

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Diured, 20 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletka zawiera 20 mg torasemidu (*Torasemidum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Podłużne, białe, obustronnie wypukłe tabletki z jednostronnym nacięciem, o szerokości 7,3 mm – 7,7 mm i długości 17,3 mm – 17,7 mm.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

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

4.2 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.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na torasemid, inne pochodne sulfonilomocznika lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Zaburzenia czynności nerek z bezmoczem.
- Zaburzenia czynności nerek spowodowane przez leki o właściwościach nefrotoksycznych.
- Śpiączka wątrobowa i stany przedśpiączkowe.
- Niedociśnienie tętnicze.
- Hipowolemia.
- 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 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 hiperurykემii 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”.

4.5 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 kolestyraminy u ludzi, ale w badaniach na zwierzętach stwierdzono zmniejszenie wchłaniania torasemidu po podaniu doustnym.

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. 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.

4.7 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.

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

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 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

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:

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.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: diuretyki o silnym działaniu, sulfonamidy,
kod ATC: C03CA04

Torasemid należy do diuretyków pętlowych. Jednakże w małych dawkach jego profil farmakodynamiczny podobny jest do diuretyków tiazydowych, biorąc pod uwagę nasilenie i czas trwania diurezy. W większych dawkach torasemid wywołuje szybką diurezę, w sposób zależny od dawki, charakteryzując się silnym działaniem.

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 godzin.

Dystrybucja

Więcej niż 99% leku wiąże się z białkami osocza. Pozorna objętość dystrybucji wynosi 16 litrów.

Metabolizm

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

Eliminacja

Końcowy okres półtrwania torasemidu i jego metabolitów wynosi u zdrowych osób od 3 do 4 godzin. Klirens całkowity torasemidu wynosi 40 ml/min, a klirens nerkowy - ok. 10ml/min. Około 80% podanej dawki wydalone jest w postaci niezmienionej i jako metabolity przez kanaliki nerkowe: 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 mała.

Toksyczność przewlekła

Zmiany obserwowane w trakcie badań toksyczności przewlekłej u psów i szczurów wynikały z nasilonego działania farmakodynamicznego (diureza) i były następujące: 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 toksycznego wpływu na reprodukcję u szczurów nie wykazały działania teratogenne, ale po zastosowaniu dużych dawek leku u ciężarnych królików obserwowano wady rozwojowe płodów. Nie obserwowano wpływu na płodność zwierząt.

W przeprowadzonych badaniach torasemid nie wykazywał działania mutagenne ani rakotwórczego (na szczurach i myszach).

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

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

10 tabletek
30 tabletek
60 tabletek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

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

Pozwolenie nr 24165

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20.07.2017 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO