

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

DIURED **5 mg, tabletki** *Torasemidum*

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści:

1. Co to jest lek DIURED i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku DIURED
3. Jak stosować lek DIURED
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek DIURED
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK DIURED I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Diured jest lekiem moczopędnym zaliczanym do diuretyków pętlowych.

Wskazania do stosowania:

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

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU DIURED

Kiedy nie stosować leku DIURED:

- jeśli u pacjenta występuje nadwrażliwość na torasemid, pochodne sulfonilomocznika (leki stosowane w cukrzycy) lub którykolwiek z pozostałych składników leku DIURED
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek z bezmoczem
- jeśli u pacjenta występuje śpiączka wątrobowa i stany przedśpiączkowe
- jeśli u pacjenta występuje niedociśnienie
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia rytmu serca
- jeśli pacjent stosuje antybiotyki z grupy aminoglikozydów oraz cefalosporyny
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek DIURED:

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia w oddawaniu moczu, przed rozpoczęciem leczenia, należy usunąć przyczynę tych zaburzeń i przywrócić równowagę wodno-elektrolitową
- jeśli terapia torasemidem jest długotrwała. Podczas leczenia długotrwałego zaleca się regularną kontrolę gospodarki wodno-elektrolitowej, stężenia glukozy, kwasu moczowego, kreatyniny i lipidów we krwi.
- jeśli u pacjenta występuje skłonność do zwiększonego stężenia kwasu moczowego we krwi

- jeśli u pacjenta występuje utajona lub jawna cukrzyca. U tych pacjentów należy kontrolować metabolizm węglowodanów.

Stosowanie leku DIURED z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych które wydawane są bez recepty.

W przypadku jednoczesnego stosowania torasemidu z glikozydami nasercowymi (preparaty 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 diuretycznych (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 (lek stosowany w chemioterapii raka), neurotoksyczność cefalosporyn (jedna z grupy antybiotyków beta-laktamowych, półsyntetycznych o szerokim spektrum działania bakteriobójczego) oraz kardio- i neurotoksyczność litu (pierwiastek chemiczny).

Działanie leków zwiotczających mięśnie zawierających kurarę oraz działanie teofiliny (substancja mająca zastosowanie przede wszystkim w leczeniu astmy oskrzelowej i przewlekłej zaporowej choroby oskrzelowo-płucnej) może ulec nasileniu podczas jednoczesnego stosowania z torasemidem.

U pacjentów otrzymujących duże dawki salicylanów (związki o działaniu przeciwbólowym, przeciwzapalnym oraz przeciwgorączkowym) może zwiększać się ich toksyczność. Działanie leków przeciwcukrzycowych może ulegać osłabieniu. Zastosowanie inhibitorów konwertazy angiotensyny (grupa leków stosowanych w leczeniu nadciśnienia tętniczego) po leczeniu torasemidem, albo rozpoczęcie terapii skojarzonej tymi lekami, może powodować przemijające spadki ciśnienia.

Działanie to można zminimalizować zmniejszając początkową dawkę inhibitora angiotensyny i (lub) zmniejszenie dawki albo czasowe odstawienie torasemidu.

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

Niesteroidowe leki przeciwzapalne (np. indometacyna- lek z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych) i probenecid (lek moczopędny zwiększający wydalanie kwasu moczowego) mogą zmniejszać działanie moczopędne i hipotensyjne (obniżające ciśnienie) torasemidu.

Nie badano jednoczesnego podawania torasemidu i cholestyraminy (lek wiążący kwasy żółciowe w przewodzie pokarmowym i powodujący zwiększone ich wydalanie z kałem) u ludzi, ale w badaniach na zwierzętach stwierdzono zmniejszenie absorpcji (wchłaniania) doustnego torasemidu.

Stosowanie leku DIURED u dzieci

Brak doświadczeń klinicznych w stosowaniu torasemidu w tej grupie wiekowej.

Stosowanie leku DIURED z jedzeniem i piciem

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

Stosowanie leku DIURED u pacjentów 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.

Stosowanie leku DIURED u pacjentów w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku nie ma konieczności zmiany dawkowania.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża:

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.
Lek DIURED jest przeciwwskazany w okresie ciąży.

Karmienie piersią:

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.
Lek DIURED jest przeciwwskazany w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

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

3. JAK STOSOWAĆ LEK DIURED

DIURED należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Nadciśnienie pierwotne

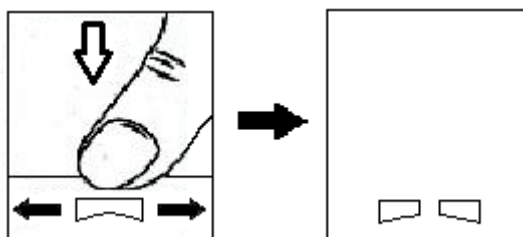
Zaleca się stosować dawkę 2,5 mg doustnie jeden raz na dobę. Jeżeli istnieje taka potrzeba, dawkę można zwiększyć do 5 mg jeden raz na dobę. Przeprowadzone badania sugerują, że dawki większe od 5 mg na dobę nie prowadzą do dalszego obniżenia ciśnienia krwi. Maksymalny efekt terapeutyczny osiągany jest po około 12 tygodniach leczenia.

