

Ulotka dołączona do opakowania: Informacje dla pacjenta

Torasemide Sandoz 5 mg tabletki
Torasemide Sandoz 10 mg tabletki
Torasemide Sandoz 20 mg tabletki

Torasemid

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje.

- Zachowaj tę ulotkę. Może być potrzebna do ponownego przeczytania.
- W razie dalszych pytań należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Ten lek został przepisany wyłącznie Tobie. Nie przekazuj go innym osobom. Może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same jak Twoje.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Dotyczy to również działań niepożądanych niewymienionych w tej ulotce. Patrz punkt 4.

Co zawiera ta ulotka

1. Co to jest Torasemide Sandoz i w jakim celu się go stosuje?
2. Na co należy zwrócić uwagę przed przyjęciem Torasemide Sandoz?
3. Jak przyjmować Torasemide Sandoz?
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Torasemide Sandoz?
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Czym jest Torasemide Sandoz i do czego jest stosowany?

Tabletki Torasemide Sandoz 5 mg są stosowane w leczeniu:
nadciśnienia tętniczego
obrzęków spowodowanych nadmiarem wody w organizmie (obrzęki) się

Tabletki Torasemide Sandoz 10 mg są stosowane w leczeniu:
obrzęków spowodowanych nadmiarem wody w organizmie (obrzęki) się

Tabletki Torasemide Sandoz 20 mg są stosowane w leczeniu:
obrzęków spowodowanych nadmiarem wody w organizmie (obrzęki)

Torasemid jest diuretykiem, lekiem zwiększającym ilość wydalanego moczu.

2. Co należy wiedzieć przed zażyciem Torasemide Sandoz?

Torasemide Sandoz nie może być stosowany,
jeśli jesteś uczulony na:

- Torasemid lub którykolwiek z wymienionych w punkcie 6. innych składników tego leku
- podobne leki, które są nazywane „sulfonilomoczniki” i są stosowane w leczeniu wysokiego poziomu cukru we krwi, z substancjami czynnymi, których nazwy kończą się głównie na „-mid”

w przypadku niewydolności nerek z niewystarczającą produkcją moczu

w przypadku ciężkich zaburzeń czynności wątroby z utratą przytomności
w przypadku niskiego ciśnienia krwi
zmniejszona objętość krwi
podczas karmienia piersią
w przypadku niskiego poziomu potasu lub sodu we krwi
w przypadku ciężkich zaburzeń wydalania moczu, które mogą być spowodowane na przykład powiększoną prostatą □ w przypadku dny moczanowej
w przypadku nieregularnego bicia serca
w przypadku przyjmowania leków do leczenia infekcji, takich jak Cefixim, Cefuroxim, Cefaclor, Cefalexin, Cefadroxil, Cefpodoximproxetil, Kanamycin, Neomycin, Gentamicin, Amikacin lub Tobramycin
w przypadku zmniejszonej funkcji nerek spowodowanej lekami uszkodzającymi nerki

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Proszę skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem Torasemide Sandoz, jeśli którykolwiek z poniższych punktów dotyczy Ciebie:

- nieprawidłowe zmiany w równowadze kwasowo-zasadowej organizmu
- nieprawidłowe zmiany w liczbie krwinek
- Cukrzyca
- Przyjmowanie litu, leku stosowanego w leczeniu depresji

Jeśli stosujesz Torasemid ciągle, lekarz będzie regularnie kontrolował Twoje wyniki krwi, zwłaszcza jeśli przyjmujesz inne leki lub cierpisz na cukrzycę lub zaburzenia rytmu serca.

Dzieci i młodzież

Stosowanie Torasemide Sandoz u dzieci i młodzieży poniżej 18 roku życia nie jest zalecane.

Przyjmowanie Torasemide Sandoz z innymi lekami

Poinformuj swojego lekarza lub farmaceutę, jeśli przyjmujesz inne leki, niedawno przyjmowałeś inne leki lub planujesz przyjmować inne leki.

Następujące leki mogą wpływać na Torasemide Sandoz lub być przez niego wpływane:

- Leki na nadciśnienie, zwłaszcza leki z substancjami czynnymi kończącymi się na „-pril”
- Leki wzmacniające wydolność serca, takie jak Digitoksyna, Digoksyna lub Metylodigoksyna
- Leki do leczenia cukrzycy
- Probenecyd, lek do leczenia dny moczanowej
- Leki do leczenia stanów zapalnych i bólu, takie jak kwas acetylosalicylowy lub indometacyna
- Sulfasalazyna, Mesalazyna lub Olsalazyna, leki do leczenia przewlekłych zapalnych chorób jelit
- Leki do leczenia infekcji, takie jak Cefiksym, Cefuroksym, Cefaklor, Cefaleksyna, Cefadroksyl, Cefpodoxymproksetyl, Kanamycyna, Neomycyna, Gentamycyna, Amikacyna lub Tobramycyna
- Związki platyny, takie jak Cisplatyna (lek do leczenia raka)
- Lit, lek do leczenia depresji
- Teofilina, lek do leczenia astmy
- niektóre leki rozluźniające mięśnie z substancjami czynnymi kończącymi się na „-kuronium” lub „-kurium”
- wszystkie leki do leczenia zapań

Leki zawierające kortyzon, takie jak Hydrokortyzon, Prednizon lub Prednizolon
Kolestyramina, lek do obniżania poziomu tłuszczów we krwi
Adrenalina lub Noradrenalina, leki do podnoszenia ciśnienia krwi
Warfaryna, lek do leczenia zakrzepów krwi

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli jesteś w ciąży lub karmisz piersią, lub podejrzewasz, że jesteś w ciąży, lub planujesz ciążę, przed zażyciem tego leku skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą.

