

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Diuver, 20 mg, tabletki

Torasemidum

Należy uważnie 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 stosować 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, substancja czynna leku, 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.

Lek Diuver stosuje się u osób dorosłych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Diuver

Kiedy nie stosować leku Diuver:

- jeśli pacjent ma uczulenie 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 jest w ciąży lub 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, glukokortykosteroidami, 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.
- jeśli u pacjenta występuje nieregularna czynność serca.

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 i młodzież w wieku poniżej 18 lat.

Stosowanie leku Diuver może prowadzić do dodatnich wyników kontroli antydopingowej. Stosowanie leku Diuver 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 przyjmowanych 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 zwiotczających 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. Działanie to może być zminimalizowane 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.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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:

Lek Diuver jest przeciwwskazany w okresie ciąży.

Karmienie piersią:

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

Płodność:

W badaniach nieklinicznych nie stwierdzono wpływu torasemidu na płodność.

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.

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

3. Jak stosować lek Diuver

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

Zalecana dawka

Dorośli:

Obrzęki

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

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Diuver jest zazwyczaj stosowany w leczeniu długotrwałym lub do czasu ustąpienia obrzęków.

Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku nie ma konieczności dostosowania dawkowania.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Ze względu na niewystarczające doświadczenie dotyczące stosowania torasemidu u dzieci i młodzieży, nie zaleca się stosowania leku Diuver u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

Sposób podawania

Podanie doustne.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Diuver

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

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.

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.

Przerwanie stosowania leku Diuver

Nie należy przerywać stosowania leku bez zgody lekarza, gdyż może to wywołać szkodliwe skutki dla pacjenta i zmniejszyć skuteczność leczenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Działania niepożądane mogą występować z następującą częstością:

Często (mogą występować u mniej niż 1 na 10 osób):

- zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej zależne od dawki i czasu trwania leczenia, zwłaszcza przy stosowaniu diety ubogosodowej
- zmniejszenie stężenia potasu we krwi (hipokaliemia), 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.
- nasilenie zasadowicy metabolicznej
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe, np. utrata apetytu, ból brzucha, nudności, wymioty, biegunka, zaparcia
- zwiększenie stężenia kwasu moczowego, glukozy i lipidów w osoczu
- zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych (np. gamma-glutamylotransferazy)

Niezbyt często (mogą występować u mniej niż 1 na 100 osób):

- 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 występować u mniej niż 1 na 1000 osób):

- parestezje kończyn (drętwienie lub mrowienie)

Bardzo rzadko (mogą występować u mniej niż 1 na 10 000 osób, w tym pojedyncze przypadki):

- zmniejszenie liczby czerwonych i białych krwinek oraz płytek krwi
- zaburzenia widzenia i słuchu (szumy uszne, utrata słuchu)
- powikłania zakrzepowe oraz zaburzenia krążenia sercowego i mózgowego, spowodowanych zagęszczeniem krwi (w tym niedokrwienia serca i mózgu) prowadzących np. do zaburzeń rytmu serca, dławicy piersiowej, ostrego zawału mięśnia sercowego lub omdleń
- zapalenie trzustki
- reakcje alergiczne (takie jak świąd, wysypka, nadwrażliwość na światło), ciężkie reakcje skórne

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 181C, 02-222 Warszawa.

tel.: +48 22 49 21 301,

faks: + 48 22 49 21 309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tektorowym 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 tabletką zawiera 20 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 to białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki z kreską dzielącą po jednej stronie i wytłoczeniem T20 po drugiej stronie tabletki.

Wielkość opakowania:

30 lub 60 tabletek w tekturowym pudełku. Tabletki pakowane są w blistry PVC/PVDC/Aluminium. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia

Wytwórca

Pliva Croatia Ltd.
Prilaz Baruna Filipovića 25
10000 Zagrzeb
Chorwacja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy na temat leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: