

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Diuramin 5 mg/50 mg tabletti Diuramin mite 2,5 mg/25 mg tabletti

amiloridihydrokloridi ja hydroklooritiatsidi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Diuramin ja Diuramin mite on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Diuraminia ja Diuramin mite:ä
3. Miten Diuraminia ja Diuramin mite:ä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Diuraminin ja Diuramin mite:n säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Diuramin ja Diuramin mite on ja mihin sitä käytetään

Valmisteen vaikuttavat aineet amiloridi ja hydroklooritiatsidi ovat molemmat diureetteja eli nesteenpoistolääkkeitä. Hydroklooritiatsidi poistaa elimistöstä nesteen lisäksi myös suoloja, kuten natriumia ja kaliumia. Amiloridi puolestaan estää liiallista kaliumin hukkaa.

Diuraminia ja Diuramin mite:ä käytetään kohonneen verenpaineen alentamiseen, sydämen vajaatoiminnan hoitoon ja maksakirroosiin liittyvän turvotuksen vähentämiseen.

Amiloridihydrokloridia ja hydroklooritiatsidia, joita Diuramin 5 mg/50 mg ja Diuramin mite 2,5 mg/25 mg -tabletit sisältävät, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Diuraminia ja Diuramin mite:ä

Älä käytä Diuraminia tai Diuramin mite:ä, jos:

- olet allerginen amiloridille, hydroklooritiatsidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6) tai muille sulfonamideille (sulfa-antibioteille)
- veresi kaliumpitoisuus on liian korkea (hyperkalemia, s-K yli 5,1 mmol/l)
- käytät muita lääkkeitä, jotka nostavat veren kaliumpitoisuutta
- sinulla on diabetekseen liittyvää munuaissairaus
- sinulla on jokin muu vaikea munuaissairaus

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Diuraminia tai Diuramin mite:ä:

- jos sinulla on munuaisten vajaatoiminta, sydämen vajaatoiminta tai maksan vajaatoiminta
- jos sairastat diabetesta
- jos olet oksennellut tai ripuloinut pitkään
- jos sinulla on taipumusta kihtiin
- jos sinulla on korkeat veren kolesteroli- tai triglyseridiarvot
- sairastat systeemistä lupus erythematosusta eli punahukkaa (SLE tai LED)
- jos sinulla on ollut ihosyöpä tai jos sinulle kehittyy yllättävä ihomuutos hoidon aikana. Hydroklooritiatsidilla annettava hoito, etenkin sen pitkäaikainen käyttö suurilla annoksilla, saattaa suurentaa tiettytyyppisten iho- ja huulisyöpien (ei-melanoomatyypinen ihosyöpä) riskiä. Suojaa ihosi auringonvalolta ja UV-säteiltä, kun käytät Diuraminia tai Diuramin mite:ä.
- jos koet näön heikkenemistä tai silmäkipua. Nämä voivat olla oireita nesteen kertymisestä silmän suonikalvoon (suonikalvon effuusio) tai lisääntyneestä paineesta silmässäsi ja voivat ilmetä tunneista viikkoihin Diuramin tai Diuramin mite-hoidon aloittamisesta. Tämä voi hoitamatta johtaa pysyvään näön huononemiseen. Riski saattaa olla suurentunut, jos sinulla on aikaisemmin ollut penisilliini- tai sulfonamidiallergia.
- jos sinulla on aiemmin ollut hengitysvaikeuksia tai keuhko-ongelmia (esimerkiksi tulehdus tai nesteen kertyminen keuhkoihin) hydroklooritiatsidin saannin jälkeen. Jos sinulle kehittyy vaikea hengenahdistus tai hengitysvaikeuksia tämän lääkkeen ottamisen jälkeen, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.

Diuraminin ja Diuramin mite:n käyttö on lopetettava muutama vuorokausi ennen lisäkilpirauhasen toimintakokeita tai glukoosirasituskoetta, sillä Diuramin ja Diuramin mite saattaa sekoittaa niiden tuloksia.

Jos jokin edellä mainituista seikoista koskee tai on koskenut sinua, neuvottele asiasta lääkärin kanssa ennen tämän lääkkeen käytön aloittamista.

