

Käyttötiedote: Tietoa potilaille

Torasemide Sandoz 5 mg tabletit
Torasemide Sandoz 10 mg tabletit
Torasemide Sandoz 20 mg tabletit

Torasemidi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käytön, sillä se sisältää tärkeitä tietoja.

- Säilytä pakkausseloste. Saatat haluta lukea sen myöhemmin uudelleen.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty sinulle henkilökohtaisesti. Älä anna sitä muille. Se voi vahingoittaa muita, vaikka heillä olisi samanlaisia oireita kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkihenkilökuntaan. Tämä koskee myös haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Katso kohta 4.

Mitä tämä pakkausseloste sisältää

1. Mikä Torasemide Sandoz on ja mihin sitä käytetään?
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Torasemide Sandozia?
3. Miten Torasemide Sandozia otetaan?
4. Mitkä ovat mahdolliset haittavaikutukset?
5. Miten Torasemide Sandozia säilytetään?
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mikä on Torasemide Sandoz ja mihin sitä käytetään?

Torasemide Sandoz 5 mg tabletit käytetään seuraavien hoitoon:

Kohonnut verenpaine

Turvotukset, jotka johtuvat liiallisesta veden kertymisestä kehoon (ödeema) aiheuttamat

Torasemide Sandoz 10 mg tabletit käytetään seuraavien hoitoon:

Turvotukset, jotka johtuvat liiallisesta veden kertymisestä kehoon (ödeema) aiheuttamat

Torasemide Sandoz 20 mg tabletit käytetään seuraavien hoitoon:

Turvotukset, jotka johtuvat liiallisesta veden kertymisestä kehoon (ödeema)

Torasemidi on diureetti, lääke, joka lisää virtsan määrää.

2. Mitä sinun tulisi huomioida ennen Torasemide Sandoz -valmisteen ottamista?

Torasemide Sandoz ei saa ottaa,
jos olet allerginen:

- Torasemidille tai jollekin tämän lääkkeen muulle aineelle, jotka on lueteltu kohdassa 6.

- samankaltaisille lääkkeille, joita kutsutaan 'sulfonyyliureoiksi' ja joita käytetään korkean verenpaineen hoitoon, vaikuttavilla aineilla, joiden nimet päättyvät yleensä '-mid'

munuaisten vajaatoiminnassa, jossa virtsaneritys on riittämätöntä vakavissa maksan toimintahäiriöissä, joihin liittyy tajunnan menetys alhaisessa verenpaineessa vähentynyt veritilavuus imetysaikana

alhaisessa kalium- tai natriumpitoisuudessa veressä vakavissa virtsanerityshäiriöissä, jotka johtuvat esimerkiksi suurentuneesta eturauhasesta □ kihtitapauksissa epäsäännöllisessä sydämenlyönnissä kun käytät infektioiden hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä, kuten Cefixim, Cefuroxim, Cefaclor, Cefalexin, Cefadroxil, Cefpodoximproxetil, Kanamycin, Neomycin, Gentamicin, Amikacin tai Tobramycin heikentyneessä munuaistoiminnassa lääkkeiden vuoksi, jotka vahingoittavat munuaisia

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärisi kanssa ennen kuin otat Torasemide Sandozia, jos jokin seuraavista koskee sinua:

- epänormaalit muutokset kehon happo-emästasapainossa
- epänormaalit muutokset verisolujen määrässä
- diabetes
- litiumin käyttö, masennuksen hoitoon tarkoitettu lääke

Jos käytät Torasemidia jatkuvasti, lääkärisi tarkistaa veriarvosi säännöllisesti, erityisesti jos käytät muita lääkkeitä tai jos sinulla on diabetes tai sydämen rytmihäiriöitä.

Lapset ja nuoret

Torasemide Sandozin käyttöä alle 18-vuotiailla lapsilla ja nuorilla ei suositella.

Torasemide Sandoz -valmisteen ottaminen yhdessä muiden lääkkeiden kanssa

Kerro lääkärillesi tai apteekkarillesi, jos käytät muita lääkkeitä, olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä tai aiot käyttää muita lääkkeitä.

