

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Diuron 25 mg filmom obložene tablete Diuron 50 mg filmom obložene tablete

eplerenon

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Diuron i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Diuron?
3. Kako uzimati Diuron ?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Diuron?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Diuron i za što se koristi?

Diuron sadrži djelatnu tvar eplerenon koja je lijek iz skupine selektivnih blokatora aldosterona. Ti blokatori sprječavaju djelovanje aldosterona, tvari koja se proizvodi u tijelu, a koja regulira Vaš krvni tlak i funkciju srca. Visoka razina aldosterona može prouzročiti promjene u Vašem tijelu koje dovode do zatajenja srca.

Diuron se koristi za liječenje zatajenja srca kako bi se spriječilo pogoršanje i smanjila potreba za hospitalizacijom ako:

- ste nedavno imali srčani udar, u kombinaciji s ostalim lijekovima koji se koriste za liječenje zatajenja srca, ili
- imate trajne, blage simptome unatoč liječenju koje ste do sada primali.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Diuron?

Nemojte uzimati Diuron:

- ako ste alergični na eplerenon ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.),
- ako imate povišene vrijednosti kalija u krvi (hiperkalijemija),
- ako uzimate neki od lijekova koji pomažu u izlučivanu prekomjerne količine tekućine iz tijela (diuretike koji štede kalij),
- ako bolujete od teške bolesti bubrega,
- ako bolujete od teške bolesti jetre,
- ako uzimate neki od lijekova za liječenje gljivičnih infekcija (ketokonazol ili itrakonazol),
- ako uzimate protuvirusne lijekove za liječenje HIV-infekcije (nelfinavir ili ritonavir),

- ako uzimate neki od antibiotika za liječenje bakterijskih infekcija (klaritromicin ili telitromicin),
- ako uzimate nefazodon (lijek koji se primjenjuje za liječenje depresije),
- ako zajedno uzimate lijekove koji se koriste za liječenje određenih srčanih stanja ili visokog krvnog tlaka (tzv. inhibitore konvertaze angiotenzina (ACE inhibitore) i blokatore angiotenzinskih receptora (ARB)).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Diuron.

Budite posebno oprezni s ovim lijekom:

- ako imate bolest bubrega ili jetre (vidjeti također „Nemojte uzimati Diuron“),
- ako uzimate litij (obično se primjenjuje za manično-depresivni poremećaj koji se još naziva i bipolarni poremećaj),
- ako uzimate takrolimus ili ciklosporin (primjenjuju se za liječenje kožnih bolesti kao što su psorijaza ili ekcem, odnosno za prevenciju reakcije odbacivanja nakon presađivanja organa).

Djeca i adolescenti

Sigurnost i djelotvornost ovog lijeka u djece i adolescenata nije utvrđena.

Drugi lijekovi i Diuron

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli, ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

- Itrakonazol ili ketokonazol (primjenjuju se za liječenje gljivičnih infekcija), ritonavir, nelfinavir (antivirusni lijekovi za liječenje HIV-infekcija), klaritromicin, telitromicin (primjenjuje se za liječenje bakterijskih infekcija) ili nefazodon (primjenjuje se za liječenje depresije) jer ti lijekovi smanjuju razgradnju Diurona i na taj način produljuju njegov učinak na organizam.
- Diuretici koji štede kalij (lijekovi koji pomažu u izlučivanju prekomjerne količine tjelesne tekućine) i nadomjesci kalija (tablete soli) jer ti lijekovi povećavaju rizik od porasta razine kalija u krvi.
- Inhibitori konvertaze angiotenzina (ACE inhibitori) i blokatori angiotenzinskih receptora (ARB) zajedno (koriste se za liječenje visokog krvnog tlaka, bolesti srca ili određenih poremećaja rada bubrega) obzirom da ti lijekovi mogu povećati rizik od prekomjernog porasta razine kalija u krvi.
- Litij (obično se primjenjuje za liječenje manično-depresivnog poremećaja, koji se još naziva i bipolarni poremećaj): pokazalo se da primjena litija istovremeno s diureticima i ACE inhibitorima (lijekovi koji se primjenjuju za liječenje povišenog krvnog tlaka i bolesti srca) dovodi do toga da razina litija u krvi postane previsoka, što može uzrokovati nuspojave poput gubitka apetita, oštećenje vida, umor, slabost mišića, trzanje mišića.
- Ciklosporin ili takrolimus (lijekovi za liječenje kožnih bolesti kao što su psorijaza ili ekcem, odnosno za sprječavanje reakcije odbacivanja nakon presađivanja organa); ti lijekovi mogu prouzročiti probleme s bubrezima i time povećati rizik od visoke razine kalija u krvi.
- Nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAR - određeni lijekovi protiv bolova poput ibuprofena koji se primjenjuje za ublažavanje bolova, ukočenosti i upale); ti lijekovi mogu uzrokovati probleme s bubrezima i na taj način povećati rizik od povišene razine kalija u krvi.
- Trimetoprim (primjenjuje se za liječenje bakterijskih infekcija) koji može povećati rizik od povišene razine kalija u krvi.
- Alfa- I blokatori, kao što su prazosin ili alfuzosin (lijekovi za liječenje povišenog krvnog tlaka i nekih bolesti prostate) jer oni mogu dovesti do pada krvnog tlaka te omaglice nakon ustajanja.
- Triciklički antidepresivi kao što su amitriptilin ili amoksapin (za liječenje depresije), antipsihotici (poznati i kao neuroleptici) kao što su klorpromazin ili haloperidol (za liječenje psihičkih bolesti), amifostin (primjenjuje se kod kemoterapije raka) i baklofen (primjenjuje se za liječenje mišićnih grčeva); ti lijekovi mogu dovesti do pada krvnog tlaka i omaglice pri ustajanju.

