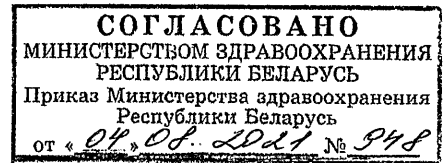


5350 - 2021



**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.

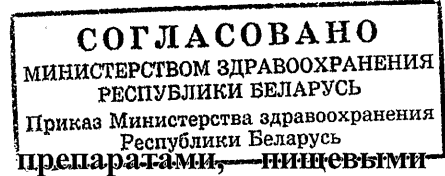
Диувер таблетки 10 мг — белые или почти белые круглые двояковыпуклые таблетки с линией разлома на одной стороне и тиснением 916 на другой стороне.

**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 тромбоз эмболические осложнения, 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:

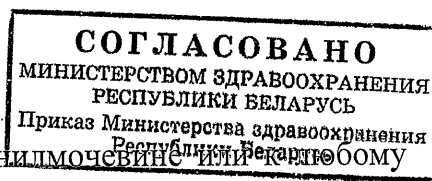
*Часто:* повышение уровня мочевой кислоты, глюкозы и липидов в крови (триглицериды, холестерин).

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 галактозы, 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](mailto:Safety.Belarus@tevapharm.com).

Для запроса медицинской информации e-mail: [medinfo.belarus@teva.by](mailto:medinfo.belarus@teva.by).

<p><b>СОГЛАСОВАНО</b> МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь</p>
---