

Patient Information leaflet (PIL)

Diasix 40 mg Tablets

Furosemide

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you (POM).

.Keep this leaflet. You may need to read it again•

.If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist•

This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them,•
.even if their symptoms are the same as yours

If any of the side effects get serious, talk to your doctor or pharmacist. This includes any •
.possible side effects not listed in this leaflet

In this leaflet:

- 1.What Diasix is and what it is used for.
- 2.Before you take Diasix.
- 3.How to take Diasix.
- 4.Possible side effects.
- 5.How to store Diasix.
- 6.Contents of the pack and other further information

1. What Diasix is and what it is used for

Therapeutic group:

Diuretic.

These medicines are administered for treatment of edema, a condition where there is too much water in your body. This condition can occur due to problems with the heart, lungs, kidneys, liver, blood vessels or high blood pressure. Diasix helps the kidneys to get rid of the extra water that is not needed in the body.

Indications:

Diuretic for the treatment of pulmonary edema, edema associated with congestive heart failure, cirrhosis of the liver, renal disease and for the treatment of hypertension.

2. Before you take Diasix

:Do not take Diasix if

- You are sensitive (allergic) to the active ingredient or other sulfonamides or to any of the other ingredients in this medicine.
- You have severe kidney damage which prevents the kidneys from functioning properly and producing urine.
- You have very low blood levels of potassium, sodium or other electrolytes or low blood volume (your doctor will be able to advise you).
- You are dehydrated.
- You have low blood pressure.

- ☒ You take potassium supplements or potassium sparing diuretics for treatment of high blood pressure (e.g. amiloride or spironolactone).
- ☒ You have altered levels of consciousness and coma due to **liver cirrhosis** (tiredness, weakness, water retention, nausea or vomiting, weight loss or reduced appetite, yellowing of the skin or eyes, itch) or due to **liver encephalopathy** (confusion, altered levels of consciousness and coma as a result of liver failure).
- ☒ You have Addison's disease (low levels of secreted corticosteroid hormones).
- ☒ You have digitalis poisoning (nausea or vomiting, high levels of potassium in the blood, slow, fast or irregular heart rate).
- ☒ You are breastfeeding.

:Special warnings about using this medicine before treatment with Diasix, tell your doctor if

- !You have low blood volume (hypovolaemia) or are at risk of developing low blood pressure.
- !You have low levels of proteins in the blood (hypoproteinaemia) as a result of kidney damage.
- !You have liver congestion (slow blood flow through the blood vessels) or other liver problems.
- !You have kidney problems.
- !You may have diabetes. If you are taking insulin, your doctor may need to adjust your insulin dosage.
- !You are elderly. If you are taking other medications which may cause a decrease in blood pressure and if you have other medical conditions that are risk factors for decrease in blood pressure.
- !You have problems with the prostate gland or difficulty passing urine.
- !You have gout.
- !You have abnormal blood conditions.
- !You are about to undergo any blood or urine tests.

Tests and follow up

Your doctor may monitor your condition and refer you for blood tests while you are taking this medicine.

Drug interactions

If you are taking or have recently taken other medicines, including nonprescription medications and dietary supplements, tell your doctor or pharmacist. Particularly if you are taking:

- Medicines for blood pressure lowering (such as medicines from the ACE inhibitor group, renin inhibitors, alpha blockers, calcium channel blockers, diuretics, phenothiazines)
- Medicines for treatment of mental illness (such as pimozide, amisulpride, sertindole)
- Medicines for treatment of arrhythmias (such as sotalol, amiodarone, flecainide)
- Digoxin (for the heart)
- Moxisylyte for treatment of Raynaud's syndrome
- Nitrates (for treatment of angina pectoris)
- Lithium (for treatment of depression or mania)
- Sucralfate for treatment of stomach ulcers
- Colestyramine or colestipol for treatment of high cholesterol
- Non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) such as ibuprofen or naproxen
- Aspirin (for pain)
- Antibiotics for treatment of infections that affect the kidneys or ears (such as cefaclor, colistin, gentamicin, vancomycin)
- Amphotericin (for treatment of fungal infections)
- Chloral hydrate (for treatment of insomnia)
- Antidepressants (such as monoamine oxidase inhibitors (MAOIs))
- Medicines for diabetes such as insulin or tablets
- Antiepileptics such as phenytoin or carbamazepine
- Corticosteroids or antihistamines (for treatment of allergic reactions)
- Medicines for treatment of attention deficit disorders (ADHD)
- Medicines for treatment of cancer such as aldesleukin
- Levodopa (for treatment of Parkinson's disease)

