

Navodilo za uporabo

Diuver 5 mg tablete Diuver 10 mg tablete torasemid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Diuver in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Diuver
3. Kako jemati zdravilo Diuver
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Diuver
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Diuver in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Diuver vsebuje učinkovino torasemid in spada v skupino zdravil, ki jih imenujemo diuretiki. To so zdravila, ki odvajajo vodo iz telesa. Zato boste v času zdravljenja z zdravilom Diuver odvajali seč pogosteje kot običajno.

Zdravilo Diuver 5 mg tablete se uporablja za zdravljenje:

- visokega arterijskega krvnega tlaka (esencialne hipertenzije),
- zastajanja tekočine v telesu (edema) zaradi zastojne srčne odpovedi,
- zastajanja tekočine v pljučih (pljučnega edema),
- zastajanja tekočine v telesu (edema) pri jetrni ali ledvični bolezni.

Zdravilo Diuver 10 mg tablete se uporablja za zdravljenje:

- zastajanja tekočine v telesu (edema) zaradi zastojne srčne odpovedi,
- zastajanja tekočine v pljučih (pljučnega edema),
- zastajanja tekočine v telesu (edema) pri jetrni ali ledvični bolezni.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Diuver

Ne jemljite zdravila Diuver:

- če ste alergični na torasemid in druge sulfonilsečnine ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate ledvično bolezen in se vam je povsem ustavilo izločanje seča (anurija),
- če imate hudo jetrno okvaro z motnjo zavesti,
- če imate zelo znižan krvni tlak (hipotenzija),
- če dojite.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Diuver se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če kar koli od naštetega velja za vas:

- imate motnjo ravnovesja vode in elektrolitov - znižano koncentracijo kalija v serumu

(hipokaliemija), znižano koncentracijo natrija v serumu (hiponatriemija), zmanjšan volumen krvi (hipovolemija) in motnje uriniranja (npr. benigno prostatično hiperplazijo). Odpraviti jih je potrebno pred uporabo torasemida;

- imate motnje srčnega ritma (srčne aritmije), kot so npr. sinoatrialni blok, atrioventrikularni blok II. ali III. stopnje,
- imate zvišano koncentracijo sečne kisline v krvi (hiperurikemijo) in protin,
- imate sladkorno bolezen,
- imate patološke spremembe kislinsko-baznega ravnovesja v krvi,
- se zdravite z litijem (zdravilo za zdravljenje manije ali depresije) ali antibiotiki (zdravila za zdravljenje bakterijskih okužb; aminoglikozidi, cefalosporini),
- imate okvarjene ledvice zaradi nefrotoksičnih snovi,
- imate patološke spremembe v številu krvnih celic.

Pri dolgotrajnem zdravljenju s torasemidom se priporoča redno spremljanje ravnovesja elektrolitov, glukoze, sečne kisline, kreatinina in lipidov v krvi ter krvne slike.

Druga zdravila in zdravilo Diuver

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To vključuje tudi zdravila rastlinskega izvora in druga zdravila, ki so na voljo brez recepta.

Pred uporabo zdravila se posvetujte s svojim zdravnikom, če jemljete spodaj navedena zdravila:

