

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА24.07.07.....

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

ДИУРЕТИДИН®
DIURETIDIN®

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 Диуретидин® и за какво се прилага.
2. Какво Ви е необходимо да знаете преди приложение на Диуретидин®.
3. Как се прилага Диуретидин®.
4. Възможни нежелани реакции.
5. Условия за съхранение.
6. Допълнителна информация.

Диуретидин®, таблетки.

Лекарствени вещества в една таблетка:

Triamterene 25.0 mg

Hydrochlorothiazide 12.5 mg

Помощни вещества: лактоза монохидрат, пшенично нишесте, повидон, натриев нишесте гликолат талк, магнезиев стеарат.

Диуретидин® се предлага в опаковки от по 50 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба

"Актавис" ЕАД

бул. "Княгиня Мария Луиза" № 2

София, България

Производител

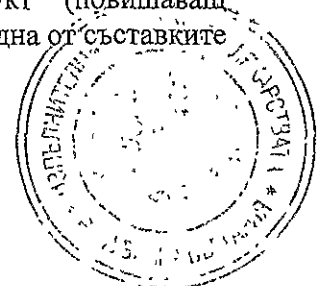
"Балканфарма Дупница" АД,

България, гр. Дупница, ул. "Самоковско шосе"3

Тел. (0701) 58 196; Факс. (0701) 58 555

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ДИУРЕТИДИН® И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА

Диуретидин® е комбиниран диуретичен лекарствен продукт (повишаващ отделянето на урина), който понижава кръвното налягане. Всяка една от съставките



му допълва действието на другата. Хидрохлоротиазидната съставка понижава кръвното налягане, чрез намаляване обема на циркулиращата кръв, увеличавайки отделянето на натриеви и хлорни йони и количеството на отделената урина. В същото време триамтерен спомага за запазване на калиевите йони, необходими за правилното функциониране на сърдечно-съдовата система.

Комбинацията на хидрохлоротиазид и триамтерен води до засилване на диуретичното им действие при намалена дозировка и снижаване на страничните ефекти.

Този лекарствен продукт се използва за:

- За лечение на артериална хипертония – като част от комбинираната терапия;
- При лечение на отоци от сърдечен, бъбречен, чернодробен или друг произход, особено в случаите, когато е необходимо да се предотврати загубата на калий;
- Като придружаваща терапия към сърдечни гликозиди при лечение на застойна сърдечна недостатъчност, за предотвратяване загубата на калий;
- Като допълнителна терапия при лечение с калий-губещи диуретици за профилактика на хипокалиемия (ниско съдържание на калия в кръвта).

2. КАКВО Е НЕОБХОДИМО ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ПРИЛОЖЕНИЕТО НА ДИУРЕТИДИН®

Диуретидин® не се прилага при:

- Алергия към някое от активните или помощните вещества на продукта или към други сулфонамиди;
- Хиперкалиемия (високо съдържание на калий в кръвта);
- При спиране отделянето на урина (анурия);
- Тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс <30 ml/min);
- Тежка чернодробна недостатъчност (чернодробна прекома и кома);
- Неподдаваща се на терапия хипокалиемия;
- Тежка хипонатриемия (ниско съдържание на натрий в кръвта);
- Едновременно приложение с други калий съхраняващи диуретици и други калий съдържащи продукти (особено при венозно приложение);
- Значително понижено кръвно налягане;
- Бременност и кърмене.

При приложението на този лекарствен продукт, имайте предвид следното:

- *Промени в електролитния и киселинен състав на кръвта (хиперкалиемия, хипонатриемия, метаболитна ацидоза и друг електролитен и воден дисбаланс):* 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. При данни за хиперкалиемия (високо съдържание на калий), приложението на продукта трябва да бъде преустановено.



Особено стриктен контрол на серумните електролити се изисква при следните групи пациенти: възрастни, на дигиталисова терапия, лечение с кортикостероиди и слабители или с венозни вливания.