- Oral contraceptives
- Alprostadil for treatment of erectile dysfunction
- Certain medicines for treatment of asthma such as theophylline or salbutamol
- Probenecid for prevention of gout
- Laxatives taken over a long period of time
- Medicines or food products containing licorice
- If you are about to undergo a procedure where curariform muscle relaxants (such as vecuronium) or anesthetics may be used, inform your anesthetist, dentist or doctor.

Using this medicine and food

The medicine can be taken with food.

Using this medicine and alcohol consumption

You should avoid drinking alcohol while taking Diasix as this may cause further lowering of your blood pressure.

Pregnancy and breastfeeding

Consult your doctor before you take Diasix if you are pregnant, planning to become pregnant, or are breastfeeding.

Driving and using machines

Do not drive or operate machines if you feel less alert after taking Diasix.

Important information about some of the ingredients of the medicine

Diasix contains:

Lactose: If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicinal product.

3. How to take Diasix

- Always use this medicine according to your doctor's instructions.
- Check with your doctor or pharmacist if you are not sure about your dose or about how to take this medicine.
- Adhere to the treatment as recommended by your doctor.
- Even if your health improves, do not stop taking this medicine without consulting your doctor.

Dosage

- Only your doctor will determine your dose and how you should take this medicine.
- The doctor will adjust the dosage for each patient in accordance with patient's condition and response.
- **Do not exceed the recommended dose.**

Mode of administration

- There is no information regarding crushing/chewing the tablet.
- The tablet can be split at the score line.
- Swallow the tablets with some water.
- The medicine can be taken with food.

If you have accidentally taken a higher dose

If you have taken an overdose, or if a child has accidentally swallowed some medicine, immediately see a doctor or go to a hospital emergency room and bring the medicine package with you.

Symptoms of an overdose include dehydration and changes in the levels of certain substances in the blood.

If you forget to take the medicine

If you forget to take this medicine at the scheduled time, take the next dose as soon as you remember, and then take the next dose at the usual time. Do not take a double dose to compensate for a forgotten dose.

- Do not take medicines in the dark! Check the label and dose every time you take a medicine. Wear ➤
.glasses if you need them
- .If you have further questions regarding use of the medicine, consult the doctor or pharmacist ➤**

Possible side effects .4

Like with all medicines, using Diasix may cause side effects in some users. Do not be alarmed by this list of side effects; you may not experience any of them.

If you have any of the following side effects, contact your doctor or go to a hospital immediately:

- Severe allergic reaction which may include a skin rash, itching, dermatitis, peeling skin, sensitivity to sunlight or sun lamps or fever, swelling of the face, lips, tongue or throat, or difficulty breathing or swallowing.
- Blistering or peeling of the skin around the lips, eyes, mouth, nose and genitals, flu-like symptoms and fever could be a condition called Stevens-Johnson syndrome.
- Inflammation of blood vessels (vasculitis, which may cause rash, fever and joint or muscle pains) or kidney inflammation (which may change the number of times you pass urine or you may see blood in the urine. You may have fever, feel drowsy, or notice swelling, for example, of the ankle).
- Blood clot (causing pain, swelling or tenderness in the legs).

Additional side effects

Tell your doctor or pharmacist if you notice any of the following side effects:

Very common side effects (occur in more than one in 10 users):

- Dehydration, altered balance of fluid and substances in the body (such as sodium, potassium, chlorine, calcium and magnesium) causing dry mouth, weakness, tiredness or drowsiness, restlessness, fits, muscle pain, cramps, low blood pressure causing reduced concentration and slowed reactions, difficulty urinating, fast or irregular heart rate, nausea and vomiting

Common side effects (occur in up to one in 10 users):

- Low blood volume (hypovolaemia)
- Increased blood values of creatinine and urea (seen in blood tests)

Uncommon side effects (occur in up to one in 100 users):

- Anemia causing tiredness, breathlessness, unusual bleeding or bruising
- Changes in the body seen in tests such as levels of cholesterol, glucose, uric acid
- Gout
- Changes in vision including blurred or yellow vision
- Dizziness, sensations of pressure in the head, headache, drowsiness, weakness, changes in vision, dry mouth, and dizziness when standing up
- Irregular heart rate
- Muscle cramps or weakness
- Changes in the amount of urine or need to urinate
- Tiredness
- Dry mouth, thirst, nausea or vomiting, changes in bowel movements including diarrhea and constipation
- Deafness (sometimes irreversible)

Rare side effects (occur in up to one in 1,000 users):

- Changes in blood cells such as amount of white blood cells, reduction in the number of platelets causing a rash, fever, sweating, tiredness, and weight loss. Your doctor will perform regular blood tests to ensure that no changes have occurred.

- Psychiatric disorder (not otherwise classified) causing delusions, hallucinations, disorganized speech
- Feeling ‘pins and needles’ or tingling sensation
- Confusion, headache, tiredness, generally feeling unwell, fever
- Ringing in the ears, loss of hearing which is usually reversible
- Symptoms of shock such as changes in heart rate, breathlessness, cool and clammy skin
- Inflammation of the pancreas causing pain in the abdomen or back and nausea
- Changes in the liver causing yellowing of the skin or whites of the eyes
- Skin rashes

Very rare side effects (occur in up to one in 10,000 users):

- Involuntary movements of the muscle
- Inflammation or failure of the kidney which may cause back pain or changes in the amount of urine or need to urinate

Side effects of unknown frequency (the frequency of these effects has not been established yet):

- Worsening of condition where there were already balances of fluids or substances in the body
- Acute generalized exanthematous pustulosis (AGEP) (acute febrile drug eruption)
- Dizziness, fainting and loss of consciousness (caused by symptomatic hypotension)
- Decreased levels of potassium in the body

Additional side effects in children:

- Increased risk or persistence of patent ductus arteriosus in premature infants
- Kidney stones in infants

Reporting of side effects

If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist ❖

To report any side effect(s) directly to ministry of health, using the on-line reporting form at the following link: ❖

<https://www.pharmacy.moh.ps/index/Form/Language/ar> & to the company web site

<https://www.beitjalapharma.com>

5. How to store Diasix

- Keep the medicine away from the reach of children.
- Store in a cool and dry place at temperature below 25°C, away from light.
- Do not use this medicine after the expiry date shown on the carton. The expiry date refers to the last day of that month.
- Do not throw away any medicines via waste water or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.
- Prevent poisoning! To prevent poisoning, keep this, and all other medicines, in a closed place. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by a doctor.

6. Contents of the pack & other further information:

What Diasix contains:

The active ingredient: Furosemide 40 mg

What Diasix looks like and contents of the pack:

Diasix 40 mg Tablets are yellow, round divided plain tablets. They are available in a box of 20 tablets.

Marketing authorization holder:

Product License held by Beit Jala Pharmaceutical Company
Al-Madaress Str., P.O.Box 58, Beit Jala –Palestine ,81

<http://www.beitjalapharma.com>

:Manufactured by



Beit Jala Pharmaceutical Co.

.Al-Madaress Str ,81

P.O.Box 58

Beit Jala - Palestine

[http: //www.beitjalapharma.com](http://www.beitjalapharma.com)

This leaflet was last revised in May 2022, version number 1401075-2

نشرة معلومات المريض ديازيكس 40 ملغم أقراص فيوروسمايد

اقرأ النشرة كاملة بتمعن قبل تناول هذا الدواء لأنه يحتوي على معلومات مهمة بالنسبة لك (هذا الدواء ملزم بوصفة طبية)

- احتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، اسأل طبيبك أو الصيدلي.
- تم وصف هذا الدواء لك فقط. لا تعطيه للآخرين. قد يضرهم، حتى لو كانت أعراضهم مشابهة لأعراضك.
- إذا حدث لك أي آثار جانبية، راجع طبيبك أو الصيدلي. يتضمن ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة.

