

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Torasemide Sandoz 5 mg tabletės  
Torasemide Sandoz 10 mg tabletės  
Torasemide Sandoz 20 mg tabletės

Torasemidas

Prieš pradėdami vartoti šį vaistą, atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelį, nes jame pateikta svarbi informacija.

- Išsaugokite pakuotės lapelį. Gali būti, kad vėliau norėsite jį perskaityti dar kartą.
- Jei turite daugiau klausimų, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas buvo paskirtas tik jums. Nedalinkite jo kitiems. Jis gali pakenkti kitiems žmonėms, net jei jų simptomai yra tokie patys kaip jūsų.
- Jei pastebėjote šalutinį poveikį, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Tai taip pat taikoma šalutiniam poveikiui, kuris nėra nurodytas šiame pakuotės lapelyje. Žr. 4 skyrių.

Kas yra šiame pakuotės lapelyje

1. Kas yra Torasemide Sandoz ir kam jis vartojamas?
2. Ką turėtumėte žinoti prieš vartodami Torasemide Sandoz?
3. Kaip vartoti Torasemide Sandoz?
4. Koks galimas šalutinis poveikis?
5. Kaip laikyti Torasemide Sandoz?
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Torasemide Sandoz ir kam jis vartojamas?

Torasemide Sandoz 5 mg tabletės vartojamos gydyti:

Aukštą kraujospūdį

Patinimus, kuriuos sukelia per didelis vandens kiekis organizme (edema) sukelti

Torasemide Sandoz 10 mg tabletės yra vartojamos gydyti:

Patinimus, kuriuos sukelia per didelis vandens kiekis organizme (edema) sukelti

Torasemide Sandoz 20 mg tabletės vartojamos gydyti:

Patinimus, kuriuos sukelia per didelis vandens kiekis organizme (edema)

Torasemidas yra diuretikas, vaistas, kuris padidina šlapimo kiekį.

2. Ką turėtumėte žinoti prieš vartodami Torasemide Sandoz?

Torasemide Sandoz negalima vartoti,

jei esate alergiškas:

- Torasemidui arba bet kuriai kitai šio vaisto sudedamajai daliai, nurodytai 6 skyriuje
- panašioms vaistams, vadinamiems „sulfonilkarbamidais“, kurie naudojami aukštam cukraus kiekiui kraujyje gydyti, su veikliosiomis medžiagomis, kurių pavadinimai dažniausiai baigiasi „-mid“

esant inkstų nepakankamumui su nepakankama šlapimo gamyba

esant sunkiems kepenų funkcijos sutrikimams su sąmonės netekimu

esant žemam kraujospūdžiui  
sumažėjęs kraujo tūris  
žindymo laikotarpiu  
esant žemam kalio ar natrio kiekiui kraujyje  
esant sunkiems šlapimo išsiskyrimo sutrikimams, kuriuos, pavyzdžiui, sukelia padidėjusi  
prostatos liauka □ esant podagrai  
esant nereguliariam širdies ritmui  
vartojant vaistus infekcijoms gydyti, tokius kaip Cefixim, Cefuroxim, Cefaclor,  
Cefalexin, Cefadroxil, Cefpodoximproxetil, Kanamycin, Neomycin, Gentamicin,  
Amikacin arba Tobramycin  
esant sumažėjusiai inkstų funkcijai dėl vaistų, kurie kenkia inkstams

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Prašome pasitarti su savo gydytoju prieš vartodami Torasemide Sandoz, jei kuris nors iš šių nurodymų jums tinka:

nenormalūs pokyčiai organizmo rūgščių ir šarmų pusiausvyroje  
nenormalūs kraujo ląstelių skaičiaus pokyčiai  
Diabetas  
Vartojant ličio, vaisto depresijai gydyti

Jei nuolat vartojate Torasemid, jūsų gydytojas reguliariai tikrins jūsų kraujo rodiklius, ypač jei vartojate kitus vaistus arba sergate diabetu ar širdies ritmo sutrikimais.

Vaikai ir paaugliai

Torasemide Sandoz vartojimas vaikams ir paaugliams iki 18 metų nerekomenduojamas.

Torasemide Sandoz vartojimas kartu su kitais vaistais

Informuokite savo gydytoją arba vaistininką, jei vartojate kitus vaistus, neseniai vartojote kitus vaistus arba ketinate vartoti kitus vaistus.

Šie vaistai gali paveikti Torasemide Sandoz arba būti jo paveikti:

Vaistai hipertenzijai gydyti, ypač vaistai su veikliosiomis medžiagomis, kurių pavadinimai baigiasi „-pril“  
Vaistai širdies siurbimo funkcijai stiprinti, tokie kaip digitoksinas, digoksinas arba metildigoksinas  
Vaistai diabetui gydyti  
Probenecidas, vaistas podagrai gydyti  
Vaistai uždegimui ir skausmui gydyti, tokie kaip acetilsalicilo rūgštis arba indometacinas  
Sulfasalazinas, mesalazinas arba olsalazinas, vaistai lėtinių uždegiminių žarnyno ligų gydymui  
Vaistai infekcijoms gydyti, tokie kaip cefiksimas, cefuroksimas, cefakloras, cefaleksinas, cefadroksilis, cefpodoksiproksetilas, kanamicinas, neomicinas, gentamicinas, amikacinas arba tobramicinas  
Platinos junginiai, tokie kaip cisplatina (vaistas vėžiui gydyti)  
Liitis, vaistas depresijai gydyti  
Teofilinas, vaistas astmai gydyti  
Kai kurie raumenis atpalaiduojantys vaistai su veikliosiomis medžiagomis, kurių pavadinimai baigiasi „-kuronium“ arba „-kuriūm“  
Visi vaistai vidurių užkietėjimui gydyti  
Kortizono turintys vaistai, tokie kaip hidrokortizonas, prednizonas arba prednizolonas

Kolestiraminas, vaistas kraujo riebalų kiekiui mažinti  
Adrenalinas arba noradrenalinas, vaistai kraujospūdžiui didinti  
Varfarinas, vaistas kraujo krešuliams gydyti

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jei esate nėščia, maitinate krūtimi, įtariate, kad esate nėščia arba planuojate pastoti, prieš vartodami šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumas

Torasemide Sandoz nėštumo metu galima vartoti tik tuo atveju, jei gydytojas mano, kad tai yra visiškai būtina. Tokiu atveju turi būti vartojama mažiausia įmanoma dozė.

Žindymo laikotarpis

Torasemide Sandoz negalima vartoti žindančioms motinoms, nes tai gali pakenkti kūdikiui.

Gebėjimas vairuoti ir valdyti mechanizmus

Galvos svaigimas ar apsvaigimas gali pasireikšti vartojant Torasemide Sandoz, ypač gydymo pradžioje, padidinus dozę, pakeitus vaistą, pradėjus vartoti kitą vaistą arba vartojant alkoholį. Jei jūsų dėmesys sumažėjęs, negalite vairuoti transporto priemonių ar valdyti mechanizmų.

Torasemide Sandoz sudėtyje yra laktozės

Šio vaisto sudėtyje yra laktozės, cukraus rūšies. Prašome vartoti šį vaistą tik pasitarus su gydytoju, jei žinote, kad netoleruojate cukraus.

3. Kaip vartoti Torasemide Sandoz?

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas. Jei nesate tikri, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama dozė yra:

Torasemide Sandoz 5 mg tabletės

Aukšto kraujospūdžio gydymas

½ tabletės kartą per dieną

Jei reikia, gydytojas gali padidinti dozę ne anksčiau kaip po dviejų mėnesių gydymo iki 1 tabletės kartą per dieną.

Patinimų, kuriuos sukelia per didelis vandens kiekis kūne (edema), gydymas 1 tabletė kartą per dieną

1 tabletė vieną kartą per dieną

Jei reikia, gydytojas gali palaipsniui padidinti dozę iki 4 tablečių vieną kartą per dieną.

Tablečių dalijimas:

Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

Padėkite tabletę su įpjova į viršų ant kieto, lygaus paviršiaus. Paspauskite pirštu tabletės vidurį, ir ji suskils į dvi lygias dalis.

## Torasemide Sandoz 10 mg tabletės

Patinimų, kuriuos sukelia per didelis vandens kiekis kūne (edema), gydymas

½ tabletės vieną kartą per dieną

Jei reikia, gydytojas gali palaipsniui padidinti dozę iki 2 tablečių vieną kartą per dieną.

Tablečių dalijimas:

Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

Padėkite tabletę su įpjova į viršų ant kieto, lygaus paviršiaus. Paspauskite pirštu kairę ir dešinę įpjovos puses, ir tabletė suskils į dvi lygias dalis.

## Torasemide Sandoz 20 mg tabletės

Patinimų, kuriuos sukelia per didelis vandens kiekis kūne (edema), gydymas

¼ tabletės vieną kartą per dieną

Jei reikia, gydytojas gali palaipsniui padidinti dozę iki 1 tabletės vieną kartą per dieną.

Tablečių dalijimas:

Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

Padėkite tabletę su įpjova į viršų ant kieto, lygaus paviršiaus. Paspauskite pirštu tabletės vidurį, ir ji suskils į keturias lygias dalis.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Yra tik nepakankama patirtis vartojant torasemidą vaikams ir paaugliams, todėl šis vaistas nerekomenduojamas vaikams ir paaugliams iki 18 metų.

Nesunkus kepenų funkcijos sutrikimas

Jūsų gydytojas jus atsargiai gydys, nes torasemido kiekis kraujyje gali padidėti.

Vartojimo būdas

Nurykite tabletes kiekvieną rytą nevalgius, nekramtydami, su 100 ml vandens, tai atitinka apie pusę stiklinės.

Gydymo trukmė

Apie tai spręs jūsų gydantis gydytojas. Torasemide Sandoz gali būti vartojamas keletą metų arba tol, kol iš audinių išnyks perteklinis skystis.

Jei pavartojote daugiau Torasemide Sandoz, nei turėtumėte Jei pavartojote daugiau Torasemide Sandoz, nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją, vaistininką arba apsinuodijimų centrą (070/245.245).

Perdozavimas gali sukelti padidėjusį šlapimo išsiskyrimą, mieguistumą, sumišimą, silpnumą, galvos svaigimą, hipotenziją, kraujotakos kolapsą ir skrandžio sutrikimus.

Visada pasiimkite likusias tabletes ir dėžutę; taip tabletes bus lengviau atpažinti.

Jei pamiršote pavartoti Torasemide Sandoz

Pamirštą dozę išgerkite kuo greičiau tą pačią dieną arba kitą dieną išgerkite įprastą dozę.

Nevartokite dvigubos dozės, jei pamiršote ankstesnę dozę.

Jei nutraukiate Torasemide Sandoz vartojimą  
Niekada nenutraukite Torasemide Sandoz vartojimo be gydytojo sutikimo, nes tai gali jums labai pakenkti ir apriboti terapinį poveikį.

Jei turite daugiau klausimų apie šio vaisto vartojimą, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

#### 4. Kokios galimos šalutinės reakcijos?

Kaip ir visi vaistai, šis vaistas gali sukelti šalutinių reakcijų, tačiau jos nepasireiškia visiems.

Šalutinės reakcijos gali pasireikšti tokiu dažnumu:

Dažnas: gali paveikti iki 1 iš 10 žmonių

- Kūno skysčių ir mineralų kiekio sutrikimai, ypač jei druskos suvartojimas yra žymiai apribotas
- perteklinės šarmai organizme
- Raumenų spazmai
- padidėjusios šlapimo rūgšties, cukraus ir riebalų koncentracijos kraujyje
- sumažėjęs kalio arba natrio kiekis kraujyje
- sumažėjęs kraujo tūris
- Skrandžio ir (arba) žarnyno sutrikimai, tokie kaip apetito stoka, skrandžio skausmas, pykinimas, vėmimas, viduriavimas, vidurių užkietėjimas
- Padidėję tam tikrų kepenų fermentų, tokių kaip gama-GT, kiekiai
- Galvos skausmas
- Galvos svaigimas
- Nuovargis
- Silpnumas

Kartais: gali paveikti iki 1 iš 100 žmonių

- Padidėjęs šlapalo ir kreatinino koncentracijos kraujyje
- Burnos džiūvimas
- Dilgčiojimas ar dilgčiojimas rankose ir kojose
- Sunkumai šlapinantis (pvz., dėl padidėjusios prostatos)

Labai retai: gali paveikti iki 1 iš 10 000 žmonių

- Susiaurėję arba užsikimšę kraujagyslės dėl kraujo sutirštėjimo
- žemesnis kraujospūdis nei normalus
- kraujotakos sutrikimai, ypač atsistojant
- nereguliarus širdies plakimas
- krūtinės angina, liga, dažnai pasižyminti stipriais skausmais krūtinės srityje yra širdies priepuolis
- alpimas
- kasos uždegimas
- alerginės reakcijos su niežuliu ir odos bėrimu
- padidėjęs odos jautrumas šviesai
- sunkios odos reakcijos
- sumažėjęs raudonųjų ir baltųjų kraujo kūnelių bei trombocitų skaičius
- regėjimo sutrikimai
- spengimas ar dūzgimas ausyse