Тиазидните диуретици, могат да повишат уринната магнезиева екскреция и да провокират хипомагнезиемия (ниско съдържание на магнезия в кръвта).

Калциевата екскреция може да се понижи от тиазидните диуретици и да се предизвика преходно повишаване на серумния калций.

Триамтерен може да доведе до намаляване на алкалните резерви, което може да доведе до развитие на метаболитна ацидоза (повишаване на киселинността).

- *Бъбречна недостатъчност:* тиазидните диуретици, трябва да се използват внимателно при пациенти с умерено увредена бъбречна функция (те са неефективни при напреднала бъбречна недостатъчност - креатининов клирънс <30 ml/min), тъй като могат да влошат нарушената бъбречна функция или да провокират развитието на азотемия (повишено съдържание на остатъчните азотни тела). Това налага периодичен контрол с определяне на серумните урея и креатинин.

- *Чернодробна недостатъчност:* Диуретидин[®], както и другите тиазидни диуретици, трябва да се използва внимателно при пациенти с тежко увредена чернодробна функция или с прогресиращо чернодробно заболяване, тъй като малка промяна във водния или електролитен баланс може да провокира развитие на чернодробна кома.

- *Хиперурикемия (високо ниво на пикочната киселина) и подагра:* Серумната концентрация на пикочната киселина може да се повиши при пациенти лекувани с тиазидни диуретици и да се проявят клинични белези за подагра. Поради това е необходим периодичен контрол на серумното ниво на пикочна киселина по време на лечението.

- *Глюкозен толеранс (кръвнозахарни нива):* При лечение с тиазидни диуретици може да се прояви скрит диабет или да се повишат инсулиновите нужди при диабетици. Поради това е препоръчителен периодичен контрол на кръвната захар.

- *Липиден статус (нива на мастите в кръвта):* При продължително приложение, тиазидните диуретици могат да предизвикат леко и частично обратимо покачване на някои от мастните фракции (общия холестерол, триглицеридите и нископлътния холестерол).

- *Недоимък на фолиева киселина:* При съмнение за недостиг на фолиева киселина (напр. при чернодробна цироза и хронична алкохолна консумация) се препоръчва регулярен контрол на кръвната картина, тъй като лекарственото вещество триамтерен, може да благоприятства развитието на анемия (от мегалобластен тип).

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

Приложение на Диуретидин[®] 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.



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.

Хидрохлоротиазид и триамтерен се екскретират 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 с Диуретидин®.

Шофиране и работа с машини

Диуретидин® 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 антихипертензивен продукт. В резултат на това може временно да се наруши способността за шофиране и работа с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Диуретидин®

Поради наличието в състава му на пшенично нишесте, да не се прилага при хора с глутенова непоносимост.

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

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 продукти (понижаващи артериалното налягане):

Може да допълни или засили действието на други антихипертензивни лекарствени продукти.

Едновременното приложение с други калий съхраняващи диуретици, като Амилорид и Спиронолактон или калий съдържащи продукти, може да доведе до развитие на тежка хиперкалиемия.

Едновременното приложение с АСЕ инхибитори може да повиши риска от развитие на хиперкалиемия.

Нестероидни противовъзпалителни продукти: Едновременното им приложение (особено на индометацин) може да отслаби диуретичната и антихипертензивна активност на хидрохлоротиазид и дори да провокира развитието на остра бъбречна недостатъчност при предразположени или обезводнени пациенти.

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



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

Дигиталисови продукти: Хипокалиемията и хипомагнезиемията предизвикана от тиазидите, предразполага към поява на токсични дигиталисови ефекти (ритъмни нарушения). Необходимо е проследяване за нивото на серумния калий и за наличие на промени в електрокардиограмата.

Инсулин и орални антидиабетични продукти. Може да се наложи корекция в дозата на инсулина или оралните антидиабетични продукти, поради промени в кръвно захарните нива.

Кортикостероиди и слабителни: Комбинираното приемане с кортикостероиди или слабителни продукти може да доведе до засилено отделяне на калий.

Хлорпропамид: Едновременната употреба с хлорпропамид може да доведе до риск от тежка хипонатриемия.

Антиподагрозни продукти: Хидрохлоротиазид може да повиши проявите на свръхчувствителност към алопуринол. Намалява действието на средствата, повишаващи бъбречното отделяне на пикочна киселина.

Кураре деривати и ганглио блокиращи продукти: Тиазидите могат да засилят отговора към тези лекарства.

Антинеопластични продукти (напр. циклофосфамид, метотрексат): едновременната им употреба с тиазиди може да намали бъбречната им екскреция и да засили техните ефекти на потискане на костно-мозъчната функция).

Антихолинергични продукти (напр. атропин, биперидин): Резорбцията на тиазидните диуретици може да се повиши, поради намаленото придвижване в стомашно-чревния тракт и забавеното изпразване на стомаха.

Витамин D: Едновременната му употреба с хидрохлоротиазид може да намали уринната калциева екскреция и да повиши стойностите на серумния калций.

Циклоспорин: повишен риск от развитие на хиперурикемия и подагрозни прояви.

Орални антикоагуланти (лекарства намаляващи съсирваемостта на кръвта): може да понижи ефекта на оралните антикоагуланти, което може да наложи корекция на дозата.

Следните продукти, дадени едновременно с Диуретидин могат да предизвикат развитието на хиперкалиемия: кръв от кръвна банка, мляко с ниско съдържание на сол, калий и калий съдържащи лекарства, калиева сол, като заместител на натриевата.

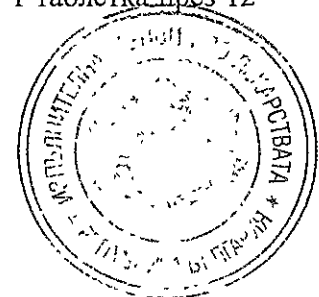
3. КАК СЕ ПРИЕМА ДИУРЕТИДИН®

Винаги приемайте Диуретидин® според инструкциите на лекуващия лекар.

По лекарско предписание. Приема се перорално.

Дозата и продължителността на лечението с Диуретидин® се определят от лекуващия лекар в зависимост от тежестта на заболяването и поносимостта на болния към продукта.

За лечение на артериална хипертония началната дозировка е по 1 таблетка през 12 часа. Поддържащо лечение: 1 таблетка дневно.



При отоци лечението започва с 1–2 таблетки през 12 часа. Поддържащо лечение: 1–2 таблетки дневно приети сутрин. При необходимост тази доза може да се увеличи на 2 пъти по 2 таблетки през 12 часа.

Като придружаваща терапия за лечение на сърдечна недостатъчност със сърдечни гликозиди: дозата се определя в зависимост от клиничното състояние. Обичайната доза е 2 таблетки дневно, която може да се повиши до максимум 4 таблетки дневно, разпределени в два приема.

Максимална дневна доза: 4 таблетки дневно.

При увредена бъбречна функция (креатининов клирънс 30-50 ml/min), дневната доза не трябва да превишава 1 таблетка дневно.

Таблетките се приемат след хранене, без да се дъвчат, с достатъчно количество вода.

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

Ако сте използвали по-голяма доза Диуретидин® от предписаната:

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

Симптоми на предозирание:

При предозирание може да се наблюдава: повишено отделяне на урина, гадене, повръщане, слабост, умора, обърканост, висока температура, зачервяване на лицето, повишена нервно-мускулна възбудимост, смущения в сърдечния ритъм, промени в електрокардиограмата, спадане на кръвното налягане, гърчове до кома. Тези прояви са обусловени от хиперкалиемията, другите електролитни нарушения, обезводняването и промените в алкално-киселинното равновесие.

Лечение при предозирание:

Незабавно отстраняване на стомашното съдържимо, стомашна промивка, прилагане на активен въглен за намаляване на резорбцията. При хипотония – вливания, приложение на вазопресорни (повишаващи артериалното налягане) медикаменти. Проследяване на водно-електролитния и метаболитния баланс и тяхното коригиране.

Няма специфичен антидот.

При прояви на симптоми на предозирание, незабавно се обърнете към лекар!

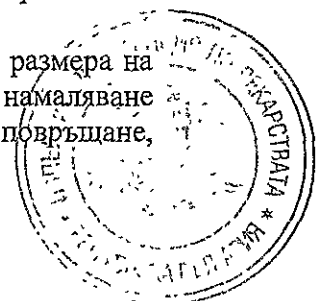
Ако сте пропуснали да приложите Диуретидин®

Ако сте пропуснали един прием, вземете продукта във времето на следващия регулярен прием без да увеличавате дозата.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

Повечето нежелани реакции при лечение с Диуретидин® са свързани с размера на дозата. В по-голямата си част те са леки, преходни и преминават след намаляване на дозата или прекратяване на терапията. Част от тях, като гадене, повръщане,



разстройство могат да бъдат избегнати, когато лекарствения продукт се приема след хранене.

Нежеланите лекарствени реакции са подредени в понижаваща честота на наблюдаване, като най-сериозните нежелани реакции са представени първи, независимо от честотата им. Сериозните нежелани реакции, свързани с приложението на Diuretidin® обикновено се наблюдават в по-малко то 0.1% от пациентите, лекувани с този продукт.

Могат да бъдат наблюдавани следните нежеланите лекарствени реакции:

- *Изследвания (промени в електролитния, метаболитния и киселинен състава на кръвта):* повишени нива на калий, кръвна захар, пикочна киселина (хиперкалиемия, хипергликемия, хиперурикемия), понижени нива на калий, натрий, хлор (хипокалиемия, хипонатриемия, хипохлоремия), метаболитна ацидоза, промени в мастното съдържание (повишаване на холестерола, триглицеридите и нископлътния холестерол), повишаване на чернодробните ензими.
- *Стомашно-чревни нарушения:* панкреатит, сухота в устата, липса на апетит, стомашно неразположение, гадене, повръщане, коремна болка, запек или диария, холестатична жълтеница.
- *Нарушения на имунната система (алергични реакции):* в изолирани случаи тежки алергични реакции (алергичен пневмонит, анафилактични реакции, синдром на Стивънс-Джонсън, синдром на Лайл /токсична некротична епидермолиза/). Обриви, уртикария, сърбеж, точковидни кръвоизливи, фоточувствителност, засягане на съдовете (васкулит, еритема мултиформе), обостряне на съществуващ лупус.
- *Нарушения на нервната система:* парестезии, замаяване, световъртеж, отпадналост, умора, депресия, главоболие, мускулни спазми и крампи.
- *Нарушения на очите:* жълто виждане, преходно замъглено виждане.
- *Респираторни нарушения:* белодробен оток, респираторен дистрес (тежко увреждане на дихателната функция).
- *Сърдечни нарушения:* нарушения на сърдечния ритъм, понижаване на артериалното налягане при заемане на изправено положение (което може да се провокира и засили от алкохол, барбитурати и наркотици).
- *Нарушения на кръвта и лимфната система:* нарушения в клетъчния състав на кръвта (апластична анемия, тромбоцитопения, левкопения, мегалобластна анемия, агранулоцитоза и еозинофилия).
- *Нарушения на бъбреците и пикочните пътища:* остра бъбречна недостатъчност, често уриниране, повишено количество на отделената урина, нощно уриниране, повишаване на уреята и креатинина, намалено либидо, единични случаи на интерстициален нефрит. Наблюдавана е повишена честота на образуване на бъбречни камъни при употреба на високи дози триамтерен.

При новородени, чиито майки са приемали тиазид по време на бременността, са наблюдавани рядко тромбоцитопения и панкреатит

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 25⁰С!

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

Срок на годност: 5 (пет) 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
Тел: 02 9321 762; 02 0321771

Последна актуализация на текста – Юли 2007 г.