Muut lääkevalmisteet ja Diuramin / Diuramin mite

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Muista ilmoittaa lääkärille Diuramin ja Diuramin mite-lääkityksestä, jos sinulle vielä hoidon kestäessä tai pian sen lopettamisen jälkeen määrätään jotain muuta lääkettä.

Eriyisen tärkeää on kertoa lääkärille, jos käytät:

- lääkitystä, joka saattaa kohottaa veren kaliumpitoisuutta: kaliumtabletteja, kaliumliuosta tai kaliumia säästäviä nesteenpoistolääkkeitä (amilorida, spironolaktonia tai triamtereenia)
- ACE:n estäjä (sydän- ja verenpainelääkkeitä: esim. kaptopriilia, enalapriilia tai lisinopriilia)
- angiotensiini II (eli AT II) -reseptorin salpaajaa (sydän- ja verenpainelääkkeitä: esim. kandesartaania, losartaania tai telmisartaania)
- kaliumia sisältäviä suolankorvikkeita, ravintovalmisteita, kasvirohdosvalmisteita tai luontaistuotteita
- muita verenpainetta alentavia lääkkeitä (muut verenpainelääkkeet, sepelvaltimotaudin hoidossa käytettävät nitraatit eli ”nitrot”, trisykliset masennuslääkkeet, fentiatsiinityypiset psykoosilääkkeet, epilepsian hoidossa käytettävät barbituraatit)
- digoksiinia (sydämen vajaatoiminnan hoitoon) tai sotalolia (rytmihäiriölääke)
- karbamatsepiinia (epilepsian ja kivun hoidossa käytetty lääke)
- tetrasykliiniä, trimetopriimia tai sulfa-trimetopriimia (antibiootteja)
- suun kautta otettavia kortisonivalmisteita
- astman ja muiden ahtauttavien keuhkosairauksien hoidossa käytettäviä keuhkoputkia laajentavia lääkkeitä
- tulehduskipulääkkeitä (esim. asetyylisalisyylihappoa, ibuprofeenia tai ketoprofeenia) säännöllisesti ja pitkäkestoisesti
- diabeteksen hoitoon käytettäviä lääkkeitä (insuliinit ja suun kautta otettavat valmisteet)
- litiumia (kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoidossa käytetty lääke)

- solunsalpaajia (syöpäsairauksien, vaikeiden ihosairauksien ja reuma sairauksien hoidossa käytettäviä lääkkeitä).

Veren rasvoja alentavat lääkkeet kolestyramiini ja kolestipoli on otettava useita tunteja erillään Diuraminin tai Diuramin mite:n otosta, koska nämä lääkkeet häiritsevät Diuraminin / Diuramin mite:n imeytymistä.

Diuramin ja Diuramin mite ruuan ja juoman kanssa

Diuramin ja Diuramin mite-tabletti suositellaan otettavaksi aamuisin tyhjään mahaan riittävän nestemäärän, esim. lasillisen vettä, kera.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Diuraminia tai Diuramin mite:ä ei saa käyttää raskauden aikana. Kerro lääkärille, jos olet raskaana tai arvelet olevasi raskaana. Yleensä lääkäri tuolloin neuvoo sinua käyttämään toista lääkettä Diuramin ja Diuramin mite -valmisteen sijasta. Lääkkeen sisältämä hydroklooritiatsidi kulkeutuu istukan läpi ja sen käyttö kolmannen raskauskuukauden jälkeen voi aiheuttaa haittavaikutuksia sikiölle ja vastasyntyneelle.

Diuraminia tai Diuramin mite:ä ei saa käyttää imetyksen aikana. Kerro lääkärillesi, jos imetät tai aiot aloittaa imettämisen. Lääkäri voi valita sinulle toisen hoidon, jos haluat imettää. Lääkkeen sisältämä hydroklooritiatsidi voi heikentää rintamaidon tuotantoa tai lopettaa sen kokonaan.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Diuramin ja Diuramin mite -hoidon aikana saattaa esiintyä väsymystä, huimausta tai uneliaisuutta, jotka voivat heikentää kykyä selviytyä liikenteessä tai kykyä käyttää tarkkuutta vaativia laitteita. Näitä oireita ilmenee yleensä lääkityksen aloittamisen yhteydessä tai annoksen nostamisen jälkeen. Hyvän hoitotasapainon vallitessa ne ovat epätodennäköisiä.

Diuramin ja Diuramin mite sisältää laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Diuramin ja Diuramin mite sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Diuraminia ja Diuramin mite:ä käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Älä muuta annostusta tai lopeta lääkitystä neuvottelematta siitä ensin lääkärin kanssa.

Suosittelut aloitusannos kaikissa käyttöaiheissa on 2,5 mg amiloridia ja 25 mg hydroklooritiatsidia kerran päivässä. Enimmäisannos on 10 mg amiloridia ja 100 mg hydroklooritiatsidia päivässä.

Tavallinen ylläpitoannos kohonneen verenpaineen hoidossa on 1,25–5 mg amiloridia ja 12,5–50 mg hydroklooritiatsidia kerran päivässä.

Annostusta on säädettävä yksilöllisesti kaikissa käyttöaiheissa.

Diuramin ja Diuramin mite-tabletit on mieluiten otettava aamuisin, tyhjän mahaan ja riittävän nestemäärän (esim. vesilasillisen) kera.

Jos otat enemmän Diuraminia tai Diuramin mite:ä kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat ottaa Diuraminia tai Diuramin mite:ä

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen, vaan ota seuraava tabletti sen normaalina ottoajankohtana.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleisiä (1-10 %):

Päänsärky, heikotus, huimaus ja väsymys. Pahoinvointi, ruokahaluttomuus, ripuli ja vatsakipu. Ihottuma ja kutina. Sydämen rytmihäiriöt. Hengenahdistus. Kohonneet verensokeriarvot, kohonnut veren virtsahappopitoisuus (voi johtaa kihtioreisiin), kohonnut veren kaliumpitoisuus. Kivut raajoissa.

Melko harvinaisia (0,1-1 %):

Paha maku suussa, suun kuivuminen, oksentelu, kylläisyyden tunne, ummetus, ilmavaivat ja ruoansulatushäiriöt. Sydämen tiheälyöntisyys ja rasitusrintakipu. Nenän tukkoisuus ja nikottelu. Liiallisesta nesteen poistumisesta johtuva elimistön kuivuminen, janon tunne, kihti ja alhainen veren natriumpitoisuus. Lihaskouristukset, nivelkiput, rinta- ja selkäkivut. Impotenssi. Pystyasennossa ilmenevä verenpaineen lasku. Unihäiriöt, hermostuneisuus, masennus ja sekavuus. Tihentynyt yöllinen virtsaamistarve, virtsaamisvaikeudet ja virtsan pidätyskyvyttömyys. Näköhäiriöt. Heikentynyt glukoosin sietokyky. Kohonneet veren kolesteroli- ja triglyseridipitoisuudet. Tuntoharhat. Lisääntynyt hikoilu.

Harvinaisia (alle 0,1 %):

Alentunut kalium- ja magnesiumipitoisuus ja kohonnut kalsiumpitoisuus veressä. Vähentynyt veren happamuus (alkaloosi). Metabolinen asidoosi. Pyörtyminen ja nopeasti kehittyvin yleisoirein ilmenevä allerginen yliherkkyys (anafylaksia). Ruoansulatuskanavan verenvuodot. Verisuonitulehdus. Munuaistoiminnan heikkeneminen. Sapensalpaus, keltaisuus, keltaisena näkeminen (ksantopsia). Yskä, nokkosrokko.

Hyvin harvinaisia (alle 0,01 %):

Muutokset verenkuvassa ja anemia. Veren valkosolujen väheneminen tai täydellinen kato. Vapina ja aivosairaus (enkefalopatia). Silmänpaineen kohoaminen, korvien soiminen, keuhkotulehdus, akuutti hengitysvaikeus (merkkejä ovat voimakas hengenahdistus, kuume, heikotus ja sekavuus), suutulehdus, suun haavaumat, sylkirauhastulehdus, haimatulehdus. Ihon punoitus ja punatäpläisyys, herkistyminen valolle, hiusten lähtö. Munuaistulehdus.

Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin):

Iho- ja huulisyöpä (ei-melanoomatyyppinen ihosyöpä).

Näön heikkeneminen tai kipu silmissä johtuen korkeasta paineesta (mahdollisia merkkejä nesteen kertymisestä silmän suonikalvoon (suonikalvon effuusio) tai äkillisestä ahdaskulmaglaukoomasta).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

5. Diuraminin ja Diuramin mite:n säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Diuramin ja Diuramin mite sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat amiloridihydrokloridihydraatti ja hydroklooritiatsidi.
Yksi Diuramin 5 mg/50 mg -tabletti sisältää 5 mg amiloridihydrokloridia (dihydraattina) ja 50 mg hydroklooritiatsidia.
Yksi Diuramin mite 2,5 mg/25 mg -tabletti sisältää 2,5 mg amiloridihydrokloridia (dihydraattina) ja 25 mg hydroklooritiatsidia.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, mikrokiteinen selluloosa, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), talkki, magnesiumstearaatti, vedetön kolloidinen piidioksidi ja punainen ja keltainen rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Vaalean oranssi, laikukas, pyöreä, kaksoiskupera tabletti toispuoleisella jakouralla. Diuramin mite 2,5 mg/25 mg -tabletin halkaisija on 7 mm. Diuramin 5 mg/50 mg -tabletin halkaisija on 9 mm.

Pakkauskoot: 30 ja 100 tablettia PVC-alumiini-läpipainopakkauksessa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Myyntiluvan haltija

ratiopharm GmbH, Ulm, Saksa

Valmistaja

Merckle GmbH, Blaubeuren, Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

Teva Finland Oy

PL 67

02631 Espoo

puh. 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 28.4.2022.

Bipacksedel: Information till patienten

Diuramin 5 mg/50 mg tablett Diuramin mite 2,5 mg/25 mg tablett

amiloridhydroklorid och hydroklortiazid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Diuramin och Diuramin mite är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Diuramin och Diuramin mite
3. Hur du använder Diuramin och Diuramin mite
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Diuramin och Diuramin mite ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Diuramin och Diuramin mite är och vad det används för

Läkemedlets aktiva substanser, amilorid och hydroklortiazid, är båda diuretika d.v.s. vätskedrivande medel. Förutom vätska avlägsnar hydroklortiazid också salter, som t.ex. natrium och kalium ur kroppen. Amilorid förhindrar å sin sida en alltför stor förlust av kalium.

Diuramin och Diuramin mite används för att sänka ett förhöjt blodtryck, för behandling av hjärtsvikt, samt för att minska den svullnad som orsakas av levercirros.

Amiloridhydroklorid och hydroklortiazid som finns i Diuramin 5 mg/50 mg och Diuramin mite 2,5 mg/25 mg tablettorna kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Diuramin och Diuramin mite

Använd inte Diuramin eller Diuramin mite:

- om du är allergisk mot amilorid, hydroklortiazid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) eller övriga sulfonamider (sulfaantibiotika)
- om kaliumhalten i ditt blod är för hög (hyperkalemi, S-K över 5,1 mmol/l)
- om du använder andra läkemedel som höjer kaliumhalten i ditt blod
- om du har en njursjukdom som är förknippad med diabetes
- om du har någon annan svår njursjukdom

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Diuramin eller Diuramin mite:

- om du har njursvikt, hjärtsvikt eller leversvikt
- om du har diabetes
- om du har kräkts eller har haft diarré länge
- om du har en benägenhet för gikt
- om du har höga kolesterol- eller triglyceridvärden i blodet
- om du har systemisk lupus erythematosus (SLE eller LED)
- om du har haft hudcancer eller om du får en oförutsedd hudförändring under behandlingen. Behandling med hydroklortiazid, särskilt långvarig användning med höga doser, kan öka risken för vissa typer av hud- och läppcancer (icke-melanom hudcancer). Skydda din hud från exponering för solljus och UV-strålar medan du använder Diuramin eller Diuramin mite.
- om du upplever en synnedbättring eller ögonsmärta. Dessa kan vara symtom på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan) eller en ökning av trycket i ögat och kan ske inom timmar till veckor efter att du tagit Diuramin eller Diuramin mite. Detta kan leda till permanent synförlust, om det inte behandlas. Om du tidigare har haft en penicillin- eller sulfonamidallergi kan du löpa större risk att utveckla detta.
- om du tidigare har fått andnings- eller lungproblem (inklusive inflammation eller vätska i lungorna) efter intag av hydroklortiazid. Om du får svår andnöd eller svåra andningsproblem efter att du har tagit detta läkemedel ska du omedelbart söka vård.

Användningen av Diuramin och Diuramin mite måste avbrytas några dygn före funktionstest för bisköldkörteln eller glukosbelastning, eftersom Diuramin och Diuramin mite kan påverka resultaten av dessa.

