

Package Leaflet: Information for the patient

DIFLERIX 2.5MG CAPSULES

indapamide hemihydrate

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

- 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 signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

What is in this leaflet

1. What DIFLERIX is and what it is used for
2. What you need to know before you take DIFLERIX
3. How to take DIFLERIX
4. Possible side effects
5. Storage and disposal DIFLERIX
6. Contents of the pack and other information

1. WHAT DIFLERIX IS AND WHAT IT IS USED FOR

The name of your medicine is DIFLERIX 2.5mg capsules (called DIFLERIX throughout this leaflet). It contains the active ingredient indapamide which belongs to a group of medicines called diuretics (water tablets).

DIFLERIX can be used for treating:

High blood pressure (hypertension). It may be used on its own or in combination with other medicine for high blood pressure.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU TAKE DIFLERIX

Do not take DIFLERIX if you:

- are allergic to indapamide or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
Signs of an allergic reaction include: a rash, swallowing or breathing problems, swelling of your lips, throat, or tongue.
- are allergic (hypersensitive) to sulphonamide drugs (such as Co-trimoxazole)
- have recently had a stroke
- have ever had severe liver problems or suffer from a condition called hepatic encephalopathy (liver problems which effect your brain and central nervous system)
- have low levels of potassium in your blood (hypokalaemia)

Do not take the medicine if any of the above applies to you. If you are not sure, talk to your doctor or pharmacist before taking indapamide.

Warnings and precautions

Take special care with indapamide and check with your doctor or pharmacist before taking this medicine if:

- In the past you have had low levels of potassium in your blood. Low levels of potassium can occur in

someone with heart disease or high blood pressure.

- You have gout
- You have kidney problems
- You have an overactive thyroid gland (hyperparathyroidism)
- You have heart rhythm problems
- You have liver problems

You should tell your doctor if you have had light sensitivity reactions.

Your doctor may give you blood tests to check for low sodium or potassium levels or high calcium levels. Athletes should be aware that this medicine contains an active ingredient, which may give a positive reaction in doping tests.

Other medicines and DIFLERIX

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines. This includes medicines you buy without a prescription, including herbal medicines. This is because indapamide can affect the way some medicines work. Also some medicines can affect the way indapamide works.

In particular, tell your doctor if you are taking any of the following:

- Medicines for heart rhythm problems such as (quinidine, hydroquinidine, disopyramide, amiodarone, sotalol, ibutilide, dofetilide or digitalis).
- Other water tablets (such as furosemide). Your doctor may want to monitor you more closely.
- Steroids such as prednisolone or hydrocortisone
- Laxatives
- Medicines used to treat mental disorders such as depression, anxiety or schizophrenia (for example tricyclic antidepressants, antipsychotic drugs, neuroleptics)
- Moxifloxacin (antibiotic used to treat infection)
- Pentamidine (used to treat certain types of pneumonia)
- Mizolastine (used to treat allergic reactions, such as hay fever)
- Non-steroidal anti-inflammatory drugs for pain relief (e.g. ibuprofen) or high doses of acetylsalicylic acid (aspirin)
- Angiotensin converting enzyme (ACE) inhibitors (used to treat high blood pressure and heart failure)
- Oral corticosteroids used to treat various conditions including severe asthma and rheumatoid arthritis
- Baclofen (to treat muscle stiffness occurring in diseases such as multiple sclerosis)
- Potassium-sparing diuretics (amiloride, spironolactone, triamterene)
- Metformin (to treat diabetes)
- Iodinated contrast media (used for tests involving X-rays)
- Calcium tablets or other calcium supplements
- Ciclosporin, tacrolimus or other medicines to depress the immune system after organ transplantation, to treat autoimmune diseases, or severe rheumatic or dermatological diseases,
- Tetracosactide (to treat Crohn's disease)

Pregnancy, breast-feeding and fertility

If you are pregnant, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Do not use this medicine if you are breast-feeding or planning to breast-feed.

Driving and using machines

DIFLERIX may make you feel tired or dizzy. If this happens do not drive or use any tools or machines.

These side effects are more likely to occur, at the start of the treatment and after dose increases. If you are not sure if any of the above applies to you, talk to your doctor or pharmacist before taking indapamide.

DIFLERIX contains lactose

If you have been told by your doctor that you cannot digest or tolerate some sugars, talk to your doctor before having this medicine.

