

## Skrócona informacja o leku: Diured®.

**Diured, 20 mg:** jedna tabletkę zawiera 20 mg torasemidu (*Torasemidum*)

**Grupa farmakoterapeutyczna:** diuretyki o silnym działaniu, sulfonamidy.

**Kod ATC:** C03CA04

**Wskazania do stosowania:** Obrzęki spowodowane zastoinową niewydolnością serca, obrzęk płuc, obrzęki pochodzenia wątrobowego, obrzęki pochodzenia nerkowego. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie: Obrzęki Zazwyczaj stosowana dawka to 5 mg raz na dobę. Dawki 5 mg nie można uzyskać za pomocą produktu Diured o mocy 20 mg – należy stosować inne produkty o odpowiedniej mocy. Jeśli jest to konieczne, dawkę można zwiększać stopniowo do 20 mg raz na dobę. W indywidualnych, wyjątkowych przypadkach stosowano dawkę 40 mg na dobę. Dzieci i młodzież Brak doświadczeń klinicznych w stosowaniu torasemidu w tej grupie wiekowej. Stosowanie u osób w podeszłym wieku Nie ma potrzeby zmiany dawkowania. Stosowanie u pacjentów z niewydolnością wątroby Podczas leczenia torasemidem należy obserwować pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, z powodu ryzyka zwiększenia stężenia torasemidu we krwi. Sposób podawania: Tabletki należy przyjmować doustnie, rano, popijając niewielką ilością płynu (np. wody). Dostępność biologiczna torasemidu nie zależy od przyjmowanych posiłków. **Przeciwwskazania:** nadwrażliwość na torasemid, inne pochodne sulfonylomocznika lub na którąkolwiek substancję pomocniczą; zaburzenia czynności nerek z bezmoczem; zaburzenia czynności nerek spowodowane przez leki o właściwościach neurotoksycznych; śpiączka wątrobowa i stany przedśpiączkowe; niedociśnienie tętnicze; hipowolemia; ciąża i karmienie piersią; zaburzenia rytmu serca; jednoczesne stosowanie z antybiotykami z grupy aminoglikozydów oraz cefalosporyn. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania :** Przed rozpoczęciem leczenia torasemidem należy wykonać badania wodno-elektrolitowe (hipokaliemia, hiponatremia, hipowolemia). Podczas długotrwałego leczenia torasemidem zaleca się regularne oznaczanie stężenia elektrolitów, glukozy, kwasu moczowego, kreatyniny i lipidów we krwi. Zaleca się uważną obserwację pacjentów ze skłonnością do hiperurykemii i dny moczanowej. U pacjentów z utajoną lub jawną cukrzycą należy kontrolować metabolizm węglowodanów. Zaburzenia oddawania moczu Szczególną ostrożność należy zachować u pacjentów z zaburzeniami oddawania moczu, w tym u pacjentów z przerostem gruczołu krokowego, ponieważ w takim przypadku istnieje zwiększone ryzyko ostrego zatrzymania moczu. Takich pacjentów należy uważnie obserwować oraz usunąć zaburzenia oddawania moczu przed podaniem torasemidu. Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w zalecanej jednostce dawkowania, to znaczy, że produkt uznaje się za „wolny od sodu”. **Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:** Podczas jednoczesnego stosowania torasemidu z glikozydami nasercowymi, zmniejszenie stężenia potasu i (lub) magnezu w osoczu może spowodować zwiększenie wrażliwości mięśnia sercowego na te leki. Działanie kaliuretyczne mineralo- i glikokortykosteroidami oraz środków przeczyszczających może ulec nasileniu podczas jednoczesnego stosowania torasemidu. Podobnie jak w przypadku innych leków moczopędnych, może wystąpić nasilenie działania jednocześnie stosowanych leków przeciwnadciśnieniowych. Torasemid, zwłaszcza w dużych dawkach, może zwiększać toksyczność antybiotyków aminoglikozydowych, cisplatyny, nefrotoksyczność cefalosporyn oraz kardio- i neurotoksyczność litu. Działanie leków zwiotczających mięśnie zawierających kurarę oraz działanie teofiliny może ulec nasileniu podczas jednoczesnego stosowania z torasemidem. U pacjentów otrzymujących duże dawki salicylanów może zwiększyć się ich toksyczność. Działanie leków przeciwcukrzycowych może ulegać osłabieniu. Stosowanie inhibitorów konwertazy angiotensyny (ACE) podczas lub po leczeniu torasemidem, a także rozpoczęcie ich stosowania w trakcie leczenia torasemidem może spowodować przemijające niedociśnienie. Działanie to można zminimalizować zmniejszając dawkę początkową inhibitora ACE i (lub) zmniejszając dawkę albo czasowo odstawiając torasemid. Torasemid może osłabiać reakcję tętnic na aminy presyjne (np. adrenalina, noradrenalina). Niesteroidowe leki przeciwzapalne (np. indometacyna) i probenecyd mogą osłabiać działanie moczopędne i hipotensyjne torasemidu. Nie badano jednoczesnego podawania torasemidu i kolestyraminu u ludzi, ale w badaniach na zwierzętach stwierdzono zmniejszenie wchłaniania torasemidu po podaniu doustnym. **Wpływ na płodność, ciążę i laktację:** Torasemid jest przeciwwskazany w okresie ciąży i karmienia piersią. Ciąża: Brak danych na temat wpływu torasemidu na zarodek i płód u ludzi. Chociaż w badaniach na szczurach nie wykazano działania teratogennego, po podaniu dużych dawek ciężarnym królikom, obserwowano wady rozwojowe płodów. Karmienie piersią: Nie przeprowadzono badań dotyczących przenikania leku do mleka matki. **Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn:** Tak jak w przypadku innych leków wpływających na ciśnienie tętnicze, jeśli u pacjenta występują zawroty głowy lub podobne objawy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. **Działania niepożądane:** Częstość występowania działań niepożądanych określono następująco: Bardzo często ( $\geq 1/10$ ); Często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); Niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ); Rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ ); Bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ); Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia krwi i układu chłonnego: Częstość nieznana: Małopłytkowość, leukopenia, niedokrwistość. Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: Często: Zasadowica metaboliczna. Zaburzenia układu nerwowego: Często: Ból głowy, zawroty głowy. Częstość nieznana: Zaburzenia ukrwienia mózgu, parestezja, stan splątania. Zaburzenia oka: Częstość nieznana: Zaburzenia widzenia. Zaburzenia ucha i błędnika: Częstość nieznana: Szum uszny, utrata słuchu. Zaburzenia naczyniowe: Częstość nieznana: Zaburzenia zakrzepowatorowe. Zaburzenia serca: Częstość nieznana: Ostry zawał mięśnia sercowego, niedokrwienie mięśnia sercowego, dławica piersiowa, omdlenie, niedociśnienie. Zaburzenia żołądka i jelit: Często: Zaburzenia żołądkowo-jelitowe (np. zmniejszenie apetytu, ból żołądka, nudności, wymioty, biegunka, zaparcie). Częstość nieznana: Suchość błony śluzowej jamy ustnej, zapalenie trzustki. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: Niezbyt często: Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (np. gamma-glutamylotransferazy GGT) we krwi. Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: Często: Kurcze mięśni. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: Bardzo rzadko: Alergiczne reakcje skórne (np. świąd, wysypka), reakcje nadwrażliwości na światło. Częstość nieznana: Ciężkie reakcje skórne (np. zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka). Zaburzenia nerek i dróg moczowych: Niezbyt często: Zatrzymanie moczu, poszerzenie pęcherza. Rzadko: Zwiększenie stężenia mocznika i kreatyniny we krwi. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: Często: Zmęczenie, osłabienie. Badania diagnostyczne: Często: Zaburzenia wodno-elektrolitowe np. hipowolemia, hiponatremia, hipokaliemia. Niezbyt często: Zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi, zwiększenie stężenia glukozy we krwi, zwiększenie stężenia lipidów (triglicerydów i cholesterolu) we krwi. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych: Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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. **Przedawkowanie:** Objawy: Brak objawów, charakterystycznych wyłącznie dla przedawkowania torasemidu. W przypadku przedawkowania może wystąpić znaczna diureza z utratą płynów i elektrolitów, a w następstwie senność, stan splątania, niedociśnienie tętnicze, hiponatremia, hipokaliemia, zasadowica hipochloremiczna, zagęszczenie krwi, odwodnienie i zapaść krążeniowa. Mogą pojawić się zaburzenia żołądkowo-jelitowe. Leczenie: Brak specyficznej odtrutki. Objawy

przedawkowania wymagają zmniejszenia dawki lub odstawienia leku z jednoczesnym uzupełnieniem płynów i elektrolitów.

**Podmiot odpowiedzialny:** Biofarm Sp. z o.o.,  
ul. Wałbrzyska 13, 60-198 Poznań. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** 24165 (URPL, WM i PB). **Rp** - Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

**Informacja o cenie urzędowej detalicznej i maksymalnej kwocie dopłaty ponoszonej przez pacjenta (w przypadku leków refundowanych):**