Ciąża

Torasemide Sandoz można stosować w czasie ciąży tylko wtedy, gdy lekarz uzna to za absolutnie konieczne. W takim przypadku należy stosować najniższą możliwą dawkę.

Okres karmienia piersią

Torasemide Sandoz nie powinien być stosowany przez matki karmiące piersią, ponieważ może zaszkodzić dziecku.

Zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn

Zawroty głowy lub oszołomienie mogą wystąpić podczas przyjmowania Torasemide Sandoz, szczególnie na początku leczenia, przy zwiększeniu dawki, zmianie leku, wprowadzeniu kolejnego leku lub jednoczesnym spożyciu alkoholu. Jeśli Twoja uwaga jest zmniejszona, nie powinieneś prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Torasemide Sandoz zawiera laktozę

Ten lek zawiera laktozę, rodzaj cukru. Proszę przyjmować ten lek dopiero po konsultacji z lekarzem, jeśli wiesz, że masz nietolerancję cukru.

3. Jak stosować Torasemide Sandoz?

Zawsze przyjmuj ten lek dokładnie według zaleceń lekarza. Skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, jeśli nie jesteś pewien.

Zalecana dawka to:

Torasemide Sandoz 5 mg tabletki

Leczenie nadciśnienia tętniczego

½ tabletki raz dziennie

W razie potrzeby lekarz może zwiększyć dawkę najwcześniej po dwóch miesiącach leczenia do 1 tabletki raz dziennie.

Leczenie obrzęków spowodowanych nadmiarem wody w organizmie (obrzęki)

1 tabletki raz dziennie

W razie potrzeby lekarz może stopniowo zwiększać dawkę do 4 tabletek raz dziennie.

Podział tabletki:

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Połóż tabletkę z rowkiem do góry na twardej, płaskiej powierzchni. Naciśnij palcem na środek tabletki, a ta pęknie na dwie równe połowy.

Torsemide Sandoz 10 mg tabletki

Leczenie obrzęków spowodowanych nadmiarem wody w organizmie (obrzęki)

½ tabletki raz dziennie

W razie potrzeby lekarz może stopniowo zwiększać dawkę do 2 tabletek raz dziennie.

Podział tabletki:

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Położ tabletkę z rowkiem do góry na twardej, płaskiej powierzchni. Naciśnij palcem na lewą i prawą stronę pojedynczego rowka, a tabletkę pęknie na dwie równe połowy.

Torsemide Sandoz 20 mg tabletki

Leczenie obrzęków spowodowanych nadmiarem wody w organizmie (obrzęki)

¼ tabletki raz dziennie

W razie potrzeby lekarz może stopniowo zwiększać dawkę do 1 tabletki raz dziennie.

Podział tabletki:

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Położ tabletkę z rowkiem do góry na twardej, płaskiej powierzchni. Naciśnij palcem na środek tabletki, a ta pęknie na cztery równe części.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Istnieją tylko niewystarczające doświadczenia dotyczące stosowania torasemidu u dzieci i młodzieży, dlatego ten lek nie jest zalecany dla dzieci i młodzieży poniżej 18 roku życia.

Ograniczona funkcja wątroby, która nie jest ciężka

Twój lekarz będzie Cię ostrożnie leczył, ponieważ poziom torasemidu we krwi może wzrosnąć.

Sposób stosowania

Połknij tabletki każdego ranka poza posiłkiem, nie rozgryzając, popijając 100 ml wody, co odpowiada około pół szklanki.

Czas trwania leczenia

O tym zdecyduje Twój lekarz prowadzący. Torsemide Sandoz może być stosowany przez kilka lat lub tak długo, aż nadmiar płynu z tkanek zniknie.

Jeśli zażyłeś większą ilość Torsemide Sandoz niż powinieneś Jeśli zastosowałeś większą ilość Torsemide Sandoz, skontaktuj się natychmiast z lekarzem, farmaceutą lub centrum zatruc (070/245.245).

Przedawkowanie może powodować zwiększoną produkcję moczu, senność, dezorientację, osłabienie, zawroty głowy, hipotonię, zapaść krążeniową i dolegliwości żołądkowe.

Zawsze zabieraj ze sobą pozostałe tabletki i opakowanie; w ten sposób tabletki mogą być łatwiej zidentyfikowane.

Jeśli zapomniałeś zażyć Torsemide Sandoz

Zażyj pominiętą dawkę tak szybko, jak to możliwe tego samego dnia lub zażyj następną dawkę normalnie następnego dnia. Nie zażywaj podwójnej dawki, jeśli zapomniałeś poprzedniej.

