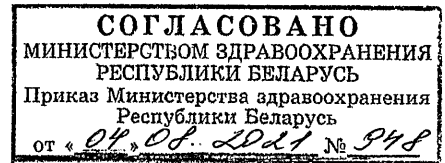


5350 - 2021



ИНСТРУКЦИЯ
(информация для пациента)
по медицинскому применению препарата
ДИУВЕР

- *Перед использованием лекарственного средства ДИУВЕР вы должны проконсультироваться с врачом.*
- *Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш перед тем, как начать прием/использование этого лекарственного средства, так как он содержит важную для Вас информацию.*
- *Для достижения оптимальных результатов лекарственное средство следует использовать, строго выполняя все рекомендации, изложенные в инструкции (листке-вкладыше).*
- *Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.*
- *Если у вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.*
- *Обратитесь к врачу, если Ваше состояние ухудшилось или улучшение не наступило после проведенного лечения.*
- *Это лекарственное средство прописано только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.*

Международное непатентованное название: Торасемид

Состав

1 таблетка содержит: торасемид 5 мг или 10 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, натрия гликолят крахмал тип А, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

Описание

Диувер таблетки 5 мг — белые или почти белые круглые двояковыпуклые таблетки с линией разлома на одной стороне и тиснением 915 на другой стороне.

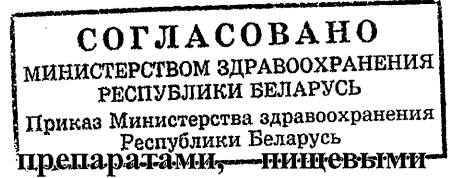
Диувер таблетки 10 мг — белые или почти белые круглые двояковыпуклые таблетки с линией разлома на одной стороне и тиснением 916 на другой стороне.

Фармакотерапевтическая группа

Диуретики с высоким потолком дозы (петлевые диуретики). Сульфонамиды. Код АТХ: С03 СА 04

Показания к применению

- Отеки при застойной сердечной недостаточности, болезнях почек или печени.
- Эссенциальная артериальная гипертензия.



Взаимодействие с другими лекарственными продуктами

Если в настоящее время или в недавнем прошлом Вы принимали другие лекарственные средства, сообщите об этом врачу.

При совместном использовании с сердечными гликозидами дефицит калия и/или магния может повышать чувствительность сердечной мышцы к этим лекарственным препаратам. Может повышаться калийуретический эффект минерало- и глюкокортикоидов и слабительных средств. При совместном приеме с антигипертензивными средствами, в частности, ингибиторами АПФ, может потенцироваться эффект последних. Последовательное или комбинированное лечение, или начало лечения ингибиторами АПФ может привести к тяжелой гипотензии. Это явление можно минимизировать путем снижения стартовой дозы ингибитора АПФ и/или временным прекращением назначения торасемида за 2-3 дня до начала лечения ингибиторами АПФ.

Торасемид может снижать реакцию артерий на введение прессорных агентов, например, адреналина, норадреналина.

Торасемид может снижать эффекты противодиабетических препаратов. Торасемид, особенно в высоких дозах, может потенцировать нефротоксическое и ототоксическое действие аминогликозидных антибиотиков, токсичность препаратов цисплатина.

При совместном применении торасемид может усиливать действие курареподобных миорелаксантов, теофиллина.

Нестероидные противовоспалительные препараты (например, индометацин) могут снижать диуретический и гипотензивный эффект торасемида, возможно благодаря ингибированию синтеза простагландинов.

Пробенецид может снижать эффективность торасемида путем ингибирования тубулярной секреции.

Могут повышаться сывороточные концентрации лития, в результате чего будет усиливаться его кардио- и нефротоксическое влияние. Торасемид ингибирует почечную экскрецию салицилатов, повышая риск токсического действия у пациентов, получающих высокие дозы салицилатов.

Одновременное использование у человека торасемида и холестирамина не исследовалось, но в исследованиях на животных совместное назначение с холестирамином снижало абсорбцию торасемида, принятого внутрь.

Способ применения и дозы

Таблетки принимают внутрь утром, запивая небольшим количеством воды.

Отеки при застойной сердечной недостаточности, болезнях почек или печени
Обычная терапевтическая доза составляет 5 мг внутрь один раз в сутки. При необходимости доза может быть поэтапно увеличена до 20 мг, а в отдельных случаях - до 40 мг один раз в сутки.