- Glukokortikoidi, kao što su hidrokortizon ili prednizon (primjenjuju se za liječenje upala i određenih stanja kože) te tetrakozaktid (većinom se primjenjuje za dijagnosticiranje i liječenje poremećaja kore nadbubrežne žlijezde) jer mogu smanjiti učinak Diurona na sniženje krvnog tlaka.
- Digoksin (primjenjuje se za liječenje srčanih bolesti): razine digoksina u krvi mogu se povećati pri istovremenoj primjeni s Diuronom.
- Varfarin (lijek protiv zgrušavanja krvi): potreban je oprez pri primjeni varfarina jer visoke razine tog lijeka u krvi mogu uzrokovati promjene učinka Diurona na organizam.
- Eritromicin (primjenjuje se za liječenje bakterijskih infekcija), sakvinavir (protuvirusni lijek za liječenja HIV-infekcija), flukonazol (primjenjuje se za liječenje gljivičnih infekcija), amiodaron, diltiazem i verapamil (za liječenje srčanih bolesti i povišenog krvnog tlaka) jer smanjuju razgradnju Diurona, produljujući na taj način njegove učinke na organizam.
- Gospina trava (biljni lijek), rifampicin (primjenjuje se za liječenje bakterijskih infekcija), karbamazepin, fenitoin i fenobarbital (primjenjuju se, između ostalog, za liječenje epilepsije) jer mogu povećati razgradnju Diurona i na taj način smanjiti njegove učinke.

Diuron s hranom i pićem

Diuron se može primjenjivati s hranom ili bez nje.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Učinak Diurona u trudnoći nije ispitivan.

Nije poznato izlučuje li se eplerenon u majčino mlijeko. U dogovoru s liječnikom potrebno je donijeti odluku da li prekinuti dojenje ili primjenu lijeka.

Upravljanje vozilima i strojevima

Možete osjećati omaglicu nakon primjene Diurona. U tom slučaju ne smijete upravljati vozilima ili strojevima.

Diuron sadrži laktozu i natrij

Ovaj lijek sadrži laktozu. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Diuron?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Diuron tablete smiju se uzimati s hranom ili na prazan želudac. Progutajte ih cijele s većom količinom vode.

Diuron tablete obično se primjenjuju zajedno s drugim lijekovima za liječenje zatajenja srca, npr. beta blokatorima.

Uobičajena početna doza je jedna tableta od 25 mg jednom na dan.

Doza se može povećati nakon otprilike 4 tjedna na 50 mg jednom na dan (bilo kao jedna tableta od 50 mg, ili 2 tablete od 25 mg).

Maksimalna doza ovog lijeka je 50 mg dnevno.

Razina kalija u krvi mora se izmjeriti prije početka liječenja Diuron tabletama, unutar prvog tjedna, te nakon mjesec dana primjene ili nakon promjene doze. Liječnik Vam može prilagoditi dozu ovisno o razini kalija u krvi.

Ukoliko imate blago poremećenu funkciju bubrega, početna doza trebala bi biti jedna tableta od 25 mg svaki dan. Ukoliko imate umjereno poremećenu funkciju bubrega, početna doza trebala bi biti jedna tableta od 25 mg svaki drugi dan. Navedene početne doze mogu se prilagoditi ukoliko to procijeni Vaš liječnik, te ovisno o razini kalija u krvi. Diuron se ne preporučuje u bolesnika s teško poremećenom funkcijom bubrega.

U bolesnika s blagom do umjerenom bolešću jetre, nije potrebno prilagoditi početnu dozu lijeka. Ako bolujete od bilo koje bolesti bubrega ili jetre, možda ćete trebati češće kontrolirati razine kalija u krvi (vidjeti također „Nemojte uzimati Diuron“).

U starijih bolesnika nije potrebno prilagođavanje početne doze lijeka.

Primjena u djece i adolescenata

Primjena Diurona u djece i adolescenata se ne preporučuje.

