

UPUTSTVO ZA LEK

DIUNORM[®], 25 mg, tablete

hidrohlortiazid

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek DIUNORM i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek DIUNORM
3. Kako se primenjuje lek DIUNORM
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek DIUNORM
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek DIUNORM i čemu je namenjen

Lek DIUNORM sadrži aktivnu supstancu hidrohloriazid, koja pripada grupi lekova koji se zovu „tiazidni diuretici“ (poznati i kao tablete za izbacivanje tečnosti). Hidrohloriazid smanjuje količinu soli i vode u organizmu, tako što povećava izlučivanje mokraće. Kada se koristi duže vreme pomaže u snižavanju i kontroli krvnog pritiska.

DIUNORM tablete se koriste za lečenje visokog krvnog pritiska (arterijska hipertenzija) i u stanjima kada se zadržava voda u tkivima kao rezultat bolesti srca, jetre i bubrega (srčani, hepatični i bubrežni edemi).

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek DIUNORM

Lek DIUNORM ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na hidrohloriazid, druge tiazide ili derivate sulfonamida ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ako imate teška oštećenja bubrežne funkcije sa smanjenim izlučivanjem ili prestankom izlučivanja mokraće (anurija);
- ako imate akutno zapaljenje bubrega (glomerulonefritis);
- ako imate ozbiljne probleme sa jetrom, kao što su insuficijencija jetre sa poremećajem svesti (hepatična koma i prekoma);
- ako imate smanjen volumen krvi (hipovolemija);
- ako imate visoke vrednosti kalcijuma u krvi, a niske vrednosti kalijuma i natrijuma u krvi, koje dugo traju i koje ne reaguju na terapiju;
- ako imate visoke vrednosti mokraćne kiseline sa simptomima gihta.

Nemojte uzimati lek DIUNORM ako se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas. Ukoliko verujete da Vam se javila alergijska reakcija, potražite savet od lekara.

Upozorenja i mere opreza:

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek DIUNORM:

- ako ste imali ili ako sada imate poremećaj u funkciji bubrega ili jetre, dijabetesa (visok nivo šećera u krvi, šećerna bolest) ili eritemski lupus (zapaljenska bolest kože);
- ako Vam je lekar rekao da je Vaš nivo kalijuma u krvi nizak (praćen ili ne slabošću mišića, grčevima u mišićima ili nepravilnim otkucajima srca);
- ako Vam je lekar rekao da je Vaš nivo natrijuma u krvi nizak (praćen ili ne znacima umora, konfuzije, trzanjem mišića ili grčevima);
- ako Vam je lekar rekao da je Vaš nivo kalcijuma u krvi visok (praćen ili ne mučninom, povraćanjem, zatvorom, bolom u stomaku, čestim mokrenjem, osećajem žeđi, slabošću u mišićima);
- ako Vam je lekar rekao da je Vaš nivo mokraćne kiseline u krvi visok;
- ako primetite probleme sa vidom ili bol u očima. To može biti znak visokog očnog pritiska, koji može da se razvije u roku od nekoliko sati do nekoliko nedelja nakon početka terapije lekom DIUNORM. Bez lečenja ovo stanje može dovesti do trajnog oštećenja vida;
- ako patite od alergije ili astme;
- ako uzimate druge lekove;
- ako imate veoma nizak krvni pritisak;
- ako imate probleme u cirkulaciji u mozgu;
- ako imate probleme u cirkulaciji u srcu.

Ako imate neki od simptoma navedenih bolesti, obratite se lekaru pre nego što počnete da uzimate DIUNORM tablete. Ako se javi bilo koji od navedenih simptoma, odmah obavestiti svog lekara.

Dodatne mere predostrožnosti

Tokom dugotrajne terapije lekom DIUNORM Vaš lekar će redovno sprovoditi analize krvi. Lekar će prvenstveno pratiti nivoe elektrolita u krvi (pre svega kalijuma, natrijuma i kalcijuma), kreatinina, uree i mokraćne kiseline, zatim dodatno masnoće u krvi (holesterol i trigliceridi) i nivo šećera u krvi. Da bi se izbeglo nepotrebno prekidanje terapije lekom DIUNORM pre operacije, potrebno je informisati anesteziologa da uzimate DIUNORM tablete, jer može da se poveća ili produži efekat određenih lekova koji se koriste u anesteziologiji (kurarinski miorelaksansi).

Anti-doping testovi

DIUNORM tablete mogu da daju pozitivan rezultat anti-doping testa.

Drugi lekovi i DIUNORM

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekova, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Obavestite Vašeg lekara ukoliko koristite neke od dole navedenih lekova. Možda će lekar želeti da koriguje dozu leka DIUNORM ili određenih lekova koje istovremeno koristite. To su:

- litijum, antidepresivi i antipsihotici (lekovi za lečenje nekih psihijatrijskih oboljenja)
- antiepileptici, kao što su karbamazepin (za lečenje konvulzija)
- lekovi protiv bolova ili antiinflamatorni (protivzapaljenski) lekovi, naročito nesteroidni antiinflamatorni lekovi, uključujući COX-2 selektivne aktivne supstance
- kortikosteroidi, steroidi, karbenoksolon (lekovi za lečenje čireva i zapaljenja), antibiotici, kao što je penicilin G, amfotericin i antiaritmici (za lečenje poremećaja srčanog ritma)
- digoksin ili drugi glikozidi digitalisa (koriste se za lečenje poremećaja srca)
- insulin ili oralni antidijabetici (lekovi koji se koriste za lečenje visokog nivoa šećera u krvi)
- holestiramin, holestipol ili druge smole (koriste se za lečenje povećanog nivoa lipida (masnoća) u krvi)
- miorelaksansi (lekovi koji opuštaju mišiće i koriste se u hirurgiji)
- alopurinol (koristi se za lečenje gihta)
- amantadin (koristi se za lečenje Parkinsonove bolesti i sprečavanja nastanka pojedinih bolesti virusnog porekla)
- neki onkološki lekovi (koriste se u terapiji raka, poput ciklofosfamida, fluorouracila, metotreksata)
- antiholinergički lekovi (koriste se za lečenje različitih poremećaja, kao što su gastrointestinalni spazam (grč), spazam bešike, astma, bolest putovanja, grčevi u mišićima, Parkinsonova bolest i kao dodatna terapija u opštoj anesteziji).
- ciklosporin (koristi se kod transplantacije i autoimunskih poremećaja)
- vitamin D i soli kalcijuma
- diazoksid (za lečenje visokog krvnog pritiska ili niskog nivoa šećera u krvi)
- ostali antihipertenzivni lekovi
- barbiturati, sedativi i alkohol
- adrenergični amini, kao što je noradrenalin (supstance koje povećavaju krvni pritisak)
- ostali diuretici
- laksativi (koriste se za pražnjenje creva)
- lekovi koji smanjuju nivo mokraćne kiseline.

Vodite računa da se navedeni podaci odnose i na terapije koje su započete neposredno pre primene leka DIUNORM.

Uzimanje leka DIUNORM sa hranom, pićima i alkoholom

Vodite računa da pijete dovoljne količine tečnosti i uzimate hranu bogatu kalijumom (npr. banana, povrće, orasi) kako biste nadoknadili gubitak kalijuma.

Nemojte da konzumirate alkohol u toku terapije lekom DIUNORM.

Deca i adolescenti (ispod 18 godina starosti)

Upotreba leka DIUNORM se ne preporučuje kod dece i adolescenata.

Stariji pacijenti (od 65 godina i više)

Treba uzeti u obzir moguće smanjenu funkciju bubrega kod starijih pacijenata.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Obično, Vaš lekar će Vam savetovati da uzmete neki drugi lek umesto leka DIUNORM jer se ovaj lek ne treba uzimati tokom trudnoće. Hidrohlortiazid prolazi placentu i njegova primena u drugom i trećem trimestru može naškoditi plodu ili novorođenčetu.

Dojenje

Hidrohlortiazid se izlučuje u majčino mleko u malim količinama. U visokim dozama tiazidni diuretici mogu da smanje stvaranje mleka. Primena leka DIUNORM tokom perioda dojenja se ne preporučuje. Ukoliko se lek DIUNORM ipak mora primenjivati tokom dojenja, doze treba održavati što je moguće nižim.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Kao i pri primeni drugih antihipertenzivnih lekova, savetuje se oprez prilikom upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama. Pre nego što počnete da vozite ili obavljate druge aktivnosti koje zahtevaju povećanu koncentraciju, trebalo bi da budete sigurni kako Vaše telo reaguje na ovaj lek.

Lek DIUNORM sadrži laktozu

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek DIUNORM

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Tablete uzmite uz jutarnji obrok bez žvakanja sa dovoljnom količinom tečnosti (poželjno vode).

Nakon dugotrajne primene, ne treba naglo prekinuti uzimanje DIUNORM tableta, već postepeno smanjivati dozu.

Vaš lekar će odrediti dužinu trajanja lečenja. Ovo dugoročna terapija može da traje mesecima ili godinama. Vaš lekar redovno prati Vaše stanje i da li terapija daje očekivani efekat.

Dozu će Vaš lekar odrediti individualno u zavisnosti od terapijskog odgovora. Po potrebi tableta se može podeliti na dva dela.

Podela tableta

Tabletu treba staviti na ravnu, tvrdu površinu, sa podeonom linijom na gore, zatim jakim pritiskom na podeonu liniju podeliti tabletu.

Uobičajene doze su sledeće:

Visoki krvni pritisak

Preporučena početna doza je ½ do 1 tablete DIUNORM (što odgovara 12,5 mg ili 25 mg hidrohlortiazida) dnevno.

Doza održavanja je obično ½ tablete leka DIUNORM (što odgovara 12,5 mg hidrohlortiazida) dnevno.

Srčani, hepatični i bubrežni edem

Preporučena početna doza je 1 do 2 DIUNORM tablete (što odgovara 25 mg ili 50 mg hidrohlorotiazida) dnevno.

Doza održavanja je obično 1 do 2 (pa do 4) DIUNORM tablete (što odgovara 25 mg do 50 mg (pa do 100 mg) hidrohlorotiazida) dnevno.

Dnevna doza leka DIUNORM se može uzimati kao jedna doza ili kao dve odvojene doze. Kada se lek uzima u dve dnevne doze, prva se uzima ujutro, odmah posle ustajanja, a druga u ranim popodnevним časovima, kako diuretski učinak ne bi remetio san.

Ukoliko imate oslabljenu funkciju jetre ili poremećaje funkcije bubrega, Vaš lekar će prilagoditi dozu leka DIUNORM Vama.

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom ako mislite da lek DIUNORM deluje previše jako ili previše slabo.

Ako ste uzeli više leka DIUNORM nego što treba

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka DIUNORM nego što bi trebalo, odmah razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom!

U slučaju predoziranja sa DIUNORM tabletama mogu se javiti sledeći simptomi:

Žeđ, slabost i vrtoglavica (npr grčevi u listovima), glavobolja, ubrzani otkucaji srca, nizak krvni pritisak, poremećaji u cirkulaciji pri ustajanju, konvulzije, utrnulost, zbunjenost, letargija, cirkulatorni kolaps, mišićna slabost, akutna bubrežna insuficijencija (slabost), aritmija.

Terapija trovanja hidrohlorotiazidom je simptomatska: izazivanje povraćanja ili ispiranje želuca i davanje aktivnog uglja; suzbijanje pada pritiska i šoka i korekcija poremećaja vode i elektrolita.

Pacijenta kome je pao krvni pritisak treba postaviti u ležeći položaj sa uzdignutim nogama.

Ako ste zaboravili da uzmete lek DIUNORM

Ako zaboravite da uzmete dozu, preskočite propuštenu dozu i uzmite sledeću dozu u uobičajeno vreme.

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek DIUNORM

Nemojte prestajati da uzimate ovaj lek bez savetovanja sa Vašim lekarom.

Nagli prestanak uzimanja leka može da pogorša stanje Vaše bolesti.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Neka od ovih neželjenih dejstava mogu biti slična simptomima bolesti, dok druge reakcije možda nisu neželjena dejstva i razvijaju se nezavisno od Vašeg lečenja.

Neželjena dejstva su prema učestalosti definisana na osnovu sledeće konvencije:.

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka.

Neka neželjena dejstva mogu biti ozbiljna i zahtevaju hitnu medicinsku pomoć:

- osip praćen nedostatkom vazduha ili bez njega (mogući znaci reakcije preosetljivosti).
- osip na licu, bol u zglobovima, poremećaji mišića, groznica (mogući znaci sistemskog lupusa).
- osip na koži, crvenilo kože, plikovi na usnama, ljuštenja kože, groznica (mogući znaci toksične epidermalne nekrolize ili multiformnog eritema).
- osip, tamne crvene mrlje, groznica, svrab (mogući znaci zapaljenja krvnih sudova (nekrotični vaskulitis)).
- neuobičajeni umor ili malaksalost, grčevi u mišićima (mogući znaci niskog nivoa kalijuma u krvi).
- neuobičajeni umor, konfuzija, trzanje mišića ili grčeve (mogući znaci niskog nivoa natrijuma u krvi).
- konfuzija, zamor, trzanje mišića i grčevi u mišićima, ubrzano disanje (mogući znaci gubitka elektrolita, hipohloremična alkalozna).
- gastrointestinalni problemi, kao što su mučnina, povraćanje, zatvor, bol u stomaku, učestalo mokrenje, žeđ, slabost i trzanje mišića (mogući znaci visokog nivoa kalcijuma u krvi).
- jaki bol u gornjem delu stomaka (mogući znak pankreatitisa).
- jako ili uporno povraćanje ili proliv.
- nepravilan rad srca (mogući znak aritmija).
- ljubičaste mrlje na koži (mogući znak smanjenja broja krvnih pločica (trombocitopenija) ili poremećaja koagulacije krvi (purpura)).
- groznica, bol u grlu, česte infekcije (mogući znaci agranulocitoze, smanjenja broja određenih krvnih ćelija (granulocita)).
- groznica, zapaljenje grla ili ulceracije u usnoj duplji povezane sa infekcijama (mogući znaci smanjenja broja leukocita (leukopenija)).
- malaksalost, modrice i česte infekcije (mogući znaci smanjenja broja ukupnih krvnih ćelija (pancitopenije) ili depresije košatne srži).
- bleđa koža, umor, otežano disanje, tamna mokraća (mogući znaci anemije usled povećane razgradnje crvenih krvnih zrnaca (hemolitička anemija)).
- znatno smanjena zapremina urina (mogući znaci bolesti bubrega ili poremećaja funkcije bubrega).
- oštećenje vida ili bol u očima zbog povećanog intraokularnog pritiska (mogući znaci glaukoma zatvorenog ugla).

