

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

DIUVER /ДИУВЕР 5 mg таблети
DIUVER /ДИУВЕР 10 mg таблети
torasemide

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството затоа што содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Доколку забележите било какво несакано дејство потребно е да го информирате Вашиот лекар или фармацевт. Тоа вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство.

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставуваат Диувер таблети и за што се употребуваат
2. Што мора да знаете, пред да земете/употребите Диувер таблети
3. Како да ги земате/ употребувате Диувер таблети
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на Диувер таблети
6. Дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВААТ ДИУВЕР ТАБЛЕТИ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВААТ

Активната супстанција на ДИУВЕР таблетите е торасемид. Тие припаѓаат на групата лекови наречени "диуретици" кои го зголемуваат излачувањето на урината од организмот (лекови за мокрење).

- Диувер 5 mg таблети се употребуваат за лекување на покачен крвен притисок (хипертензија)
- Диувер 5 mg и 10 mg таблети се употребуваат за лекување на прекумерно насобирање на течност во организмот (едем)

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ, ПРЕД ДА ЗЕМЕТЕ/УПОТРЕБИТЕ ДИУВЕР ТАБЛЕТИ

Не употребувајте ДИУВЕР таблети:

- Ако сте алергични (пречувствителни) на активната супстанција или која било друга состојка на овој лек (наведени во дел 6)
- Ако сте алергични (пречувствителни) на слични лекови наречени „сулфонилуреја“ кои се употребуваат за лекување на дијабетес (високо

ниво на шеќер во крвта). Тие лекови вклучуваат хлорпропамид, глибенкламид, глипизид и толбутамид

- Ако имате проблеми со бубрезите (застој на бубрезите со изразено намалено мокрење (анурија)
- Ако боледувате од болест на бубрезите предизвикана од лекови кои ги оштетуваат бубрезите.
- Ако имате проблеми со црниот дроб
- Ако имате намален обем на крв во крвотокот (хиповолемија)
- Ако имате низок крвен притисок (хипотензија)
- Ако имате неправилни отчукувања на срцето (срцева аритмија)
- Ако имате гихт или високо ниво на мочна киселина во крвта
- Ако земате аминогликозидни или цефалоспорински антибиотици (за лекување инфекции), вклучувајќи стрептомицин, гентамицин, цефалексин и цефтриаксон (видете дел „Други лекови и Диувер таблети“)
- Ако сте бремена или доите (видете дел “Бременост и лактација“).

Не земајте Диувер доколку нешто од ова се однесува на Вас. Доколку не сте сигурни, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт пред да земете Диувер.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете Диувер таблети:

- Доколку имате ниско ниво на калиум и натриум во крвта (покажано во испитувања на крвта)
- Доколку имате проблеми со мокрењето, вклучително и хипертрофија на простата
- Доколку имате шеќерна болест (дијабетес)
- Доколку имате нарушување на ацидо - базната рамнотежа

Доколку нешто од ова се однесува на Вас, или доколку не сте сигурни, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете Диувер.

Деца и адолесценти

Диувер таблетите не смеат да ги земаат деца помлади од 12 години.

Земање/употреба на други лекови со ДИУВЕР таблети

Кажете му на Вашиот лекар или фармацевт доколку земате, неодамна сте земале или би можеле да земате кои било други лекови, вклучително и лековите кои се земаат без рецепт и хербални лекови. При комбинација со други лекови може да дојде до нивно меѓусебно делување (интеракција), па затоа може да биде потребно дозата на ДИУВЕР таблети да се прилагоди зависно од потребите. Исто така некои лекови може да влијаат на тоа како Диувер делува.

Не земајте Диувер доколку веќе земате антибиотик наречен “аминогликозид” или “цефалоспорин” (за инфекција). Овие лекови ги вклучуваат стрептомицин, гентамицин, цефалексин и цефтриаксон. Доколку ова се однесува на Вас, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт за совет.

ДИУВЕР таблетите може да стапат во интеракција со следниве лекови:

- Срцеви гликозиди – (за лекување застој на срцето).
- Лекови наречени ‘АКЕ инхибитори’ (кои се користат за лекување на срцево заболување)
- Глюкокортикоиди – (за лекување алергии, воспаленија и кожни болести).
- Антихипертензивни– (за лекување висок крвен притисок).

- Адреналин (исто така наречен епинефрин) или норадреналин (исто така наречен норепинефрин). Се употребуваат за лекување на низок крвен притисок
- Антибиотици – (за лекување бактериски инфекции).
- Литиум – (за лекување на некои психијатриски болести).
- Кураре и теофилин – (мускулни релаксанти)
- Салицилати – (за лекување температура и болки)
- Антидијабетици – (за лекување на шеќерна болест (дијабетес)
- Нестероидни против- воспалителни антиревматици – (за лекување болки, температура и воспаленија). Ги вклучуваат индометацин и ибупрофен.
- Лаксативи
- Стероидни лекови, како што е хидрокортизон, преднизолон и дексаметазон.
- Цисплатин (кој се користи за лекување на карцином)
- Пробенецид – (за лекување гихт)
- Холестирамин– (за лекување на покачени масти)

Бременост и лактација

Ако сте бремена или доите, мислите дека би можеле да бидете бремена или планирате да имате дете, обратете се на Вашиот лекар или фармацевт за совет пред да го земете овој лек. Ова е затоа што не е познато дали Диувер ќе влијае на Вашето дете.

ДИУВЕР таблетите смеат да се користат само во случаи кога потенцијалните придобивки го надминуваат постоечкиот ризик.

ДИУВЕР таблетите не смеат да се земаат во тек на бременост и доење.

Управување со моторни возила и ракување со машини

Како и кај другите лекови кои предизвикуваат промени на крвниот притисок, и при земањето на ДИУВЕР таблетите не смеете да управувате со моторни возила и да ракувате со машини доколку чувствувате вртоглавица или слични симптоми.

Други предупредувања

Во тек на лекувањето со ДИУВЕР таблетите треба да се биде внимателен при следниве патолошки состојби:

- Патолошка промена на ацидо – базната рамнотежа
- Истовремено лекување со литиум и некои антибиотици (аминогликозиди, цефалоспорици)
- Бубрежно затајување настанато заради токсичното дејство на другите лекови
- Патолошки промени на крвните клетки (еритроцити, леукоците и тромбоцити)

Диувер таблетите содржат лактоза

Ако лекарот Ви кажал дека имате болест на нетолеранција на некои шеќери, пред да почнете да го земате овој лек посветувајте се со Вашиот лекар..

3. КАКО ДА ГИ ЗЕМАТЕ/ УПОТРЕБУВАТЕ ДИУВЕР ТАБЛЕТИ



Секогаш земајте го овој лек точно онака како што е опишано во ова упатство или како што Ви рекол Вашиот лекар или фармацевт. Проверете со Вашиот лекар или фармацевт ако не сте сигурни.

Возрасни и деца постари од 12 години

ЛЕКУВАЊЕ НА ХИПЕРТАНЗИЈА (ВИСОК КРВЕН ПРИТИСОК): Препорачаната доза е 2,5 mg (1/2 таблета од 5 mg) торасемид еднаш на ден. Според потребата дозата може да се покачи до 5 mg еднаш на ден. Максималниот ефект се јавува во просек по 12 недели континуирано лекување.

ЕДЕМИ: Вообичаената доза за возрасни и постари лица е 5 mg еднаш дневно. Доколку е потребно, дозата може постепено да се зголемува до 20 mg еднаш на ден. Максималната доза во поединечни случаи може да изнесува до 40 mg торасемид на ден.

Постари лица

Не е потребно прилагодување на дозата.

Деца

Диувер таблетите не смеат да ги земаат деца помлади од 12 години.

Ослабена функција на црниот дроб и бубрезите

Постојат ограничени податоци за дозирање кај пациенти со ослабена функција на црниот дроб и бубрезите. Потребна е претпазливост кај пациенти со оштетен црн дроб, заради можноста од зголемена концентрација на лекот во крвта.

Начин на употреба

Таблетите треба да ги земате наутро, без цвакање, со мало количество вода. ДИУВЕР таблетите вообичаено се користат во долготрајно лекување се до повлекувањето на едемот.

Ако сте употребиле повеќе од лекот Диувер таблети отколку што сте требале
Премногу таблети земени одеднаш можат да ви наштетат. Во случај на предозирање веднаш јавете се кај Вашиот лекар или одете во најблиската болница, за да може да се превземат соодветни мерки. Земете го со Вас пакувањето од лекот. Доколку земете премногу таблети, може да дојде до елиминација на премногу урина, да станете поспани или да се чувствувате збунети, да се онесвестите или да имате вртоглавица. Исто така може да имате стомачни тегоби.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Диувер таблети

Ако сте заборавиле да ја земете дозата на ДИУВЕР таблети, земете ја штом ќе се сетите. Меѓутоа, ако поминало доста време и се приближува времето за следната доза, не ја земајте пропуштената доза, а следната доза земете ја во вообичаеното време.

Не земајте двојна доза за да ја надоместите заборавената таблета.

Доколку некој друг по грешка ги земе Вашите Диувер таблети, треба да разговара со лекар или да оди веднаш во болница.



Во случај на какви било нејаснотии или прашања во врска со употребата на ДИУВЕР таблетите, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите други лекови и овој лек може да предизвика несакани дејства иако тие не се јавуваат кај секого. Ако забележите кое било несакано дејство или некое друго несакано дејство кое не е овде наведено веднаш обратете се на Вашиот лекар. Несаканите дејства се наведени според класи на органи, и според зачестеноста (бројот на пациенти кои очекуваат да доживеат реакција), користејќи ги следниве категории:

Многу често ($\geq 1/10$)

Често ($\geq 1/100$ и $< 1/10$)

Помалку често ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$)

Ретко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$)

Многу ретко ($< 1/10000$)

Непознато (зачестеноста не може да се процени од достапните податоци)

Следниве несакани дејства се забележани, додека зачестеноста на несаканите дејства е непозната:

Одете кај Вашиот лекар што е можно побрзо, доколку имате некои од следниве несакани дејства:

Нарушувања на крвта и лимфниот систем:

Непознато: поединечни случаи на намалување на бројот на крвни зрнца (црвени крвни зрнца, односно еритроцити, бели крвни зрнца односно леукоцити како и крвни плочки односно тромбоцити).

Нарушувања на имунолошкиот систем

Многу ретки: Алергиски кожни реакции (на пр. Пруритис, Егзантема), фотосензитивна реакција

Непозната зачестеност: Сериозни кожни реакции (на пр. Stevens-Johnson-ов синдром, Токсична епидермална некролиза)

Нарушувања на метаболизмот и исхраната:

Чести: Состојба проследена со покачени вредности на рН во крвта (метаболна алкалоза), нарушувања на рамнотежата на водата и електролитите, (на пр. хиповолемија, хипонатремија).

Нарушувања на нервниот систем:

Често: Главоболка, Вртоглавица,

Непознато: Церебрална исхемија (нарушување на прокрвеноста на мозокот), Парестезија, Состојба на збунетост (конфузна состојба).

Нарушувања на очите:

Непознато: Оштетување на видот

Нарушувања на уво и лабиринт

Непознато: Тинитус, Губење на слухот



Срцеви нарушувања

Непознато: Акутен инфаркт на миокардот, Ишемија на миокард, Ангина пекторис, Синкопа, Хипотензија (намален крвниот притисок)

Васкуларни нарушувања

Непознато: Затнување на крвните садови (емболија)

Гастроинтестинални нарушувања:

Чести: Гастроинтестинални нарушувања (на пример губење на апетит, болка во горниот дел на stomакот, гадење, повраќање, пролив, опстипација).

Непознато: Сува уста, панкреатитис

Хепатобилијарни нарушувања:

Помалку често: Покачувања на хепаталните ензими, (на пр. покачување на вредноста на гама-GT).

Нарушувања на кожата и поткожното ткиво:

Многу ретко: Алергиски кожни реакции на пречувствителност проследени со јадеж и исип (како пруритис, егзантем), чувствителност на светло (фотосензитивна реакција).

Непознато: сериозни реакции на кожата (на пр. Stevens Johnson-ов синдром, токсична епидермална некролиза).

Нарушувања на мускулно-скелетниот систем и сврзното тиво:

Често: Грчење на мускулите (спазам).

Ренални и уринарни нарушувања:

Помалку често: Задржување на урина, Дилатација на мочниот меур

Ретко: Зголемено ниво на уреа во крвта, Покачување на креатинин во крвта

Општи нарушувања и реакција на местото на примена:

Често: Замор, Астенија (слабост).

Испитувања:

Помалку често: Зголемени вредности на мочна киселина во крвта, Покачени вредности на гликоза во крвта и Покачени вредности на масти (на пр. покачени вредности на триглицериди и холестерол во крвта). Намалено ниво на калиум во крв.

Други можни несакани дејства:

Крв

- Зголемено ниво на одредени супстанции во Вашата крв, вклучително шеќер, мочна киселина и масти (липиди)
- Вашиот лекар може да Ви направи испитување на крвта од време на време за да се осигура дека Диувер делува безбедно.

Желудник и црева

- Стомачни тегоби
- Воспаление на панкреасот, при што предизвикува болка во stomакот (панкреатитис)



- Промени во тоа како Вашиот црн дроб работи (покажано преку испитување на крвта)

Кожа

- Исип на кожата и јадеж
- Кожа која е посензитивна на сонце (фотосензитивност)

Очи и уши

- Заматен вид
- Зуење/свонење во ушите (тинитус) и губење на слухот

Друго

- Трпки, боцкање, вкочанетост, трнење или пецкање во рацете и нозете
- Сува уста
- Некои лекои може да имаат потешкотии со мокрењето (уринирањето)

Пријавување на несакани дејства

Доколку забележите било кое несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тука спаѓа и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство.

Со пријавување на несканите дејства можете да придонесете за процена на сигурноста на овој лек.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ДИУВЕР ТАБЛЕТИТЕ

Лекот чувајте го на места достапни за деца!

Не постојат посебни услови за чување.

ДИУВЕР таблетите не смеат да се користат по истекот на рокот за употреба наведен на пакувањето.

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржат ДИУВЕР таблетите?

Активна супстанција на ДИУВЕР таблетите е торасемид.

Една ДИУВЕР 5 mg таблета содржи 5 mg торасемид.

Една ДИУВЕР 10 mg таблета содржи 10 mg торасемид.

Во ДИУВЕР таблетите се содржани и следниве помошни супстанции: лактоза хидрат, пченкарен скроб, натриум скроб гликолат тип А, силициум диоксид колоиден безводен, магнезиум стеарат.

Како изгледаат Диувер таблетите и содржина на пакувањето

Диувер 5 mg таблетите се бели до скоро бели, округли, биконвексни таблети со разделна линија на едната страна и втисната ознака 915 на другата страна.

Диувер 10 mg таблетите се бели до скоро бели, округли, биконвексни таблети со разделна линија на едната страна и втисната ознака 916 на другата страна.



Диувер таблетите се достапни во пакување од 20 таблети во блистер, во кутија.

Назив, седиште и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет

ПЛИВА ДООЕЛ Скопје
ул.Никола Парапунов бб 1000 Скопје
Р.Македонија

Назив, седиште и адреса на производителот на лекот

Pliva Hrvatska d.o.o
Prilaz baruna Filipovica 25
10 000 Zagreb, Hrvatska

Начин и место на издавање на лекот

Лекот се издава само со лекарски рецепт во аптека (P).

Датум на последна ревизија на упатството

Август, 2017 година

Број на одобрение за ставање на лекот во промет:

