

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Diured 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 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 zawiera substancję czynną – torasemid, który należy do grupy tak zwanych diuretyków pętlowych.

Wskazania do stosowania:

- obrzęki spowodowane zastoinową niewydolnością serca, obrzęk 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, inne 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 pacjent ma zaburzenia czynności nerek spowodowane przez leki, mogące uszkodzić nerki;
- jeśli u pacjenta występuje śpiączka wątrobowa lub stan przedśpiączkowy;
- jeśli u pacjenta występuje niedociśnienie;
- jeśli pacjent ma zmniejszoną objętość wewnątrznaczyniową (hipowolemia);
- 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 oddawania moczu, w tym przerost gruczołu krokowego;
- jeśli pacjent ma małe stężenie potasu lub sodu we krwi (stwierdzane w badaniach krwi);
- jeśli pacjent ma zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi lub dnę moczanową;

- jeśli pacjent ma cukrzycę.

Dzieci i młodzież

Brak doświadczeń klinicznych w stosowaniu torasemidu w tej grupie wiekowej.

Diured 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. Dotyczy to zwłaszcza:

- niektórych antybiotyków (aminoglikozydów i cefalosporyn) – stosowanie leku Diured jest w takim przypadku przeciwwskazane;
- glikozydów nasercowych (np. digoksyna);
- leków zwiotczających mięśnie, pochodnych kurary;
- teofiliny (stosowanej w leczeniu astmy);
- leków przeciwnadciśnieniowych, zwłaszcza tak zwanych inhibitorów konwertazy angiotensyny (np. enalapryl, ramipryl);
- cisplatyny (stosowanej w leczeniu raka);
- salicylanów (np. kwas acetylosalicylowy);
- soli litu (stosowanego w leczeniu zaburzeń psychicznych);
- leków przeciwcukrzycowych;
- niesteroidowych leków przeciwzapalnych (np. indometacyna, ibuprofen, naproksen);
- probenecydu (stosowanego w leczeniu dny moczanowej);
- kolestyraminy (stosowanej w leczeniu dużego stężenia cholesterolu);
- kortykosteroidów (stosowanych jako leki przeciwzapalne i przeciwalergiczne oraz w leczeniu zaburzeń hormonalnych);
- środków przeczyszczających;
- leków zwiększających ciśnienie krwi, np. adrenaliny i noradrenaliny.

Diured z jedzeniem i pić

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 obsługa maszyn

Tak jak w przypadku innych leków wpływających na ciśnienie tętnicze, u pacjenta mogą wystąpić zawroty głowy, ból głowy lub zmęczenie. Jeśli wystąpią takie objawy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. Należy skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować Diured

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

Obrzęki

Zalecana dawka to 5 mg torasemidu, doustnie, jeden raz na dobę. Dawki takiej nie można uzyskać za pomocą tabletek leku Diured o mocy 20 mg. Lekarz zaleci inne leki o odpowiedniej mocy.

W razie konieczności, lekarz może zwiększać stopniowo dawkę do 20 mg jeden raz na dobę.

Tabletkę można podzielić na dwie równe dawki.

Stosowanie leku Diured u pacjentów w podeszłym wieku

U pacjentów w podeszłym wieku nie ma konieczności zmiany dawkowania.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Diured

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Diured, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala.

Objawem przedawkowania może być nasilone wydalanie moczu, co może prowadzić do senności, splątania, niedociśnienia tętniczego i zapaści krążeniowej. Mogą także wystąpić zaburzenia żołądkowo-jelitowe.

Pominięcie zastosowania leku Diured

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Diured

Ten lek należy stosować tak długo, jak zaleci lekarz.

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.

Częstotliwość działań niepożądanych określa się następująco:

Bardzo często (występują u co najmniej 1 na 10 osób)

Często (występują u mniej niż 1 na 10 osób)

Niezbyt często (występują u mniej niż 1 na 100 osób)

Rzadko (występują u mniej niż 1 na 1000 osób)

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

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Często występujące działania niepożądane:

- zasadowica metaboliczna (zwiększenie współczynnika pH krwi),
- kurcze mięśni,
- zaburzenia wodno–elektrolitowe, np. hipowolemia (zmniejszenie objętości wewnątrznaczyniowej), hiponatremia (zmniejszenie stężenia sodu we krwi), hipokaliemia (zmniejszenie stężenia potasu we krwi),
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe (np. zmniejszenie apetytu, ból żołądka, nudności, wymioty, biegunka, zaparcie),
- ból głowy, zawroty głowy,
- zmęczenie, osłabienie.

Niezbyt często występujące działania niepożądane:

- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (np. gamma-glutamyl transferazy - GGT) we krwi,
- zatrzymanie moczu, poszerzenie pęcherza,
- zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi, zwiększenie stężenia glukozy we krwi, zwiększenie stężenia lipidów (triglicerydów i cholesterolu) we krwi.

Rzadko występujące działania niepożądane:

- zwiększenie stężenia mocznika i kreatyniny we krwi.

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane:

- alergiczne reakcje skórne (np. świąd, wysypka), reakcje nadwrażliwości na światło.

Częstość nieznana:

- zmniejszenie liczby płytek krwi, zmniejszenie liczby krwinek białych, niedokrwistość,
- ciężkie reakcje skórne (fioletowe plamy na skórze, powstawanie pęcherzy, złuszczenie skóry, nadżerki na skórze i błonach śluzowych – zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka),
- zaburzenia ukrwienia mózgu, parestezja (uczucie mrowienia lub drętwienia kończyn), stan splątania (dezorientacji),
- zaburzenia widzenia,
- szum uszny, utrata słuchu,
- ostry zawał mięśnia sercowego, niedokrwienie mięśnia sercowego, dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej na skutek niewystarczającego dopływu krwi do mięśnia sercowego), omdlenie, niedociśnienie,
- powikłania zakrzepowo-zatorowe spowodowane zagęszczeniem krwi,
- suchość błony śluzowej jamy ustnej, zapalenie trzustki.

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, e-mail: ndl@urpl.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.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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.
Jedna tabletkę zawiera 20 mg torasemidu.
- Pozostałe składniki leku to: celuloza mikrokrystaliczna, skrobia kukurydziana, kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna i magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Diured i co zawiera opakowanie

Podłużne, białe, obustronnie wypukłe tabletki z jednostronnym nacięciem, o szerokości 7,3 mm – 7,7 mm i długości 17,3 mm – 17,7 mm.

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

Opakowanie zawiera:

10, 30 lub 60 tabletek.

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: 28.07.2017