

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

(S P C)

DIUREN[®], Δισκία 25 mg/tab

1. **ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

DIUREN[®]

2. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ (σε δραστικά συστατικά)**

Κάθε δισκίο DIUREN[®] περιέχει 25 mg Hydrochlorothiazide.

3. **ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Δισκία.

4. **ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

4.1. **Θεραπευτικές ενδείξεις**

Το DIUREN[®] ενδείκνυται για:

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

4.2. **Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

➤ **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.

Η χορήγηση υψηλών δόσεων δεν αυξάνει το θεραπευτικό αποτέλεσμα, ενώ αυξάνει τον κίνδυνο των ανεπιθύμητων ενεργειών.

4.3. **Αντενδείξεις**

Το προϊόν αντενδείκνυται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- ▶ Υπερευαισθησία στις θειαζίδες ή σουλφοναμίδες,
- ▶ νεφρική ανεπάρκεια (σπειραματική διήθηση μικρότερη των 30ml/min),
- ▶ δυσκόλως ρυθμιζόμενος σακχαρώδης διαβήτης,
- ▶ ουρική αρθρίτιδα,
- ▶ βαριά ηπατική ανεπάρκεια,
- ▶ κύηση.

4.4. **Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Το προϊόν πρέπει να χορηγείται με προσοχή στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- ❖ Σε νεφρική και ηπατική ανεπάρκεια,
- ❖ γαλουχία,
- ❖ ηλικιωμένα άτομα,
- ❖ υποκαλιαμικές καταστάσεις οποιασδήποτε αιτιολογίας,
- ❖ υπερουριχαιμία, υπεργλυκαιμία, υπερλιπιδαιμία.

Σε μακροχρόνια χορήγηση επιβάλλεται τακτικός προσδιορισμός των ηλεκτρολυτών του ορού (K^+ , Na^+ , Cl^- , HCO_3^- , Ca^{++}).

4.5. **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων**

. Αυξάνει τα επίπεδα του λιθίου στο πλάσμα (μέχρι και τοξικότητας) και ενισχύει την υπεργλυκαιμική δράση της διαζοξειδης.

- . Με βιταμίνη D και ασβέστιο προκαλεί υπερασβεστιαμία.
- . Με καρδιακές γλυκοσίδες κίνδυνος τοξικού δακτυλισμού (σε υποκαλιαιμία).
- . Ανταγωνίζεται τη δράση της Λιγνοκαΐνης, Μεξιλετίνης και Τοκαϊνίδης όταν υπάρχει υποκαλιαιμία.
- . Ενισχύει την υποτασική δράση των αντιυπερτασικών και των κατασταλτικών του κεντρικού νευρικού συστήματος.
- . Ενισχύει τη δράση των νευρομυϊκών αποκλειστών και μειώνει την αγγειοσυσταλτική των αμινών.
- . Ο κίνδυνος της υποκαλιαιμίας αυξάνει κατά την σύγχρονη χορήγηση κορτιζονούχων και καρβενολόνης.
- . Μπορεί να αλλάξει τις ανάγκες για αντιδιαβητικά.

4.6 **Χορήγηση κατά την κύηση και το θηλασμό**

• Κύηση:

Το Hydrochlorothiazide πρέπει να χορηγείται με προσοχή και μόνο όταν κατά την κρίση του ιατρού, το όφελος από τη χρήση του για την έγκυο γυναίκα υπερκαλύπτει τους πιθανούς για το έμβryo κινδύνους.

• Γαλουχία:

Το Hydrochlorothiazide εκκρίνεται στο μητρικό γάλα και γι' αυτό δεν συνιστάται η χορήγησή του κατά την περίοδο της γαλουχίας.

4.7. **Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Η λήψη Hydrochlorothiazide δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8. **Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Το Hydrochlorothiazide είναι καλά ανεκτό από τους περισσότερους ασθενείς. Εν τούτοις είναι δυνατόν να εμφανισθούν και ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες.

- Υπομαγνισιαίμια. Οι ηλεκτρολυτικές διαταραχές μπορεί να εκδηλωθούν με ξηροστομία, δίψα, αδυναμία, λήθαργο, ζάλη, ανησυχία, μυϊκά άλγη, μυϊκές συσπάσεις, σπασμούς, ολιγουρία και γαστρεντερικές διαταραχές.
- Αφυδάτωση, υποκαλιαιμία, υποχλωραιμική αλκάλωση, υπονατρίαίμια.
- Αυξάνει τα επίπεδα στο πλάσμα του σακχάρου, των λιπιδίων, των τριγλυκεριδίων, της ουρίας του ασβεστίου και του ουρικού οξέος.
- Σπανίως προκαλεί λευκοπενία, θρομβοπενία, απλαστική ή αιμολυτική αναιμία, αντιδράσεις υπερευαισθησίας, φωτοευαισθησία και εξανθήματα.
- Έχει ενοχοποιηθεί για την πρόκληση οξείας παγκρεατίτιδας. Βρέφη που γεννήθηκαν από μητέρες που έπαιρναν θειαζίδες παρουσίασαν διαταραχές των ηλεκτρολυτών και θρομβοπενία.