Ako primetite bilo koji od gorenavedenih znakova, odmah obavestite svog lekara.

Neka neželjena dejstva su veoma česta:

- Nizak nivo kalijuma u krvi (hipokalemija);
- Povećan nivo lipida u krvi (hiperlipidemija).

Neka neželjena dejstva su česta:

- Nizak nivo natrijuma u krvi (hiponatremija);
- Nizak nivo magnezijuma u krvi (hipomagnezijemija);
- Visoke vrednosti mokraćne kiseline u krvi (hiperurikemija);
- Koprivnjača ili druge vrste osipa na koži;
- Gubitak apetita, blaga mučnina i povraćanje;
- Vrtoglavica, nesvestica prilikom ustajanja (ortostatska hipotenzija);
- Nemogućnost da se postigne ili održi erekcija (erektilna disfunkcija).

Neka neželjena dejstva su retka:

- Visok nivo kalcijuma u krvi (hiperkalcemija);
- Visok nivo šećera u krvi ili urina (hiperglikemija, glikozurija) i pogoršanje šećerne bolesti;
- Povećana osetljivost kože na sunčevu svetlost (fotosenzitivnost);
- Stomačni problemi, zatvor ili proliv;
- Žuta prebojenost očiju i kože (žutica), oštećenje protoka žuči (intrahepatičnaolestaza);

- Poremećaji srčanog ritma (srčane aritmije);
- Smanjenje broja krvnih pločica (trombocitopenija), ponekad sa ljubičastim tačkama/pločicama na koži (purpura);
- Glavobolja;
- Vrtoglavica;
- Poremećaj sna;
- Depresija;
- Svrab ili osećanje obamrlosti (parestezije);
- Pogoršanje vida, naročito u prvih nekoliko nedelja lečenja.

Neka neželjena dejstva su veoma retka:

- Hipohloremična alkalozia;
- Respiratorni distres (naglo popuštanje respiratornog sistema) uključujući zapaljenje pluća (pneumonitis) i zadržavanje tečnosti u plućima (plućni edem);
- Zapaljenje pankreasa (pankreatitis);
- Zapaljenje krvnih sudova sa posledičnim odumiranjem tkiva (vaskularna nekroza), preosetljivost
- Ljuštenje kože, crvenilo, opuštanje i stvaranje plikova na koži (toksična epidermalna nekroliza), kutani eritemski lupus (autoimunska bolest koja izaziva poremećaje u mnogim organima tela, posebno na koži), sindrom sličan lupusu, reaktivacija kutanog eritemskog lupusa;
- Promene u broju krvnih ćelija kao što su: smanjenje broja belih krvnih zrnaca i crvenih krvnih zrnaca; smanjeno stvaranje novih krvnih ćelija u koštanoj srži.

Ostala neželjena dejstva nepoznate učestalosti:

- Aplastična anemija (stanje koje nastaje kada organizam ne proizvodi dovoljnu količinu ćelija krvi);
- Grčevi u mišićima;
- Groznica;
- Opšta slabost;
- Osip (uključujući multiformni eritem);
- Glaukom zatvorenog ugla.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek DIUNORM

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek DIUNORM posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek DIUNORM

Aktivna supstanca je: hidrohloriazid.

Jedna tableta leka DIUNORM sadrži 25 mg hidrohloriazida.

Pomoćne supstance su: laktoza, monohidrat; skrob, kukuruzni; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat.

Kako izgleda lek DIUNORM i sadržaj pakovanja

Okrugle, bikonveksne, bele boje, sa podeonom linijom na jednoj strani. Tableta se može podeliti na jednake doze.

Unutrašnje pakovanje je blister od AL/PVC folije koji sadrži 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera (ukupno 20 tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

SLAVIAMED DOO BEOGRAD

Bulevar oslobođenja 97, Beograd-Voždovac

Proizvođač:

SLAVIAMED DOO BEOGRAD, Bulevar oslobođenja 97. Beograd – Voždovac, Republika Srbija
mesto proizvodnje: SLAVIAMED D.O.O., Rumska malta bb, Sremska Mitrovica, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April, 2018.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-03063-17-001 od 02.04.2018.