Om något av de ovannämnda gäller eller har gällt dig, rådgör med läkaren innan du börjar använda detta läkemedel.

Andra läkemedel och Diuramin / Diuramin mite

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Tala även om för din läkare om du blir ordinerad någon annan medicin under behandlingen med Diuramin eller Diuramin mite eller strax efter att behandlingen med Diuramin eller Diuramin mite upphört.

Speciellt viktigt är det för läkaren att känna till om du använder:

- medicinering som kan tänkas höja kaliumhalten i blodet: kaliumtabletter eller kaliumlösning eller kaliumsparande vätskedrivande medel (amilorid, spironolakton eller triamteren)
- ACE-hämmare (läkemedel för behandling av hjärt- och kärlsjukdomar: t.ex. kaptopril, enalapril eller lisinopril)
- angiotensin II -receptorblockerare (läkemedel för behandling av hjärt- och kärlsjukdomar: t.ex. kandesartan, losartan eller telmisartan)
- saltersättningsmedel, näringspreparat, växtbaserade läkemedel eller hälsokostprodukter som innehåller kalium
- andra blodtryckssänkande läkemedel (andra blodtrycksläkemedel, nitrater som används vid behandling av kranskärlssjukdom, tricykliska antidepressiva medel, psykosläkemedel av fentiazintyp, barbiturater som används vid behandling av epilepsi)
- digoxin (för behandling av hjärtsvikt) eller sotalol (läkemedel mot rytmrubbningar i hjärtat)
- karbamazepin (ett läkemedel som används vid behandling av epilepsi och smärta)
- tetracyklin, trimetoprim eller sulfatrimetoprim (antibiotika)
- kortisonpreparat som tas via munnen
- luftrörsvidgande läkemedel som används vid behandling av astma och andra obstruktiva lungsjukdomar
- antiinflammatoriska värkmediciner (t.ex. acetylsalicylsyra, ibuprofen eller ketoprofen) regelbundet och långvarigt

- läkemedel för diabetes (insulin och preparat som tas genom munnen)
- litium (ett läkemedel som används vid behandling av manodepressiv sjukdom)
- cytostatika (läkemedel som används vid behandling av cancersjukdomar, svåra hudsjukdomar och reumatiska sjukdomar).

De blodfettssänkande läkemedlen kolestyramin och kolestipol ska tas flera timmar före eller efter intaget av Diuramin eller Diuramin mite, eftersom upptaget av Diuramin / Diuramin mite annars blir stört.

Diuramin och Diuramin mite med mat och dryck

Diuramin och Diuramin mite-tabletterna ska helst tas på morgonen, på fastande mage och med en tillräcklig mängd vätska, t.ex. ett glas vatten.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Använd inte Diuramin eller Diuramin mite under graviditet. Berätta för din läkare om du är gravid eller tror att du är gravid. Vanligtvis föreslår läkaren att du ska byta till ett annat läkemedel i stället för Diuramin och Diuramin mite -preparaten. Läkemedlet innehåller hydroklortiazid som passerar placentan och användningen efter den första trimestern av graviditeten kan orsaka biverkningar hos fostret och det nyfödda barnet.

Använd inte Diuramin eller Diuramin mite under amning. Berätta för din läkare om du ammar eller tänker börja amma. Din läkare kan välja en annan behandling till dig om du vill amma. Läkemedlet innehåller hydroklortiazid som kan försämra eller göra slut på bröstmjölkproduktionen.

Körförmåga och användning av maskiner

Under Diuramin och Diuramin mite -behandlingen kan det förekomma trötthet, yrsel eller dåsighet som kan försämra förmågan att klara sig i trafiken och använda precisionskrävande maskiner. Dessa symtom förekommer i regel när medicineringen inleds eller efter att doseringen ökats. Vid en bra terapeutisk balans är dessa symtom osannolika.

Diuramin och Diuramin mite innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du tar denna medicin.

Diuramin och Diuramin mite innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Diuramin och Diuramin mite

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Ändra eller avbryt inte medicineringen utan att först kontakta läkare.

Rekommenderad startdos inom alla användningsområden är 2,5 mg amilorid och 25 mg hydroklortiazid en gång dagligen. Maximal dygnsdos är 10 mg amilorid och 100 mg hydroklortiazid.

En vanlig underhållsdos vid långtidsbehandling av förhöjt blodtryck är 1,25–5 mg amilorid och 12,5–50 mg hydroklortiazid en gång per dag.

Doseringen bör justeras individuellt för alla användningsändamål.

Diuramin och Diuramin mite -tabletterna ska helst tas på morgonen, på fastande mage och tillsammans med en tillräcklig mängd vätska (t.ex. ett glas vatten).

Om du har använt för stor mängd av Diuramin eller Diuramin mite

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Diuramin eller Diuramin mite

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos, utan ta följande tablett då det normalt skulle vara dags för den.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga (1-10 %):

Huvudvärk, svaghet, yrsel och trötthet. Illamående, aptitlöshet, diarré och magsmärtor. Hudutslag och klåda. Rytmrubbningar i hjärtat. Andnöd. Förhöjda blodsockervärden, ökad mängd urinsyra i blodet (kan leda till giktsymtom) och förhöjd kaliumhalt i blodet. Smärta i extremiteterna.

Mindre vanliga (0,1-1 %):

Dålig smak i munnen, muntorrhet, kräkningar, mättnadskänsla, förstoppning, gasbesvär och matsmältningsrubbningar. Snabba hjärtslag och belastningsutlöst bröstsmärta. Nästäppa och hicka. Uttorkning p.g.a. att för mycket vätska utsöndrats ur kroppen, törst, gikt och låg natriumhalt i blodet. Muskelkramper, ledsmärtor, bröst- och ryggsmärtor. Impotens. Blodtrycksfall som förekommer i upprätt ställning. Sömnstörningar, nervositet, depression och förvirring. Ökat urineringsbehov på natten, urineringssvårigheter och urininkontinens. Synrubbningar. Nedsatt glukostolerans. Förhöjda kolesterol- och triglyceridhalter i blodet. Känselvallor. Ökad svettning.

Sällsynta (färre än 0,1 %):

Sänkta halter av kalium och magnesium och förhöjd kalciumhalt i blodet. Sänkt surhetsgrad i blodet (alkalos). Metabol acidosis. Svimning och allergisk överkänslighet (anafylaxi) med snabb uppkomst av allmänsymtom. Blödningar i matsmältningskanalen. Kärlninflammation. Nedsatt njurfunktion. Gallstopp, gulsot, gulsyn (xantopsi). Hosta, urtikaria.

Mycket sällsynta (färre än 0,01 %):

Förändringar i blodbilden och anemi. Minskat antal eller total brist av vita blodkroppar. Skakningar och hjärnsjukdom (enkefalopati). Förhöjt ögontryck, öronsus, inflammation i luftvägarna, akut andnödssyndrom (tecken på detta är svår andnöd, feber, svaghet och förvirring), muninflammation, munsår, spottkörtelinflammation, bukspottkörtelinflammation. Hudrodnad och rödfläckig hud, ljusöverkänslighet, håravfall. Njurinflammation.

Ingen känd frekvens (förekomst kan inte beräknas från tillgängliga data):

Hud- och läppcancer (icke-melanom hudcancer).

Synförsämring eller smärta i dina ögon på grund av högt tryck (möjliga tecken på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan) eller akut trångvinkelglaukom).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 Fimea

5. Hur Diuramin och Diuramin mite ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna i Diuramin och Diuramin mite är amiloridhydrokloriddihydrat och hydroklortiazid.
En Diuramin 5 mg/50 mg -tablett innehåller 5 mg amiloridhydroklorid (som dihydrat) och 50 mg hydroklortiazid.
En Diuramin mite 2,5 mg/25 mg -tablett innehåller 2,5 mg amiloridhydroklorid (som dihydrat) och 25 mg hydroklortiazid.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat (typ A), talk, magnesiumstearat, vattenfri kolloidal kiseldioxid och röd och gul järnoxid (E 172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Ljust orange, fläckiga, runda, bikonvexa tabletter med brytskåra på ena sidan av tablett. Diametern för Diuramin mite 2,5 mg/25 mg -tabletter är 7 mm och för Diuramin 5 mg/50 mg -tabletter 9 mm.

30 och 100 tabletter i PVC/aluminium-bliester.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland

Tillverkare

Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning

Teva Finland Oy

PB 67

02631 Esbo

Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 28.4.2022.