3. HOW TO TAKE DIFLERIX

Always take indapamide exactly as your doctor has told you. You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

Taking this medicine

Keep taking this medicine until your doctor tells you to stop. It may take several months before this medicine shows its full effect.

Swallow the capsule whole with a drink of water.

How much to take

Adults and Elderly

- The usual dose is one capsule, once a day, taken in the morning

If you take more DIFLERIX than you should

If you take more capsules than you should, tell your doctor or go to your nearest hospital casualty department straight away. Take the carton and any indapamide capsules left with you so that the doctors know what you have taken. Taking too much indapamide may make you feel or be sick (nausea or vomiting), cause low blood pressure, cramps, dizziness, drowsiness, confusion and changes in the amount of urine produced by the kidneys due to severe dehydration.

If you forget to take DIFLERIX

Do not take a double dose to make up for a forgotten dose. Miss it out and then go on as before.

If you stop taking DIFLERIX

Keep taking indapamide until your doctor tells you to stop taking it. If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, indapamide can cause side effects, although not everybody gets them.

Stop taking indapamide and see your doctor or go to a hospital straight away if:

- You get swelling of the hands, feet, ankles, face, lips or throat which may cause difficulty in swallowing or breathing. You could also notice an itchy, lumpy rash (hives) or nettle rash (urticaria). This may mean you are having an **allergic reaction** to DIFLERIX capsules.
- You get symptoms including blistering or peeling of your skin, flu-like symptoms and a high temperature. This could be a rare but serious condition called epidermal necrolysis.

Tell your doctor as soon as possible if you have any of the following side-effects:

- You feel tired, weak, confused and have muscles that ache, are stiff or do not work well. This may be due to low sodium levels in your blood (hyponatraemia).
- You feel irritable and your muscles twitch. This may be due to an imbalance in your blood called metabolic alkalosis
- Itchy, lumpy rash. You may also have a high temperature, sore throat, headache or diarrhoea
- You get more infections than usual or bruise more easily. This could be caused by problems with your blood.
- You get increased thirst, hunger and weight loss. These could be signs of diabetes.

Tell your doctor or pharmacist if any of the following side effects get serious or lasts longer than a few days. Also tell them if you notice any side effects not listed in this leaflet.

Uncommon (affects less than 1 in 100 people):

- being sick (vomiting)
- allergic reactions, mainly dermatological, such as skin rashes, purpura (red pinpoint spots on skin) in subjects with a predisposition to allergic and asthmatic reactions.

Rare (affects less than 1 in 1000 people):

- feeling of tiredness, dizziness, headache, pins and needles (paresthesia);
- nausea (feeling sick), constipation, dry mouth;
- increased risk of dehydration in the elderly and in patients suffering from heart failure.

Very rare (affects less than 1 in 10,000 people):

- heart rhythm irregularities (causing palpitations, feeling of the heart pounding), low blood pressure,
- kidney disease (causing symptoms of tiredness, increased need to urinate, itchy skin, feeling sick, swollen extremities),
- pancreatitis (inflammation of the pancreas which causes upper abdominal pain),
- abnormal liver function (with symptoms such as tiredness, loss of appetite, feeling or being sick, swollen extremities, yellow skin). In cases of liver failure, there is a possibility of getting hepatic encephalopathy (liver problems which affect the brain and central nervous system),
- changes in blood cells, such as thrombocytopenia (decrease in the number of platelets which causes easy bruising and nasal bleeding), leucopenia (decrease of white blood cells which may cause unexplained fever, soreness of the throat or other flu-like symptoms – if this occurs, contact your doctor) and anaemia (decrease in red blood cells),
- angioedema and/or urticaria, severe skin manifestations. Angioedema is characterised by swelling of the skin around the eyes, lips, hands or feet. It may cause swelling of the throat, tongue or airways resulting in shortness of breath or difficulty of swallowing. If this occurs, contact your doctor immediately.

Frequency not known (cannot be estimated from available data)

- muscle cramps
- dizziness, lightheadedness, fainting when you stand or sit up quickly (due to low blood pressure) loss of appetite (anorexia), indigestion
- diarrhoea
- difficulty in getting or keeping an erection or ejaculating (impotence)

- sudden short sightedness (reversible)
- changes in the way your kidneys are working

If you suffer from systemic lupus erythematosus (a disorder of the immune system leading to inflammation and damage to the joints, tendons and organs with symptoms including skin rashes, tiredness, loss of appetite, weight gain and joint pain), this might get worse. Cases of photosensitivity reactions (change in skin appearance) after exposure to the sun or artificial UVA have also been reported.

