

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

DIUVER, 10 mg, tabletki

Torasemidum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Diuver i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Diuver
3. Jak przyjmować lek Diuver
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Diuver
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Diuver i w jakim celu się go stosuje

Diuver jest lekiem moczopędnym. Po podaniu doustnym torasemid jest szybko i prawie całkowicie wchłaniany i maksymalne stężenie występuje w osoczu po 1 do 2 godzinach. Około 80% podanej dawki wydalane jest z moczem.

Wskazania do stosowania:

- obrzęki spowodowane zastoinową niewydolnością serca, obrzęk płuc, obrzęki pochodzenia wątrobowego, obrzęki pochodzenia nerkowego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Diuver

Kiedy nie stosować leku Diuver:

- jeśli u pacjenta występuje nadwrażliwość na torasemid, pochodne sulfonilomocznika (leki stosowane w cukrzycy) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek z bezmoczem;
- jeśli u pacjenta występuje śpiączka wątrobowa i stany przedśpiączkowe;
- jeśli u pacjenta występuje niedociśnienie tętnicze;
- jeśli pacjentka karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Diuver należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia w oddawaniu moczu, przed rozpoczęciem leczenia należy usunąć przyczynę tych zaburzeń i przywrócić równowagę wodno-elektrolitową (zwłaszcza u pacjentów poddanych jednoczesnemu leczeniu glikozydami naparstnicy, glikokortykosteroidami, mineralokortykosteroidami lub lekami przeczyszczającymi);
- jeśli terapia torasemidem jest długotrwała. Podczas leczenia długotrwałego zaleca się regularną kontrolę gospodarki wodno-elektrolitowej, stężenia glukozy, kwasu moczowego, kreatyniny i

lipidów we krwi, a także badanie morfologii krwi (czerwonych i białych krwinek oraz płytek krwi).

- jeśli u pacjenta występuje skłonność do zwiększonego stężenia kwasu moczowego we krwi i skazy moczanowej.
- jeśli u pacjenta występuje utajona lub jawna cukrzyca. U tych pacjentów należy kontrolować metabolizm węglowodanów.

Ze względu na niedostateczne doświadczenie z leczeniem torasemidem, należy zachować ostrożność w następujących sytuacjach:

- patologiczne zmiany w równowadze kwasowej,
- równoczesne leczenie litem, aminoglikozydami lub cefalosporynami,
- niewydolność nerek spowodowana czynnikami nefrotoksycznymi,
- dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Stosowanie Diuveru może prowadzić do dodatnich wyników kontroli antydopingowej. Stosowanie Diuveru jako środka dopingowego może stanowić zagrożenie zdrowia.

Dzieci i młodzież

Brak doświadczeń klinicznych w stosowaniu torasemidu w tej grupie wiekowej.

Diuver a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

W przypadku jednoczesnego stosowania torasemidu z glikozydami nasercowymi (leki posiadające zdolność pobudzenia pracy serca, zwiększają siłę skurczu mięśnia sercowego, a jednocześnie obniżają częstość tego skurczu) może dochodzić do zwiększenia wrażliwości mięśnia sercowego na te leki, z powodu obniżenia stężenia potasu i (lub) magnezu w osoczu.

W połączeniu z mineralokortykosteroidami (hormony regulujące gospodarkę mineralną i jonową organizmu) i glikokortykosteroidami (hormony regulujące przemiany białek, węglowodanów i tłuszczów) oraz środkami przeczyszczającymi może powodować zwiększenie wydalania potasu z moczem.

Podobnie, jak w przypadku innych leków moczopędnych (inaczej leki moczopędne, leki zwiększające objętość wydalanego moczu), może wystąpić nasilenie działania obniżającego ciśnienie krwi podczas podawania jednocześnie innych leków przeciwnadciśnieniowych.

Torasemid, zwłaszcza w dużych dawkach może zwiększać toksyczność antybiotyków aminoglikozydowych, cisplatyny, toksyczne działanie cefalosporyn na nerki oraz toksyczne działanie litu na serce i ośrodkowy układ nerwowy.

Działanie kuraropodobnych leków zmiotczających mięśnie oraz działanie teofiliny może ulec nasileniu podczas jednoczesnego stosowania z torasemidem.

Ponieważ torasemid hamuje wydalanie cewkowe salicylanów u pacjentów otrzymujących duże dawki salicylanów może zwiększać się ich toksyczność.

Oslabieniu ulegać może działanie leków przeciwcukrzycowych.

Zastosowanie inhibitorów konwertazy angiotensyny po leczeniu torasemidem, albo rozpoczęcie terapii skojarzonej tymi lekami, może powodować przemijające spadki ciśnienia. Efekt ten może być zminimalizowany poprzez zmniejszenie początkowej dawki inhibitora konwertazy angiotensyny i

(lub) zmniejszenie dawki albo czasowe odstawienie torasemidu na 2-3 dni przed zastosowaniem leku z grupy inhibitorów konwertazy angiotensyny.

Torasemid może zmniejszać reaktywność tętnic na leki obkurczające naczynia (np. adrenalina, noradrenalina).

Niesteroidowe leki przeciwzapalne (np. indometacyna) mogą zmniejszać działanie moczopędne i hipotensyjne (obniżające ciśnienie) torasemidu poprzez zahamowanie syntezy prostaglandyn.

Probenecyd może zmniejszać skuteczność torasemidu poprzez zahamowanie jego wydzielania w kanalikach nerkowych.

Nie badano jednoczesnego podawania torasemidu i cholestyraminy u ludzi, ale w badaniach na zwierzętach stwierdzano zmniejszenie absorpcji torasemidu.