في هذه النشرة:

1. ما هو ديازيكس وما هي دواعي استخدامه.
2. قبل القيام بتناول ديازيكس.
3. كيفية تناول ديازيكس.
4. الآثار الجانبية المحتملة.
5. كيفية تخزين ديازيكس.
6. محتويات التعبئة وغيرها من المعلومات الأخرى.

1. ما هو ديازيكس وما هي دواعي استخدامه

الفصيلة العلاجية :

مدرّ للبول.

تُعطى هذه الأدوية لعلاج الوذمة، وهي حالة تتجمع فيها كمية كبيرة من الماء في جسمك. قد تحدث هذه الحالة بسبب مشكلة في القلب، الرئتين، الكلى، الكبد، الأوعية الدموية أو ضغط الدم المرتفع. يساعد ديازيكس الكلى على التخلص من فائض الماء غير الضروري في الجسم.

دواعي الاستخدام:

مدرّ للبول لمعالجة الوذمة الرئوية، الوذمة المرافقة لقصور عمل القلب، تشمّع الكبد، أمراض الكلى ولعلاج ضغط الدم المرتفع.

2. قبل القيام بتناول ديازيكس

لا تتناول ديازيكس إذا

- ✗ كنت تعاني من حساسية للمادة الفعالة أو للسلفوناميدات الأخرى أو لأحد مكونات الدواء الأخرى.
- ✗ كنت تعاني من ضرر خطير في الكلى بحيث يمنعها من القيام بعملها بشكل صحيح ومن القيام بإنتاج البول.
- ✗ كنت تعاني من مستويات منخفضة جدا في الدم من البوتاسيوم، الصوديوم أو الشوارد الكهربائية الأخرى أو كنت تعاني من نقص حجم الدم (يمكن أن يقدم الطبيب الاستشارة لك).
- ✗ كنت تعاني من الجفاف.
- ✗ كنت تعاني من انخفاض ضغط الدم.
- ✗ كنت تتناول مكملات البوتاسيوم أو مدرات البول التي تحتفظ بالبوتاسيوم لعلاج ضغط الدم المرتفع (مثل أميلورايد أو سبيرونولاكتون).
- ✗ كنت تعاني من تغيير في مستويات الوعي والغيبوبة نتيجة تشمّع الكبد (تعب، ضعف، احتباس الماء، غثيان أو تقيؤ، انخفاض الوزن أو قلة الشهية، اصفرار الجلد أو العينين، حكة)، أو نتيجة اعتلال دماغي كبد (ارتباك، تغيير في مستويات الوعي والغيبوبة نتيجة فشل كبد).
- ✗ كنت تعاني من مرض أديسون (مستويات منخفضة من هرمونات كورتيكوستيرويدات التي يتم إفرازها).
- ✗ كنت تعاني من تسمم الديجيتاليس (غثيان أو تقيؤ، مستويات مرتفعة من البوتاسيوم في الدم، وتيرة نظم قلب بطيئة، سريعة أو غير منتظمة).
- ✗ كنتِ مرضعة.

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء قبل العلاج بديازيكس أخبر الطبيب إذا:
! كنت تعاني من نقص حجم الدم أو كنت معرضاً لخطر حدوث انخفاض ضغط الدم.

- ! كنت تعاني من مستويات بروتينات منخفضة في الدم (نقص بروتين في الدم نتيجة ضرر في الكلى.
- ! كنت تعاني من احتقان الكبد) تدفق دم بطيء عبر الأوعية الدموية (أو مشاكل أخرى في الكبد.
- ! كنت تعاني من مشاكل في الكلى.
- ! كنت قد تعاني من السكري. إذا كنت تتناول الإنسولين، فقد يحتاج الطبيب إلى ضبط جرعة الإنسولين الخاصة بك.
- ! كنت كبير في السن. إذا كنت تتناول أدوية أخرى قد تسبب انخفاض ضغط الدم وإذا كنت تعاني من حالات أخرى تشكل عوامل خطر لانخفاض ضغط الدم.
- ! كنت تعاني من مشاكل في غدة البروستات أو من صعوبة في التبول.
- ! كنت تعاني من النقرس.
- ! كنت تعاني من مشاكل غير عادية في الدم.
- ! كنت تنوي إجراء فحوصات دم أو بول.

الفحوصات والمتابعة

أثناء فترة تناول هذا الدواء، قد يحتاج الطبيب إلى متابعة حالتك وطلب إجراء فحوصات دم.