Some changes may occur in your blood and your doctor may need to give you blood tests to check your condition. The following changes in your blood test results may occur:

- low potassium in the blood,
- low sodium in the blood that may lead to dehydration and low blood pressure, increase in uric acid, a substance which may cause or worsen gout (painful joint(s) especially in the feet),
- increase in blood glucose levels in diabetic patients,
- increase of calcium in blood.

5. STORAGE AND DISPOSAL OF DIFLERIX

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Store in a dry place at a temperature not exceeding 25°C away from light.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the carton. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION

What DIFLERIX contains

- The active substance is indapamide hemihydrate.
- The other ingredients are colloidal hydrated silica, pregelatinised starch, magnesium stearate and lactose anhydrous

What DIFLERIX looks like and contents of the pack

Diflerix is a white-white hard gelatine capsule. Packs of 30, 100, 250, 500 and 1000 capsules are available. Not all pack sizes may be marketed.

Manufacturer

Medochemie LTD, 1-10 Constantinopoleos Street, 3011 Limassol, Cyprus

Marketing Authorisation Holder

Komedic Sdn Bhd, 4 Jalan PJS 11/14, Bandar Sunway, 46150 Petaling Jaya, SEL D.E.

MAL19940267A

This leaflet was last revised in Feb 2013

RISALAH MAKLUMAT PELANGGAN

DIFLERIX 2.5MG CAPSULE

indapamide hemihydrate

Sila baca dan fahami seluruh kandungan risalah ini sebelum anda mula mengambil ubat anda

- Simpan risalah ini. Anda mungkin perlu membacanya lagi
- Jika anda mempunyai sebarang soalan mengenai ubat ini, sila bertanya kepada doktor atau ahli farmasi anda
- Ubat ini adalah untuk anda, jangan memberikannya kepada orang lain walaupun mereka mempunyai simptom yang sama seperti anda
- Sila hubungi doktor atau ahli farmasi anda sekiranya kesan sampingan menjadi serius atau anda mendapati terdapat kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini

Dalam risalah ini:

1. Apakah DIFLERIX dan apa kegunaannya
2. Sebelum mengambil DIFLERIX
3. Cara menggunakan DIFLERIX
4. Kesan-kesan sampingan
5. Cara penyimpanan dan pelupusan DIFLERIX
6. Maklumat lanjut

1. APAKAH DIFLERIX DAN APA KEGUNAANNYA

Nama ubat anda adalah DIFLERIX 2.5mg kapsul (dipanggil DIFLERIX di dalam risalah ini). Ia mengandungi bahan aktif indapamide yang tergolong dalam sekumpulan ubat yang dikenali sebagai diuretik (tablet kencing).

DIFLERIX boleh digunakan untuk merawat:

Tekanan darah tinggi (hipertensi). Ia boleh digunakan dengan sendiri atau dalam kombinasi dengan ubat-ubatan untuk tekanan darah tinggi yang lain.

2. SEBELUM MENGAMBIL DIFLERIX

Jangan mengambil DIFLERIX jika anda:

- Mempunyai alahan terhadap indapamide atau bahan-bahan lain dalam ubat ini (senarai dalam seksyen 6)
Simtom-simtom alahan termasuk: ruam, masalah menelan dan bernafas, bengkak pada bibir, tekak dan lidah
- Mempunyai alahan (hipersensitif) terhadap ubat *sulphonamide* (seperti *Co-trimazole*)
- Telah baru-baru ini mengalami strok
- Pernah mengalami masalah hati atau sejenis kondisi yang dikenali sebagai *hepatic encephalopathy* (masalah hati yang memberi kesan kepada otak dan system saraf pusat anda)
- Mempunyai tahap kalium yang rendah dalam darah (hipokalaemia)

Jangan ambil ubat ini jika didapati senarai di atas berkaitan dengan anda. Jika anda tidak pasti, sila berunding dengan doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil indapamide.

Amaran dan Langkah-langkah Pencegahan

Sila ambil perhatian khas dengan indapamide dan semak dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat ini jika:

- Anda mempunyai tahap kalium yang rendah dalam darah pada masa yang lalu. Tahap kalium rendah boleh berlaku kepada seseorang dengan penyakit jantung atau tekanan darah tinggi
- Anda mempunyai penyakit *gout*
- Anda mempunyai kelenjar tiroid yang terlalu aktif (hyperthyroidism)

RISALAH MAKLUMAT PELANGGAN

- Anda mempunyai masalah ritma jantung
- Anda mempunyai masalah hati

Anda perlu memberitahu doktor anda jika anda peka terhadap cahaya.

Doktor anda mungkin menguji darah anda untuk memeriksa tahap natrium atau kalium yang rendah dan tahap kalsium yang tinggi. Ahli sukan perlu sedar bahawa ubat ini mengandungi bahan aktif yang akan memberi reaksi positif dalam ujian dadah.

DIFLERIX dan Ubat-ubatan lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil atau pernah mengambil ubat-ubatan yang lain termasuk ubat yang diperolehi tanpa preskripsi, termasuk ubat herba. Ini disebabkan indapamide boleh mempengaruhi tindakbalas sesetengah jenis ubat.

Ubat-ubatan lain juga boleh mempengaruhi tindakbalas indapamide.

Khususnya, sila maklumkan doktor anda sekiranya anda sedang mengambil ubat yang berikut:

- Ubat untuk masalah ritma jantung seperti (*quinidine, hydroquinidine, disopyramide, amiodarone, sotalol, ibutilide, dofetilide* atau *digitalis*)
- Tablet kencing yang lain (seperti *furosemide*). Doktor anda mungkin akan mengawasi anda dengan lebih rapat.
- Ubat steroid seperti *prednisolone* atau *hydrocortisone*
- Ubat julap
- Ubat yang digunakan untuk merawat gangguan mental seperti kemurungan, kebimbangan atau skizofrenia (contohnya *tricyclic antidepressants*, ubat *antipsychotic, neuroleptics*)
- *Moxifloxacin* (antibiotic yang digunakan untuk merawat jangkitan)
- *Pentamidine* (digunakan untuk merawat beberapa jenis *pneumonia*)
- *Mizolastine* (untuk merawat reaksi alahan seperti demam alergi)
- *Non-steroidal anti-inflammatory drugs* (NSAIDS) untuk melegakan kesakitan (e.g. *ibuprofen*) atau *acetylsalicylic acid* (aspirin) dalam dos tinggi
- *Angiotensin converting enzyme (ACE) inhibitors* (digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi atau kegagalan jantung)
- Ubat kortikosteroid oral untuk merawat pelbagai penyakit seperti asma yang teruk atau artritis rheumatoid
- *Baclofen* (untuk merawat kekjang otot yang dalam penyakit *multiple sclerosis*)
- *Potassium sparing diuretics* (*amiloride, spironolactone, triamterene*)
- *Metformin* untuk penyakit diabetes
- *Iodinated contrast media* (digunakan untuk ujian yang melibatkan X-ray)
- Tablet kalsium atau suplemen kalsium yang lain
- *Ciclosporin, tacrolimus* atau ubat untuk melemahkan system imun selepas pemindahan organ, untuk merawat penyakit autoimmune, atau penyakit reumatik dan dermatologi yang teruk
- *Tetracosactide* (untuk merawat penyakit *Crohn's*)

Kehamilan, penyusuan dan kesuburan

Jika anda hamil atau mungkin mengandung atau merancang untuk mengandung, sila tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil ubat ini.

Jangan ambil ubat ini jika anda sedang menyusu atau merancang untuk menyusu.

RISALAH MAKLUMAT PELANGGAN

Memandu dan mengendali mesin

DIFLERIX boleh menyebabkan anda berasa letih dan pening. Sekiranya ini berlaku, jangan memandu atau mengendalikan sebarang alat atau mesin.

Kesan-kesan sampingan adalah lebih cenderung untuk berlaku pada permulaan rawatan dan selepas dos ditambahkan. Sekiranya anda tidak pasti sila maklumkan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil indapamide.

DIFLERIX mengandungi laktosa

Jika anda diberitahu doktor bahawa anda tidak boleh menghadam atau bertoleransi dengan sesetengah gula, sila berunding dengan doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

3. CARA MENGGUNAKAN DIFLERIX

Sentiasa mengambil DIFLERIX seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Anda harus memeriksa dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Mengambil ubat ini

- Terus dengan rawatan ini sehingga doktor memberitahu anda untuk berhenti. Ia mungkin mengambil masa beberapa bulan sebelum ubat ini menunjuk kesan penuhnya.
- Telan kapsul dengan air