Ako uzmete više Diuron tableta nego što ste trebali

Ako ste uzeli više Diuron tableta nego što je potrebno, odmah se javite Vašem liječniku ili ljekarniku. Ako ste uzeli preveliku dozu lijeka, najvjerojatniji simptomi bit će niski krvni tlak (što se očituje kao osjećaj ošamućenosti u glavi, omaglica, zamućen vid, slabost, iznenadni gubitak svijesti) ili hiperkalijemija, tj. previsoka razina kalija u krvi (što se očituje kao grčevi u mišićima, proljev, mučnina, omaglica ili glavobolja).

Ako ste zaboravili uzeti Diuron

Ako je ubrzo vrijeme da uzmete sljedeću tabletu, preskočite propuštenu tabletu i uzmite sljedeću u uobičajeno vrijeme.

Ako to nije slučaj, uzmite tabletu čim se sjetite, vodeći računa o tome da to mora biti najmanje 12 sati prije vremena kada morate uzeti sljedeću tabletu. Nakon toga nastavite primjenjivati lijek kao što je uobičajeno.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili propuštenu tabletu.

Ako prestanete uzimati Diuron

Važno je da uzimate Diuron kao što Vam je propisano, odnosno dok Vam Vaš liječnik ne kaže da možete prekinuti liječenje.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Ako iskusite nešto od sljedećeg, **morate odmah potražiti liječničku pomoć:**

- oticanje lica, jezika ili grla,

- poteškoće s gutanjem,
- koprivnjača i otežano disanje.

To su simptomi angioneurotskog edema, manje česte nuspojave (može se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

Ostale prijavljene nuspojave uključuju:

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- povišena razina kalija u krvi (simptomi uključuju grčeve u mišićima, proljev, mučninu, omaglicu ili glavobolju)
- omaglica
- nesvjestica
- povišena razina kolesterola u krvi
- nesanica (poteškoće sa spavanjem)
- glavobolja
- poteškoće sa srcem, npr. nepravilni otkucaji srca, ubrzani otkucaji srca i zatajenje srca
- kašalj
- zatvor
- nizak krvni tlak
- proljev
- mučnina
- povraćanje
- poremećena funkcija bubrega
- osip
- svrbež
- bolovi u leđima
- osjećaj slabosti
- grčevi u mišićima
- povišena razina ureje u krvi
- povišena razina kreatinina u krvi, što može ukazivati na probleme s bubrezima.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- upala
- eozinofilija (porast određene vrste bijelih krvnih stanica)
- povišena razina triglicerida (masnoća) u krvi
- niska razina natrija u krvi
- dehidracija,
- brzi otkucaji srca
- upala žučnog mjehura
- snižen krvni tlak koji može uzrokovati omaglicu pri ustajanju
- tromboza (stvaranje krvnih ugrušaka) u krvnim žilama nogu
- grlobolja
- vjetrovi
- smanjena aktivnost štitnjače
- povišena glukoza u krvi
- smanjeni osjećaj dodira
- pojačano znojenje
- bol u leđima
- opće loše osjećanje
- upala bubrega
- povećanje grudi kod muškaraca

- promjene u rezultatima nekih krvnih pretraga.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Diuron?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Diuron se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Diuron sadrži?

- Djelatna tvar je eplerenon.
Jedna Diuron 25 mg filmom obložena tableta sadrži 25 mg eplerenona.
Jedna Diuron 50 mg filmom obložena tableta sadrži 50 mg eplerenona.
- Drugi sastojci su:
jezgra tablete: laktoza hidrat, mikrokristalična celuloza; krosповidon (tip A); natrijev laurilsulfat; talk (E553b); magnezijev stearat,
ovojnica tablete: poli(vinil alkohol) (E1203); titanijev dioksid (E171); makrogol 3350 (E1521); talk (E553b); željezov oksid, žuti (E172); željezov oksid, crveni (E172).

Svaka Diuron 25 mg filmom obložena tableta sadrži i 38,2 mg laktoza hidrata.

Svaka Diuron 50 mg filmom obložena tableta sadrži i 76,4 mg laktoza hidrata.

Kako Diuron izgleda i sadržaj pakiranja?

Diuron 25 mg filmom obložena tablete su žute, bikonveksne tablete u obliku dijamanta, oko 6,4 mm široke i 7,4 mm duge, s oznakom „E25“ na jednoj i bez oznake na drugoj strani tablete.

Diuron 50 mg filmom obložene tablete su žute, bikonveksne tablete u obliku dijamanta, oko 8,0 mm široke i 9,5 mm duge, s oznakom „E50“ na jednoj i bez oznake na drugoj strani tablete.

Diuron 25 mg i 50 mg filmom obložene tablete dostupne su u pakiranju od 30 filmom obloženih tableta u blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

PLIVA HRVATSKA d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb

Proizvođači:

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi ut. 13
Debrecen, 4042
Mađarska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u kolovozu, 2018.