

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

**Diuver 5 mg tablete
Diuver 10 mg tablete
torasemid**

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj lijek je propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što su Diuver tablete i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Diuver tablete
3. Kako uzimati Diuver tablete
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Diuver tablete
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što su Diuver tablete i za što se koriste

Djelatna tvar Diuver tableta je torasemid. Pripadaju skupini lijekova pod nazivom „diuretici“ koji povećavaju izlučivanje mokraće iz organizma („lijekovi za mokrenje“).

- Diuver 5 mg tablete upotrebljavaju se za liječenje povišenog krvnog tlaka (hipertenzije)
- Diuver 5 mg i 10 mg tablete upotrebljavaju se za liječenje prekomjernog nakupljanja tekućine u organizmu (edema).

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Diuver tablete

Nemojte uzimati Diuver tablete:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste alergični (preosjetljivi) na slične lijekove pod nazivom „sulfonilureje“ koji se koriste za liječenje dijabetesa (visoka razina šećera u krvi). Ti lijekovi uključuju klorpropamid, glibenklamid, glipizid i tolbutamid
- ako imate tegobe s bubrezima (zatajenje bubrega s izrazito smanjenim mokrenjem (anurija))
- ako bolujete od bubrežne bolesti uzrokovane lijekovima koji oštećuju bubrege
- ako imate tegobe s jetrom
- ako imate smanjen volumen krvi u krvotoku (hipovolemija)
- ako imate nizak krvni tlak (hipotenzija)
- ako imate nepravilne otkucaje srca (srčana aritmija)
- ako imate giht ili visoke razine mokraćne kiseline u krvi
- ako uzimate aminoglikozidne ili cefalosporinske antibiotike (za liječenje infekcija), uključujući streptomicin, gentamicin, cefaleksin i ceftriakson (vidjeti dio „Drugi lijekovi i Diuver tablete“)
- ako ste trudni ili dojite (vidjeti dio „Trudnoća i dojenje“).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Diuver tablete:

- ako imate nisku razinu kalija ili natrija u krvi

H A L M E D
20 - 03 - 2015
O D O B R E N O

- ako imate smetnje mokrenja
- ako imate šećernu bolest (dijabetes)
- ako imate poremećaj acido-bazne ravnoteže

Djeca i adolescenti

Diuver tablete ne smiju uzimati djeca mlađa od 12 godina.

Drugi lijekovi i Diuver tablete

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Kod kombinacije s drugim lijekovima može doći do njihovog međudjelovanja (interakcija), stoga će možda trebati prilagoditi dozu Diuver tableta prema potrebama.

Diuver tablete mogu stupiti u interakcije sa slijedećim lijekovima:

- srčani glikozidi - (za liječenje zatajenja srca)
- glukokortikoidi – (za liječenje alergija, upala i kožnih bolesti)
- antihipertenzivi –(za liječenje visokog tlaka)
- antibakterijski lijekovi –(za liječenje bakterijskih infekcija)
- litij – (za liječenje nekih psihiatrijskih bolesti)
- kurare i teofillin – (mišićni relaksansi)
- salicilati – (za liječenje temperature i bolova)
- antidijabetici – (za liječenje šećerne bolesti (dijabetesa)
- nesteroidni protuupalni antireumatici - (za liječenje boli, temperature i upale)
- probenecid – (za liječenje gihta)
- kolestiramin – (za liječenje povišenih masnoća).

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Diuver tablete se smiju upotrebljavati samo u slučajevima kad potencijalna dobit premašuje postojeći rizik.

Diuver tablete se ne smiju uzimati tijekom trudnoće i dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Kao i kod drugih lijekova koji izazivaju promjene krvnog tlaka, i kod uzimanja Diuver tableta nemojte upravljati motornim vozilima i strojevima ako osjećate omaglicu ili slične simptome.

Ostala upozorenja

Prilikom liječenja Diuver tabletama treba biti oprezan kod slijedećih patoloških stanja:

- Patološka promjena acido-bazne ravnoteže
- Istodobno liječenje litijem i nekim antibioticima (aminoglikozidi, cefalosporini).
- Bubrežno zatajenje nastalo zbog toksičnog djelovanja drugih lijekova
- Patološke promjene krvnih stanica (eritrociti, leukociti i trombociti)

Diuver tablete sadrže laktozu

Ako Vam je liječnik rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim liječnikom

3. Kako uzimati Diuver tablete

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Odrasli i djeca starija od 12 godina

LIJEČENJE HIPERTENZIJE (VISOKI TLAK): Preporučena doza je 2,5 mg (1/2 tablete od 5 mg) torasemida jednom dnevno. Prema potrebi doza se može povećati do 5 mg jednom dnevno. Lijek postiže najveći učinak nakon otprilike 12 tijedana kontinuiranog liječenja.

EDEMI: Uobičajena doza je 5 mg jednom dnevno. Ako je potrebno, doza se postupno može povećavati do 20 mg jednom dnevno. Maksimalna doza u pojedinačnim slučajevima može iznositi do 40 mg torasemida na dan.

Starije osobe

Nije potrebno prilagodavanje doze.

Pedijatrijska populacija Diuver tablete ne smiju uzimati djeca mlađa od 12 godina.

Oslabljena funkcija jetre i bubrega

Postoje ograničeni podaci o doziranju kod bolesnika s oslabljenom funkcijom jetre i bubrega. Potreban je oprez kod bolesnika s oštećenom jetrom, zbog mogućnosti od povećanja koncentracija lijeka u krvi.

Način primjene

Tablete trebate uzimati ujutro, bez žvakanja s malom količinom vode.

Diuver tablete se uobičajeno koriste u dugotrajnom liječenju sve do nestanka edema.

Ako uzmete više Diuver tableta nego što ste trebali

Previše tableta odjedanput može vam naškoditi. U slučaju predoziranja odmah se javite svom liječniku kako bi mogao poduzeti odgovarajuće mjere.

Ako ste zaboravili uzeti Diuver tablete

Ako ste zaboravili uzeti dozu Diuver tableta uzmite je čim se sjetite. Međutim ako je prošlo dosta vremena i blizu je vrijeme za sljedeću dozu, propuštenu dozu ne uzimajte, a sljedeću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Diuver tableta, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga. Ako primijetite bilo koju navedenu nuspojavu ili neku drugu nuspojavu koja nije ovdje navedena odmah se обратите svom liječniku.

Česte (mogu se javiti u do 1 na 10 bolesnika):

- glavobolja
- omaglica
- slabost, umor
- probavne smetnje (bol u gornjem dijelu trbuha, gubitak apetita, mučnina, povraćanje, proljev i zatvor)
- stanje praćeno povišenim vrijednostima pH krvi (metabolička alkalozna), poremećaj ravnoteže tekućine i elektrolita u tijelu
- grčenje mišića (spazam)

Manje česte (mogu se javiti u do 1 na 100 bolesnika):

- tegobe mokraćnog mjeđura (zadržavanje mokraće)
- smanjena količina kalija u krvi
- povišena razina šećera u krvi
- povećane vrijednosti jetrenih enzima
- povećane vrijednosti mokraćne kiseline, šećera i masnoća u krvi

Rijetko (mogu se javiti u do 1 na 1000 bolesnika):

- trnci, bockanje, utrnulost, mravinjanje ili peckanje u rukama i nogama
- zujanje/zvonjava u ušima, gubitak sluha
- poremećaji krvnih pretraga kao posljedica poremećenog rada bubrega

Vrlo rijetko (mogu se javiti u do 1 na 10 000 bolesnika):

- kožne reakcije preosjetljivosti praćene sa svrbežom i osipom
- osjetljivost na svjetlo

Nepoznato (učestalost nuspojava ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):

- suha usta, upala gušterače
- pojedinačni slučajevi smanjenja broja krvnih stanica (crvenih krvnih stanica odnosno eritrocita, bijelih krvnih stanica odnosno leukocita te krvnih pločica odnosno trombocita)
- poremećaj prokrvljenosti mozga (cerebralna ishemija)
- stanje smetenosti
- oštećenje vida
- poremećaj prokrvljenosti srca (srčani infarkt, angina pectoris), nesvjestica, pad krvnog tlaka (hipotenzija)
- začepljenje krvnih žila (embolija)
- ozbiljne kožne reakcije (npr. Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Nuspojave možete prijaviti izravno:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Odsjek za farmakovigilanciju

Roberta Frangeša Mihanovića 9

10 000 Zagreb

Republika Hrvatska

Fax: + 385 (0) 1 4884 119

Website: www.halmed.hr

e-mail: nuspojave@halmed.hr

Prijavljinjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka

5. Kako čuvati Diuver tablete

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtjeva posebne uvjete čuvanja.

Diuver tablete se ne smiju upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Diuver tablete sadrže

Djelatna tvar Diuver tableta je torasemid.

Jedna Diuver 5 mg tableta sadrži 5 mg torasemida.

Jedna Diuver 10 mg tableta sadrži 10 mg torasemida.

U Diuver tabletama su sadržane i sljedeće pomoćne tvari: lakoza hidrat, kukuruzni škrob, natrijev škroboglikolat, vrste A, silicijev dioksid, koloidni, bezvodni, magnezijev stearat.

Kako Diuver tablete izgledaju i sadržaj pakiranja

Diuver 5 mg tablete su bijele do gotovo bijele, okrugle, bikonveksne tablete, s razdjelnom crtom na jednoj strani i utisnutom oznakom 915 na drugoj strani.

Diuver 10 mg tablete su bijele do gotovo bijele, okrugle, bikonveksne tablete, s razdjelnom crtom na jednoj strani i utisnutom oznakom 916 na drugoj strani.

Diuver tablete su dostupan je u pakiranju od 20 i 30 tableta u blisteru, u kutiji

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač :

PLIVA Hrvatska d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb, Hrvatska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2015.