Berapakah yang perlu diambil

Dewasa dan Warga Tua

Dos biasa ialah sebiji kapsul, sekali sehari, diambil pada waktu pagi

Jika anda mengambil terlebih DIFLERIX

Jika anda mengambil terlebih DIFLERIX daripada yang sepatutnya, maklumkan doktor atau pergi ke hospital yang terdekat dengan segera. Ambil bungkusan dan baki indapamide dengan anda. Terlebih mengambil indapamide boleh menyebabkan anda merasa loya dan muntah, tekanan darah menjadi lebih rendah, kekejangan, pening, mengantuk, kekliruan dan perubahan dalam jumlah air kencing yang dihasilkan oleh buah pinggang yang disebabkan oleh dehidrasi yang teruk.

Jika anda terlupa mengambil DIFLERIX

Jangan mengambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa. Abaikan dos dan teruskan seperti biasa.

Jika anda berhenti mengambil DIFLERIX

Pastikan anda mengambil DIFLERIX sehingga diberitahu oleh doktor anda untuk berhenti. Jika anda mempunyai pertanyaan yang lanjut mengenai kegunaan produk ini, sila tanya doktor atau ahli farmasi.

4. KESAN-KESAN SAMPINGAN

Seperti dengan ubat-ubatan yang lain, indapamide boleh menyebabkan kesan sampingan, walaubagaimanapun bukan semua yang mengambil ubat ini akan mengalaminya.

Berhenti mengambil indapamide dan jumpa dengan doktor atau pergi ke hospital dengan segera jika:

- Anda mendapat kebengkakan pada tangan, kaki, pergelangan kaki, muka, bibir atau tekak yang boleh menyebabkan kesukaran untuk bertelan atau bernafas. Anda juga akan mendapati kegatalan, ruam (*hives*) atau ruam *nettle* (urtikaria). Ini mungkin bermakna anda mempunyai **reaksi alahan** terhadap kapsul DIFLERIX.

RISALAH MAKLUMAT PELANGGAN

- Anda mendapat simptom-simptom yang termasuk lepuhan atau pengelupasan kulit, gejala seumpama selsema dan suhu tinggi. Ini jarang berlaku tetapi kesan yang serius ini dipanggil *epidermal necrolysis*.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mempunyai kesan-kesan sampingan yang berikut:

- Anda berasa letih, lemah, keliru, otot yang sakit, keras dan tidak berfungsi dengan baik. Ini boleh disebabkan oleh tahap natrium yang rendah dalam darah (*hyponatraemia*).
- Anda berasa cepat marah dan otot menggerenyet. Ini mungkin disebabkan oleh ketidakseimbangan dalam darah anda, dipanggil alkalosis metabolic.
- Rasa gatal, ruam berketul-ketul. Anda mungkin juga mengalami demam, sakit tekak, sakit kepala dan cirit birit
- Anda akan mendapat lebih jangkitan daripada yang biasa atau lebih mudah mendapat lebam. Ini boleh disebabkan oleh masalah dalam darah anda.
- Anda rasa sangat dahaga, kehilangan selera dan berat badan. Ini adalah mungkin tanda-tanda penyakit diabetes.

Sila maklumkan doktor atau ahli farmasi anda sekiranya kesan-kesan sampingan yang berikut menjadi serius atau berlarutan sehingga lebih daripada beberapa hari. Anda juga harus memberitahu mereka jika anda mendapati sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini.

Luarbiasa (kurang daripada 1 dalam 100 orang mengalaminya)

- Sakit (muntah)
- Reaksi alahan, terutamanya dermatologi, seperti ruam kulit, purpura (tanda-tanda merah pada kulit) pada subjek yang lebih cenderung kepada reaksi alahan dan asma

Jarang (kurang daripada 1 dalam 1000 orang mengalaminya)

- Rasa keletihan, pening, sakit kepala, *paresthesia*
- Loya, sembelit, mulut kering
- Risiko dehidrasi meningkat di kalangan warga tua dan pesakit yang mengalami kegagalan jantung

Sangat jarang (kurang daripada 1 dalam 10,000 orang mengalaminya)

