άποιο διαβήτη
- ✓ νεφρολιθίαση από ιδιοπαθή υπερασβεστιουρία.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το DIUREN®

Μην πάρετε το DIUREN®

- » σε περίπτωση αλλεργίας στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- » εάν είστε έγκυος
- » εάν θηλάζετε
- » εάν πάσχετε από σακχαρώδη διαβήτη
- » εάν πάσχετε από ουρική αρθρίτιδα, υπερουριχαιμία ή υπερλιπιδαιμία
- » εάν πάσχετε από βαριά ηπατική ανεπάρκεια
- » εάν πάσχετε από νεφρική ανεπάρκεια.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το DIUREN®:

- σε περίπτωση που πάσχετε από νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία.
- σε περίπτωση που πάσχετε από υπερβολικούς εμετούς ή διάρροια (έχετε χαμηλά επίπεδα καλίου ή/και νατρίου).
- σε περίπτωση που ακολουθείτε δίαιτα χαμηλή σε άλατα και χρησιμοποιείτε υποκατάστατα άλατος ή συμπληρώματα που περιέχουν κάλιο.
- σε περίπτωση που έχετε προβλήματα ήπατος ή νεφρών (ρωτήστε τον γιατρό σας εάν έχετε αμφιβολίες).
- σε περίπτωση που πάσχετε από σακχαρώδη διαβήτη. Το DIUREN® μπορεί να επηρεάσει την επίδραση της ινσουλίνης ή άλλων αντιδιαβητικών φαρμάκων. Παρακαλούμε ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας.
- εάν έχετε υψηλά επίπεδα χοληστερόλης ή τριγλυκεριδίων στο αίμα.
- εάν παρατηρήσετε μείωση της όρασης ή οφθαλμικό πόνο. Θα μπορούσαν να είναι συμπτώματα συσσώρευσης υγρού στην αγγειακή στιβάδα του οφθαλμού (αποκόλληση χοριοειδούς) ή αύξηση της πίεσης στον οφθαλμό και μπορεί να

συμβεί εντός ωρών έως εβδομάδων από τη λήψη του DIUREN®. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μόνιμη βλάβη της όρασης, εάν δεν αντιμετωπιστεί. Εάν είχατε παλαιότερα αλλεργία στην πενικιλίνη ή στη σουλφοναμίδη, μπορεί να διατρέχετε υψηλότερο κίνδυνο για να το εμφανίσετε αυτό.

- η υδροχλωροθειαζίδη που περιέχεται στο φάρμακο αυτό θα μπορούσε να δώσει θετικό αποτέλεσμα σε έλεγχο doping.
- εάν εμφανίσετε αντιδράσεις υπερευαισθησίας καθώς μπορούν να εκδηλωθούν σε ασθενείς με ή χωρίς ιστορικό αλλεργίας ή βρογχικού άσθματος.
- έχει αναφερθεί επιδείνωση ή ενεργοποίηση συστηματικού ερυθρεματοειδούς λύκου.
- εάν έχετε κρίση ουρικής αρθρίτιδας.
- εάν είχατε εμφανίσει καρκίνο του δέρματος στο παρελθόν ή αν εκδηλώσετε μη αναμενόμενες δερματικές βλάβες κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Η θεραπεία με υδροχλωροθειαζίδη, ιδίως για μακροχρόνια χρήση σε υψηλές δόσεις, ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης ορισμένων τύπων καρκίνου του δέρματος και των χειλιών (μη μελανωματικός καρκίνος του δέρματος). Προστατεύετε το δέρμα σας από την ηλιακή και την υπεριώδη ακτινοβολία κατά τη χρήση του DIUREN®.
- σε περίπτωση που γνωρίζετε ότι έχετε μειωμένη κυκλοφορία του αίματος στον καρδιακό μυ ή στένωση αορτής ή στένωση νεφρικής αρτηρίας.
- εάν παρουσιάσατε αναπνευστικά ή πνευμονικά προβλήματα (συμπεριλαμβανομένης φλεγμονής ή υγρού στους πνεύμονες) μετά από πρόσληψη υδροχλωροθειαζίδης στο παρελθόν. Εάν εμφανίσετε σοβαρή δύσπνοια ή δυσκολία στην αναπνοή μετά τη λήψη του DIUREN®, αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια.

Παιδιά

Το φάρμακο, πρέπει να χορηγείται με μεγάλη προσοχή κατά την παιδική ηλικία και πάντα με τη σύμφωνη γνώμη του γιατρού, ο οποίος θα προτείνει και το δοσολογικό σχήμα.

Ηλικιωμένοι

Το φάρμακο χορηγείται με προσοχή σε ηλικιωμένα άτομα.

Άλλα φάρμακα και DIUREN®

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Σε αυτά περιλαμβάνονται φάρμακα για το κρυολόγημα, τον βήχα, την καταρροή ή προβλήματα ιγμορείων, καθώς αυτά μπορεί να αυξήσουν την αρτηριακή σας πίεση.

Ισχύει ιδιαίτερα εάν επίσης παίρνετε:

- λίθιο (για τη θεραπεία νοητικών διαταραχών)
- καρβενοξολόνη (για τη θεραπεία γαστρεντερικών ελκών),
- κορτικοστεροειδή, κορτικοτροπίνη (ACTH)
- ορισμένα καθαρτικά (διεγερτικά καθαρτικά)
- ενέσεις αντιμυκητιασικού (αμφοτερικίνη)
- μυοχαλαρωτικά (που χορηγούνται κατά τη διάρκεια εγχείρησης π.χ. χλωριούχο τουβοκουραρίνη)
- ρητίνη χολεστυραμίνης, κολεστιπόλη (για τη μείωση της χοληστερόλης)
- προκαϊναμίδη και διγοξίνη ή άλλους καρδιακούς γλυκοζίτες (θεραπεία ακανόνιστου καρδιακού ρυθμού)
- κυτταροστατικούς ή ανοσοκατασταλτικούς παράγοντες (π.χ. αζαθειοπρίνη και κυκλοφωσφαμίδη)
- άλατα ασβεστίου
- βιταμίνη D
- καρβαμαζεπίνη (για τη θεραπεία της επιληψίας)
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται στον σακχαρώδη διαβήτη
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ψυχωσικών καταστάσεων και ορισμένα αντικαταθλιπτικά
- οποιοδήποτε άλλη θεραπεία για την υψηλή αρτηριακή πίεση
- αναλγητικά ή αντιφλεγμονώδη, μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ, π.χ. ιβουπροφαίνη) και ακετυλοσαλικυλικό οξύ.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Εάν θηλάζετε, θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το φάρμακο, διότι εκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Πρέπει να δίνετε προσοχή όταν οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανές, εάν εμφανισθούν ανεπιθύμητες ενέργειες όπως αίσθημα κενής κεφαλής, ζάλη ή κόπωση. Αυτό ισχύει ιδιαίτερα κατά την έναρξη της θεραπείας, όταν η δόση αλλάξει ή εφόσον καταναλώσατε κάποια ποσότητα αλκοόλης.

Το DIUREN® περιέχει λακτόζη

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το DIUREN®

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Χρήση σε ενήλικες

Η συνιστώμενη δόση είναι 1-8 δισκία την ημέρα σε μία ή δύο δόσεις για μερικές μόνο ημέρες.

ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ: Η συνιστώμενη δόση είναι 1-4 δισκία την ημέρα ή κάθε δεύτερη ημέρα.

Χρήση σε παιδιά και βρέφη

ΠΑΙΔΙΑ: Η συνιστώμενη δόση είναι 2 mg/kg βάρους σώματος την ημέρα σε δύο δόσεις.

ΒΡΕΦΗ ΚΑΤΩ ΤΩΝ 6 ΜΗΝΩΝ: Η συνιστώμενη δόση είναι μέχρι 3 mg/kg βάρους σώματος την ημέρα σε δύο δόσεις.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση DIUREN® από την κανονική

Σε περίπτωση υπερβολικής λήψης από ατύχημα συνιστάται πρόκληση εμέτου ή πλύση στομάχου.

Επικοινωνήστε αμέσως με το κέντρο δηλητηριάσεων για υποστηρικτική - συμπτωματική αντιμετώπιση.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το DIUREN®

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και ξεχάσατε να πάρετε μία δόση, πρέπει να το κάνετε το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εντούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μην πάρετε αυτή που ξεχάσατε και συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
--

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σταματήστε τη λήψη του DIUREN® και ζητήστε ιατρική φροντίδα αμέσως εάν αισθανθείτε οποιοδήποτε από τα παρακάτω:

- πρήξιμο στους βραχίονες, τα πόδια, τους αστραγάλους, το πρόσωπο, τα χείλη, τη γλώσσα ή/και το λαιμό με δυσκολία στην κατάποση ή την αναπνοή, πονόλαιμο ή πυρετό
- σοβαρή ζάλη ή λιποθυμία
- ασυνήθιστα γρήγορο ή ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό
- ίκτερο (κίτρινο δέρμα/μάτια)
- οποιοσδήποτε μη αναμενόμενες δερματικές αντιδράσεις όπως εξάνθημα, αίσθημα καύσου, ερυθρότητα ή απολέπιση του δέρματος.

Στις ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν με την υδροχλωροθειαζίδη περιλαμβάνονται:

- διογκωμένοι σιαλογόνοι αδένες
- καρκίνος δέρματος και χειλιών (μη-μελανωματικός καρκίνος του δέρματος που παρουσιάζεται με μη γνωστή συχνότητα)
- ανεπιθύμητες ενέργειες που επηρεάζουν το αίμα και τα συστατικά του που μπορεί να προκαλέσουν:
 - μείωση της απόδοσης
 - κόπωση
 - λοίμωξη
 - πονόλαιμο ή πυρετό λόγω έλλειψης λευκών αιμοσφαιρίων
 - μειωμένη ικανότητα πήξης του αίματος, που μπορεί να προκαλέσει αιμορραγία ή μώλωπες
- απώλεια όρεξης (ανορεξία), σάκχαρο στα ούρα, μη-φυσιολογικές μεταβολές στα συστατικά του αίματος όπως σάκχαρο, ουρικό οξύ (ουρική αρθρίτιδα), νάτριο, κάλιο, υψηλά επίπεδα χοληστερόλης και άλλων λιπιδίων στο αίμα
- ανησυχία, κατάθλιψη, διαταραχές ύπνου
- μη φυσιολογική αίσθηση στο δέρμα σας (αίσθημα τσιμπημάτων), αίσθημα ελαφρής κεφαλής-αφαίρεση
- προβλήματα με τα μάτια και την όραση όπως "ξανθοψία" και θολή όραση, μείωση της όρασης και άλγος οφθαλμού (πιθανές ενδείξεις οξέος γλαυκώματος κλειστής γωνίας)
- μείωση της όρασης ή οφθαλμικός πόνος λόγω υψηλής πίεσης (πιθανές ενδείξεις συσσώρευσης υγρού στη αγγειακή στιβάδα του οφθαλμού (αποκόλληση χοριοειδούς) ή οξύ γλαύκωμα κλειστής γωνίας)
- ζάλη
- χαμηλή αρτηριακή πίεση, καρδιακά προβλήματα όπως ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός
- προβλήματα στο κυκλοφορικό όπως φλεγμονή αιμοφόρων αγγείων, συμπεριλαμβανομένων εκείνων στο δέρμα και τα άλλα όργανα (νεκρωτική αγγειίτιδα)
- οξεία αναπνευστική δυσχέρεια (τα σημεία περιλαμβάνουν σοβαρή δύσπνοια, πυρετό, αδυναμία και σύγχυση) (πολύ σπάνια συχνότητα εμφάνισης)
- γαστρικός ερεθισμός, διάρροια, δυσκοιλιότητα, παγκρεατίτιδα
- ίκτερος που προκαλεί ωχρότητα δέρματος και οφθαλμών
 - σοβαρές δερματικές αντιδράσεις όπως:

- ευαισθησία του δέρματος στο φως
- εξάνθημα
- πάθηση που προκαλεί χαρακτηριστικό κόκκινο κηλιδώδες εξάνθημα σε σχήμα πεταλούδας στα μάγουλα και μύτη (λύκος και όμοιες με λύκο αντιδράσεις)
- αλλεργικές αντιδράσεις που προκαλούν κνησμό και ερυθρότητα του δέρματος (κνίδωση)
- υπερβολική αντίδραση του φυσιολογικού συστήματος άμυνας του οργανισμού (αντιδράσεις υπερευαισθησίας)
- μυϊκός σπασμός
- προβλήματα στους νεφρούς
- πυρετός, αδυναμία

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: +30 21 32040380/337, Φαξ: +30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το DIUREN®

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί μετά την EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το DIUREN®

- Η δραστική ουσία είναι η υδροχλωροθειαζίδη.
- Τα άλλα συστατικά είναι: Starch maize, Lactose monohydrate, Silicon dioxide colloidal, Talc, Magnesium stearate.

Εμφάνιση του DIUREN® και περιεχόμενα της συσκευασίας

Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει 20 δισκία συσκευασμένα ανά 10 σε 2 blisters από PVC και Aluminium foil και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ Α.Β.Ε.Ε.

14° χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών – Λαμίας 1

145 64 Κηφισιά

Τηλ.: 210 8072512

Fax: 210 8078907

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 02/2022.