Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

DIUREK 100 mg compresse rivestite con film
Potassio canrenoato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è DIUREK e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere DIUREK
3. Come prendere DIUREK
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DIUREK
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è DIUREK e a cosa serve

DIUREK contiene il principio attivo potassio canrenoato ed appartiene alla categoria dei medicinali denominati diuretici antialdosteronici (che bloccano l'aldosterone, un ormone, e favoriscono l'eliminazione di liquidi).

DIUREK è indicato per il trattamento di:
- iperaldosteronismo primario (aumentata produzione di aldosterone)
- stati edematosi da iperaldosteronismo secondario (scompenso cardiaco congestizio (malattia in cui il cuore non riesce a pompare il sangue necessario), cirrosi epatica in fase ascitica (malattia del fegato in fase avanzata, con presenza di liquido nell'addome), sindrome nefrosica (malattia renale))
- ipertensione arteriosa essenziale (pressione alta) laddove altre terapie non siano risultate ssufficientemente efficaci o tollerate.

2. Cosa deve sapere prima di prendere DIUREK

NON prenda DIUREK
- se è allergico al potassio canrenoato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di insufficienza renale acuta e cronica
- in caso di anuria (mancata produzione di urine)
- se presenta iperpotassiemia (aumento dei livelli di potassio nel sangue)
- se presenta iposodiemia (diminuzione dei livelli di sodio nel sangue).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere DIUREK.
Poiché possono verificarsi nel corso del trattamento iperpotassiemia (aumento dei livelli di potassio), iposodiemia (diminuzione dei livelli di sodio), rialzi azotemici

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/11/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

(aumento dell'azoto nel sangue), stati di acidosi metabolica (aumento dell'acidità del sangue), controlli con frequenza i tassi nel sangue del sodio, del potassio, del cloro e la riserva alcalina (sostanze che bilanciano l'acidità del sangue).
In caso di intervento chirurgico questi controlli devono essere praticati prima dell'intervento stesso. Il trattamento deve essere sospeso in presenza di una concentrazione di sodio inferiore a 125 mEq/l e di una potassiemia superiore a 5,5 mEq/l.
In caso di trattamento concomitante con ACE inibitori (medicinali per ridurre la pressione del sangue) si raccomanda un frequente controllo dei tassi ematici di potassio.

Bambini
Nella primissima infanzia questo medicinale va somministrato solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo medico.

Altri medicinali e DIUREK
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
I medicinali antipertensivi (per trattare la pressione alta), specie se gangliоplegici (che bloccano alcuni recettori nervosi), possono risultare potenziati dalla contemporanea somministrazione del prodotto rendendo necessario aggiustarne i dosaggi. La contemporanea somministrazione di acido acetilsalicilico (antinfiammatorio) e/o derivati riduce l'attività diuretica del prodotto.

DIUREK con cibi, bevande e alcol
Durante il trattamento deve evitare una dieta ricca di potassio.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.
Gravidanza
Nelle donne in stato di gravidanza questo medicinale dovrà essere assunto solo nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.
Allattamento
Questo medicinale non va utilizzato durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
DIUREK non ha effetti o ha effetti trascurabili sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Per chi svolge attività sportiva:
L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

DIUREK contiene lattosio e sodio
DIUREK contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è essenzialmente "senza sodio".

3. **Come prendere DIUREK**

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/11/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di 50-200 mg al giorno, in relazione al tipo e alla gravità della patologia, secondo parere medico.

Uso nei pazienti anziani
Nei pazienti anziani il dosaggio deve essere attentamente stabilito dal medico, che valuterà un'eventuale riduzione dei dosaggi.

Se prende più DIUREK di quanto deve
Non sono stati riferiti sintomi da sovradosaggio con la somministrazione di potassio canrenoato per via orale.
Le conseguenze più rischiose del sovradosaggio sono la riduzione del sodio (iponatriemia) e l'aumento del potassio (iperpotassiemia).
La riduzione del sodio causa secchezza della bocca, sete e sonnolenza.
L'aumento del potassio può verificarsi particolarmente se ha una ridotta funzione del rene o a seguito di un'eccessiva assunzione di potassio e può provocare disturbi del ritmo del cuore pericolosi, che devono essere trattati in ospedale.
In caso di ingestione accidentale o uso di una dose eccessiva di DIUREK, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere DIUREK
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con DIUREK
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. **Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati che si sono verificati raramente (possono interessare fino a 1 paziente su 1000):
- nausea
- dolori addominali tipo crampi
- sonnolenza
- disidratazione

Occasionalmente, con l'uso di medicinali contenenti sostanze simili al potassio canrenoato, sono stati riferiti gli effetti indesiderati elencati di seguito:

- eruzioni della pelle di origine allergica
- febbre
- perdita della coordinazione dei movimenti (tendenza all'atassia)
- ingrossamento delle mammelle nei maschi (ginecomastia)
- lievi effetti androgeni ad es. eccessiva crescita dei peli (irsutismo)
- disturbo temporaneo del desiderio sessuale
- ciclo mestruale irregolare

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/11/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questi sono tutti generalmente reversibili con l'interruzione del trattamento.

La frequenza esatta degli effetti indesiderati elencati sopra non è nota.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare DIUREK

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene DIUREK
- Il principio attivo è potassio canrenoato. Ogni compressa rivestita con film contiene 100 mg di potassio canrenoato.
- Gli altri componenti sono: sodio bicarbonato, lattosio, idrossipropilcellulosa, cellulosa microcristallina, talco, magnesio stearato, silice precipitata.
  Rivestimento con film: idrossipropilcellulosa, polietilenglicole 4000, talco, titanio biossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di DIUREK e contenuto della confezione
Ogni confezione contiene 20 compresse rivestite.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
TEOFARMA S.r.l.
Via F.lli Cervi, 8
27010 Valle Salimbene (PV)

Produttore
Fine Foods & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A.
Via Grignano, 43
24041 Brembate (BG)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/11/2020
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).