

UPUTSTVO ZA LEK

Diuver[®], 5 mg, tablete

torasemid

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Diuver i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Diuver
3. Kako se uzima lek Diuver
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Diuver
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Diuver i čemu je namenjen

Lek Diuver sadrži aktivnu supstancu torasemid, i pripada grupi lekova koji se nazivaju diuretici (lekovi za eliminaciju tečnosti).

Lek Diuver, tablete od 5 mg se koriste:

- za lečenje visokog krvnog pritiska (esencijalna hipertenzija);
- za lečenje otoka izazvanih zadržavanjem vode u organizmu (edem).

Ove tablete deluju tako što dovode do pojačanog izlučivanja vode (urina).

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Diuver

Lek Diuver ne smete uzimati ukoliko ste alergični (preosetljivi):

- na torasemid, na bilo koju od pomoćnih supstanci leka Diuver (navedene u odeljku 6)
 - na lekove koji se nazivaju derivati sulfonilureje i koriste se za lečenje dijabetesa (visoke koncentracije šećera u krvi), kao što su hlopropramid, glibenklamid, glipizid i tolbutamid.
- Ukoliko se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, nemojte uzimati lek Diuver. Ukoliko niste sigurni, posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Diuver.

Lek Diuver ne smete uzimati:

- ukoliko imate problem sa bubrezima (insuficijencija bubrega);
- ukoliko imate oštećenje funkcije bubrega izazvano lekovima;
- ukoliko imate oštećenje funkcije jetre;
- ukoliko imate smanjen volumen krvi u krvotoku (hipovolemija);
- ukoliko imate snižen krvni pritisak (hipotenzija);
- ukoliko imate poremećaj srčanog ritma (srčana aritmija);
- ukoliko ste na terapiji antibioticima koji se zovu aminoglikozidi ili cefalosporini (koriste se u terapiji infekcija). Ovoj grupi lekova pripadaju streptomycin, gentamicin, cefaleksin i ceftriakson (vidite odeljak „Drugi lekovi i lek Diuver“);
- ukoliko ste trudni ili dojite (vidite odeljak „Trudnoća i dojenje“).

Lek Diuver nemojte uzimati ukoliko se bilo šta od navedenog odnosi na Vas. Ukoliko niste sigurni porazgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Diuver.

Upozorenja i mere opreza

Obavestite svog lekara ili farmaceuta pre uzimanja leka Diuver, ukoliko:

- imate smanjene vrednosti kalijuma ili natrijuma u krvi (utvrđuje se na osnovu testova krvi)
 - imate problema sa mokrenjem, uključujući i hipertrofiju prostate.
- imate šećernu bolest (dijabetes melitus).

Ukoliko se bilo šta od napred navedenog odnosi na Vas, ili ukoliko niste sigurni, porazgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Diuver.

Drugi lekovi i lek Diuver

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate ili ste donedavno uzimali bilo koje druge lekove. Ovo se odnosi i na lekove koji se mogu nabaviti bez recepta i na biljne lekove.

To je potrebno zato što lek Diuver može da utiče na način na koji deluju drugi lekovi. Takođe, neki drugi lekovi mogu da utiču na način na koji deluje lek Diuver.

Lek Diuver ne smete uzimati ukoliko već uzimate antibiotike koji se zovu aminoglikozidi ili cefalosporini (koriste se u terapiji infekcija). Ovoj grupi lekova pripadaju streptomycin, gentamicin, cefaleksin i ceftriakson.

Ukoliko se to odnosi na Vas, obratite se svom lekaru ili farmaceutu za savet.

Posebno je važno da **obavestite svog lekara ili farmaceuta** ukoliko uzimate neki od sledećih lekova:

- Druge lekove za lečenje visokog krvnog pritiska;
- Lekove koji se nazivaju „ACE inhibitori“ (koriste se za lečenje bolesti srca);
- Lekove kao što su digoksin ili digitoksin (koriste se za lečenje bolesti srca);
- Adrenalin (takođe se naziva epinefrin) ili noradrenalin (takođe se naziva norepinefrin). Ovi lekovi se koriste za lečenje niskog krvnog pritiska;
- Holestiramin ili druge jonoizmenjivačke smole (koriste se za terapiju kod visoke koncentracije holesterola u krvi);
- Visoke doze lekova koji se nazivaju salicilati, kao što je aspirin;
- Lekove koji se nazivaju nesteroidni antiinflamatorni lekovi (NSAIL). Tu spadaju indometacin i ibuprofen;
- Laksative;
- Steroidne lekove, kao što su hidrokortizon, prednizolon i deksametazon;
- Lekove za opuštanje mišića (mišićne relaksanse);
- Cisplatin (koristi se za terapiju kancera);
- Litijum (koristi se za lečenje problema sa mentalnim zdravljem);
- Probenecid (koristi se za lečenje gihta);
- Teofilin (koristi se za lečenje astme).

Trudnoća i dojenje

Ne smete uzimati lek Diuver ukoliko ste trudni, ukoliko planirate trudnoću ili ukoliko dojite. Razlog za to je što nije poznato da li će lek Diuver uticati na Vašu bebu.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Dok uzimate lek Diuver možete osetiti vrtoglavicu. Ukoliko dođe do toga, nemojte upravljati vozilima ili koristiti bilo kakve alate ili mašine.

Lek Diuver sadrži laktozu, monohidrat

Ovaj lek sadrži laktozu, monohidrat koja je jedna vrsta šećera. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek Diuver

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Tablete uzeti ujutru i progutati uz malo vode. Ne žvakati. Tableta se može podeliti na jednake doze.

Visok krvni pritisak

- Uobičajena doza za odrasle i starije osobe je 2,5 mg do 5 mg jednom dnevno.

Zadržavanje vode u organizmu (edem)

- Uobičajena doza za odrasle i starije osobe je 5 mg jednom dnevno.
- Vaš lekar može povećati dozu do 20 mg jednom dnevno ukoliko je to potrebno.

Ako ste uzeli više leka Diuver nego što treba

- Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Diuver nego što bi trebalo, odmah razgovarajte sa Vašim lekarom ili idite u bolnicu i sa sobom ponesite kutiju leka.
- Ukoliko ste uzeli previše tableta može doći do prekomernog mokrenja, pospanosti ili osećaja konfuzije, nesvestice ili vrtoglavice. Takođe može doći do pojave stomaćnih tegoba.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Diuver

- Ako ste zaboravili da uzmete dozu leka, uzmite je čim se setite.
- Međutim, ukoliko je uskoro vreme za narednu dozu, preskočite propuštenu dozu.
- Nemojte uzimati duplu dozu kako biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ukoliko neko drugi greškom uzme Vaše tablete Diuver, odmah treba da porazgovara sa lekarom ili ode u bolnicu.

Ukoliko imate bilo kakvih dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Neželjene reakcije su navedene prema učestalosti (broju pacijenata kod kojih se očekuje reakcija).

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

Metabolička alkalozna, poremećaj ravnoteže tečnosti i elektrolita (npr. hipovolemija, hiponatremija), glavobolja, vrtoglavica, gastrointestinalni poremećaj (npr. gubitak apetita, bol u gornjem delu abdomena, mučnina, povraćanje, dijareja, zatvor), mišićni spazam, zamor, malaksalost (astenija).

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

Povećan nivo enzima jetre (npr. povećan nivo gama-glutamilttransferaze), zadržavanje urina, dilatacija mokraćne bešike, povećana vrednost mokraćne kiseline u krvi, povećana vrednost glukoze u krvi, povećana vrednost lipida (npr. povećani trigliceridi u krvi, povećan holesterol u krvi).

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

Povećana vrednost uree u krvi, povećana vrednost kreatinina u krvi.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

Alergijske reakcije na koži (npr. pruritus, egzantem), reakcije fotosenzitivnosti (koža je osetljivija na sunce).

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka.

Smanjen broj trombocita u krvi (trombocitopenija), smanjen broj leukocita u krvi (leukopenija), anemija, ozbiljne kožne reakcije (npr. *Stevens-Johnson-ov* sindrom, toksična epidermalna nekroliza), cerebralna ishemija, trnjenje (parestezija), konfuzno stanje, oštećenje vida, zujanje u ušima (tinitus), gluvoća, akutni infarkt miokarda, ishemija miokarda, angina pectoris, iznenadna nesvestica (sinkopa), nizak krvni pritisak (hipotenzija), embolija, suva usta, pankreatitis.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Diuver

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Diuver posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Diuver

Aktivna supstanca je torasemid. Jedna tableta sadrži 5 mg torasemida.

Pomoćne supstance su: laktoza, monohidrat; skrob, kukuruzni; natrijum-skrobglikolat (tip A); silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat.

Kako izgleda lek Diuver i sadržaj pakovanja

Tableta.

Diuver 5 mg tablete su bele do skoro bele, okrugle, bikonveksne tablete sa podeonom linijom na jednoj strani i oznakom 915 na drugoj strani. Tableta se može podeliti na jednake doze.

Unutrašnje pakovanje je blister od PVC/PVDC//Al folije sa 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 3 blistera (ukupno 30 tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole:

ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD
Đorđa
Stanojevića 12,
Beograd

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Februar, 2023.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-01013-22-001 od 21.02.2023.