- kardiotonične glikozide (zdravila za zdravljenje odpovedi srca in neenakomernega srčnega utripa). Pri sočasni uporabi lahko pomanjkanje kalija, magnezija ali obeh poveča občutljivost srčne mišice za takšna zdravila.
- mineralokortikoide, glukokortikoide in odvajala. Sočasna uporaba lahko stopnjuje zmanjševanje koncentracije kalija v plazmi (kaliuretični učinek).
- zaviralce angiotenzinske konvertaze (ACE) (zdravila za zniževanje krvnega tlaka). Sočasna uporaba lahko okrepi delovanje zdravil za zdravljenje visokega krvnega tlaka (antihipertenzivov) in povzroči prehodno znižanje krvnega tlaka (hipotenzijo).
- adrenalin ali noradrenalin.
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (inzulin ali peroralna zdravila) z zniževanjem krvnega sladkorja. Njihovo delovanje je lahko zmanjšano.
- cisplatin (zdravilo za zdravljenje raka) ali antibiotike (zdravila za zdravljenje bakterijskih okužb; aminoglikozidi, cefalosporini). Torasemid, še posebej v velikih odmerkih, lahko okrepi njihovo toksičnost.
- zdravila za sprostitvev mišic (mišični relaksanti kurarinskega tipa) in zdravila za zdravljenje astme (teofilin). Torasemid lahko okrepi njihovo delovanje.
- nesteroidne antirevmatike (npr. indometacin); lahko zmanjšajo pospeševanje nastajanja in izločanja seča (diuretični učinek) in učinek znižanja krvnega tlaka (hipotenzivni učinek) torasemida.
- probenecid (zdravilo za zdravljenje protina); lahko zmanjša učinkovitost torasemida.
- litij (zdravilo za zdravljenje manije ali depresije). Lahko se zveča koncentracija litija v krvi in okrepijo njegovi nevtoksični učinki.
- velike odmerke salicilatov. Torasemid zveča tveganje za toksičnost salicilatov pri bolnikih, ki jih prejemajo.
- holestiramin (zdravilo, ki zmanjša absorpcijo holesterola in maščob). Sočasna uporaba torasemida in holestiramina lahko zmanjša absorpcijo torasemida iz črevesja.

Vprašajte svojega zdravnika, če niste prepričani, da jemljete katero od naštetih zdravil.

Zdravilo Diuver skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Sočasno jemanje zdravila in uživanje alkohola lahko povzroči omotico ali zaspanost.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravila Diuver med nosečnostjo ne smete jemati, razen če za to ne obstajajo nujni medicinski razlogi. Torasemid prehaja v posteljico in povzroča motnje elektrolitskega ravnovesja pri plodu. Obstaja tudi tveganje za poporodno zmanjšanje števila trombocitov v krvi (neonatalno trombocitopenijo).

Podatkov o izločanju torasemida v mleko pri ljudeh in živalih ni. Doječe matere torasemida ne smejo jemati.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Kot velja tudi za druga zdravila, ki povzročijo spremembo krvnega tlaka, v času jemanja torasemida opozarjamo, da v primeru omotice ali podobnih simptomov ne vozite in ne delate s stroji. To velja še zlasti na začetku zdravljenja, ob povečevanju odmerkov, spremembah zdravljenja ali ob sočasnem uživanju alkohola.

Zdravilo Diuver vsebuje laktozo

To zdravilo vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravilo Diuver vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako jemati zdravilo Diuver

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Diuver je namenjeno za peroralno uporabo (skozi usta).

Tablete lahko vzamete ne glede na obroke hrane. Tablete je potrebno vzeti zjutraj. Zaužijte jih z malo tekočine. Ne smete jih žvečiti.

Torasemid je običajno namenjen za dolgotrajno zdravljenje ali do odprave edemov.

Odrasli

V primeru esencialne hipertenzije: Priporočeni odmerek je 2,5 mg torasemida enkrat na dan. Po potrebi vam zdravnik lahko odmerek poveča na 5 mg enkrat na dan. Največji učinek nastopi po približno dvanajstih tednih neprekinjenega zdravljenja.

V primeru edema zaradi zastoje srčne odpovedi, pljučnega edema, edema pri jetrni ali ledvični bolezni: Priporočeni odmerek je 5 mg enkrat na dan. To je običajno tudi vzdrževalni odmerek. Po potrebi vam zdravnik lahko odmerek postopoma povečuje do 20 mg enkrat na dan. V posameznih primerih vam zdravnik lahko predpiše celo odmerek po 40 mg torasemida na dan.

Starejši bolniki

Starejšim bolnikom ni potrebno prilagajati odmerka.

Otroci in mladostniki (do 18. leta starosti)

Izkušenj z uporabo torasemida pri otrocih in mladostnikih ni, zato se uporaba pri njih ne priporoča.

Bolniki z okvaro jeter ali ledvic

Podatki o prilagajanju odmerkov pri bolnikih z okvaro jeter ali ledvic so omejeni. Previdnost je potrebna pri bolnikih z okvaro jeter, saj se lahko pri njih zvečajo koncentracije torasemida v krvi.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Diuver, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Diuver, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Simptomi in znaki

Morebitna značilna slika zastrupitve s torasemidom ni znana. Če pride do prevelikega odmerjanja,

lahko nastopi močno izločanje urina (diureza) z nevarnostjo izgube tekočine in elektrolitov, ki lahko vodi do motnje zavesti (somniale), zmedenosti, nizkega krvnega tlaka (hipotenzije) in kolapsa (cirkulatornega kolapsa). Pojavijo se lahko prebavne motnje.

Zdravljenje

Pri pojavu simptomov in znakov prevelikega odmerjanja se posvetujte s svojim zdravnikom, ki vam bo zmanjšal odmerek torasemida ali ga popolnoma ukinil in sočasno nadomestil tekočine in elektrolite.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Diuver

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Izpuščeni odmerek vzemite čim prej, ostale pa v predpisanih intervalih.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- v odvisnosti od odmerka in trajanja zdravljenja lahko prihaja do motenj v ravnovesju vode in elektrolitov, zlasti če uživata malo soli
- znižanje koncentracije kalija v serumu (hipokaliemija), zlasti pri dieti z omejenim vnosom kalija, v primeru bruhanja, driske ali prekomerne uporabe odvajal ali v primeru odpovedi jeter
- pri močnem uriniranju (izraziti diurezi), zlasti na začetku jemanja zdravila ali če ste starejši bolnik, se lahko pojavijo znaki in simptomi pomanjkanja elektrolitov, kot so glavobol, omotica, nizek krvni tlak (hipotenzija), občutek šibkosti, zaspanost, zmedenost, izguba teka in krči
- povišane ravni sečne kisline v serumu, glukoze in lipidov
- poslabšanje naalkaljenja krvi (metabolična alkalozna)
- glavobol, omotica, utrujenost, šibkost
- izguba apetita, bolečina v želodcu, siljenje na bruhanje (navzea), bruhanje, driska, zaprtost
- povišane ravni nekaterih jetrnih encimov, npr. gama-glutamilttransferaze

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- pri zapori (obstrukciji) pretoka urina, se lahko pojavi zastoj urina v mehurju (retenca)
- povišane ravni sečnine in kreatinina v serumu

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- nenormalen občutek kot žarenje, zbadanje, ščegetanje, gomazenje ali mravljinčenje v okončinah (parestezija)

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- zmanjšanje števila rdečih in belih krvnih celic ter krvnih ploščic
- zapleti zaradi nastajanja trombusov (krvnih strdkov) v venah (trombembolični zapleti) ter motnje v delovanju srca in osrednjega živčnega sistema zaradi hemokoncentracije (vključno s srčno in možgansko ishemijo (nezadostna prekrvavljenost)), možne posledice tega pa so npr. motnje srčnega ritma (srčne aritmije), bolečina v prsih (angina pektoris), nenadno hudo poslabšanje ali prenehanje srčne funkcije (akutni miokardni infarkt) ali omedlevica (sinkopa)
- motnje vida, šumenje v ušesih (tinitus) in poslabšanje sluha
- nenadno nastalo vnetje trebušne slinavke (pankreatitis)
- alergijske reakcije (kot so srbenje (pruritis), izpuščaji in preobčutljivost za svetlobo), hude kožne reakcije

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- suha usta

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Diuver

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravilo shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**Kaj vsebuje zdravilo Diuver**

Učinkovina je torasemid.

Druge sestavine zdravila so: laktoza monohidrat, koruzni škrob, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551) in magnezijev stearat (E470b).

Izgled zdravila Diuver in vsebina pakiranja

Diuver 5 mg tablete: ena tableta vsebuje 5 mg torasemida.

Diuver 10 mg tablete: ena tableta vsebuje 10 mg torasemida.

Diuver 5 mg tablete so bele do motno bele, okrogle bikonveksne tablete z zarezo na eni strani in označbo 915 na drugi strani.

Diuver 10 mg tablete so bele do motno bele, okrogle bikonveksne tablete z zarezo na eni strani in označbo 916 na drugi strani.

Diuver 5 mg tablete: škatla z 20 tabletami (2 x 10 tablet v pretisnem omotu)

Diuver 10 mg tablete: škatla z 20 tabletami (2 x 10 tablet v pretisnem omotu)

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Diuver

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Pliva Ljubljana d.o.o.

Pot k sejmišču 35

1231 Ljubljana - Črnuče

Slovenija

Proizvajalec

PLIVA Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Hrvatska

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 10. 9. 2020.