

Torasemidum 5 mg, 10 mg, 20 mg[®] Diured

Skrócona informacja o leku: DIURED[®]

Diured; 5 mg; tabletki: Jedna tabletkę zawiera 5 mg torasemidu (*Torasemidum*).

Diured; 10 mg; tabletki: Jedna tabletkę zawiera 10 mg torasemidu (*Torasemidum*).

Wskazania do stosowania: Nadciśnienie pierwotne. Obrzęki spowodowane zastoinową niewydolnością serca, obrzęk płuc, obrzęki pochodzenia wątrobowego, obrzęki pochodzenia nerkowego. **Dawkowanie i sposób podawania:** Sposób podawania: tabletkę należy przyjmować doustnie, rano, popijając niewielką ilością płynu (np. wody). Dostępność biologiczna torasemidu nie zależy od przyjmowanych posiłków. **Dawkowanie Nadciśnienie pierwotne.** Zaleca się stosować dawkę 2,5 mg raz na dobę. Jeżeli to konieczne, dawkę można zwiększyć do 5 mg raz na dobę. Przeprowadzone badania wskazują, że dawki większe od 5 mg na dobę nie prowadzą do dalszego obniżenia ciśnienia krwi. Maksymalne działanie występuje po około 12 tygodniowym leczeniu. **Obrzęki** Zwykle stosuje się 5 mg raz na dobę. Jeżeli 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 konieczności zmiany dawkowania. **Stosowanie u pacjentów z niewydolnością wątroby.** Podczas leczenia torasemidem, pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby powinni być pod specjalną kontrolą ze względu na ryzyko zwiększenia stężenia torasemidu we krwi. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na torasemid, inne pochodne sulfonilomocznika lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Zaburzenia czynności nerek z bezmoczem. Śpiączka wątrobowa i stany przedśpiączkowe. Niedociśnienie tętnicze. Cięża 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 przywrócić równowagę wodno- elektrolitową (hipoglikemia, hipotermia, hipowolemia) i usunąć przyczynę zaburzeń w oddawaniu moczu. Podczas długotrwałego leczenia torasemidem zaleca się regularną kontrolę gospodarki wodno-elektrolitowej, stężenia glukozy, kwasu moczowego, kreatyniny i lipidów we krwi. Zaleca się dokładną kontrolę pacjentów ze skłonnością do zwiększonego stężenia kwasu moczowego we krwi (hiperurykemia) i skazy moczanej. U pacjentów z utajoną lub jawną cukrzycą należy kontrolować metabolizm węglowodanów. Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w zalecanej jednostce dawkowania, to znaczy, że lek uznaje się za „wolny od sodu”. **Działania niepożądane:** Częstość występowania działań niepożądanych określono następująco: *Bardzo często* ($\geq 1/10$), *Często* ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), *Niezbętnie często* ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), *Rzadko* ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), *Bardzo rzadko* ($< 1/10\ 000$), *Częstość nieznaną* (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). **Zaburzenia krwi i układu chłonnego**

Bardzo rzadko Zmniejszenie liczby płytek krwi, czerwonych i (lub) białych krwinek. **Zaburzenia naczyniowe** *Bardzo rzadko*. Powikłania zakrzepowe spowodowane zagęszczeniem krwi, dezorientacja, zaburzenia krążenia sercowego i ośrodkowego układu nerwowego (włączając niedokrwienie sercowe i mózgowie), co może doprowadzić do np. arytmii serca, duszniczy bolesnej, zawału mięśnia sercowego lub omdlenia. **Zaburzenia żołądka i jelit.** *Często* Dolegliwości żołądkowo-jelitowe (np. zmniejszenie apetytu, ból żołądka, nudności, wymioty, biegunka, zaparcia), szczególnie na początku leczenia. *Bardzo rzadko* Zapalenie trzustki. **Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych.** *Często* Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (np. gamma-GT) we krwi **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej.** *Bardzo rzadko*, Reakcje alergiczne (np. świąd, wysypka, nadwrażliwość na światło), ciężkie reakcje skórne. **Zaburzenia nerek i dróg moczowych.** *Niezbętnie często* Zwiększone stężenie mocznika i kreatyniny w osoczu. U pacjentów z zaburzeniami w odpływie moczu (np. w przypadku przerostu gruczołu krokowego), może prowadzić do jego zatrzymania i uszkodzenia pęcherza moczowego. **Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania.** *Często* Bóle głowy, zawroty głowy, zmęczenie, osłabienie (szczególnie na początku leczenia) *Niezbętnie często* Suchość w jamie ustnej, parestezja. *Bardzo rzadko* Zaburzenia widzenia, szumy uszne, utrata słuchu **Badania diagnostyczne** *Często* Zaostrzenie 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. W zależności od dawki i długości leczenia mogą pojawić się objawy utraty elektrolitów i płynów, a w szczególności oligemia, hipokalemia i (lub) hiponatremia. **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. **Podmiot odpowiedzialny:** Biofarm Sp. z o.o., ul. Wałbrzyska 13, 60-198 Poznań, tel. +48 61 66 51 500. **Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:** Diured; 5 mg; tabletki – 15967 (wydane przez MZ). Diured; 10 mg; tabletki – 15971 (wydane przez MZ). **Dostępne opakowania:** 30, 60 tabletek (Diured 5 mg), 30, 60 tabletek (Diured 10 mg). **Rp** – produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza. Lek refundowany, odpłatność – 30%.

Skrócona informacja o leku: Diured®

Diured, 20 mg: jedna tabletką 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 wyrównać zaburzenia 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”. **Działania niepożądane:** Częstość występowania działań niepożądanych określono następująco: Bardzo często ($\geq 1/10$); Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); Rzadko ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$); Bardzo rzadko ($< 1/10000$); 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 zakrzepowozatorowe. 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-glutamyl transferazy 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 oddzielanie 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. **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. **Dostępne opakowania:** 30, 60 tabletek (Diured 20 mg). **Rp** – produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

Lek refundowany, odpłatność – 30%. Obwieszczenie Ministra Zdrowia dot. Listy leków refundowanych obowiązującej od dnia 01.04.2026 r.

Nazwa postać i dawka	Cena detaliczna	Wysokość dopłaty świadczeniobiorcy
Diured, tabl., 10 mg, 30 szt.	23,82	11,93
Diured, tabl., 10 mg, 60 szt.	45,86	22,26
Diured, tabl., 20 mg, 30 szt.	30,18	8,14
Diured, tabl., 20 mg, 60 szt.	55,89	15,09
Diured, tabl., 5 mg, 30 szt.	16,10	9,74
Diured, tabl., 5 mg, 60 szt.	31,61	18,95