

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### DIURESIX 10 mg compresse DIURESIX 10 mg/2 ml soluzione iniettabile DIURESIX 200 mg/20 ml soluzione per infusione Torasemide

#### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è DIURESIX e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere DIURESIX
3. Come prendere DIURESIX
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DIURESIX
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è DIURESIX e a cosa serve**

DIURESIX contiene torasemide ed appartiene alla classe dei farmaci diuretici (cioè farmaci che aumentano la quantità di urina espulsa).

Questo medicinale viene usato negli adulti per il trattamento di:

- Edemi (accumulo di liquidi) di origine cardiaca, epatica (del fegato) e renale.
- Edemi polmonari acuti (accumulo di liquidi a livello polmonare).
- Ascite (accumulo di liquidi nell'addome).
- Insufficienza cardiaca congestizia (incapacità del cuore di fornire una quantità di sangue adeguata rispetto alle normali esigenze dell'organismo).
- Insufficienza renale acuta (oliguria, cioè riduzione della quantità di urina eliminata), insufficienza renale cronica (malfunzionamento dei reni a lungo termine), sindrome nefrosica (un'alterazione a livello dei reni che comporta l'eliminazione di proteine nelle urine).

L'uso di DIURESIX 200 mg/20 ml soluzione per infusione è indicato solo nei pazienti con insufficienza renale in fase non anurica (malfunzionamento dei reni non accompagnato da totale incapacità nell'eliminazione di urina).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere DIURESIX**

##### **Non prenda DIURESIX**

- Se è allergico al principio attivo, alle sulfaniluree (famiglia di farmaci utilizzata per il trattamento del diabete) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

- Se soffre di insufficienza renale in fase anurica (malfunzionamento dei reni accompagnato da incapacità nell'eliminazione di urina).
- Nel pre-coma e coma epatico.
- Durante la gravidanza e l'allattamento (vedere "Gravidanza e allattamento").

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere DIURESIX.

Se è in trattamento con DIURESIX o con un qualsiasi altro diuretico, in particolare in caso di trattamento prolungato, dovrebbe essere effettuato un adeguato monitoraggio della potassiemia (concentrazione di potassio nel sangue). Analogamente, ad intervalli regolari e qualora si renda necessario, dovrebbero essere monitorate la sua glicemia (livelli di zuccheri nel sangue), uricemia (quantità di acido urico nel sangue), creatininemia (livelli di creatinina nel sangue) e lipidemia (quantità di grassi nel sangue).

Se soffre di diabete mellito latente (non ancora manifestato) o già manifesto si raccomanda un accurato controllo del metabolismo degli zuccheri, poiché non si può escludere un aumento della glicemia in seguito a trattamento con torasemide.

Prima di iniziare il trattamento con torasemide si assicuri che siano state risolte situazioni di ipopotassiemia (carenza di potassio nel sangue), iponatriemia (carenza di sodio nel sangue), ipovolemia (diminuzione del volume di sangue) e disturbi della minzione (emissione di urina) (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

La torasemide, anche se impiegata correttamente, può influenzare la sua capacità di reazione. Pertanto, se sta assumendo questo medicinale, dovrà prestare attenzione alla guida o alla conduzione di macchinari, specialmente nei primi giorni di trattamento o quando il farmaco viene assunto contemporaneamente ad alcol (vedere "DIURESIX e alcol" e "Guida di veicoli e utilizzo di macchinari").

#### Per chi svolge attività sportiva

L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

### **Bambini**

Non esistono dati sull'uso di torasemide in età pediatrica.

### **Altri medicinali e DIURESIX**

Informi il medico o il farmacista se sta prendendo, ha recentemente preso o potrebbe prendere qualsiasi altro medicinale.

La contemporanea assunzione di DIURESIX con:

- Glicosidi cardiaci digitalici come digossina e digitossina (farmaci che stimolano l'attività del cuore) può determinare alterazioni del ritmo cardiaco nel caso in cui sia presente una carenza di potassio e/o magnesio (che può essere causata da DIURESIX). In caso di assunzione contemporanea di DIURESIX e glicosidi cardiaci, il medico potrà farle effettuare controlli periodici dei livelli di potassio e magnesio nel sangue.
- FANS (Farmaci Antinfiammatori Non Steroidei, come ad esempio indometacina) può ridurre l'effetto della torasemide.
- Lassativi (sostanze che stimolano la motilità intestinale e l'emissione fecale), mineralcorticoidi (sostanze che regolano l'equilibrio idrico e salino nell'organismo) e glucocorticoidi (sostanze importanti nel metabolismo del glucosio) può portare

ad un aumento del loro effetto kaliuretico (aumento dell'escrezione di potassio nelle urine).

