

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

DIURESIN SR, 1,5 mg, tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu

Indapamidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Diuresin SR i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Diuresin SR
3. Jak stosować lek Diuresin SR
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Diuresin SR
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Diuresin SR i w jakim celu się go stosuje

Lek Diuresin SR jest lekiem moczopędnym. Indapamid jest nietiazydową pochodną sulfonamidów o właściwościach farmakologicznych zbliżonych do leków tiazydowych. Działanie przeciwnadciśnieniowe spowodowane jest bezpośrednim, rozszerzającym wpływem indapamidu na mięśnie gładkie naczyń krwionośnych, które powoduje zmniejszenie oporu obwodowego.

Lek nie wpływa niekorzystnie na metabolizm lipidów i węglowodanów, również u pacjentów z cukrzycą. Zmniejsza przerost lewej komory serca spowodowany nadciśnieniem tętniczym.

Indapamid szybko i całkowicie wchłania się z przewodu pokarmowego. Biologiczny okres półtrwania wynosi około 18 godzin. Lek wydalany jest z moczem (ok. 70%) i kałem (ok. 20%) w postaci nieaktywnych metabolitów. Około 5% dawki wydalane jest w postaci niezmienionej.

Lek Diuresin SR wskazany jest do stosowania:

- w nadciśnieniu tętniczym pierwotnym, w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnadciśnieniowymi.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Diuresin SR

Kiedy nie stosować leku Diuresin SR:

- jeśli pacjent ma świeży udar niedokrwienny mózgu;
- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną (indapamid), sulfonamidy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność nerek (przesączanie kłębuszkowe (GFR) <10 mL/min);
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby przebiegającą z zaburzeniami równowagi wodno-elektrolitowej (stany przedśpiączkowe i śpiączka wątrobową);
- jeśli pacjent ma hipokaliemię.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Diuresin SR należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Wystąpienie osłabienia wzroku lub bólu oka. Mogą być to objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko (nadmiernego nagromadzenia płynu między naczyniówką a twardówką) lub zwiększenia ciśnienia we wnętrzu oka - mogą one wystąpić w przedziale od kilku godzin do tygodnia od przyjęcia leku Diuresin SR.

Nieleczone mogą doprowadzić do trwałej utraty wzroku. Jeśli w przeszłości wystąpiła u pacjenta alergia na sulfonamidy lub penicylinę, ryzyko wystąpienia może być zwiększone.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Diuresin SR w przypadku równoczesnego stosowania produktów digoksyny, litu, astemizolu, terfenadyny, erytromycyny (podawanej dożylnie) u pacjentów z zaburzeniami gospodarki wodno-elektrolitowej (hipokaliemia – obniżenie stężenia potasu we krwi, hiponatremia – obniżenie stężenia sodu we krwi, hiperkalcemia – podwyższenie stężenia wapnia we krwi), dną (także przebytą), hiperurykemią (podwyższone stężenie kwasu moczowego we krwi), zaburzeniami czynności wątroby i (lub) nerek.

W przypadku nasilania się niewydolności nerek lub wystąpienia zaburzeń świadomości spowodowanych niewydolnością wątroby w trakcie leczenia, lek Diuresin SR należy odstawić i skontaktować się z lekarzem.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas jednoczesnego stosowania indapamidu i leków z grupy inhibitorów konwertazy angiotensyny (ACE). Szczególnie w pierwszym tygodniu jednoczesnego stosowania inhibitorów ACE i indapamidu lekarz może zalecić kontrolę czynności nerek (oznaczenie stężenia kreatyniny).

Należy zachować ostrożność u pacjentów z toczniem rumieniowatym układowym (SLE), ponieważ indapamid może nasilać objawy lub powodować nawrót choroby.

W trakcie stosowania leku zalecana jest okresowa kontrola ciśnienia tętniczego oraz okresowa kontrola stężenia potasu w osoczu, zwłaszcza u pacjentów leczonych jednocześnie glikozydami naparstnicy lub steroidami o działaniu ogólnoustrojowym oraz u pacjentów z niewydolnością wątroby. U tych pacjentów zalecane jest wzbogacenie diety w produkty o wysokiej zawartości potasu lub stosowanie produktów zawierających potas (także w przypadku, gdy stężenie potasu jest prawidłowe).