4.9. **Υπερδοσολογία**

Σε περίπτωση υπερβολικής λήψης συνιστάται πρόκληση εμέτου, ή πλύση στομάχου, για την απομάκρυνση των καταποθέντων δισκίων. Πρόληψη εισρόφησης κατά την πλύση στομάχου σε άτομα που έχουν χάσει τις αισθήσεις τους. Αποφυγή καθαρτικών επειδή δύναται να αυξηθεί η απώλεια ηλεκτρολυτών και υγρών. Διατήρηση ενυδάτωσης, ισοζυγίας ηλεκτρολυτών. Επικοινωνήστε αμέσως με το κέντρο δηλητηριάσεων για υποστηρικτική - συμπτωματική αντιμετώπιση.

5. **ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

5.1. **Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Τα θειαζιδικά είναι διουρητικά που αυξάνουν την νεφρική απέκκριση των νατρίου χλωρίου και νερού.

Δρουν στο άπω σωληνάριο όπου και αναστέλλουν την επαναρρόφιση νατρίου και χλωρίου. Τα αποβαλλόμενα ποσά νατρίου και χλωρίου είναι περίπου

ισόποσα. Πέραν της αυξημένης αποβολής του νατρίου και χλωρίου οι θειαζίδες επηρεάζουν την αποβολή και άλλων ηλεκτρολυτών, ιδίως του καλίου. Επίσης, παρατηρείται αυξημένη αποβολή διτανθρακικών, ελαττωμένη αποβολή ασβεστίου (μετά από παρατεταμένη χρήση του φαρμάκου) και κατακράτηση ουρικού οξέος. Ο ακριβής μηχανισμός της υποτασικής δράσης είναι άγνωστος αν και η ένδεια του νατρίου φαίνεται να είναι πρωταρχικής σημασίας, πιθανόν όμως μέρος της δράσης των να οφείλεται σε διάταση των αρτηριδίων.

Στην αρχή της θεραπείας οι θειαζίδες προκαλούν αισθητή ελάττωση του όγκου πλάσματος, του κατά λεπτό όγκου αίματος και του όγκου του εξωκυττάριου υγρού, στις οποίες μπορεί να αποδοθεί η μείωση της αρτηριακής πίεσης. Μετά μερικές εβδομάδες θεραπείας ο κατά λεπτό όγκος αίματος επανέρχεται στα φυσιολογικά με πτώση της περιφερικής αγγειακής αντίστασης και με επίμονη μικρή ελάττωση του εξωκυττάριου όγκου.

5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

↻ Απορρόφηση

Μετά από peros χορήγηση το Hydrochlorothiazide απορροφάται από το γαστρεντερικό σωλήνα σε ποσοστό 65-75% της χορηγούμενης δόσης. Ο χρόνος ημίσειας ζωής είναι 5,6-14,8 h.

Η διουρητική δράση μετά από του στόματος χορήγηση αρχίζει σε 2 ώρες, η δε μέγιστη δράση είναι 3-6 ώρες μετά τη χορήγηση. Η διάρκεια της διουρητικής δράσης του Hydrochlorothiazide κυμαίνεται από 6-12 ώρες. Η υποτασική δράση αρχίζει 3-4 ημέρες από τη χορήγηση, μειώνεται δε και σταματά την πρώτη εβδομάδα από τη διακοπή της χρόνιας θεραπείας.

↻ Κατανομή

Το Hydrochlorothiazide κατανέμεται στον εξωκυττάριο χώρο και έχει φαινόμενο όγκο κατανομής 2,5 L/Kg. Διαπερνά τον πλακούντα και απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

↻ Μεταβολισμός – Απέκκριση

Αποβάλλεται στα ούρα ως επί το πλείστον αμετάβλητη.

5.3. Προκλινικά δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια

Δεν αναφέρονται.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1. Κατάλογος εκδόχων

- ◆ Starch maize
- ◆ Lactose monohydrate
- ◆ Silicon dioxide colloidal
- ◆ Tale
- ◆ Magnesium stearate

6.2. Ασυμβατότητες

Καμία γνωστή μέχρι σήμερα.

6.3. Διάρκεια ζωής

3 (τρία) χρόνια, υπό την προϋπόθεση ότι το προϊόν φυλάσσεται κλειστό, στην αρχική του συσκευασία σύμφωνα με τις οδηγίες διατήρησης.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη διατήρηση του προϊόντος

Διατηρείται σε θερμοκρασία $\leq 25^{\circ}$ C.

6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη

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.

6.6. Οδηγίες για τη χρήση

Δεν εφαρμόζεται.

6.7. Ονομασία και διεύθυνση του κατόχου της άδειας 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

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

79565/10/10.03.2011.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΚΔΟΣΗΣ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

14.10.96.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Η Περίληψη Χαρακτηριστικών του προϊόντος είναι συνημμένη στην Άδεια
Κυκλοφορίας 29092/95/14.10.1996.