

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 **Όνομασία:** DIUREN®

1.2 **Σύνθεση:**

δραστική ουσία: Hydrochlorothiazide.

έκδοχα: Starch maize, Lactose monohydrate, Silicon dioxide colloidal, Talc, Magnesium stearate.

1.3 **Φαρμακοτεχνική μορφή:**

Δισκία.

1.4 **Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:**

Κάθε δισκίο DIUREN® περιέχει 25 mg Hydrochlorothiazide.

1.5 **Περιγραφή-Συσκευασία:**

Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει 20 δισκία συσκευασμένα ανά 10 σε 2 blisters από P.V.C. και Aluminium foil και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

1.6 **Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:**

Διουρητικό.

1.7 **Υπεύθυνος κυκλοφορίας:**

UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ
Α.Β.Ε.Ε.

14° Χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών – Λαμίας 1

145 64 Κηφισιά

Τηλ.: 210 8072512

Fax: 210 8078907

1.8. Παρασκευαστής:

UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ
Α.Β.Ε.Ε.

14° Χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών – Λαμίας 1

145 64 Κηφισιά

Τηλ.: 210 8072512

Fax: 210 8078907

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΘΗΚΕ

2.1 Γενικές πληροφορίες:

Το φάρμακο που σας χορηγήθηκε ανήκει στα διουρητικά με ήπια δράση και χρησιμοποιείται για την καταπολέμηση ήπιων οίδημάτων και ως αντιυπερτασικό.

2.2 Ενδείξεις:

Το DIUREN® ενδείκνυται για:

- ✓ Οίδηματα καρδιακής ανεπάρκειας ή νεφρωσικού συνδρόμου,
- ✓ υπέρταση,
- ✓ άποιος διαβήτης,
- ✓ νεφρολιθίαση από ιδιοπαθή υπερασβεστιουρία.

2.3 Αντενδείξεις:

Τα φάρμακα μπορούν να βοηθήσουν τους αρρώστους, μπορούν όμως να δημιουργήσουν και προβλήματα όταν δε λαμβάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες.

Για το συγκεκριμένο φάρμακο θα πρέπει να έχετε ενημερώσει το γιατρό σας για τις παρακάτω περιπτώσεις:

- ▶▶ Εάν είστε αλλεργικοί σε κάποιο από τα συστατικά του, στις θειαζίδες ή τις σουλφοναμίδες,
- ▶▶ εάν είστε έγκυος,
- ▶▶ εάν θηλάζετε,
- ▶▶ εάν πάσχετε από σακχαρώδη διαβήτη,
- ▶▶ εάν πάσχετε από ουρική αρθρίτιδα, υπερουριχαιμία ή υπερλιπιδαιμία,
- ▶▶ εάν πάσχετε από βαριά ηπατική ανεπάρκεια,
- ▶▶ εάν πάσχετε από νεφρική ανεπάρκεια.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

2.41. Κύηση

Εάν είστε έγκυος, πριν χρησιμοποιήσετε το φάρμακο ενημερώστε το γιατρό σας.

2.42. Θηλασμός

Εάν θηλάζετε, θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το φάρμακο, διότι εκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

2.43. Παιδιά

Το φάρμακο, πρέπει να χορηγείται με μεγάλη προσοχή κατά την παιδική ηλικία και πάντα με τη σύμφωνη γνώμη του γιατρού, ο οποίος θα προτείνει και το δοσολογικό σχήμα.

2.44. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η χρήση του Hydrochlorothiazide δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

2.45. Ηλικιωμένοι

Το φάρμακο χορηγείται με προσοχή σε ηλικιωμένα άτομα.

2.5 **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:**

Πριν χρησιμοποιήσετε το φάρμακο να ενημερώσετε το γιατρό σας για κάθε άλλο φάρμακο που παίρνετε.

2.6 **Δοσολογία:**

✓ **ΕΝΗΛΙΚΕΣ:** 1-8 δισκία την ημέρα σε μία η δύο δόσεις για μερικές μόνο

ημέρες.

- ✓ **ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ:** 1-4 δισκία την ημέρα ή κάθε δεύτερη ημέρα.
- ✓ **ΠΑΙΔΙΑ:** Η δόση χορήγησης σε παιδιά είναι 2mg/kg βάρους σώματος την ημέρα σε δύο δόσεις.
- ✓ **ΒΡΕΦΗ ΚΑΤΩ ΤΩΝ 6 ΜΗΝΩΝ:** Η δόση χορήγησης σε βρέφη είναι μέχρι 3mg/kg βάρους σώματος την ημέρα σε δύο δόσεις.

2.7 Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση:

Σε περίπτωση υπερβολικής λήψης από ατύχημα συνιστάται πρόκληση εμέτου ή πλύση στομάχου.

Επικοινωνήστε αμέσως με το κέντρο δηλητηριάσεων για υποστηρικτική - συμπτωματική αντιμετώπιση.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777.

2.8 Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε κάποια δόση:

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και ξεχάσατε να πάρετε μία δόση, πρέπει να το κάνετε το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εντούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μην πάρετε αυτή που ξεχάσατε και συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.

2.9 Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Μαζί με τις επιθυμητές ενέργειες κάθε φάρμακο μπορεί να προκαλέσει και ορισμένες παρενέργειες. Αν και όλες αυτές οι παρενέργειες εμφανίζονται σπάνια, όταν εμφανιστούν πρέπει να ενημερωθεί ο γιατρός σας για να σας δώσει τις απαραίτητες οδηγίες. Είναι λοιπόν πιθανό, να εμφανιστούν συμπτώματα ιλίγγου, αδυναμίας, κράμπας, ναυτίας, δυσκοιλιότητας, ανικανότητας.

Αυξάνει τα επίπεδα στο πλάσμα του σακχάρου, των λιπιδίων, των τριγλυκεριδίων, της ουρίας και του ουρικού οξέος. Είναι πιθανό να εμφανισθεί έλλειψη ηλεκτρολυτών.

2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:

Αναγράφεται στην εξωτερική και στην εσωτερική συσκευασία.

Εάν η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει, μην χρησιμοποιήσετε το φάρμακο.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:

Τα δισκία DIUREN® πρέπει να διατηρούνται σε κλειστή συσκευασία και θερμοκρασία $\leq 25^{\circ}\text{C}$.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:

Το φύλλο οδηγιών είναι συνημμένο στην Άδεια Κυκλοφορίας 29092/95/14.10.1996.

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- ✓ Το φάρμακο αυτό το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- ✓ Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- ✓ Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα, μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- ✓ Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακό σας θα πρέπει να το λαμβάνετε σύμφωνα με τις εσώκλειστες οδηγίες.
- ✓ Για την ασφάλεια και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- ✓ Μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάριο του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να τα αλλοιώσουν και να τα καταστήσουν επιβλαβή για την υγεία σας.
- ✓ Μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε ή που έχουν ήδη λήξει.
- ✓ Κρατείστε όλα τα φάρμακα μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται με ιατρική συνταγή.