## klausos praradimas

Nežinoma: dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis  
nepakankama smegenų kraujotaka  
sumišimas

### Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jei pastebėjote šalutinį poveikį, kreipkitės savo gydytojui arba vaistininkui. Tai taip pat taikoma šalutiniams poveikiams, kurie nėra nurodyti šiame pakuotės lapelyje. Taip pat galite tiesiogiai pranešti apie šalutinius poveikius per Federalinę vaistų ir sveikatos produktų agentūrą, Vigilance skyrių, EUROSTATION II, Victor Hortaplein 40/40, B-1060 Briuselis. Svetainė: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be), El. paštas: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be). Pranešdami apie šalutinius poveikius, galite prisidėti prie to, kad būtų pateikta daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą. Pranešdami apie šalutinį poveikį, galite prisidėti prie to, kad būtų pateikta daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Laikykite šį vaistą vaikams nepasiekiamoje vietoje.

Šio vaisto negalima vartoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant lizdinės plokštelės ir ant dėžutės po „EXP“. Tinkamumo laikas nurodo paskutinę nurodyto mėnesio dieną.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Vaistų neišmeskite į kanalizaciją ar buitinių atliekų konteinerį. Paklauskite savo vaistininko, kaip išmesti vaistą, jei jo nebenaudojate. Taip prisidėsite prie aplinkos apsaugos.

Neleiskite vaistų į nuotekas ar buitines atliekas. Paklauskite savo vaistininko, kaip reikia išmesti vaistą, jei jo nebenaudojate. Taip prisidėsite prie aplinkos apsaugos.

## 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Kas yra Torasemide Sandoz sudėtyje

- Veiklioji medžiaga yra torasemidas.  
Kiekvienoje tabletėje yra 5 mg torasemido.  
Kiekvienoje tabletėje yra 10 mg torasemido.  
Kiekvienoje tabletėje yra 20 mg torasemido.
- Kiti komponentai yra mikrokristalinė celiuliozė, laktozės monohidratas, magnio stearatas, kukurūzų krakmolai, labai disperguotas silicio dioksidas.

Kaip atrodo Torasemide Sandoz ir pakuotės turinys 5 mg tabletės:

Torasemide Sandoz tabletė yra apvali, balta arba balkšva tabletė su laužimo vagele.

10 mg tabletės:

Torasemide Sandoz tabletė yra apvali, balta arba balkšva tabletė su kryžmine laužimo vagele.

20 mg tabletės:

Torasemide Sandoz tabletė yra apvali, balta arba balkšva tabletė su kryžmine laužimo vagele.

Pakuotės dydžiai: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 100, 400 (20 x 20) tablečių.

Gali būti, kad ne visos pakuotės dydžiai bus tiekiami į rinką.

Farmacinis verslininkas ir gamintojas

Farmacinis verslininkas

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

Gamintojas

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

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Varšuva, Lenkija

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

Registracijos numeriai

Torsemide Sandoz 5 mg tabletės: BE259813 (Alu/Alu lizdinė plokštelė) ir

BE259822 (PVC/COC/PVDC/Alu lizdinė plokštelė)

Torsemide Sandoz 10 mg tabletės: BE259795 (Alu/Alu lizdinė plokštelė) ir

BE259804 (PVC/COC/PVDC/Alu lizdinė plokštelė)

Torsemide Sandoz 20 mg tabletės: BE259777 (Alu/Alu lizdinė plokštelė) ir

BE259786 (PVC/COC/PVDC/Alu lizdinė plokštelė)

Išdavimo būdas

Receptinis

Šis vaistas yra patvirtintas Europos ekonominės erdvės (EEE) valstybėse narėse su šiais pavadinimais:

BE	Torsemide Sandoz 5 mg tabletės Torsemide Sandoz 10 mg tabletės Torsemide Sandoz 20 mg tabletės
BG	ТОРАЗИДЕКС 5 MG TABLETÈS ТОРАЗИДЕКС 10 MG TABLETÈS EE Torsemide HEXAL
DE	Torsemid Sandoz 20 mg tabletės
IT	TORASEMIDE HEXAL
LT	Toridium 10 mg tabletės
LV	Torsemide HEXAL 10 mg tabletės
SE	Torahexal 5 mg tabletė Torahexal 10 mg tabletė Torahexal 20 mg tabletė

Ši pakuotės lapelio peržiūra buvo atlikta 2020 m. spalio mėn.