

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Diured, 5 mg, tabletki
Diured, 10 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 lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest 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 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 u pacjenta występują zaburzenia rytmu serca;
- jeśli pacjent stosuje antybiotyki z grupy aminoglikozydów oraz cefalosporyn,
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Diured 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;

- 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.

Dzieci i młodzież

Brak doświadczeń klinicznych w stosowaniu torasemidu w tej grupie wiekowej.

Diureta i 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, które 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) i **glikokortykosteroidami** (hormony regulujące przemianę 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** (rodzaj antybiotyków) oraz kardio- i neurotoksyczność **litu** (lek stosowany w psychiatrii).
- Działanie **leków zwiotczających mięśnie** zawierających **kurarę** oraz działanie **teofiliny** (lek stosowany w chorobach układu oddechowego) może ulec nasileniu podczas jednoczesnego stosowania z torasemidem.
- U pacjentów otrzymujących duże dawki **salicylanów** (leki przeciwbólowe, przeciwzapalne oraz przeciwgorączkowe) może zwiększać się ich toksyczność.
- Działanie **leków przeciwcukrzycowych** może ulegać osłabieniu.
- Zastosowanie **inhibitorów konwertazy angiotensyny** (leki stosowane 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) zmniejszając dawki albo czasowo odstawiając torasemid.
- Torasemid może zwiększać reaktywność tętnic na **leki obkurczające naczynia** (np. adrenalina, noradrenalina).
- **Niesteroidowe leki przeciwzapalne** (np. indometacyna - lek z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych) i **probenecyd** (zwiększający wydalanie kwasu moczowego) mogą zmniejszać działanie moczopędne i obniżające ciśnienie torasemidu.

- Nie badano jednoczesnego podawania torasemidu i kolestyraminy (lek wiążący kwasy żółciowe w przewodzie pokarmowym i zwiększający ich wydalanie) u ludzi, ale w badaniach na zwierzętach stwierdzono zmniejszenie wchłaniania torasemidu.

Diured z jedzeniem i piciem

Diured należy przyjmować rano, popijając niewielką ilością płynu (np. wody), z posiłkiem lub bez posiłku.

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:

Diured jest przeciwwskazany w okresie ciąży.

Karmienie piersią:

Diured jest przeciwwskazany w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w zalecanej jednostce dawkowania, to znaczy, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Diured

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

Nadciśnienie pierwotne

Zalecana dawka to 2,5 mg (pół tabletki Diured 5 mg), doustnie jeden raz na dobę.

Jeżeli istnieje taka konieczność, dawkę można zwiększyć do 5 mg jeden raz na dobę. Przeprowadzone badania wskazują, że dawki większe od 5 mg na dobę nie prowadzą do dalszego obniżenia ciśnienia krwi. Maksymalny efekt leczniczy osiągany jest po około 12 tygodniach leczenia.

Obrzęki

Zalecana dawka to 5 mg (jedna tabletka Diured, 5 mg lub pół tabletki Diured, 10 mg), doustnie, jeden raz na dobę. Jeżeli istnieje taka konieczność, dawkę można zwiększać stopniowo do 20 mg jeden raz na dobę.

Tabletkę Diured, 5 mg oraz Diured, 10 mg można podzielić na dwie równe dawki.

Stosowanie leku Diured u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby

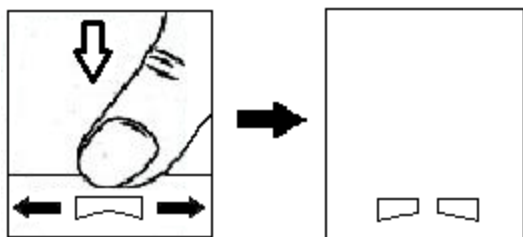
Podczas leczenia torasemidem, pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby powinni być pod specjalną kontrolą ze względu na ryzyko zwiększenia stężenia torasemidu we krwi.

Stosowanie leku Diured u pacjentów w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku nie ma konieczności zmiany dawkowania.

Jak podzielić tabletkę Diured, 5 mg na połowy dwie równe dawki

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



Zastosowanie 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.

Pacjenci z objawami 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 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.

Częstość działań niepożądanych określa się następująco:

Bardzo często (występują częściej niż u 1 na 10 osób)

Często (występują u 1 do 10 na 100 osób)

Niezbyt często (występują u 1 do 10 na 1 000 osób)

Rzadko (występują u 1 do 10 na 10 000 osób)

Bardzo rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 osób)

Często występujące działania niepożądane:

- zaostrenie objawów kwasicy metabolicznej (nadmiernego zakwaszenia krwi),
- kurcze mięśniowe (szczególnie na początku terapii),
- wzrost stężenia kwasu moczowego i glukozy, jak również lipidów (triglicerydów i cholesterolu) we krwi,

hipokalemia (zmniejszenie stężenia potasu we krwi) – 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 aktywności enzymów wątrobowych (np. gamma-GT) we krwi,
- bóle głowy, zawroty głowy,
- znużenie, osłabienie (szczególnie na początku leczenia).

Niezbyt często występujące działania niepożądane:

- zwiększone stężenie mocznika i kreatyniny w osoczu,
- suchość w jamie ustnej,
- parestezja (uczucie klucia, palenia i mrowienia w kończynach).

U pacjentów z zaburzeniami w odpływie moczu (np. w przypadku przerostu prostaty) może dochodzić do jego zatrzymania i uszkodzenia pęcherza moczowego.

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane:

- powikłania zakrzepowe spowodowane zagęszczeniem krwi,
- zaburzenia krążenia w naczyniach wieńcowych i ośrodkowym układzie nerwowym (włączając niedokrwienie serca i mózgu), co może doprowadzić do np. nierównej pracy serca, dusznicy bolesnej, zawału serca lub omdlenia,
- dezorientacja,
- 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 (zmniejszona objętość krwi krążącej w naczyniach),
- hipokalemia i (lub)
- hiponatremia (zmniejszenie stężenia sodu we krwi).

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 Diured

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 i blistrze.

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 Diured**

- Substancją czynną leku jest torasemid.

Diured, 5 mg, tabletki

Jedna tabletka zawiera 5 mg torasemidu.

Diured, 10 mg, tabletki

Jedna tabletka zawiera 10 mg torasemidu.

- Pozostałe składniki leku to: celuloza mikrokrystaliczna, skrobia kukurydziana, kroscarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna i magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Diured i co zawiera opakowanie

Diured, 5 mg, tabletki: białe, okrągłe tabletki z rowkiem po jednej stronie.

Diured, 10 mg, tabletki: białe, okrągłe tabletki z rowkiem po jednej stronie.

Tabletki Diured pakowane są w blistry z folii PVC/Aluminium, umieszczone w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera:

10 tabletek (1 blister po 10 szt.)

30 tabletek (3 blistry po 10 szt.)

60 tabletek (6 blistrów po 10 szt.)

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Biofarm Sp. z o.o.

ul. Wałbrzyska 13

60-198 Poznań

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05.02.2021