Dzieci

Leku Diuresin SR nie należy podawać dzieciom.

Lek Diuresin SR a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Leki moczopędne mogą zwiększać stężenie litu w osoczu i nasilać ryzyko wystąpienia objawów spowodowanych przedawkowaniem litu.

Leki powodujące wydłużenie odcinka QT (astemizol, beprydyl, erytromycyna (podawana dożylnie), halofantryna, pentamidyna, sultopryd, terfenadyna, winkamina): indapamid zwiększa ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca.

Sole wapnia: tiazydy i leki tiazydopodobne spowalniają wydalanie wapnia w moczu i mogą powodować hiperkalcemię (nadmierne stężenie wapnia w surowicy).

Glikozydy naparstnicy: występuje zwiększone ryzyko zatrucia glikozydami naparstnicy (m.in. nudności, wymioty, arytmia), szczególnie w przypadku występowania zmniejszonego stężenia potasu w surowicy.

Niesteroidowe leki przeciwzapalne (np. kwas acetylosalicylowy) mogą osłabiać działanie przeciwnadciśnieniowe indapamidu.

Amfoterycyna B (podawana dożylnie), kortykosteroidy działające ogólnoustrojowo mogą nasilać ryzyko wystąpienia hipokaliemii.

Baklofen może nasilać przeciwnadciśnieniowe działanie indapamidu.

Leki moczopędne oszczędzające potas stosowane jednocześnie z indapamidem nie wykluczają możliwości wystąpienia hipokaliemii, a u pacjentów z niewydolnością nerek lub cukrzycą nasilają ryzyko hiperkaliemii.

Leki przeciwartmyczne (chinidyna, dizopiramid, amiodaron, bretylium, sotalol) zwiększają ryzyko wystąpienia zagrażających życiu zaburzeń rytmu serca u pacjentów z hipokaliemią.

Środki kontrastowe zawierające jod: odwodnienie, które może wystąpić w czasie stosowania leków

moczopędnych zwiększa ryzyko wystąpienia ostrej niewydolności nerek, zwłaszcza gdy zastosowano duże dawki kontrastu.

Inhibitory konwertazy angiotensyny: u pacjentów leczonych lekami moczopędnymi podanie inhibitora konwertazy angiotensyny zwiększa ryzyko wystąpienia niedociśnienia i (lub) ciężkiej niewydolności nerek.

Metformina podawana z indapamidem zwiększa ryzyko wystąpienia kwasicy metabolicznej, zwłaszcza u pacjentów z niewydolnością nerek. Nie zaleca się stosowania metforminy u pacjentów, u których stężenie kreatyniny w osoczu jest większe niż 15 mg/L (mężczyźni) lub 12 mg/L (kobiety). Trójcykliczne leki przeciwdepresyjne nasilają działanie przeciwnadciśnieniowe indapamidu i zwiększają ryzyko wystąpienia nadmiernego obniżenia ciśnienia krwi po gwałtownej pionizacji.

Cyklosporyna: ryzyko zwiększenia stężenia kreatyniny w osoczu, bez zmiany stężenia cyklosporyny i przy prawidłowej gospodarce wodno-elektrolitowej.

Należy poinformować lekarza o innych przyjmowanych lekach, także dostępnych bez recepty.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek przenika do mleka kobiecego. Kobiety przyjmujące indapamid nie powinny karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas stosowania leku mogą wystąpić objawy związane z nadmiernym obniżeniem ciśnienia tętniczego, np. bóle i zawroty głowy, zwłaszcza na początku leczenia lub w trakcie leczenia skojarzonego, które mogą zaburzać sprawność psychofizyczną i zdolność prowadzenia pojazdów. Należy zasięgnąć porady lekarza odnośnie możliwości prowadzenia pojazdów podczas stosowania leku.

Lek Diuresin SR zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować Diuresin SR

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie leku zawsze ustala lekarz.

Zalecana początkowa jednorazowa dawka dobową indapamidu wynosi 1,5 mg, co odpowiada 1 tabletkę powlekanej o przedłużonym uwalnianiu 1,5 mg.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Diuresin SR

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Po przedawkowaniu indapamidu występują następujące objawy spowodowane nasileniem działania moczopędnego: nadmierne obniżenie ciśnienia tętniczego; zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej; zmniejszenie stężenia potasu we krwi; zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi, które może być przyczyną wystąpienia ostrego ataku dny.

