

Листок-вкладиш, що додається до упаковки: Інформація для користувача

ДІУРЕЗИН SR 1,5 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою з пролонгованим вивільненням

Індапамід

Уважно прочитайте цей листок-вкладиш, перш ніж приймати препарат, оскільки він містить важливу для пацієнта інформацію.

- Зберігайте цей листок-вкладиш, щоб в разі потреби прочитати його ще раз.
- Якщо у вас виникли додаткові запитання, зверніться до свого лікаря або фармацевта.
- Цей препарат був призначений конкретній людині. Його не слід передавати іншим.
- Препарат може завдати шкоди іншій людині, навіть якщо симптоми у них однакові.
- Якщо будь-який із побічних ефектів погіршується або якщо виникають будь-які симптоми не зазначені в цьому листку-вкладиші, повідомте про це лікаря або фармацевта.

Зміст листка-вкладиша:

1. Що таке препарат Діурезин SR і для чого він використовується
2. Що потрібно знати, перш ніж приймати препарат Діурезин SR
3. Як застосовувати Діурезин SR
4. Можливі побічні дії
5. Як зберігати Діурезин SR
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Що таке препарат Діурезин SR і для чого він використовується

Діурезин SR є діуретиком. Індапамід є неазидним похідним сульфонаміду з фармакологічними властивостями, подібними до тіазидів. Антигіпертензивний ефект обумовлений прямим розширювальним впливом індапаміду на гладку мускулатуру судин, що знижує периферичний опір.

Препарат не впливає негативно на ліпідний та вуглеводний обмін, також у хворих на цукровий діабет. Зменшує гіпертрофію лівого шлуночка, викликану артеріальною гіпертензією.

Індапамід швидко і повністю всмоктується зі шлунково-кишкового тракту. Біологічний період напіврозпаду становить близько 18 годин. Препарат виводиться із сечею (близько 70%) та калом (приблизно 20%) у вигляді неактивних метаболітів. Близько 5 % дози виводиться у незміненому вигляді.

Діурезин SR показаний до застосування:

- при есенціальній гіпертензії окремо або в комбінації з іншими антигіпертензивними препаратами.

2. Що потрібно знати, перш ніж приймати препарат Діурезин SR

У яких випадках не використовувати препарат Діурезин SR

- якщо ви нещодавно перенесли ішемічний інсульт;
- якщо у вас алергія на діючу речовину або будь-які інші інгредієнти цього препарату (перелічені в пункті 6).
- якщо у вас тяжка ниркова недостатність (швидкість клубочкової фільтрації (ШКФ) <10 мл/хв);
- якщо у вас тяжка печінкова недостатність, пов'язана з порушенням водно-електролітного балансу (передкома та печінкова кома);
- якщо у пацієнта галактоземія.

Попередження та запобіжні заходи

Перед використанням препарату Діурезин SR проконсультуйтеся з лікарем або фармацевтом.

Розвиток зниження зору або болю в очах. Це можуть бути ознаки скупчення рідини в васкуляризованій оболонці навколо ока (надмірне скупчення рідини між судинною оболонкою і склерою) або підвищення тиску всередині ока - це може виникнути від годин до тижня прийому Діурезину SR.

Якщо не лікувати, це може призвести до постійної втрати зору. Якщо у вас в анамнезі була алергія на сульфаніламід або пеніцилін, ризик може бути підвищений.

Слід бути з особливою обережністю при застосуванні Діурезину SR у разі одночасного застосування дигоксину, літію, астемізолу, терфенадину, еритроміцину (вводяться внутрішньовенно)

пацієнтам із порушенням водно-електролітного балансу (гіпокаліємія – низький рівень калію в крові, гіпонатрадію). в крові, гіперкальціємія - підвищення рівня кальцію в крові), подагра (включаючи минулу), гіперурикемія (підвищення рівня сечової кислоти в крові), порушення функції печінки та/або нирок.

У разі погіршення ниркової недостатності або порушення свідомості, спричиненого печінковою недостатністю під час лікування, прийом Діурезину SR слід припинити та звернутися до лікаря.

Слід бути особливо обережними, коли індапамід застосовують одночасно з інгібіторами ангіотензинперетворюючого ферменту (АПФ). Особливо протягом першого тижня одночасного застосування інгібіторів АПФ та індапаміду ваш лікар може перевірити функцію нирок (вимірювання рівня креатиніну).

Слід бути обережними пацієнтам із системним червоним вовчаком (СЧВ), оскільки індапамід може погіршити симптоми або викликати рецидив.

Під час лікування рекомендується періодичний контроль артеріального тиску та періодичний контроль рівня калію в плазмі, особливо у пацієнтів, які одночасно приймають глікозиди наперстянки або системні стероїди, а також у пацієнтів з печінковою недостатністю. Таким пацієнтам рекомендується доповнити дієту їжею з високим вмістом калію або вживати продукти, що містять калій (також якщо рівень калію в нормі).

Діти

Діурезин SR не слід призначати дітям.

Інші препарати і Діурезин SR

Слід повідомити лікаря або фармацевта про всі препарати, які пацієнт приймає зараз або приймав нещодавно, а також про препарати, які пацієнт планує приймати.

Діуретики можуть підвищити рівень літію в плазмі крові та підвищити ризик симптомів, спричинених передозуванням літію.

Препарати, що спричиняють подовження інтервалу QT (астемізол, бепридил, еритроміцин (внутрішньовенне введення), галофантрин, пентамідин, сультоприд, терфенадин, вінамін): індапамід підвищує ризик аритмій.

Солі кальцію: тіазиди та тіазидоподібні препарати уповільнюють виведення кальцію з сечею і можуть спричинити гіперкальціємію (надмірний рівень кальцію в сироватці крові).

Глікозиди наперстянки: існує підвищений ризик інтоксикації глікозидами наперстянки (наприклад, нудота, блювання, аритмія), особливо за наявності низького рівня калію в сироватці крові.

Нестероїдні протизапальні препарати (наприклад, ацетилсаліцилова кислота) можуть зменшити гіпотензивний ефект індапаміду.

Амфотерицин В (внутрішньовенне введення) та системні кортикостероїди можуть підвищити ризик гіпокаліємії.

Баклофен може посилити антигіпертензивну дію індапаміду.

Калійзберігаючі діуретики, які використовуються одночасно з індапамідом, не виключають можливість гіпокаліємії, а у пацієнтів з нирковою недостатністю або цукровим діабетом вони підвищують ризик гіперкаліємії.

Антиаритмічні препарати (хінідин, дизопірамід, аміодарон, бретилій, соталол) підвищують ризик розвитку небезпечних для життя аритмій у пацієнтів з гіпокаліємією.

Йодовмісні контрастні речовини: зневоднення, яке може виникнути при застосуванні діуретиків, підвищує ризик гострої ниркової недостатності, особливо при застосуванні високих доз контрасту.

Інгібітори АПФ: у пацієнтів, які отримують діуретики, прийом інгібітора АПФ підвищує ризик розвитку гіпотензії та/або тяжкої ниркової недостатності.

При застосуванні метформіну з індапамідом підвищується ризик метаболічного ацидозу, особливо у пацієнтів з нирковою недостатністю. Не рекомендується застосування метформіну пацієнтам

з рівнем креатиніну у плазмі крові більше 15 мг/л (чоловіки) або 12 мг/л (жінки).

Трициклічні антидепресанти підсилюють антигіпертензивну дію індапаміду та підвищують ризик надмірного зниження артеріального тиску після різкого стояння.

Циклоспорин: ризик підвищення рівня креатиніну в плазмі крові без змін у рівні циклоспорину та при нормальному водно-електролітному балансі.

Повідомте свого лікаря про інші ліки, які ви приймаєте, у тому числі ті, які відпускаються без рецепта.

Вагітність і годування груддю

Зверніться за порадою до лікаря або фармацевта, перш ніж приймати цей препарат, якщо ви вагітні або годуєте груддю, або якщо ви підозрюєте, що вагітні або плануєте завагітніти.

Тільки після розмови з лікарем.

Препарат виділяється у грудне молоко. Жінки, які приймають індапамід, не повинні годувати груддю.

Керування транспортними засобами та експлуатація механізмів

Симптоми, пов'язані з надмірним зниженням артеріального тиску, наприклад головний біль та запаморочення, можуть виникати під час прийому препарату, особливо на початку лікування або під час комбінованої терапії, що може погіршити психофізичну працездатність та здатність керувати автотранспортом.

Попросіть свого лікаря поради щодо керування автомобілем під час прийому цього препарату.

Діурезин SR містить лактозу

Препарат містить лактозу. Якщо у пацієнта діагностовано непереносимість деяких цукрів, слід проконсультуватися з лікарем перед прийомом препарату. Препарат містить 0,12645 г лактози (0,063225 г глюкози та 0,063225 г галактози) в одній таблетці.

Це слід враховувати хворим на цукровий діабет.

3. Як застосовувати Діурезин SR

Завжди використовуйте цей препарат точно так, як сказав вам лікар. У разі сумнівів зверніться до лікаря або фармацевта.

Дозування препарату завжди визначається лікарем.

Рекомендована початкова разова добова доза індапаміду становить 1,5 мг, що еквівалентно 1 таблетці, вкритій плівковою оболонкою по 1,5 мг пролонгованого вивільнення.

Прийом більше рекомендованої дози препарату Діурезин SR

Якщо ви прийняли більше рекомендованої дози препарату, негайно зверніться до лікаря або фармацевта.

Після передозування індапамідом через перебільшений діуретичний ефект виникають такі симптоми: надмірне падіння артеріального тиску; порушення водно-електролітного балансу; зниження кількості калію в крові; підвищений рівень сечової кислоти в крові, що може викликати гострий напад подагри.

Про передозування якомога швидше повідомте лікаря, який призначить відповідне лікування. Немає відомого специфічного антидоту. Процедура лікування залежить від стану пацієнта. Невдовзі після передозування викликання блювоти або промивання шлунка можуть бути ефективними для видалення неабсорбованого препарату з організму.

Пропуск прийому препарату Діурезин SR

Не приймайте подвійну дозу, щоб компенсувати пропущену.

4. Можливі побічні дії

Як і всі лікарські засоби, цей препарат може викликати побічні дії, хоча вони трапляються не у всіх.

Частота перерахованих нижче побічних ефектів визначається наступним чином:

- дуже часто (трапляються у 1 до 1 з 10 осіб):
- часто (трапляються у 1 до 10 з 100 осіб):
- нечасто (трапляються у 1 до 10 з 1000 осіб):
- рідко (трапляються у 1 до 10 з 10 000 осіб):
- дуже рідко (вважає менше ніж 1 з 10 000 осіб);
- невідома частота (частоту неможливо оцінити за наявними даними):

Порушення водно-електролітного балансу - гіпонатріємія (приблизно у 3% пацієнтів), гіпокаліємія (концентрація калію нижче 3,4 ммоль/л); спостерігається часто (у 3-7% пацієнтів, які отримували 2,5-5 мг індапаміду). У дослідженні з оцінкою ефективності та безпеки таблеток індапаміду з пролонгованим вивільненням (SR) порівняно зі звичайними (IR) таблетками гіпокаліємія була дуже поширеною (29% індапаміду 2,5 мг IR та 11, 18 і 14% індапаміду 2,5 мг IR індапамід SR у дозах 1,5, 2,0 та 2,5 мг відповідно).

У більшості випадків гіпокаліємія проявляється порушеннями ЕКГ (подовження інтервалу QT, аритмія), надмірною слабкістю та м'язовими спазмами.

Шлунково-кишкові розлади: нудота; блювота; запор; діарея; біль у животі; втрата апетиту.

Порушення з боку шкіри та підшкірної клітковини (часто – у менш ніж 5% пацієнтів): еритема; вулики; сверблячий; васкуліт.

Порушення з боку серця: відчуття серцебиття; ортостатична гіпотензія (падіння систолічного артеріального тиску більш ніж на 20 мм рт.ст. або зниження діастолічного артеріального тиску більш ніж на 10 мм рт.ст. через 3 хвилини після стояння); передчасні скорочення шлуночків.

Розлади нервової системи: головний біль і запаморочення; розлади настрою; парестезія (відчуття поколювання, печіння, поколювання на певних ділянках шкіри, що відчувається в результаті змін у нервах).

Розлади крові та лімфатичної системи (рідко): тромбоцитопенія (недолік тромбоцитів – тромбоцитів); лейкопенія (зниження кількості лейкоцитів – лейкоцитів); агранулоцитоз (різкий дефіцит лейкоцитів - нейтрофілів); апластична анемія (недостатність або втрата кісткового мозку); гемолітична анемія (прискорений розпад еритроцитів).

Поганий зір або біль в очах через підвищення тиску (можливі симптоми скупчення рідини в васкуляризованій оболонці, що оточує око - надмірне скупчення рідини між судинною оболонкою і склерою - або гостра закритокутова глаукома)

Повідомлення про побічні ефекти

Якщо у пацієнта виникли будь-які побічні ефекти, включаючи будь-які можливі побічні

ефекти, не зазначені в цьому листку-вкладці, слід повідомити про це лікаря, фармацевта або медичну сестру. Про побічні ефекти можна повідомити безпосередньо у Відділ моніторингу побічних дій лікарських засобів Управління реєстрації лікарських засобів, виробів медичного призначення та біоцидних препаратів

Ал. Єрозолімські 181С

02-222 Варшава

Тел.: 22 49-21-301

Факс: 22 49-21-309

Веб-сайт: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Про побічні ефекти також можна повідомити відповідального суб'єкта. Повідомляючи про побічні ефекти, ви можете допомогти надати більше інформації про безпеку застосування цього препарату.

5. Як зберігати Діурезин SR

Препарат слід зберігати у непомітному та недоступному для дітей місці.

Не використовуйте цей препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на картонній упаковці та блістері або контейнері після напису "EXP". Термін придатності означає останній день вказаного місяця.

Особливих інструкцій щодо зберігання препарату немає.

Лікарські засоби не слід викидати у каналізацію або контейнери для побутових відходів.

Запитайте фармацевта, як видалити лікарські засоби, які більше не потрібні. Така поведінка допоможе захистити навколишнє середовище.

6. Вміст упаковки та інша інформація

Що містить Діурезин SR

- Діюча речовина – індапамід. Одна таблетка, вкрита плівковою оболонкою пролонгованого вивільнення, містить 1,5 мг індапаміду.
- Допоміжні речовини: гіпромелоза (4000 сП), лактози моногідрат, повідон, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат.
Оболонка: лактози моногідрат, гіпромелоза, титану діоксид (E 171), макрогол 6000, жовтий оксид заліза (E 6000).

Як виглядає препарат Діурезин SR та вміст упаковки

Упаковка містить 30, 40, 50 або 60 таблеток.

Відповідальний суб'єкт та виробник

Polfarmex S.A.

вул. Юзефув 9

99-300 Кутно

Тел.: 24 357 44 44

Дата останнього оновлення листка-вкладишу: