

**Nazwa produktu leczniczego:** Diuresin SR. **Skład jakościowy i ilościowy:** 1,5 mg indapamidu (indapamidum). Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna 126,45 mg. **Postać farmaceutyczna:** Tabletki powlekane o przedłużonym uwalnianiu. **Wskazania do stosowania:** Nadciśnienie tętnicze pierwotne, w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnadciśnieniowymi. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dorośli: zalecana początkowa jednorazowa dawka dobową indapamidu wynosi 1,5 mg, co odpowiada 1 tabletkę powlekanej o przedłużonym uwalnianiu. Podawanie większych dawek niż zalecane zwiększa wydalanie sodu w moczu nie nasilając działania przeciwnadciśnieniowego. Produkt leczniczy zwykle przyjmuje się rano, niezależnie od posiłków. Dzieci: Nie określono skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu Diuresin SR u dzieci. **Przeciwwskazania:** świeży udar niedokrwieny mózgu, nadwrażliwość na substancję czynną, sulfonamidy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, ciężka niewydolność nerek, ciężka niewydolność wątroby przebiegająca z zaburzeniami równowagi wodno-elektrolitowej, hipokaliemia. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dot. stosowania:** należy zachować ostrożność w przypadku równoczesnego stosowania produktów digoksyny, litu, astemizolu, terfenadyny, erytromycyny (podawanej dożylnie) u pacjentów z zaburzeniami gospodarki wodno-elektrolitowej oraz u pacjentów z cukrzycą, z uwagi na zwiększone ryzyko zmniejszenia tolerancji glukozy. U pacjentów z dną (także przebytą) lub hiperurykemią stosowanie indapamidu może powodować nadmierne zwiększenie stężenia kwasu moczowego w osoczu. U pacjentów z nadczynnością przytarczyc produkt leczniczy należy odstawić, gdy wystąpi hiperkalcemia. W przypadku zaburzenia czynności wątroby leki moczopędne z grupy tiazydów (m.in. indapamid) mogą przyspieszać rozwój encefalopatii wątrobowej. W przypadku wystąpienia objawów encefalopatii wątrobowej produkt leczniczy należy natychmiast odstawić. Indapamid należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniem czynności nerek (przesączanie kłębuszkowe od 10 do 50 ml/min), gdyż zmniejszenie objętości osocza w trakcie leczenia może być przyczyną wystąpienia lub nasilenia niewydolności nerek. W przypadku nasilenia niewydolności nerek w trakcie leczenia, Diuresin SR należy odstawić. Indapamid może powodować zmniejszenie stężenia potasu i sodu w osoczu. Stężenie potasu w osoczu należy oznaczyć w pierwszym tygodniu stosowania produktu leczniczego, a następnie kontrolować okresowo, 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. W przypadku stosowania indapamidu w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnadciśnieniowymi należy na początku ich stosowania podawać mniejsze dawki początkowe tych leków. Należy zachować szczególną ostrożność podczas jednoczesnego stosowania indapamidu i leków z grupy inhibitorów konwertazy angiotensyny (ACE-I). Szczególnie w pierwszym tygodniu jednoczesnego stosowania ACE-I i indapamidu zalecana jest kontrola czynności nerek. Należy zachować ostrożność u pacjentów z toczniem rumieniowatym układowym, ponieważ indapamid może nasilać objawy lub powodować nawrót choroby. Brak danych na temat skuteczności i bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego u dzieci. Nie należy stosować produktu leczniczego w tej grupie wiekowej. W trakcie stosowania produktu zalecana jest okresowa kontrola ciśnienia tętniczego. Produkt leczniczy zawiera laktozę. Produkt nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. **DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:** Częstość występowania działań niepożądanych została określona w następujący sposób: bardzo często ( $\geq 1/10$ ); często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ); rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ ); bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ); częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej – hiponatremia (u ok. 3% pacjentów), hipokaliemia; 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, 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; przedwczesne skurcze komorowe. Zaburzenia układu nerwowego: bóle i zawroty głowy; zaburzenia nastroju; parestezje. Zaburzenia krwi i układu chłonnego (rzadko): trombocytopenia; leukopenia; agranulocytoza; niedokrwistość aplastyczna; niedokrwistość hemolityczna. **Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:** Polfarmex S.A., ul. Józefów 9, 99-300 Kutno, Tel.: 24 357 44 44, Faks: 24 357 45 45, e-mail: [polfarmex@polfarmex.pl](mailto:polfarmex@polfarmex.pl). **Nr pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** 09758. **Kategoria dostępności:** produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp. **Informacja o cenie urzędowej detalicznej brutto i maksymalnej dopłacie ponoszonej przez pacjenta:** Diuresin SR znajduje się w wykazie leków refundowanych z odpłatnością 30% lub 0 zł dla pacjentów po 65 r.ż.\*.Cena urzędowa detaliczna: 30 tabl. – 11,53 zł, 60 tabl. – 18,35 zł; wysokość dopłaty świadczeniobiorcy: 30 tabl. 4,59 zł lub 0 zł dla osób po 65 r.ż. 60 tabl. – 4,96 zł lub 0 zł dla osób po 65 r.ż. Dodatkowe informacje o leku dostępne w siedzibie podmiotu odpowiedzialnego.

\* Obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 października 2024r.