

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

Skrócona informacja o leku: DIURED[®]

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

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

Wskazania do stosowania: Diured 5 mg: Nadciśnienie pierwotne. Obrzęki spowodowane zastoinową niewydolnością serca, obrzęk płuc, obrzęki pochodzenia wątrobowego, obrzęki pochodzenia nerkowego. **Diured 10 mg:** Obrzęki spowodowane zastoinową niewydolnością serca, obrzęk płuc, obrzęki pochodzenia wątrobowego, obrzęki pochodzenia nerkowego. **Dawkowanie i sposób podawania:** Tabletki należy przyjmować rano popijając niewielką ilością płynów. Dostępność biologiczna torasemidu nie zależy od przyjmowanych posiłków. **Diured 5 mg; Nadciśnienie pierwotne:** Zaleca się stosować dawkę 2,5 mg doustnie 1 raz na dobę. Jeżeli trzeba, dawkę można zwiększyć do 5 mg 1 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 doustnie 5 mg 1 raz na dobę. Jeżeli istnieje taka konieczność dawkę można zwiększać stopniowo do 20 mg 1 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. **Diured 10 mg; Obrzęki:** Zwykle stosuje się doustnie 5 mg 1 raz na dobę. Jeżeli istnieje taka konieczność dawkę można zwiększać stopniowo do 20 mg 1 raz na dobę. W indywidualnych, wyjątkowych przypadkach stosowano dawkę 40 mg na dobę. *Stosowanie u dzieci:* Brak doświadczeń klinicznych w stosowaniu torasemidu w tej grupie wiekowej. *Stosowanie u osób w podeszłym wieku:* Nie ma potrzeby zmiany dawkowania. *Stosowanie leku 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:** Diured przeciwwskazany jest w następujących przypadkach: nadwrażliwość na torasemid, pochodne sulfonilomocznika lub którykolwiek składnik leku; zaburzenia czynności nerek z bezmoczem; śpiączka wątrobowa i stany przedśpiączkowe; niedociśnienie tętnicze; ciąża i laktacja; 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 moczanowej. 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”. **Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji:** W przypadku jednoczesnego stosowania torasemidu z glikozydami nasercowymi może dochodzić do zwiększenia wrażliwości mięśnia sercowego na te leki, z powodu obniżenia stężenia potasu i (lub) magnezu w osoczu. W połączeniu z mineralo- i glikokortykosteroidami oraz środkami przeczyszczającymi może powodować zwiększenie wydalania potasu z moczem. Podobnie jak w przypadku innych leków diuretycznych, może wystąpić nasilenie działania obniżającego ciśnienie krwi podczas podawania jednocześnie innych leków przeciwnadciśnieniowych. Torasemid, zwłaszcza w dużych dawkach, może zwiększać toksyczność antybiotyków aminoglikozydowych, cispłaty, neurotoksyczność cefalosporyn oraz kardio- i neurotoksyczność litu. Działanie leków zwirotających mięśnie zawierających kurare 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. Zastosowanie inhibitorów konwertazy angiotensyny (ACE) 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. adrenalinę, noradrenalinę). Niesteroidowe leki przeciwzapalne (np. indometacyna) i probenecid mogą zmniejszać działanie moczopędne i hipotensyjne torasemidu. Nie badano jednoczesnego podawania torasemidu i cholestyraminy u ludzi ale w badaniach na zwierzętach stwierdzono zmniejszenie absorpcji doustnego torasemidu. **Ciąża i laktacja:** Brak danych na temat wpływu torasemidu na zarodek i płód ludzi. W badaniach na szczurach nie wykazano działania teratogennego. Po podaniu dużych dawek ciężarnym królikom, obserwowano wady rozwojowe płodów. Brak danych dotyczących wydzielenia leku do mleka matki. Torasemid jest przeciwwskazany w okresie ciąży i karmienia piersią. **Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu:** 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.

Działania niepożądane: Częstość występowania działań niepożądanych określono zgodnie z następującą zasadą: *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* ($< 1/10000$); *nie znana* (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). **Badania diagnostyczne:** *Częste* ($\geq 1/100$, $< 1/10$): 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, biegunce, 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. **Zaburzenia naczyniowe:** *Bardzo rzadkie* ($< 1/10000$): Powikłania zakrzepowe spowodowane zagęszczeniem krwi, dezorientacja, zaburzenia krążenia sercowego i ośrodkowego układu nerwowego (włączając niedokrwienie sercowe i mózgowe), co może doprowadzić do np. arytmii serca, duszniczy bolesnej, zawału mięśnia sercowego lub omdlenia. **Zaburzenia żołądka i jelit:** *Częste* ($\geq 1/100$, $< 1/10$): Dolegliwości żołądkowo-jelitowe (np. zmniejszenie apetytu, ból żołądka, nudności, wymioty, biegunka, zaparcia), szczególnie na początku leczenia. *Bardzo rzadkie* ($< 1/10000$): Zapalenie trzustki. **Zaburzenia nerek i dróg moczowych:** *Niezbyt częste* ($\geq 1/1000$, $< 1/100$): 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 wątroby i dróg żółciowych:** *Częste* ($\geq 1/100$, $< 1/10$): Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (np. gamm-GT) we krwi. **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:** *Bardzo rzadkie* ($< 1/10000$): Reakcje alergiczne (np. świąd, wysypka, nadwrażliwość na światło), ciężkie reakcje skórne. **Zaburzenia krwi i układu chłonnego:** *Bardzo rzadkie* ($1/10000$): Zmniejszenie liczby płytek krwi, czerwonych i/lub białych krwinek. **Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:** *Częste* ($\geq 1/100$, $< 1/10$): Bóle głowy, zawroty głowy, zmęczenie, osłabienie (szczególnie na początku leczenia). *Niezbyt częste* ($\geq 1/1000$, $< 1/100$): Suchość w jamie ustnej, parestezja. *Bardzo rzadkie* ($< 1/10000$): Zaburzenia widzenia, szumy uszne, utrata słuchu. **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:* Typowy obraz przedawkowania torasemidu nie jest znany. W przypadku przedawkowania może wystąpić znaczna diureza z niebezpieczeństwem utraty płynów i elektrolitów, a w następstwie senność, stany splątania, spadek ciśnienia krwi, zapaszkowanie. Mogą pojawić się zaburzenia żołądkowo-jelitowe. **Leczenie:** Brak specyficznej odtrutki. Pacjenci z objawami przedawkowania wymagają zmniejszenia dawki lub odstawienia leku z jednoczesnym podaniem płynów i elektrolitów. **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.

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 sulfonilomocznika 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”. **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, cisplatin, 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). Niesteroïdowe leki przeciwzapalne (np. indometacyna) i probenecyd mogą osłabiać działanie moczopędne i hipotensyjne torasemidu. Nie badano jednoczesnego podawania torasemidu i kolestyrminy 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 teratogenne, 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 ($\geq 1/1000$ 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: Maloplytkowość, 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 zakrzepowo-zatorowe. **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. **Zęzłaszanie 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 sennaść, stan splątania, niedociśnienie tętnicze, hiponatremia, hipokaliemia, zasadowica hipochloremiczna, zągęszczenie 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.