Diuver z jedzeniem i piciem

Lek Diuver należy przyjmować rano popijając niewielką ilością płynów, niezależnie od posiłków.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Podczas leczenia torasemidem, pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby powinni być pod specjalną kontrolą ze względu na ryzyko zwiększenia stężenia torasemidu we krwi.

Pacjenci w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku nie ma konieczności dostosowania dawkowania.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża:

Nie zaleca się stosowania leku Diuver w okresie ciąży.

Karmienie piersią:

Brak danych dotyczących przenikania leku do mleka matki. Lek Diuver jest przeciwwskazany w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Tak jak w przypadku innych leków wpływających na ciśnienie krwi pacjenci, którzy stosują torasemid i u których występują zawroty głowy lub podobne objawy, nie powinni prowadzić pojazdów i obsługiwać urządzeń mechanicznych w ruchu.

Diuver zawiera laktozę jednowodną.

Jeżeli wcześniej stwierdzono u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, należy przed przyjęciem tego leku skontaktować się z lekarzem.

3. Jak przyjmować lek Diuver

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka

Dorośli:

Obrzęki

Zwykle stosuje się 5 mg doustnie 1 raz na dobę. Jeżeli konieczne, dawkę można zwiększyć stopniowo do 20 mg 1 raz na dobę. W indywidualnych, wyjątkowych przypadkach stosowano 40 mg na dobę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Diuver

Typowy obraz przedawkowania torasemidu nie jest znany. W przypadku przedawkowania może wystąpić znaczna diureza z niebezpieczeństwem utraty płynów i elektrolitów, a w następstwie senność, stany splątania, spadek ciśnienia krwi, zapaść krążenia. Mogą pojawić się zaburzenia żołądkowo-jelitowe.

Brak jest specyficznej odtrutki. Objawy przedawkowania wymagają zmniejszenia dawki lub odstawienia leku, z jednoczesnym podaniem płynów i elektrolitów.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Diuver

Pominiętą dawkę należy zażyć najszybciej, jak będzie to możliwe. Jeżeli zbliża się już czas zażycia kolejnej dawki, należy przyjąć ją o wyznaczonej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 10 na 100 pacjentów):

Podobnie jak w przypadku innych leków moczopędnych, w zależności od wielkości stosowanej dawki i czasu leczenia mogą wystąpić zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej, zwłaszcza przy stosowaniu diety niskosodowej. Może wystąpić hipokaliemia (zmniejszenie stężenia potasu we krwi), zwłaszcza u pacjentów na diecie ubogiej w potas, z wymiotami, biegunką, stosujących duże ilości środków przeczyszczających, a także w przypadku zaburzeń czynności wątroby.

W razie znacznej diurezy, szczególnie na początku leczenia, a także u pacjentów w podeszłym wieku mogą pojawić się objawy utraty elektrolitów i płynów, takie jak bóle i zawroty głowy, spadki ciśnienia, osłabienie, senność, stany splątania, utrata apetytu, kurcze mięśniowe. Może okazać się konieczna zmiana dawki leku.

Torasemid może powodować zwiększenie stężenia kwasu moczowego, glukozy i lipidów w osoczu. Mogą zaobserwować się objawy kwasicy metabolicznej.

Mogą wystąpić zaburzenia żołądkowo-jelitowe (np. utrata apetytu, ból brzucha, nudności, wymioty, biegunka, zaparcia).

Torasemid może powodować zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych np. gamma-GT (gamma-glutamylotransferaza).

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

U pacjentów z zaburzeniami w odpływie moczu, może dochodzić do jego nagłego zatrzymania. Może pojawić się zwiększenie stężenia mocznika i kreatyniny w osoczu krwi.

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów):

Parestezje kończyn

Bardzo rzadko (występujące rzadziej niż u 1 na 10 000 osób, w tym pojedyncze przypadki):

W pojedynczych przypadkach dochodziło do powikłań zakrzepowych oraz zaburzeń krążenia sercowego i mózgowego, spowodowanych zagręszaniem krwi (w tym niedokrwienia serca i mózgu)

prowadzących np. do zaburzeń rytmu serca, dławicy piersiowej, ostrego zawału mięśnia sercowego lub omdleń.

Zapalenie trzustki.

Donoszono o pojedynczych przypadkach zmniejszenia liczby czerwonych i białych krwinek, a także płytek krwi.

W pojedynczych przypadkach może dochodzić do reakcji alergicznych, takich jak świąd, wysypka i nadwrażliwość na światło.

Mogą wystąpić pojedyncze przypadki zaburzeń widzenia i słuchu (szumy uszne, utrata słuchu). Rzadko donoszono o czuciu opacznym, mrowieniu, drętwieniu (parastezjach) kończyn.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
Suchość błon śluzowych jamy ustnej.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Diuver

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Diuver

- Substancją czynną leku jest torasemid. Każda tabletki zawiera 10 mg torasemidu.

Pozostałe składniki leku to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Diuver i co zawiera opakowanie

Diuver 10 mg to białe lub prawie białe, okrągłe, dwuwypukłe tabletki z kreską dzielącą po jednej stronie i wytłoczeniem 916 po drugiej stronie tabletki.

Wielkość opakowania:
30 tabletek w opakowaniu.

Podmiot odpowiedzialny

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa
tel.: (22) 345 93 00

Wytwórca/ Importer

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków

Wytwórca

Pliva Croatia Ltd. (Pliva Hrvatska d.o.o.)
Prilaz Baruna Filipovića 25, 10000 Zagrzeb
Chorwacja

Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2017 r.

Szczegółowa i aktualna informacja dotycząca leku dostępna jest po zeskanowaniu za pomocą smartfona kodu QR znajdującego się na Ulotce oraz pudełku tekturowym. Ta sama informacja dostępna jest także pod następującym adresem URL: www.diuver.pl