O przedawkowaniu należy jak najszybciej poinformować lekarza, który zaleci odpowiednie leczenie. Nie jest znana swoista odtrutka. Postępowanie lecznicze uzależnione jest od stanu chorego. Wkrótce po przedawkowaniu może być skuteczne sprowokowanie wymiotów lub płukanie żołądka wykonane w celu usunięcia niewchłoniętego leku z organizmu.

Pominięcie zastosowania leku Diuresin SR

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Diuresin SR

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej – hiponatremia (u ok. 3% pacjentów), hipokaliemia (stężenie potasu poniżej 3,4 mmol/L); obserwuje się często (u 3 do 7% pacjentów leczonych indapamidem w dawce 2,5-5 mg). W badaniu oceniającym skuteczność i bezpieczeństwo indapamidu w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu (SR) w porównaniu do tabletki konwencjonalnej (IR), hipokaliemię obserwowano bardzo często (u 29% stosujących indapamid 2,5 mg IR oraz u 11, 18 i 14% pacjentów stosujących indapamid SR, odpowiednio, w dawkach 1,5; 2,0 i 2,5 mg). W większości przypadków hipokaliemia objawia się w postaci zaburzeń w zapisie EKG (wydłużenie odcinka QT, arytmia), nadmiernego osłabienia i kurczu mięśni.

Zaburzenia żołądka i jelit

nudności; wymioty; zaparcia; biegunki; bóle brzucha; utrata apetytu.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej (często - u mniej niż 5% pacjentów)

rumień; pokrzywka; świąd; zapalenie naczyń.

Zaburzenia serca

uczucie kołatania serca; hipotonia ortostatyczna (spadek ciśnienia skurczowego krwi o ponad 20 mmHg lub spadek ciśnienia rozkurczowego o ponad 10 mmHg po 3 minutach od zmiany pozycji z leżącej na stojącą); przedwczesne skurcze komorowe.

Zaburzenia układu nerwowego

bóle i zawroty głowy; zaburzenia nastroju; parestezje (uczucie kłucia, pieczenia, mrowienia określonych okolic skóry, odczuwane w wyniku zmian w nerwach).

Zaburzenia krwi i układu chłonnego (rzadko)

trombocytopenia (niedobór płytek krwi - trombocytów); leukopenia (zmniejszenie liczby białych krwinek - leukocytów); agranulocytoza (drastyczny niedobór białych krwinek - granulocytów obojętnochłonnych); niedokrwistość aplastyczna (niewydolność lub zanik szpiku kostnego); niedokrwistość hemolityczna (przyspieszony rozpad krwinek czerwonych).

Osłabienie wzroku lub ból oczu na skutek podwyższonego ciśnienia (możliwe objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko - nadmiernego nagromadzenia płynu między naczyniówką a twardówką - lub ostrej jaskry zamkniętego kąta).

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 pacjentów):

- małe stężenie potasu we krwi

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 100 pacjentów):

- małe stężenie sodu we krwi, co może powodować odwodnienie i obniżenie ciśnienia tętniczego
- impotencja (niezdolność osiągnięcia lub utrzymania erekcji)

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 1 000 pacjentów):

- małe stężenie chlorków we krwi
- małe stężenie magnezu we krwi

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania

niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Diuresin SR

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Diuresin SR

- Substancją czynną leku jest indapamid. Jedna tabletka powlekana o przedłużonym uwalnianiu zawiera 1,5 mg indapamidu.
 - Pozostałe składniki to: hypromeloza (4000 cP), laktoza jednowodna, powidon, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.
- Otoczka: laktoza jednowodna, hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol (6000).

Jak wygląda lek Diuresin SR i co zawiera opakowanie

W opakowaniu znajduje się 30 lub 40 lub 50 lub 60 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Polfarmex S.A.

ul. Józefów 9

99-300 Kutno

Polska (Poland)

Tel.: + 48 24 357 44 44

Faks: + 48 24 357 45 45

e-mail: polfarmex@polfarmex.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: