

Листовка: информация за пациента

Диуретидин 25 mg/12,5 mg таблетки
Diuretidin 25 mg/12,5 mg tablets

триамтерен/хидрохлоротиазид (triamterene/hydrochlorothiazide)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Диуретидин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Диуретидин
3. Как да приемате Диуретидин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Диуретидин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Диуретидин и за какво се използва

Диуретидин е комбиниран диуретичен лекарствен продукт (за отводняване), който понижава кръвното налягане. Всяка една от съставките му допълва действието на другата. Хидрохлоротиазид 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 (високо кръвно налягане) – 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 калий в кръвта).



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Диуретидин

Не приемайте Диуретидин:

- ако сте алергични към триамтерен, хидрохлоротиазид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б), или към други сулфонамиди;
- ако имате хиперкалиемия (високо съдържание на калий в кръвта);
- ако не отделяте урина (имате анурия);
- ако имате тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс <30 ml/min);
- ако имате тежка чернодробна недостатъчност (чернодробна прекома и кома);
- ако имате хипокалиемия (ниски стойности на калий в кръвта), която не се поддава на лечение;
- ако имате тежка хипонатриемия (ниско съдържание на натрий в кръвта);
- ако приемате други калий съхраняващи диуретици и други калий съдържащи продукти (особено при венозно приложение);
- ако имате много ниски стойности на кръвното налягане;
- ако сте бременна или кърмите.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Диуретидин, ако:

- сте на възраст на 65 и повече години
- сте имали проблеми с дишането или белите дробове (включително възпаление или течност в белите дробове) след прием на хидрохлоротиазид в миналото. Ако получите тежък задух или затруднено дишане след прием на Диуретидин, незабавно потърсете медицинска помощ.
- провеждате лечение с дигиталисови продукти (за лечение на сърдечна недостатъчност), кортикостероиди (хормони), слабители или Ви вливат разтвори през вената
- имате увредена чернодробна функция. 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.
- имате високи стойности на пикочната киселина и подагра
- имате ниски стойности на фолиева киселина или анемия
- имате чернодробна цироза или употребявате значителни количества алкохол
- имате проблеми с бъбреците
- имате лупус еритематодес (автоимунно заболяване, наречено още вълчанка)
- сте имали рак на кожата или ако развиете неочаквана кожна лезия по време на лечението. Лечението с хидрохлоротиазид, особено продължителната употреба на високи дози, може да повиши риска от някои видове рак на кожата и устните (немеланомен рак на кожата). Защитете кожата си от излагане на слънце и ултравиолетовите лъчи, докато приемате Диуретидин.

Кажете на Вашия лекар, ако почувствате, че зрението Ви намалява или болка в окото. Това могат да бъдат симптоми на натрупване на течност в съдовия слой на окото (хорондален излив) или увеличаване на налягането във Вашето око и могат да се появят в рамките на часове до седмици от приема на Диуретидин. Това може да доведе до трайна загуба на зрението, ако не се лекува. Ако по-рано сте имали алергия към пеницилин или сулфонамид, може да сте изложени на по-висок риск от развитие на това усложнение.

Вашият лекар периодично ще Ви назначава изследвания, за да контролира стойностите на серумните електролити, калций, магнезий, глюкоза, уреята, креатинина и алкално-киселинното състояние на кръвта.



При лечение с тиазидни диуретици може да се прояви скрит диабет или да се повишат инсулиновите нужди при диабетци.

При продължително приложение, тиазидните диуретици могат да предизвикат леко и частично обратимо покачване на някои мазнини в кръвта Ви (общия холестерол, триглицеридите и нископлътностния холестерол).

Други лекарства и Диуретидин

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Важно е да уведомите лекуващия си лекар, ако приемате:

- други лекарства за понижаване на кръвното налягане (напр. отводняващи средства, ACE инхибитори)
- лекарства от групата на нестероидните противовъзпалителни продукти (като кетопрофен, нимезулид, диклофенак, и особено индометацин)
- холестирамин (за понижаване на високите стойности на липидите в кръвта)
- литиеви продукти
- дигиталисови продукти (за лечение на сърдечна недостатъчност)
- инсулин и други противодиабетни продукти, приемани през устата
- кортикостероиди (хормони) и слабителни средства
- хлорпропамид
- средства за лечение на подагра
- някои лекарствени продукти, използвани в анестезиологията (кураре деривати и ганглиоблокери)
- противотуморни продукти (напр. циклофосфамид, метотрексат)
- антихолинергични продукти (напр. атропин, бипериден)
- витамин Д
- циклоспорин
- противосъсирващи средства.

Следните продукти, приети едновременно с Диуретидин могат да повишат стойностите на калий в кръвта Ви: кръв от кръвна банка, мляко с ниско съдържание на сол, калий и калий съдържащи лекарства, калиева сол, като заместител на натриевата.

Диуретидин с храна, напитки и алкохол

Няма данни за необходимост от специален хранителен режим или ограничения на определени видове храни и напитки по време на лечението с този продукт.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Необходимо е да информирате Вашия лекар, ако сте бременна или мислите, че може да сте бременна. Обикновено лекарят ще Ви посъветва да вземете друго лекарство на мястото на Диуретидин, тъй като Диуретидин не се препоръчва по време на бременност. Това е защото Диуретидин преминава през плацентата и неговата употреба след третия месец на бременността може да има потенциално увреждащ ефект върху плода и новороденото.



Кърмене

Уведомете Вашия лекар, ако кърмите или Ви предстои да кърмите. Диуретидин не се препоръчва за употреба на майки, които кърмят.

Поради потенциален риск от увреждане на кърмачето трябва да се вземе решение дали да се прекрати кърменето или да се прекрати лечението 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 временно може да се наруши способността за шофиране и работа с машини.

Диуретидин съдържа лактоза монохидрат, пшенично нишесте и натрий

Пшенично нишесте

Това лекарство съдържа съвсем малки количества глютен (от пшеничното нишесте). Счита, се че е „без глютен“ и е много малко вероятно да предизвика проблеми, ако имате цьолиакия.

Една таблетка съдържа не повече от 3,62 микрограма глютен.

Ако имате алергия към пшеница (което е различно от цьолиакия), Вие не трябва да приемате това лекарство.

Лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете този лекарствен продукт.

Натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Диуретидин

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

Как да приемете лекарството

Лекарството се приема през устата. Таблетките се приемат след хранене, без да се дъвчат, с достатъчно количество вода.

Доза

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 високо кръвно налягане 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.

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

N005



Ако сте приели повече от необходимата доза Диуретидин

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

При предозиране могат да се наблюдават: 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. При прояви на симптоми на предозиране, незабавно се обърнете към лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Диуретидин

Ако сте пропуснали един прием, вземете продукта във времето на следващия регулярен прием без да увеличавате дозата. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Повечето нежелани реакции при лечение с Диуретидин са свързани с големината на дозата. В по-голямата си част те са леки, преходни и преминават след понижаване на дозата или прекратяване на терапията. Част от тях, като гадене, повръщане, разстройство могат да бъдат избегнати, ако лекарственият продукт се приема след хранене.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

Остър респираторен дистрес (признаците включват тежък задух, повишена температура, слабост и обърканост).

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка) могат да се наблюдават следните нежеланите лекарствени реакции, които са:

- рак на кожата и устните (немеланомен рак на кожата);
- намаляване на зрението или болка в окото поради високо налягане (възможни признаци за натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или остра закритоъгълна глаукома);
- нарушения в клетъчния състав на кръвта (апластична анемия, тромбоцитопения, левкопения, мегалобластна анемия, агранулоцитоза и еозинофилия);
- в изолирани случаи тежки алергични реакции (анафилактични реакции, синдром на Стивънс-Джонсън, синдром на Лайъл (токсична епидермална некролиза);
- обриви, уртикария, сърбеж, точковидни кръвоизливи, фоточувствителност, засягане на съдовете (васкулит), еритема мултиформе, обостряне на съществуващ лупус;
- 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 нископлътностния холестерол);
- намалено либидо;



- мравучкане и изтръпване по крайниците, замайване, световъртеж, отпадналост, умора, депресия, главоболие, мускулни спазми и крампи;
- виждане в жълто, преходно замъглено виждане;
- нарушения на сърдечния ритъм, понижаване на кръвното налягане при заемане на изправено положение (което може да се провокира и засили от алкохол, барбитурати и наркотици);
- панкреатит, сухота в устата, липса на апетит, стомашно неразположение, гадене, повръщане, коремна болка, запек или диария, холестатична жълтеница.
- остра бъбречна недостатъчност, често уриниране, повишено количество на отделената урина, нощно уриниране, повишаване на уреята и креатинина в кръвта, единични случаи на интерстициален нефрит (възпаление на бъбречната тъкан). Наблюдавана е повишена честота на образуване на бъбречни камъни при употреба на високи дози триамтерен.
- повишаване на чернодробните ензими.

Допълнителни нежелани реакции при деца

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

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: 02 8903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Диуретидин

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Диуретидин

- Активните вещества са триамтерен и хидрохлоротиазид. Всяка таблетка съдържа 25 mg триамтерен и 12,5 mg хидрохлоротиазид.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, пшенично нишесте, повидон, натриев нишестен гликолат, талк, магнезиев стеарат.

Как изглежда Диуретидин и какво съдържа опаковката

Кръгли, плоски таблетки с диаметър 7 mm, с двустранна фасета и черта от едната страна, жълти на цвят.



Таблетки по 10 броя в блистери от PVC/Al фолио.
По 5 блистера в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба

Тева Фарма ЕАД
ул. „Люба Величкова“ № 9, 1407 София
България

Производители:

Балканфарма-Дупница АД,
ул. „Самоковско шосе“3
2600 Дупница, България

Балканфарма-Разград АД
бул. "Априлско въстание" № 68,
7200 Разград, България

Дата на последно преразглеждане на листовката –