- Farmaci antipertensivi (farmaci che abbassano la pressione) porta ad un aumento dell'effetto di questi ultimi. Se il trattamento con torasemide è associato ad un ACE-inibitore (farmaco usato per trattare l'ipertensione), può verificarsi un eccessivo abbassamento della pressione.
- Farmaci antidiabetici porta ad una diminuzione dell'efficacia di questi ultimi.
- Antibiotici aminoglicosidici (es. kanamicina, gentamicina, tobramicina), preparazioni di cisplatino e di cefalosporine (farmaci antibiotici), specialmente quando si assumono alte dosi, può portare ad un potenziamento dei loro effetti dannosi (tossicità alle orecchie ed ai reni).
- Litio, può portare ad un aumento della tossicità del litio stesso a livello del cuore e dei neuroni.
- Curaro e teofillina (farmaco utilizzato nella terapia di numerose malattie respiratorie) può portare ad un potenziamento della loro azione miorelassante (riduzione del tono della muscolatura).
- Salicilati (farmaci antinfiammatori derivati dall'acido acetil salicilico) ad alte dosi, può portare ad un aumento della tossicità di quest'ultimi.
- Agenti pressori (sostanze che aumentano la pressione come epinefrina, norepinefrina) può portare alla diminuzione delle risposte delle arterie agli stessi.
- Colestiramina (farmaco che riduce i livelli di colesterolo nel sangue) riduce la biodisponibilità  
ovvero la ( quantità di farmaco che raggiunge l'organo su cui deve agire e questo provoca di conseguenza una riduzione dell'efficacia di torasemide.

### **DIURESIX con alcol**

Se sta assumendo questo medicinale, dovrà prestare attenzione alla guida o alla conduzione di macchinari, quando il farmaco viene assunto contemporaneamente ad alcol (vedere "Guida di veicoli e utilizzo di macchinari").

### **Gravidanza e allattamento**

Non deve assumere DIURESIX durante la gravidanza e l'allattamento (vedere "Non prenda DIURESIX").

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

La torasemide, anche se impiegata correttamente, può influenzare la capacità di reazione. Pertanto, se sta assumendo questo medicinale, dovrà prestare attenzione alla guida o alla conduzione di macchinari, specialmente nei primi giorni di trattamento o quando il farmaco viene assunto contemporaneamente ad alcol (vedere "DIURESIX con alcol").

**DIURESIX 10 mg compresse contiene lattosio.** Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, come ad esempio lattosio, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## **3. Come prendere DIURESIX**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

### DIURESIX 10 mg compresse

La dose raccomandata può variare da mezza ad un massimo di 2 compresse al giorno a seconda della gravità della malattia. Assuma le compresse con un po' di liquido durante i pasti.

La compressa può essere divisa in parti uguali.

#### DIURESIX 10 mg/2 ml soluzione iniettabile

Salvo diversa prescrizione medica, è sufficiente l'impiego di 1 o 2 fiale al giorno in unica somministrazione in vena.

In caso di situazioni cliniche acute (con comparsa rapida di gravi sintomi), ad esempio nell'edema polmonare, si possono somministrare 2 fiale come dose iniziale. In caso di necessità tale dose può essere ripetuta dopo 30 minuti.

#### DIURESIX 200 mg/20 ml soluzione per infusione

Le fiale da 200 mg per infusione sono indicate solo nei pazienti con insufficienza renale in fase non anurica (malfunzionamento dei reni non accompagnato da totale incapacità nell'eliminazione di urina).

Mediante perfusore (dispositivo medico che consente l'iniezione lenta di un farmaco in vena) possono essere somministrati 200 mg di torasemide (fiala da 20 ml) in infusione endovenosa lenta.

Ulteriori infusioni devono essere effettuate a intervalli di 6-12 ore a seconda della diuresi. La dose massima giornaliera è di 400 mg.

La velocità dell'infusione non dovrebbe superare i 4 mg/min di torasemide (0,4 ml/min). Se necessario la fiala di DIURESIX da 200 mg può essere diluita in 30 ml, 125 ml, 250 ml o 500 ml di soluzione fisiologica, soluzione di glucosio al 5%, soluzione di fruttosio al 5% o acqua per preparazioni iniettabili. La risultante soluzione deve essere utilizzata immediatamente.