التفاعلات بين الأدوية

- إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصة إذا كنت تتناول:
- أدوية لخفض ضغط الدم (مثل أدوية فصيلة مثبطات ACE، مثبطات رينين، مثبطات ألفا، مثبطات قنوات الكالسيوم، أدوية مدرّة للبول، فينوثيازينات)
 - أدوية لعلاج مرض نفسي (مثلا بيموزيد، أميسولبريد، سرتيندول)
 - أدوية لعلاج اضطرابات نظم القلب (مثل: سوتالول، أميودارون، فلكانيد)
 - ديجوكسين (للقلب)
 - موكسيسيلات لعلاج متلازمة رينود
 - نيتراتات (لعلاج الذبحة الصدرية)
 - ليثيوم (لعلاج الاكتئاب أو الهوس)
 - سوكرفات لعلاج تقرحات المعدة
 - كولسترامين أو كوليستيپول لعلاج الكولسترول المرتفع
 - أدوية مضادات التهاب غير سترويدية مثل إيبوبروفين أو نابروكسين
 - أسبرين (للألم)
 - مضادات حيوية لعلاج العدوى التي تؤثر على الكلى أو الأذنين (مثل سيفاكلور، كوليسيتين، جنتاميسين، فانكوميسين)
 - أمفوتيراسين (لعلاج العدوى الفطرية)
 - هيدرات الكلورال (لعلاج الأرق)
 - مضادات الاكتئاب (مثل: مثبطات أكسيداز أحادي الأمين)
 - أدوية السكري، مثل إنسولين أو أقراص
 - أدوية الصرع مثل فينيتوين أو كاربامازيبين
 - كورتيكوستيرويدات أو مضادات الهيستامين (لعلاج ردود الفعل التحسسية)
 - أدوية علاج اضطرابات الإصغاء والتركيز
 - أدوية علاج السرطان مثل ألدسليوكين
 - ليفودوبا (لعلاج مرض باركنسون)
 - أقراص منع الحمل
 - ألپروستاديل لعلاج العجز الجنسي
 - بعض الأدوية لعلاج الربو مثل ثيوفيلين أو سالبوتامول
 - بروبيبيسيد لمنع النقرس
 - مسهلات التي تؤخذ لفترة طويلة
 - أدوية أو أطعمة تحتوي عرق السوس
 - إذا كنت تنوي الخضوع لجراحة قد تتطلب استخدام مخيمات العضلات الكورار (مثل فيروكورونيوم) أو مواد تخدير. عليك إبلاغ طبيب التخدير، طبيب الأسنان أو الطبيب.

استعمال الدواء مع الطعام

بالإمكان تناول الدواء مع الطعام.

استعمال الدواء مع الكحول

عليك تجنب شرب الكحول أثناء تناول ديازيكس لأن ذلك قد يسبب انخفاض إضافي في ضغط الدم.

الحمل والإرضاع

يجب استشارة الطبيب قبل البدء بتناول ديازيكس إذا كنت حاملاً، تخططين للحمل، أو إذا كنتِ مرضعة.

القيادة واستعمال الماكينات

لا تقم بالقيادة أو تشغيل ماكينات إذا شعرت باتنبيه أقل بعد تناول ديازيكس.

معلومات مهمة تتعلق ببعض مكونات الدواء

يحتوي ديازيكس على:

اللاكتوز: إذا تم اخبارك من قبل الطبيب بأن لديك عدم تحمل لبعض أنواع السكريات، اتصل بطبيبك قبل تناول هذا الدواء.

3. كيفية تناول ديازيكس

- استخدم الدواء دائماً حسب تعليمات الطبيب.
- تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وبطريقة العلاج بالدواء.
- يجب المواظبة على العلاج تبعاً لتوصيات الطبيب.
- حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، لا تتوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

الجرعة الدوائية

- الجرعة وطريقة العلاج يحدّدان من قبل الطبيب فقط.
- يلتزم الطبيب الجرعة لكل مريض وفق حالته واستجابته للعلاج.
- لا تتجاوز الجرعة الموصى بها.

طريقة الاستخدام

- ليست هناك معلومات حول سحق/ مضغ القرص.
- يمكن شطر القرص عند خط الشطر.
- ابلع الأقراص مع القليل من الماء.
- يمكن تناول الدواء مع الطعام.

في حال فرط الجرعة

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ، توجّه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ التابعة للمستشفى مصطحباً عبوة الدواء معك.
أعراض فرط الجرعة تشمل الجفاف وتغييرات في مستويات مواد معينة في الدم.

في حال نسيان الجرعة

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، تناول الجرعة التالية حالما تتذكر، ثم تناول الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي. لا تقم بمضاعفة الجرعة لتعويض الجرعة المنسية.

- لا تتناول الأدوية في الظلام! تحقّق من الملصق ومن الجرعة الدوائية في كلّ مرّة تتناول فيها الدواء. قم بارتداء النظارات الليلية إذا لزم الأمر.
- إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استخدام هذا الدواء، اسأل طبيبك أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية المحتملة

كما بكل دواء، قد يسبب استخدام ديازيكس أعراضاً جانبية لدى بعض المرضى. لا تقلق من قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني أيّاً منها.
يجب التوجه إلى الطبيب أو إلى المستشفى فوراً إذا عانيت من أحد الأعراض التالية:

- رد فعل تحسسي خطير قد يشتمل على طفح جلدي، حكة، التهاب الجلد، تقشر الجلد، حساسية لضوء الشمس أو مصابيح الشمس أو حمى، انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو الحلق أو صعوبة في التنفس أو البلع.
- تشكل بثور أو قشور على الجلد حول الشفتين، العينين، الفم، الأنف والأعضاء التناسلية، أعراض شبيهة بالإنفلونزا وحمى قد تشكل حالة تدعى متلازمة ستيفنس جونسون.
- التهاب الأوعية الدموية) الذي قد يؤدي إلى طفح، حمى وآلام في المفاصل أو العضلات) أو التهاب الكلى) الذي قد يغيّر عدد المرات التي تبول فيها أو قد تشاهد دم في البول. قد تعاني من حمى، شعور بالنعاس، أو انتفاخ مثل انتفاخ الكاحل).
- جلطة دموية) تؤدي إلى ألم، انتفاخ أو ترقق في الساقين).

أعراض جانبية إضافية

عليك إبلاغ الطبيب أو الصيدلي إذا لاحظت أحد الأعراض الجانبية التالية:

أعراض جانبية شائعة جدا (تظهر لدى أكثر من شخص من بين 10 أشخاص):

- جفاف، تغيير توازن السوائل والمواد في الجسم) مثل الصوديوم، البوتاسيوم، الكلور، الكالسيوم والمغنيسيوم، (مسبباً جفاف في الفم، ضعف، تعب أو نعاس، عدم الراحة، اختلاجات، ألم في العضلات، تشنجات، انخفاض ضغط الدم الذي يؤدي إلى انخفاض التركيز وردود فعل بطيئة، صعوبة في التبول، وتيرة نظم قلب سريعة أو غير منتظمة، غثيان وتقيؤ.

أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى حتى شخص واحد من بين 10 أشخاص):

- نقص حجم الدم
- ارتفاع مستوى الكرياتينين واليوريا في الدم (يظهر في فحوصات الدم)

أعراض جانبية غير شائعة (تظهر لدى حتى شخص واحد من بين 100 شخص):

- فقر الدم الذي يؤدي إلى تعب، ضيق في التنفس، نزيف غير عادي أو كدمات
- تغييرات في الجسم التي تظهر في فحوصات الكولسترول، جلوكوز، حمض اليوريك
- النقرس
- تغييرات في الرؤية تشمل تشوش الرؤية أو رؤية صفراء
- دوخة، شعور بضغط في الرأس، صداع، نعاس، ضعف، تغييرات في الرؤية، جفاف في الفم، دوخة عند الوقوف
- وتيرة نظم قلب غير منتظمة
- تشنح أو ضعف العضلات
- تغييرات في كمية البول أو في الحاجة إلى التبول
- تعب
- جفاف في الفم، عطش، غثيان أو تقيؤ، تغييرات في حركات الأمعاء تشمل على إسهال وإمساك
- فقدان السمع) لا يعود أحياناً)

أعراض جانبية نادرة (تظهر لدى حتى شخص واحد من بين 1,000 شخص):

- تغييرات في خلايا الدم، مثلاً: كمية خلايا الدم البيضاء، انخفاض عدد الصفائح الدموية الذي يؤدي إلى طفح، حمى، تعرق، تعب وفقدان الوزن. يجري الطبيب فحوصات دم منتظمة للتأكد من أنه لم يطرأ تغييرات.
- اضطراب نفسي) لا يمكن تصنيفه بشكل آخر (، يؤدي إلى أو هام، هلوسة، كلام غير منظم
- شعور بالخدر والوخز أو شعور باللسع
- ارتباك، صداع، تعب، شعور عام غير جيد، حمى
- طنين في الأذنين، فقدان السمع الذي يعود غالباً
- أعراض صدمة مثل تغييرات في وتيرة نظم القلب، ضيق في التنفس، جلد رطب وبارد
- التهاب البنكرياس الذي يؤدي إلى آلام في البطن أو الظهر وغثيان
- تغييرات في الكبد تؤدي إلى اصفرار الجلد أو بياض العينين
- طفح جلدي

أعراض جانبية نادرة جدا (تظهر لدى حتى شخص واحد من بين 10,000 شخص):

- حركات عضلية لا إرادية
- التهاب أو فشل الكلى اللذان قد يؤديان إلى ألم في الظهر أو إلى تغييرات في كمية البول أو الحاجة إلى التبول

أعراض جانبية تكرر حدوثها غير معروف) أعراض لم تُحدد وتيرة انتشارها بعد):

- تدهور الحالة بعد التوصل إلى توازن السوائل أو توازن مواد في الجسم
- صدفية بثرية متعممة حادة (طفح يسببه دواء، يكون خطيراً ومصحوباً بحمى)
- دوخة، إغماء وفقدان الوعي) يحدث بسبب انخفاض ضغط الدم مع أعراض)
- انخفاض مستويات البوتاسيوم في الجسم

أعراض جانبية إضافية لدى الأطفال:

- ارتفاع خطر حدوث عدم إغلاق القناة الشريانية أو أن اغلاقه يكون بطيئاً لدى الخدج
- حصى في الكلى لدى الاطفال

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

❖ إذا كانت أي من الآثار الجانبية خطيرة، أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مدرجة في هذه النشرة، يرجى إبلاغ طبيبك أو الصيدلي.

❖ للإبلاغ عن أي أثر جانبي مباشرة لوزارة الصحة، عن طريق تعبئة نموذج الإبلاغ الإلكتروني على الرابط التالي:
<https://www.pharmacy.moh.ps/index/Form/Language/ar> و الموقع الإلكتروني للشركة
<http://www.beitjalapharma.com>

5. كيفية تخزين ديازيكس

- احفظ الدواء بعيداً عن متناول الأطفال.
- احفظ الدواء في مكان بارد وجاف على درجة حرارة أقل من 25 °م. بعيداً عن الضوء.
- لا تتناول هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المبين على العلبة الخارجية. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
- لا تتخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. هذه المعايير سوف تساعد على حماية البيئة.
- تجنب التسمم! لتجنب التسمم، احفظ هذا الدواء وكل الأدوية الأخرى في مكان مغلق. لا تحدث التقفيو بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

6. محتوى العبوة ومعلومات إضافية

ماذا يحتوي ديازيكس:

المواد الفعالة هي: فيوروسمايد 40 ملغم

كيف يبدو ديازيكس ومحتوى التعبئة:

أقراص ديازيكس 40 ملغم هي أقراص صفراء دائرية مقسمة. متوفرة ضمن علبة تحتوي 20 قرص.

اسم الشركة المالكة لحق التسويق وعنوانها:

ترخيص المنتج لدى شركة بيت جالا للأدوية
81 ، شارع المدارس ، ص.ب 58 ، بيت جالا- فلسطين

<http://www.beitjalapharma.com>

التصنيع لدى:



شركة بيت جالا لصناعة الأدوية

شارع المدارس رقم 81

ص . ب 58

بيت جالا / فلسطين

<http://www.beitjalapharma.co>

تم مراجعة هذه النشرة في أيار 2022، رقم الإصدار 2-1401075