Seuraavat lääkkeet voivat vaikuttaa Torasemide Sandoz -valmisteseen tai voivat vaikuttaa siihen:

- Lääkkeet korkean verenpaineen hoitoon, erityisesti lääkkeet, joiden vaikuttavat aineet päättyvät '-pril'
- Lääkkeet sydämen pumppaustoiminnan vahvistamiseen, kuten digitoksiini, digoksiini tai metyyliidigoksiini
- Lääkkeet diabeteksen hoitoon
- Probenesidi, lääke kihtiin
- Lääkkeet tulehduksen ja kivun hoitoon, kuten asetyyliisalisyylihappo tai indometasiini
- Sulfasalatsiini, mesalatsiini tai olsalatsiini, lääkkeet kroonisten tulehduksellisten suolistosairauksien hoitoon
- Lääkkeet infektioiden hoitoon, kuten kefiksiimi, kefuroksiimi, kefaklori, kefaleksiini, kefadroksiili, kefpodoksiimiproksetiili, kanamysiini, neomysiini, gentamysiini, amikatsiini tai tobramysiini
- Platinayhdisteet, kuten sisplatiini (lääke syövän hoitoon)

Litium, lääke masennuksen hoitoon
Teofylliini, lääke astman hoitoon
Jotkut lihasrelaksantit, joiden vaikuttavat aineet päättyvät '-kuronium' tai '-kurium'
Kaikki ummetuksen hoitoon tarkoitetut lääkkeet
Kortisonia sisältävät lääkkeet, kuten hydrokortisoni, prednisoni tai prednisoloni
Kolestyramiini, lääke veren rasva-arvojen alentamiseen
Adrenaliini tai noradrenaliini, lääkkeet verenpaineen nostamiseen
Varfariini, lääke veritulppien hoitoon

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, tai jos epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet raskautta, kysy neuvoa lääkäriltäsi tai apteekista ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Torasemide Sandozia saa käyttää raskauden aikana vain, jos lääkärisi katsoo sen olevan ehdottoman välttämätöntä. Tällöin on käytettävä mahdollisimman pientä annosta.

Imetys

Torasemide Sandozia ei saa käyttää imettävät äidit, koska se voi vahingoittaa vauvaa.

Ajaminen ja koneiden käyttökyky

Huimausta tai uneliaisuutta voi esiintyä Torasemide Sandozin käytön aikana, erityisesti hoidon alussa, annoksen suurentamisen yhteydessä, lääkkeen vaihdon yhteydessä, toisen lääkkeen aloittamisen yhteydessä tai samanaikaisen alkoholin käytön yhteydessä. Jos huomiosi on heikentynyt, älä aja ajoneuvoja tai käytä koneita.

Torasemide Sandoz sisältää laktoosia

Tämä lääke sisältää laktoosia, eräänlaista sokeria. Ota tämä lääke vasta keskusteltuasi lääkärisi kanssa, jos tiedät, että sinulla on sokeri-intoleranssi.

3. Miten Torasemide Sandozia käytetään?

Ota tätä lääkettä aina tarkalleen lääkärisi ohjeiden mukaisesti. Kysy lääkäriltäsi tai apteekista, jos olet epävarma.

Suositteltu annos on:

Torasemide Sandoz 5 mg tabletit

Kohonneen verenpaineen hoito

½ tablettia kerran päivässä

Tarvittaessa lääkärisi voi suurentaa annosta aikaisintaan kahden kuukauden hoidon jälkeen 1 tablettiin kerran päivässä.

Turvotuksen hoito, joka johtuu liiallisesta vedestä kehossa (ödeema) 1 tabletti kerran päivässä

1 tabletti kerran päivässä

Tarvittaessa lääkärisi voi vähitellen nostaa annoksen 4 tablettiin kerran päivässä.

Tabletin jakaminen:

Tabletti voidaan jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Aseta tabletti jakouurre ylöspäin kovalle, tasaiselle pinnalle. Paina sormella tabletin keskelle, ja se jakautuu kahteen yhtä suureen puolikkaaseen.

Torasemide Sandoz 10 mg tabletit

Turvotuksen hoito, joka johtuu liiallisesta vedestä kehossa(ödeema)

½ tablettia kerran päivässä

Tarvittaessa lääkärisi voi vähitellen nostaa annoksen 2 tablettiin kerran päivässä.