Obrzęki

Zwykle stosuje się 5 mg doustnie 1 raz na dobę. Jeżeli istnieje konieczność dawkę można zwiększyć stopniowo do 20 mg jeden raz na dobę.

Jak podzielić tabletkę na połowy

W celu podzielenia tabletki Diured w dawce 5 mg na połowy – należy położyć ją na twardej, gładkiej powierzchni, nacięciem skierowanym do podłoża i przycisnąć mocno palcem, jak pokazano na rysunku poniżej:



Zażycie większej niż zalecana dawki leku DIURED

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

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

Pominięcie zastosowania leku DIURED

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku DIURED

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

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Częstotliwość działań niepożądanych określa się następująco:

Bardzo częste (występujące częściej niż u 1 na 10 osób)

Częste (występujące częściej niż u 1 do 10 na 100 osób)

Niezbyt częste (występujące częściej niż u 1 do 10 na 1000 osób)

Rzadkie (występujące częściej niż u 1 do 10 na 10 000 osób)

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

Do często występujących działań niepożądanych (występujące częściej niż u 1 do 10 na 100 osób) należą:

zaostrenie objawów kwasicy metabolicznej, kurcze mięśniowe (szczególnie na początku terapii). Wzrost stężenia we krwi kwasu moczowego i glukozy jak również lipidów (triglicerydów i cholesterolu), hipokalemia- zwłaszcza przy diecie ubogiej w potas, przy towarzyszących wymiotach, bieguncie, stosowaniu dużej ilości środków przeczyszczających, a także w przypadku zaburzeń czynności wątroby, dolegliwości żołądkowo-jelitowe (np. zmniejszenie apetytu, ból żołądka, nudności, wymioty, biegunka, zaparcia), szczególnie na początku leczenia, zwiększenie stężenia enzymów wątrobowych (np. gamma-GT) we krwi, bóle głowy, zawroty głowy, zmęczenie, osłabienie (szczególnie na początku leczenia).

Do niezbyt często występujących działań niepożądanych (występujące częściej niż u 1 do 10 na 1000 osób) należą:

zwiększone stężenie mocznika i kreatyniny w osoczu.

U pacjentów z zaburzeniami w odpływie moczu (np. w przypadku przerostu prostaty), może prowadzić do jego zatrzymania i uszkodzenia pęcherza moczowego. Suchość w jamie ustnej, parestezja.

Do bardzo rzadko występujących działań niepożądanych (występujące rzadziej niż u 1 na 10 000 osób), w tym pojedyncze przypadki należą:

powikłania zakrzepowe spowodowane zagęszczeniem krwi, dezorientacja, zaburzenia krążenia sercowego i centralnego układu nerwowego (włączając niedokrwienie sercowe i mózgowe), co może doprowadzić do np. arytmii serca, dusznicy bolesnej, zawału serca lub omdlenia, zapalenie trzustki, reakcje alergiczne (np. świąd, wysypka, nadwrażliwość na światło), ciężkie reakcje skórne, zmniejszenie liczby płytek krwi, czerwonych i/lub białych krwinek, zaburzenia widzenia, szumy uszne, utrata słuchu.

Badania diagnostyczne

W zależności od dawki i długości leczenia mogą pojawić się objawy utraty elektrolitów i płynów, a w szczególności oligemia, hipokalemia i/lub hiponatremia.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK DIURED

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku DIURED po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek DIURED

Substancją czynną jest torasemid.

DIURED tabletki zawierają 5 mg torasemidu (*Torasemidum*).

Inne składniki leku to:

celuloza mikrokrystaliczna, skrobia kukurydziana, kroscarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Ja wygląda lek DIURED i co zawiera opakowanie:

Tabletki.

Barwy białej, okrągłe, z nacięciem.

Tabletkę można podzielić na połowy.

Tabletki pakowane są w blistry PVC/Al., po 10 tabletek w blisterze. W tekturowym pudełku znajdują się: 1 blister zawierający 10 tabletek (10 tabletek), 3 blistry po 10 tabletek (30 tabletek) lub 6 blisterów po 10 tabletek (60 tabletek) oraz ulotka.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Podmiot odpowiedzialny:

Biofarm Sp. z o.o.,
ul. Wałbrzyska 13,
60-198 Poznań.

Wytwórca

Biofarm Sp. z o.o.,
ul. Wałbrzyska 13,
60-198 Poznań

Data zatwierdzenia ulotki: 06.06.2011