Jeśli przerwiesz stosowanie Torasemide Sandoz

Nigdy nie przerywaj stosowania Torasemide Sandoz bez zgody lekarza, ponieważ może to poważnie zaszkodzić i ograniczyć efekt terapeutyczny.

Jeśli masz dalsze pytania dotyczące stosowania tego leku, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

4. Jakie działania niepożądane są możliwe?

Jak wszystkie leki, ten lek może powodować działania niepożądane, które jednak nie muszą wystąpić u każdego.

Działania niepożądane mogą wystąpić z następującą częstotliwością:

Często: mogą dotyczyć do 1 na 10 osób

Zaburzenia ilości wody w organizmie i minerałów, zwłaszcza gdy spożycie soli jest znacznie ograniczone

nadmiar zasad w organizmie

Skurcze mięśni

zwiększone stężenia kwasu moczowego, cukru i tłuszczów we krwi

zmniejszone poziomy potasu lub sodu we krwi

zmniejszona objętość krwi

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe, takie jak brak apetytu, ból żołądka, nudności, wymioty, biegunka, zaparcia

Zwiększenie wartości niektórych enzymów wątrobowych, takich jak Gamma-GT

Bóle głowy

Zawroty głowy

Zmęczenie

Oslabienie

Sporadycznie: mogą dotyczyć do 1 na 100 osób

Wzrost stężeń mocznika i kreatyniny we krwi

Suchość w ustach

Mrowienie lub drętwienie w ramionach i nogach

Trudności w oddawaniu moczu (np. z powodu powiększonej prostaty)

Bardzo rzadko: mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób

Zwężone lub zablokowane naczynia krwionośne z powodu zagęszczenia krwi

niższe ciśnienie krwi niż normalnie

zaburzenia krążenia, zwłaszcza przy wstawaniu

nieregularne bicie serca

dławica piersiowa, choroba często charakteryzująca się silnym bólem w okolicy klatki piersiowej jest

zawał serca

omdlenie

zapalenie trzustki

reakcje alergiczne z swędzeniem i wysypką
zwiększona wrażliwość skóry na światło
ciężkie reakcje skórne
zmniejszona liczba czerwonych i białych krwinek oraz płytek krwi
zaburzenia widzenia
dzwonienie lub brzęczenie w uszach
utrata słuchu

Nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych
niewystarczające krążenie mózgowe
dezorientacja

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli zauważysz działania niepożądane, skontaktuj się do swojego lekarza lub farmaceuty. Dotyczy to również działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce.kowej. Możesz również zgłaszać działania niepożądane bezpośrednio Federalnej Agencji ds. Leków i Produktów Zdrowotnych, Dział Nadzoru, EUROSTATION II, Victor Hortaplein 40/40, B-1060 BRUKSELA. Strona internetowa: www.fagg-afmps.be, E-mail: patientinfo@fagg-afmps.be. Zgłaszając działania niepożądane, możesz przyczynić się do dostarczenia więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

5. Jak przechowywać Torasemide Sandoz?

Przechowuj ten lek w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i na kartoniku po „EXP”. Termin ważności odnosi się do ostatniego dnia podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C.

Nie wyrzucaj leków do kanalizacji ani domowych odpadów. Zapytaj farmaceutę, jak pozbyć się leku, którego już nie używasz. Przyczyniasz się w ten sposób do ochrony środowiska.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Torasemide Sandoz

- Substancją czynną jest torasemid.
Każda tabletką zawiera 5 mg torasemidu.
Każda tabletką zawiera 10 mg torasemidu.
Każda tabletką zawiera 20 mg torasemidu.
- Pozostałe składniki to celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, stearynian magnezu, skrobia kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna.

Jak wygląda Torasemide Sandoz i zawartość opakowania 5 mg tabletki:

Tabletką Torasemide Sandoz jest okrągła, biała do biaława z rowkiem dzielącym.

10 mg tabletki:

Tabletką Torasemide Sandoz jest okrągła, biała do biaława z krzyżowym rowkiem dzielącym.

20 mg tabletki:

Tabletka Torasemide Sandoz jest okrągła, biała do biaława z krzyżowym rowkiem dzielącym.

Wielkości opakowań: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 100, 400 (20 x 20) tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być wprowadzone do obrotu.

Podmiot odpowiedzialny i producent

Podmiot odpowiedzialny

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

Producent

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

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polska

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

Numery zezwoleń

Torasemide Sandoz 5 mg tabletki: BE259813 (blister Alu/Alu) i
BE259822 (blister PVC/COC/PVDC/Alu)

Torasemide Sandoz 10 mg tabletki: BE259795 (blister Alu/Alu) i
BE259804 (blister PVC/COC/PVDC/Alu)

Torasemide Sandoz 20 mg tabletki: BE259777 (blister Alu/Alu) i
BE259786 (blister PVC/COC/PVDC/Alu)

Rodzaj wydania

Na receptę

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego (EOG) pod następującymi nazwami: następujące oznaczenia dopuszczone:

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

Ta ulotka została ostatnio zaktualizowana w 10/2020.