Tabletin jakaminen:

Tabletti voidaan jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Aseta tabletti jakouurre ylöspäin kovalle, tasaiselle pinnalle. Paina kummallakin sormella tabletin jakourteen vasemmalle ja oikealle puolelle, ja tabletti jakautuu kahteen yhtä suureen puolikkaaseen.

Torasemide Sandoz 20 mg tabletit

Turvotuksen hoito, joka johtuu liiallisesta vedestä kehossa(ödeema)

¼ tablettia kerran päivässä

Tarvittaessa lääkärisi voi vähitellen nostaa annoksen 1 tablettiin kerran päivässä.

Tabletin jakaminen:

Tabletti voidaan jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Aseta tabletti jakouurre ylöspäin kovalle, tasaiselle pinnalle. Paina sormella tabletin keskelle, ja se jakautuu neljään yhtä suureen osaan.

Käyttö lapsilla ja nuorilla

Torasemidin käytöstä lapsilla ja nuorilla on vain riittämättömästi kokemusta, joten tätä lääkettä ei suositella alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.

Rajoitettu maksan toiminta, joka ei ole vakava

Lääkärisi hoitaa sinua varovaisesti, koska torasemidipitoisuus veressä voi nousta.

Käyttötapa

Niele tabletit joka aamu aterian ulkopuolella pureskelematta 100 ml veden kanssa, mikä vastaa noin puolta lasillista.

Hoitojakso

Tästä päättää hoitava lääkärisi. Torasemide Sandozia voidaan käyttää useita vuosia tai niin kauan, kunnes ylimääräinen neste on poistunut kudoksista.

Jos olet ottanut enemmän Torasemide Sandozia kuin sinun pitäisi Jos olet käyttänyt enemmän Torasemide Sandozia, ota heti yhteyttä lääkäriisi, apteekkiin tai myrkytyskeskukseen (070/245.245).

Yliannostus voi aiheuttaa lisääntyneitä virtsaneritystä, uneliaisuutta, sekavuutta, heikkoutta, huimausta, hypotensiota, verenkiertokollapsia ja vatsavaivoja.

Ota jäljellä olevat tabletit ja myös pakkaus aina mukaasi; näin tabletit voidaan helpommin tunnistaa.

Jos unohdat ottaa Torasemide Sandozia

Ota unohtunut annos mahdollisimman pian samana päivänä tai ota seuraava annos normaalisti seuraavana päivänä. Älä ota kaksinkertaista annosta, jos olet unohtanut edellisen annoksen.

Jos lopetat Torasemide Sandozin käytön

Älä lopeta Torasemide Sandozin käyttöä ilman lääkärisi suostumusta, sillä se voi vahingoittaa sinua vakavasti ja rajoittaa terapeuttista vaikutusta.

Jos sinulla on lisäkysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

4. Mitkä haittavaikutukset ovat mahdollisia?

Kuten kaikki lääkkeet, myös tämä lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia, mutta ne eivät välttämättä ilmene kaikilla.

Haittavaikutuksia voi esiintyä seuraavalla yleisyydellä:

Yleinen: voi vaikuttaa enintään 1 henkilöön 10:stä

Kehon veden ja mineraalien määrän häiriöt, erityisesti jos suolan saanti on huomattavasti rajoitettu

ylimääräiset emäkset kehossa

Lihaskrampit

kohonneet virtsahapon, sokerin ja rasvojen pitoisuudet veressä

alentuneet kalium- tai natriumarvot veressä

vähentynyt veren tilavuus

Maha- ja/tai suolistohäiriöt, kuten ruokahaluttomuus, vatsakipu, pahoinvointi, oksentelu, ripuli, ummetus

Tiettyjen maksaentsyymiarvojen nousu, kuten Gamma-GT

Päänsärky

Huimaus

Väsytys

Heikkous

Satunnainen: voi vaikuttaa enintään 1 henkilöön 100:sta

Virtsan- ja kreatiinipitoisuuksien nousu veressä

Suun kuivuminen

Kihelmöinti tai pistely käsissä ja jaloissa

Vaikeudet virtsaamisessa (esim. suurentuneen eturauhasen vuoksi)

