

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

DIUVER, 5 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletka zawiera 5 mg torasemidu (*Torasemidum*).

Tabletki 5 mg zawierają 58,44 mg laktozy jednowodnej w tabletkce.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

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

Dawkowanie

Dorośli:

Nadciśnienie pierwotne

Zaleca się stosować dawkę 2,5 mg doustnie 1 raz na dobę. Jeżeli istnieje taka potrzeba, dawkę można zwiększyć do 5 mg 1 raz na dobę. Przeprowadzone badania sugerują, że dawki większe od 5 mg na dobę nie prowadzą do dalszego obniżenia ciśnienia krwi. Maksymalny efekt terapeutyczny osiągany jest po około 12 tygodniowym leczeniu.

Obrzęki

Zwykle stosuje się 5 mg doustnie 1 raz na dobę. Jeżeli konieczne, dawkę można zwiększyć stopniowo do 20 mg 1 raz na dobę. W indywidualnych, wyjątkowych przypadkach stosowano 40 mg na dobę.

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie ma potrzeby dostosowania dawkowania.

Stosowanie u dzieci

Brak doświadczeń klinicznych stosowania torasemidu w tej grupie wiekowej.

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.

4.3 Przeciwwskazania

- nadwrażliwość na torasemid, pochodne sulfonilomocznika lub którykolwiek składnik leku,
- zaburzenia czynności nerek z bezmoczem;
- śpiączka wątrobowa i stany przedśpiączkowe;
- niedociśnienie tętnicze;
- nadwrażliwość na torasemid, pochodne sulfonilomocznika lub którykolwiek składnik leku;
- zaburzenia akcji serca;
- ciąża i laktacja.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Przed rozpoczęciem leczenia torasemidem należy przywrócić równowagę wodno-elektrolitową (hipokaliemia, hiponatremia, hipowolemia) i usunąć przyczynę zaburzenia 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 (hiperurykemii) i skazy moczanowej.

Należy kontrolować metabolizm węglowodanów u pacjentów z utajoną lub jawną cukrzycą.

Produkt zawiera laktozę jednowodną, dlatego nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jeżeli torasemid stosowany jest jednocześnie 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 podawanych jednocześnie 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 zwiększać się ich toksyczność. Osłabieniu ulegać może działanie leków przeciwcukrzycowych.

Zastosowanie inhibitorów angiotensyny po leczeniu torasemidem, albo rozpoczęcie terapii skojarzonej tymi lekami, może powodować przemijające spadki ciśnienia. Efekt ten może być zminimalizowany poprzez zmniejszenie początkowej dawki 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 cholestyraminy u ludzi, ale w badaniach na zwierzętach stwierdzano zmniejszenie absorpcji torasemidu.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak danych z badań klinicznych dotyczących działania torasemidu na zarodek i płód u ludzi.

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

Brak danych dotyczących wydzielania leku do mleka matki.

Torasemid jest przeciwwskazany w okresie ciąży i karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Podobnie jak w przypadku innych leków moczopędnych, w zależności od wielkości stosowanej dawki i czasu leczenia pojawić się mogą zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej, zwłaszcza przy stosowaniu diety niskosodowej. Może wystąpić hipokaliemia, zwłaszcza przy diecie ubogiej w potas, przy towarzyszących wymiotach, bieguncie, stosowaniu dużej ilości środków przeczyszczających, a także w przypadku zaburzeń czynności wątroby.

Przy znacznej diurezie, szczególnie na początku leczenia, a także u pacjentów w podeszłym wieku mogą pojawić się objawy utraty elektrolitów i płynów, takie jak bóle i zawroty głowy, spadki ciśnienia, osłabienie, senność, stany splątania, utrata apetytu, kurcze mięśniowe. Może okazać się konieczna zmiana dawki leku.

Torasemid może powodować zwiększenie stężenia kwasu moczowego, glukozy i lipidów w osoczu. Mogą zaobserwować się objawy kwasicy metabolicznej.

Zaburzenia naczyniowe

W pojedynczych przypadkach dochodziło do powikłań zakrzepowych i zaburzeń krążenia, spowodowanych zagęszczeniem krwi.

Zaburzenia żołądka i jelit

Mogą wystąpić zaburzenia żołądkowo-jelitowe, a w pojedynczych przypadkach - zapalenie trzustki. Suchość błon śluzowych jamy ustnej

Zaburzenia nerki i dróg moczowych

U pacjentów z zaburzeniami w odpływie moczu, może dochodzić do jego nagłego zatrzymania. Może pojawić się zwiększenie stężenia mocznika i kreatyniny w osoczu krwi.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Torasemid może powodować zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych np. gamma-GT (gamma-glutamylotransferaza).

Badania diagnostyczne

Donoszono o pojedynczych przypadkach zmniejszenia liczby czerwonych i białych krwinek, a także płytek krwi.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

W pojedynczych przypadkach może dochodzić do reakcji alergicznych, takich jak świąd, wysypka i nadwrażliwość na światło.

Zaburzenia układu nerwowego

Mogą pojawić się pojedyncze przypadki zaburzeń widzenia i słuchu (szumy uszne, utrata słuchu). Rzadko donoszono o parestezjach kończyn.

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 jest specyficznej odtrutki. Objawy przedawkowania wymagają zmniejszenia dawki lub odstawienia leku, z jednoczesnym podaniem płynów i elektrolitów.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: diuretyki o wysokim pułapie, sulfonamidy.

Kod ATC: C03C A04.

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 zależną od zastosowanej dawki, charakteryzuje go duża efektywność działania.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

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

Stopień wiązania z białkami: Więcej niż 99% leku wiąże się z białkami osocza.

Dystrybucja: Objętość dystrybucji wynosi 16 litrów.

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

Eliminacja: Końcowy okres półtrwania eliminacji torasemidu i jego metabolitów wynosi u zdrowych osobników 3 do 4 godzin. Klirens całkowity torasemidu wynosi 40 ml/min. a klirens nerkowy – ok. 10 ml/min. Około 80 % podanej dawki wydalone 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 eliminacji nie ulega zmianie.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność po dawce jednorazowej: bardzo niska.

Toksyczność po dawce wielorazowej: 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 teratogennego; po zastosowaniu dużych dawek leku u ciężarnych królików obserwowano wady rozwojowe u płodów. Lek nie wpływał na płodność zwierząt.

W przeprowadzonych badaniach torasemid nie wykazał działania mutagennego ani karcynogennego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna

Skrobia kukurydziana

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

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 miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tabletki pakowane są w blistry PCV/PVDC//Al, po 10 tabletek w blistrze. W tekturowym pudełku znajdują się 3 blistry zawierające 10 tabletek (opakowanie 30 tabletek) oraz ulotka dla pacjenta.

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

Bez szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

10037

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

23.10.2003r.

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