#### **Se prende più DIURESIX di quanto deve**

In caso di sovradosaggio può verificarsi una marcata diuresi con perdita di fluidi ed elettroliti. In tal caso dovranno essere ripristinate le concentrazioni di elettroliti nel sangue (particelle presenti all'interno dell'organismo, come sodio, potassio, cloro, ecc.). Non esiste un antidoto specifico alla torasemide (cioè una sostanza in grado di neutralizzare l'azione della torasemide).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

In relazione al dosaggio e alla durata del trattamento, si possono verificare disturbi del bilancio idro-elettrolitico (rapporto fra sali minerali e acqua nel nostro organismo), soprattutto in caso di ridotta assunzione di sale. Specialmente all'inizio del trattamento e se lei è anziano, in caso di diuresi elevata, possono manifestarsi sintomi di carenza di elettroliti e riduzione del volume di sangue, quali emicrania, vertigini, astenia (mancanza di forza), perdita di appetito e crampi, e in rari casi disturbi circolatori e complicazioni tromboemboliche (difficoltà nella circolazione del sangue con conseguente formazione dei coaguli) dovute a emocoagulazione (aumento della concentrazione del sangue). Questi effetti collaterali scompaiono adeguando il dosaggio alla necessità individuale.

Occasionalmente la concentrazione del potassio nel sangue può essere ridotta dal trattamento con torasemide alle dosi consigliate; l'ipopotassiemia può verificarsi anche in caso di dieta povera di potassio, di vomito continuo, diarrea profusa ed uso eccessivo di lassativi (vedere "Avvertenze e precauzioni" e "Altri medicinali e DIURESIX").

Occasionalmente possono verificarsi disturbi gastrointestinali quali nausea, vomito, diarrea e stitichezza.

Se soffre di occlusione (chiusura o restringimento) delle vie urinarie (ad es. dovuta all'ipertrofia prostatica) l'aumentata produzione di urina può portare ad una sua ritenzione, causando pertanto dilatazione della vescica.

In rari casi il trattamento con torasemide potrebbe portare ad una diminuzione reversibile degli elementi corpuscolati del sangue (eritrociti, leucociti, piastrine).

Sono stati segnalati, in casi isolati, aumento dell'azotemia (concentrazione di azoto nel sangue), della creatininemia e delle gamma-GT (sostanze il cui livello nel sangue può indicare un'anomalia del fegato), alterazioni della glicemia, del metabolismo dei grassi e aumento dei livelli di acido urico.

Possano verificarsi casi individuali di reazioni cutanee di tipo allergico come prurito o eritemi.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare DIURESIX**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo 'Scad'. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene DIURESIX**

#### DIURESIX 10 mg compresse

1 compressa divisibile contiene:

*Principio attivo:* Torasemide 10 mg.

*Altri componenti:* Lattosio, amido di mais, silice precipitata, magnesio stearato.

#### DIURESIX 10mg/2 ml soluzione iniettabile

1 fiala contiene:

*Principio attivo:* Torasemide 10 mg (pari a 10,631 mg di sale di sodio).

*Altri componenti:* Sodio idrossido, trometamolo, polietilenglicole 400, acqua per preparazioni iniettabili

DIURESIX 200mg/20 ml soluzione per infusione

1 fiala contiene:

*Principio attivo:* Torasemide 200 mg (pari a 212,62 mg di sale di sodio).

*Altri componenti:* Sodio idrossido, trometamolo, polietilenglicole 400, acqua per preparazioni iniettabili.

**Descrizione dell'aspetto di DIURESIX e contenuto della confezione**

DIURESIX 10 mg compresse: compresse di colore bianco con linea di frattura per uso orale - 14 compresse da 10 mg in blister.

DIURESIX 10mg/2 ml soluzione iniettabile: soluzione incolore iniettabile per uso endovenoso - 5 fiale da 10 mg in 2 ml, di vetro incolore.

DIURESIX 200mg/20 ml soluzione per infusione: soluzione incolore per infusione endovenosa - 1 fiala da 200 mg in 20 ml, di vetro incolore.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Menarini International Operations Luxembourg S.A. - 1, Avenue de la Gare, Luxembourg .

**Produttore**

DIURESIX 10mg/2 ml soluzione iniettabile e DIURESIX 200mg/20ml soluzione per infusione

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services s.r.l., via Sette Santi, 3 - Firenze.

DIURESIX 10 mg compresse

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services s.r.l., via Sette Santi, 3 - Firenze.

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services s.r.l., Campo di Pile, L'Aquila.

Berlin Chemie AG, Glienicke Weg, 125 - 12489 Berlino - Germania.

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il :**