Hyvin harvinainen: voi vaikuttaa enintään 1 henkilöön 10 000:sta

verisuonten ahtautuminen tai tukkeutuminen veren paksuuntumisen vuoksi

alhaisempi verenpaine kuin normaali

verenkiertohäiriöt, erityisesti ylösnoustaessa

epäsäännöllinen sydämenlyönti

angina pectoris, sairaus, joka usein ilmenee voimakkaana rintakipuna on

sydänkohtaus

pyörtyminen

haiman tulehdus
allergiset reaktiot kutinalla ja ihottumalla
lisääntynyt ihon herkkyys valolle
vakavat iho-oireet
punaisten ja valkoisten verisolujen sekä verihiutaleiden määrän väheneminen
näköhäiriöt
korvien soiminen tai surina
kuulon heikkeneminen

Tuntematon: Esiintyvyyttä ei voida arvioida saatavilla olevien tietojen perusteella
aivojen riittämätön verenkierto
sekavuus

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, ota yhteyttäkääntyä lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraankansallisen lääkeviraston kautta Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus, osasto valvonta, EUROSTATION II, Victor Hortaplein 40/40, B-1060 BRYSSEL. Verkkosivusto: www.fagg-afmps.be , **Sähköposti:** patientinfo@fagg-afmps.be . **Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa lisäämään tietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.** Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa tarjoamaan enemmän tietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

5. Säilytä tämä lääke lasten ulottumattomissa.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Älä hävitä lääkkeitä viemäriin tai talousjätteisiin. Kysy apteekista, miten hävittää lääke, jota et enää käytä. Näin autat suojelemaan ympäristöä.

Älä hävitä lääkkeitä jäteveden tai kotitalousjätteen mukana. Kysy apteekista, miten lääke hävitetään, kun et enää käytä sitä. Näin autat suojelemaan ympäristöä.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Torasemide Sandoz sisältää

- Vaikuttava aine on torasemidi.
Jokainen tabletti sisältää 5 mg torasemidia.
Jokainen tabletti sisältää 10 mg torasemidia.
Jokainen tabletti sisältää 20 mg torasemidia.
- Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, laktoosimonohydraatti, magnesiumstearaatti, maissitärkkelys, kolloidinen piidioksidi.

Miltä Torasemide Sandoz näyttää ja pakkauksen sisältö 5 mg tabletit:

Torasemide Sandoz -tabletti on pyöreä, valkoinen tai valkohtava tabletti, jossa on jakouurre.

10 mg tabletit:

Torasemide Sandoz -tabletti on pyöreä, valkoinen tai valkohtava tabletti, jossa on ristikkojakouurre.

20 mg tabletit:

Torasemide Sandoz -tabletti on pyöreä, valkoinen tai valkohtava tabletti, jossa on ristikkojakouurre.

Pakkauskoot: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 100, 400 (20 x 20) tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Lääkevalmisteen myyntiluvan haltija ja valmistaja

Lääkevalmisteen myyntiluvan haltija

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Valmistaja

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Saksa

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Varsova, Puola

Lek S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Puola

Myyntiluvan numerot

Torasemide Sandoz 5 mg tabletit: BE259813 (Alu/Alu läpipainopakkaus) ja

BE259822 (PVC/COC/PVDC/Alu läpipainopakkaus)

Torasemide Sandoz 10 mg tabletit: BE259795 (Alu/Alu läpipainopakkaus) ja

BE259804 (PVC/COC/PVDC/Alu läpipainopakkaus)

Torasemide Sandoz 20 mg tabletit: BE259777 (Alu/Alu läpipainopakkaus) ja

BE259786 (PVC/COC/PVDC/Alu läpipainopakkaus)

Luovutustapa

Reseptilääke

Tämä lääkevalmiste on hyväksytty Euroopan talousalueen (ETA) jäsenvaltioissa seuraavilla nimillä:

BE	Torasemide Sandoz 5 mg tabletit Torasemide Sandoz 10 mg tabletit Torasemide Sandoz 20 mg tabletit
BG	ТОРАЗИДЕКС 5 МГ ТАБЛЕТКИ ТОРАЗИДЕКС 10 МГ ТАБЛЕТКИ Torasemide HEXAL
DE	Torasemid Sandoz 20 mg tabletit
IT	TORASEMIDE HEXAL
LT	Toridium 10 mg tabletit
LV	Torasemide HEXAL 10 mg tabletit
SE	Torahexal 5 mg tabletti Torahexal 10 mg tabletti Torahexal 20 mg tabletti

Tätä pakkausselostetta tarkistettiin viimeksi 10/2020.

Transtoyou