Эссенциальная артериальная гипертензия

Начальная доза составляет 2,5 мг (1/2 таблетки 5 мг) один раз в сутки. Максимальный гипотензивный эффект развивается приблизительно через 12 недель лечения. Если нормализация артериального давления не была достигнута в течение этого времени, дозу можно увеличить до 5 мг в сутки. Максимальная суточная доза составляет 5 мг, прием более высоких доз не приводит к дальнейшему снижению артериального давления.

Пациенты пожилого возраста: коррекция дозы не требуется.

Дети: безопасность и эффективность у детей и подростков не установлена.

Пациенты с нарушением функции печени, почек: информация о коррекции дозы у пациентов с нарушением функции печени и почек ограничена. Рекомендуется соблюдать осторожность и подбирать дозу индивидуально.

Побочное действие

Для классификации частоты развития побочных реакций использовались следующие категории: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (оценка по доступным данным не представляется возможной).

Нарушения со стороны кроветворной и лимфатической систем:

Очень редко: снижение числа тромбоцитов, эритроцитов и/или лейкоцитов.

Нарушения со стороны иммунной системы, кожи и подкожных тканей:

Очень редко: аллергические реакции (например, зуд, экзантема, фоточувствительность), серьезные кожные реакции (например, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз).

Нарушения со стороны обмена веществ и питания:

Часто: прогрессирование метаболического алкалоза; гипокалиемия в сочетании с диетой с низким содержанием калия, при рвоте, диарее, при избыточном употреблении слабительных, а также у пациентов с хронической печеночной дисфункцией.

В зависимости от дозы и длительности лечения могут наблюдаться нарушения водного и электролитного баланса, особенно при гиповолемии, гипокалиемии и/или гипонатриемии.

Нарушения со стороны нервной системы:

Нечасто: парестезия.

Нарушения со стороны органа зрения:

Очень редко: дизопия.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта:

Очень редко: звон в ушах, потеря слуха.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы:

Очень редко: из-за повышения концентрации крови может иметь место тромбоэмболические осложнение, спутанность сознания, гипотензия, а также нарушения сердечного и центрального кровообращения (в том числе кардиальная и церебральная ишемия). Это может привести к, например, аритмии, стенокардии, острому инфаркту миокарда или обморокам.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Часто: нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (например, отсутствие аппетита, боли в желудке, тошнота, рвота, диарея, запор), особенно в начале лечения.

Нечасто: ксеростомия.

Очень редко: панкреатит.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

Часто: увеличение уровня некоторых печеночных ферментов. Повышение уровня печеночных ферментов (гамма-ГТ).

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:

Нечасто: увеличение уровня креатинина и мочевины в крови. У пациентов с нарушением мочеиспускания (например, из-за гиперплазии простаты) увеличение выработки мочи может привести к задержке мочи и увеличению объема мочевого пузыря.

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:

Часто: мышечный спазм (особенно в начале терапии).

Общие расстройства:

Часто: головная боль, головокружение, усталость, астения (особенно в начале терапии).

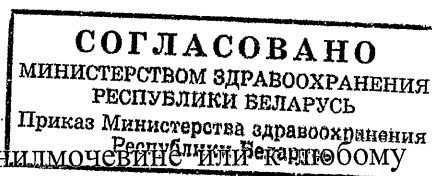
Исследования:

Часто: повышение уровня мочевой кислоты, глюкозы и липидов в крови (триглицериды, холестерин).

Влияние на результаты лабораторных исследований:Калий

После приема 2,5 мг и 5 мг торасемида в течение от 12 до 14 недель среднее снижение уровня калия в сыворотке составило от 0,2 до 0,3 ммоль/л. Максимальное среднее снижение уровня калия составило 0,39 ммоль/л после 6 недель приема 10 мг торасемида и 0,42 ммоль/л после 6 недель приема 40 мг торасемида.

Противопоказания



Повышенная чувствительность к торасемиду, сульфонилмочевине или фексетамину компоненту препарата.

Нарушения функции почек, которые сопровождаются анурией, нарушением мочеиспускания.

Расстройства мочеиспускания (например, доброкачественная гиперплазия предстательной железы).

Печеночная кома и прекома.

Артериальная гипотензия.

Аритмии (например, синоатриальная блокада, атриовентрикулярная блокада II-III степени).

Гипокалиемия, гипонатриемия, гиповолемия.

Период беременности и лактации

Возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены)

С осторожностью: при предрасположенности к гиперурикемии, при подагре, при скрытом и выраженном сахарном диабете

Особые меры предосторожности при применении

Гипокалиемия, гипонатриемия и гиповолемия должны быть откорректированы перед началом лечения.

Нарушение мочеиспускания (например, доброкачественная гиперплазия предстательной железы).

Сердечные аритмии (например, сино-атриальный блок, атриовентрикулярный блок второй или третьей степени). При продолжительном лечении торасемидом рекомендуется проводить регулярный мониторинг электролитного баланса (в частности, у пациентов с сопутствующей терапией сердечными гликозидами, глюкокортикоидами, минералокортикоидами или слабительными), уровня глюкозы, мочевой кислоты, креатинина и липидов крови. Рекомендуется тщательный мониторинг пациентов с подагрой и тенденцией к гиперурикемии. Должен также мониторироваться метаболизм углеводов у пациентов с латентным или выявленным сахарным диабетом.

Из-за недостаточного опыта лечения торасемидом необходимо соблюдать осторожность при следующих состояниях:

- патологические изменения кислотно-щелочного баланса,
- сопутствующее лечение препаратами лития, аминогликозидами или цефалоспоридами,
- почечная недостаточность в результате действия нефротоксических агентов.

Таблетки торасемида содержат лактозу.

Пациенты с редкими наследственными проблемами непереносимости лактозы, недостаточности лактазы или мальабсорбции глюкозы-галактозы не должны принимать этот препарат.

Применение в период беременности и кормления грудью

Если Вы беременны или кормите грудью, если Вы предполагаете, что беременны или не исключаете у себя вероятности наступления беременности, сообщите об этом своему лечащему врачу.

Несмотря на то, что исследования на крысах не показали тератогенного эффекта, в исследованиях на кроликах в высоких дозах были обнаружены признаки повреждения плода. Торасемид проникает через плацентарный барьер, вызывая водно-электролитные нарушения у плода. Также существует риск развития неонатальной тромбоцитопении.

Опыт применения торасемида у беременных женщин отсутствует, поэтому применение препарата во время беременности противопоказано.

Данных о выделении торасемида в грудное молоко нет, поэтому при необходимости применения торасемида в период лактации грудное вскармливание необходимо прекратить.

Предостережения, влияние на возможность управления транспортными средствами, работы с опасными приспособлениями и механизмами

Как и в случае с другими лекарственными средствами, влияющими на давление крови, пациенты должны быть предупреждены о том, что не рекомендуется управлять транспортными средствами и работать с опасными механизмами и приспособлениями, если имеется головокружение или подобные симптомы. Это может иметь место, в частности, в начале терапии, при увеличении дозы, при изменении назначений, или при совместном приеме с алкоголем.

Эффекты передозировки

Симптомы и признаки:

Типичные признаки интоксикации не известны. Если передозировка имела место, может отмечаться диурез с опасностью потери жидкости и электролитов, что может привести к сонливости и спутанности сознания, гипотензии и циркуляторному коллапсу. Могут отмечаться желудочно-кишечные нарушения.

Лечение: специфического антидота нет. Симптомы и признаки передозировки требуют снижения дозы или отмены торасемида, а также одновременного замещения жидкости и электролитов.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

НД РБ

5350 - 2021

После истечения срока годности запрещается применять лекарственное средство!

Условия отпуска из аптек

Отпускают по рецепту.

Упаковка

По 10 таблеток помещают в блистер из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой.

По 2 блистера с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

Фирма-производитель, страна

ПЛИВА Хрватска д.о.о.

Прилаз Баруна Филиповича, 25,
10000 Загреб, Республика Хорватия.

Представительство производителя в Республике Беларусь:

Телефон/факс: + 375(17)218-14-84;

Для обращений, связанных с возникновением нежелательных реакций,

e-mail: Safety.Belarus@tevapharm.com.

Для запроса медицинской информации e-mail: medinfo.belarus@teva.by.

<p>СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь</p>
