

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.

Lek DIUNORM se koristi za lečenje visokog krvnog pritiska (arterijska hipertenzija) i u stanjima kada se zadržava voda u tkivima kao rezultat bolesti srca, jetre i bubrega (edemi srčanog, hepatičnog i bubrežnog porekla).

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 funkcije bubrega 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 velike vrednosti kalcijuma u krvi, a male vrednosti kalijuma i natrijuma u krvi, koje dugo traju i koje ne reaguju na terapiju;
- ako imate velike vrednosti mokraćne kiseline sa simptomima gihta.
- ako ste trudni.

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 funkcije bubrega ili jetre, dijabetes (velika vrednost šećera u krvi, šećerna bolest) ili eritemski lupus (zapaljenska bolest kože);
- ako Vam je lekar rekao da je Vaša vrednost kalijuma u krvi mala (praćeno ili ne slabošću mišića, grčevima u mišićima ili nepravilnim otkucajima srca);
- ako Vam je lekar rekao da je Vaša vrednost natrijuma u krvi mala (praćeno ili ne znacima umora, konfuzije, trzanjem mišića ili grčevima);
- ako Vam je lekar rekao da je Vaša vrednost kalcijuma u krvi velika (praćeno ili ne mučninom, povraćanjem, zatvorom, bolom u stomaku, čestim mokrenjem, osećajem žeđi, slabošću u mišićima ili trzanjem mišića);
- ako Vam je lekar rekao da je Vaša vrednost mokraćne kiseline u krvi velika;
- 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 ste skloni alergijama ili ste nekada imali astmu;
- 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 ste imali rak kože ili ako Vam se pojavi neočekivana lezija (promena) na koži tokom lečenja. Lečenje hidrohloriazidom, naročito dugotrajna primena uz velike doze, može da poveća rizik od

nekih vrsta raka kože ili usana (nemelanomski karcinom kože). Zaštitite svoju kožu od izlaganja suncu i UV zracima za vreme uzimanja leka DIUNORM.

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 vrednosti elektrolita u krvi (pre svega kalijuma, natrijuma i kalcijuma), kreatinina, uree i mokraćne kiseline, zatim dodatno masnoće u krvi (holesterol i trigliceridi) i vrednost šećera u krvi. U slučaju da nije moguće prekinuti terapiju lekom DIUNORM pre operacije, potrebno je informisati anesteziologa da uzimate DIUNORM tablete, jer ovaj lek može da pojača ili produži efekat određenih lekova koji se koriste u anesteziologiji (kurarinski miorelaksansi).

Anti-doping testovi

Lek DIUNORM može da da pozitivan rezultat doping testa.

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.

Drugi lekovi i lek DIUNORM

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

Obavestite Vašeg lekara ukoliko koristite neke od lekova navedenih u nastavku. Možda će lekar želeći da koriguje dozu leka DIUNORM ili određenih lekova koje istovremeno koristite. To se posebno odnosi na sledeće lekove:

- litijum, antidepresivi i antipsihotici (lekovi koji se koriste za lečenje nekih psihijatrijskih oboljenja);
- antiepileptici, kao što su karbamazepin (lekovi koji se koriste za lečenje epileptičnih napada);
- lekovi za ublažavanje 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 (koriste se za lečenje poremećaja srčanog ritma);
- digoksin ili drugi glikozidi digitalisa (koriste se za lečenje bolesti srca);
- insulin ili oralni antidiabetici (lekovi koji se koriste za lečenje velike vrednosti šećera u krvi);
- holestiramin, holestipol ili druge smole (koriste se za lečenje povećanih vrednosti lipida (masnoća) u krvi);
- miorelaksansi (lekovi koji se koriste u hirurgiji za opuštanje mišića);
- alopurinol (koristi se za lečenje gihta);
- amantadin (koristi se za lečenje Parkinsonove bolesti i sprečavanja nastanka pojedinih bolesti virusnog porekla);
- neki lekovi koji se koriste za lečenje kancera;
- antiholinergički lekovi (koriste se za lečenje različitih poremećaja, kao što su gastrointestinalni spazam (grč u organima za varenje), spazam bešike, astma, mučnina tokom 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 (koristi se za lečenje visokog krvnog pritiska ili male vrednosti šećera u krvi);
- drugi lekovi koji se koriste za lečenje visokog krvnog pritiska;
- barbiturati, sedativi i alkohol;
- adrenergični amini, kao što je noradrenalin (supstance koje povećavaju krvni pritisak);
- ostali diuretici;
- laksativi (lekovi koji se koriste za lečenje otežanog pražnjenja creva);
- lekovi koji smanjuju vrednost mokraćne kiseline.

Vodite računa da se navedeni podaci odnose i na lekove koje ste počeli da koristite 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.

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 sme uzimati tokom trudnoće. Hidrohlortiazid prolazi placentu i njegova primena u drugom i trećem trimestru može naškoditi plodu ili novorođenčetu.

Dojenje

Recite svom lekaru ako dojite ili nameravate da počnete da dojite. Lek DIUNORM se ne preporučuje majkama koje doje.

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.

Uobičajene doze su sledeće:

Visoki krvni pritisak

Uobičajena inicijalna doza je 12,5 – 25 mg hidrohlortiazida dnevno (½ do 1 tableta leka DIUNORM). Doza održavanja je obično 12,5 mg hidrohlortiazida dnevno.