- Penyelewangan ritma jantung (menyebabkan palpitasi, rasa jantung berdebar-debar), tekanan darah rendah
- Penyakit buah pinggang (menyebabkan simptom-simptom keletihan, keperluan untuk membuang air kecil meningkat, kulit rasa gatal, rasa mual, kebengkakan jejari)
- Pankreatitis (radang pancreas yang menyebabkan kesakitan pada bahagian atas abdomen)
- Fungsi hati tidak normal (dengan simptom-simptom seperti keletihan, kehilangan selera, rasa mual, kebengkakan pada jejari, kekuningan pada kulit). Dalam kes kegagalan hati, ada kemungkinan mendapat encephalopathy hepatic (masalah hati yang memberi kesan kepada otak dan system saraf pusat)
- Perubahan dalam sel-sel darah, seperti thrombocytopenia (penurunan dalam bilangan platelet yang boleh menyebabkan kebleman dan pandarahan hidung dengan mudah), leukopenia (penurunan dalam sel darah putih yang boleh menyebabkan demam yang tidak diketahui puncanya, sakit tekak dan lain-lain gejala seumpama selsema – sekiranya ini berlaku, maklumkan doktor anda) dan anemia (penurunan dalam sel darah merah)
- Angioedema dan/atau urtikaria, masalah kulit yang teruk. Ciri-ciri angioedema adalah seperti kebleman pada kulit di sekeliling mata, bibir, tangan atau kaki. Ia boleh menyebabkan kebengkakan tekak, lidah atau saluran pernafasan yang mengakibatkan kesesakan nafas atau kesukaran untuk menelan. Jikalau ini berlaku, hubungi doktor anda dengan segera.

RISALAH MAKLUMAT PELANGGAN

Frekuensi tidak dikenali (tidak boleh dianggar daripada data yang sedia ada)

- Kekejangan otot
- Pening, pitam, rasa pengsan apabila anda berdiri dengan cepat (disebabkan tekanan darah rendah), kehilangan selera (anoreksia), sneak
- Cirit-birit
- Kesukaran untuk mendapat atau mengekalkan ereksi atau ejakulasi (kemandulan)
- Rabun jauh mendadak (yang boleh dipulihkan)
- Perubahan dalam fungsi hati

Sekiranya anda mengalami *systemic lupus erythematosus* (gangguan system imun yang menyebabkan keradangan dan kerosakan sendi, tendi dan organ-organ dengan simptom seperti ruam kulit, keletihan, hilang selera makan, berat badan dan sakit sendi), ini mungkin menjadi lebih teruk.

Kes-kes reaksi fotosensitif (perubahan dalam penampilan kulit) selepas pendedahan kepada matahari atau UVA tiruan pernah dilaporkan.

Darah anda mungkin berubah dan doktor anda mungkin akan menguji darah anda untuk memeriksa kondisi anda. Perubahan dalam keputusan ujian darah yang berikut boleh berlaku:

- Tahap kalium dalam darah rendah
- Tahap natrium dalam darah yang rendah yang boleh menyebabkan dehidrasi dan tekanan darah rendah, peningkatan dalam asid urik, sejenis bahan yang boleh mengakibatkan atau memburukkan penyakit gout (kesakitan pada sendi-sendi terutamanya pada kaki)
- Peningkatan dalam paras gula dalam darah di kalangan pesakit kencing manis
- Peningkatan tahap kalsium dalam darah

5. CARA PENYIMPANAN DAN PELUPUSAN DIFLERIX

Simpan ubat-ubatan jauh daripada kanak-kanak

Simpan di tempat yang kering di bawah suhu 25°C, jauh dari cahaya.

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan di atas karton. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

Ubat-ubatan tidak sepatutnya dibuang dengan air sisa atau sampah ruman. Tanya ahli farmasi anda mengenai cara pelupusan yang betul. Langkah-langkah ini akan melindungi alam sekitar.

6. MAKLUMAT LANJUT

Apakah kandungan DIFLERIX

- Bahan aktif adalah indapamide hemihydrate
- Bahan-bahan lain adalah colloidal hydrated silica, pregelatinised starch, magnesium stearate dan lactose anhydrous

Apakah rupa dan kandungan pek DIFLERIX

Kapsul gelatin DIFLERIX berwarna putih-putih. Ia dibungkus dalam pek 30, 100, 250, 500 dan 1000 kapsul. Bukan semua saiz pek dipasarkan.

Pengeluar

Medochemie LTD, 1-10 Constantinopoleos Street, 3011 Limassol, Cyprus

RISALAH MAKLUMAT PELANGGAN

Pemegang M.A.

Komedic Sdn Bhd, 4 Jalan PJS 11/14, Bandar Sunway, 46150 Petaling Jaya, SEL D.E.

MAL19940267A

Risalah ini dikemaskini pada Feb 2013