

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Diured, 5 mg, tabletki
Diured, 10 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

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

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Diured, 5 mg
Białe, okrągłe tabletki z rowkiem po jednej stronie.
Tabletkę można podzielić na dwie równe dawki.

Diured, 10 mg
Białe, okrągłe tabletki z rowkiem po jednej stronie.
Tabletkę można podzielić na dwie równe dawki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Nadciśnienie pierwotne.

Obrzęki spowodowane zastoinową niewydolnością serca, obrzęk płuc, obrzęki pochodzenia wątrobowego, obrzęki pochodzenia nerkowego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Sposób podawania

Tabletki należy przyjmować doustnie, rano, popijając niewielką ilością płynu (np. wody).
Dostępność biologiczna torasemidu nie zależy od przyjmowanych posiłków.

Instrukcja dotycząca podziału tabletki Diured, 5 mg, patrz punkt 6.6.

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.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na torasemid, inne pochodne sulfonilomocznika lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Zaburzenia czynności nerek z bezmoczem.
- Śpiączka wątrobowa i stany przedśpiączkowe.
- Niedociśnienie tętnicze.
- Ciąża i karmienie piersią.
- Zaburzenia rytmu serca.
- Jednoczesne stosowanie z antybiotykami z grupy aminoglikozydów oraz cefalosporyn.

4.4 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”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi 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, cisplatyny, neurotoksyczność 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.

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. adrenalina, noradrenalina).

Niesteroidowe leki przeciwzapalne (np. indometacyna) i probenecyd mogą zmniejszać działanie moczopędne i hipotensyjne torasemidu.

Nie badano jednoczesnego podawania torasemidu i kolestyraminy u ludzi, ale w badaniach na zwierzętach stwierdzono zmniejszenie absorpcji doustnego torasemidu.

4.6 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. W badaniach na szczurach nie wykazano działania teratogennego. Po podaniu dużych dawek ciężarnym królikom, obserwowano wady rozwojowe płodów.

Karmienie piersią

Brak danych dotyczących wydzielania leku do mleka matki.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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.

4.8 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

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 mózgowe), 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

Niezbyt 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)

Niezbyt 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.

4.9 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, zapaść krążenia. 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.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki moczopędne pętlowe, pochodne sulfonamidowe, kod ATC: C03CA04

Torasemid należy do diuretyków pętlowych.

W małych dawkach jego profil farmakodynamiczny podobny jest do diuretyków tiazydowych, biorąc pod uwagę nasilenie i czas trwania diurezy.

W wyższych dawkach torasemid wywołuje szybką diurezę począwszy od zastosowania dawki, charakteryzując się przy tym dużą skutecznością działania.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu doustnym torasemid jest szybko i prawie całkowicie wchłaniany i osiąga maksymalne stężenie w osoczu po 1 do 2 godzinach.

Dystrybucja

Więcej niż 99% leku wiąże się z białkami osocza.

Objętość dystrybucji wynosi 16 litrów.

Metabolizm

Torasemid metabolizowany jest do trzech metabolitów- M1, M3 i M5 stopniowo poprzez oksydację, hydroksylację i hydroksylację pierścienia aromatycznego.

Eliminacja

Końcowy okres półtrwania eliminacji torasemidu i jego metabolitów wynosi u zdrowych osób od 3 do 4 godzin.

Klirens całkowity torasemidu wynosi 40 ml/min, a klirens nerkowy - ok. 10 ml/min.

Okolo 80% podanej dawki wydalane jest w postaci nie zmienionej i jako metabolity w wyniku wydzielania kanalikowego: torasemid - 24 %, M1 - 12%, M3 - 3%. M5 - 41%.

W przypadku niewydolności nerek okres półtrwania w fazie eliminacji nie ulega zmianie.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność ostra

Bardzo niska.

Toksyczność przewlekła

Zmiany obserwowane w trakcie badań toksyczności przewlekłej u psów i szczurów wynikały z nasilonego działania farmakodynamicznego i obejmowały: zmniejszenie masy ciała, zwiększenie stężenia kreatyniny

i mocznika we krwi, zmiany w nerkach, takie jak: rozszerzenie kanalików nerkowych i śródmiąższowe zapalenie nerek. Wszystkie występujące zmiany miały charakter przemijający.

Działanie teratogenne

Badania wpływu na reprodukcję u szczurów nie wykazały działania teratogenne, ale po zastosowaniu dużych dawek leku u ciężarnych królików obserwowano wady rozwojowe u płodów. Lek nie miał wpływu na płodność zwierząt. W przeprowadzonych badaniach torasemid nie wykazywał działania mutagenne ani rakotwórczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Celuloza mikrokrystaliczna
Skrobia kukurydziana
Kroskarmeloza sodowa
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25° C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

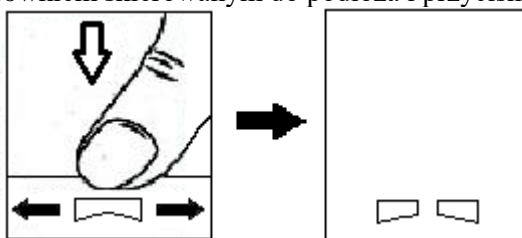
10 tabletek (1 blister po 10 szt.)
30 tabletek (3 blistry po 10 szt.)
60 tabletek (6 blistrów po 10 szt.)

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Tabletka 5 mg ma rowek ułatwiający podział na dwie równe dawki.

W celu podzielenia tabletki Diured, 5 mg na połowy, należy położyć ją na twardej, gładkiej powierzchni, rowkiem skierowanym do podłoża i przycisnąć mocno palcem, jak pokazano na rysunku poniżej:



Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Biofarm Sp. z o.o.
ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Diured, 5 mg, tabletki: pozwolenie nr 15967
Diured, 10 mg, tabletki: pozwolenie nr 15971

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23.09.2009 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 29.04.2015

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO
05.02.2021