Edemi srčanog, hepatičnog i bubrežnog porekla

Preporučena početna doza je 25 - 50 mg hidrohlortiazida (1 do 2 tablete leka DIUNORM) dnevno. Doza održavanja je 25 - 50 (100) mg hidrohlortiazida dnevno.

Pacijenti sa oštećenjem funkcije jetre ili bubrega

Ako imate oštećenu funkciju jetre ili bubrega, Vaš lekar može da prilagodi dozu tablete leka DIUNORM u skladu sa ograničenjem funkcije. Ne smete koristiti lek DIUNORM ukoliko imate teško oštećenje funkcije bubrega sa smanjenim izlučivanjem ili prestankom izlučivanja mokraće (anurija). Ako imate teško oštećenje funkcije jetre potreban je dodatni oprez.

Upotreba kod dece i adolescenata

Upotreba leka DIUNORM se ne preporučuje kod dece i adolescenata.

Lek uzimati ujutru, uz obrok i sa dovoljnom količinom vode, bez žvakanja.

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

Vaš lekar će odrediti dužinu trajanja lečenja. Ova 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.

Deljenje tableta

Tableta leka DIUNORM se može podeliti na jednake doze. Tabletu treba staviti na ravnu, tvrdu površinu, sa podeonom linijom na gore, zatim jakim pritiskom na podeonu liniju podeliti tabletu.

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 lekom DIUNORM mogu se javiti sledeći simptomi:

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

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. Prekid dugotrajne terapije hidrohloriazidom treba sprovoditi postepenim smanjivanjem doze. Nagli prestanak uzimanja leka može da pogorša stanje Vaše bolesti.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi 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.

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

- osip na koži praćen nedostatkom vazduha ili bez njega (mogući znaci reakcije preosetljivosti);
- osip na licu, bol u zglobovima, oboljenja mišića, groznica (povišena telesna temperatura) (mogući znaci sistemskog lupusa);
- osip na koži, crvenilo kože, plikovi na usnama, ljuštenja kože, groznica (povišena telesna temperatura) (mogući znaci toksične epidermalne nekrolize ili multififormnog eritema);
- osip, tamne crvene mrlje, groznica (povišena telesna temperatura), svrab (mogući znaci zapaljenja krvnih sudova (nekrotični vaskulitis));
- neuobičajeni umor ili malaksalost, grčevi u mišićima ili epileptični napadi (mogući znaci male vrednosti kalijuma u krvi);
- neuobičajeni umor, zbunjenost, trzanje mišića ili grčevi, ubrzano disanje (mogući znaci male vrednosti natrijuma u krvi);
- zbunjenost, zamor, trzanje mišića i grčevi u mišićima, ubrzano disanje (mogući znaci nedostatka elektrolita, hipohloremijska alkalozia);
- gastrointestinalni problemi, kao što su mučnina, povraćanje, otežano pražnjenje creva, bol u stomaku, učestalo mokrenje, žeđ, slabost i trzanje mišića (mogući znaci prevelike vrednosti kalcijuma u krvi);
- jak bol u gornjem delu stomaka (mogući znak pankreatitisa);
- teško 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 (povišena telesna temperatura), zapaljenje grla ili ulceracije (ranice) 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 koštane srži);
- bleđa koža, umor, otežano disanje, tamna prebojenost mokraće (mogući znaci anemije usled povećane razgradnje crvenih krvnih zrnaca (hemolitička anemija));
- značajno smanjena zapremina urina (mogući znaci bolesti bubrega ili poremećaja funkcije bubrega).
- oštećenje vida ili bol u očima zbog povećanog intraokularnog pritiska (mogući znaci nakupljanja tečnosti u vaskularnom sloju oka (efuzija horoidee) ili glaukoma zatvorenog ugla).

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

Neka neželjena dejstva su veoma česta (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenta koji uzimaju lek):

- povećana vrednost lipida u krvi (hiperlipidemija).

Neka neželjena dejstva su česta (mogu da se jave kod najviše 1 od 10 pacijenta koji uzimaju lek):

- mala vrednost magnezijuma u krvi (hipomagnezijemija);
- velike vrednosti mokraćne kiseline u krvi (hiperurikemija);
- koprivnjača ili druge vrste osipa na koži (urtikarija);
- 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 (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenta koji uzimaju lek):

- velika vrednost šećera u krvi ili urinu (hiperglikemija, glikozurija) i pogoršanje šećerne bolesti;
- povećana osetljivost kože na sunčevu svetlost (fotosenzitivnost);
- stomaćni problemi, otežano pražnjenje creva ili proliv;

- žuta prebojenost očiju i kože (žutica), poremećaj protoka žuči (intrahepatična holestaza);
- glavobolja;
- vrtoglavica;
- poremećaj spavanja;
- depresija;
- svrab ili osećanje obamrlosti (parestezije);
- pogoršanje vida, naročito u prvih nekoliko nedelja lečenja.

Ostala neželjena dejstva nepoznate učestalosti:

- grčevi u mišićima;
- groznica;
- opšta slabost;
- rak kože i usana (nemelanomski karcinom kože).

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 hidrohlortiazid.

Jedna tableta sadrži 25 mg hidrohlortiazida.

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

Kako izgleda lek DIUNORM i sadržaj pakovanja

Tablete.

Okrugle, bikonveksne tablete, 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 sa po 10 tableta (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

Oktobar, 2023.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-03882-22-001 od 02.10.2023.