

Folheto informativo: Informação para o paciente

Torasemide Sandoz 5 mg comprimidos
Torasemide Sandoz 10 mg comprimidos
Torasemide Sandoz 20 mg comprimidos

Torasemida

Leia atentamente este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informações importantes.

- Guarde este folheto. Pode ser necessário lê-lo novamente mais tarde.
- Se tiver mais perguntas, consulte o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi prescrito apenas para si. Não o dê a outras pessoas. Pode ser prejudicial para elas, mesmo que apresentem os mesmos sintomas que você.
- Se notar quaisquer efeitos secundários, informe o seu médico ou farmacêutico. Isto também se aplica a efeitos secundários não mencionados neste folheto. Veja a secção 4.

O que está neste folheto

1. O que é Torasemide Sandoz e para que é utilizado?
2. O que deve saber antes de tomar Torasemide Sandoz?
3. Como tomar Torasemide Sandoz?
4. Quais são os possíveis efeitos secundários?
5. Como conservar Torasemide Sandoz?
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Torasemide Sandoz e para que é utilizado?

Torasemide Sandoz 5 mg comprimidos são utilizados para o tratamento de:
Hipertensão arterial
Inchaços causados por excesso de água no corpo (edemas) ocorrem

Torasemide Sandoz 10 mg comprimidos são utilizados para o tratamento de:
Inchaços causados por excesso de água no corpo (edemas) ocorrem

Torasemide Sandoz 20 mg comprimidos são utilizados para o tratamento de:
Inchaços causados por excesso de água no corpo (edemas) ocorrem

Torasemida é um diurético, um medicamento que aumenta a quantidade de urina.

2. O que você deve saber antes de tomar Torasemide Sandoz?

Torasemide Sandoz não deve ser tomado,
se você for alérgico a:

- Torasemida ou a qualquer um dos outros componentes mencionados na seção 6 deste medicamento
- medicamentos semelhantes, chamados de "sulfonilureias", usados para tratar altos níveis de açúcar no sangue, com substâncias ativas cujos nomes geralmente terminam em "-mid"

em caso de insuficiência renal com produção insuficiente de urina

em caso de disfunções hepáticas graves com perda de consciência
em caso de pressão arterial baixa
volume sanguíneo reduzido
durante a amamentação
em caso de níveis baixos de potássio ou sódio no sangue
em caso de distúrbios graves de micção, por exemplo, causados por uma próstata aumentada □ em caso de gota
em caso de batimentos cardíacos irregulares
ao tomar medicamentos para o tratamento de infecções, como Cefixima, Cefuroxima, Cefaclor, Cefalexina, Cefadroxil, Cefpodoxima proxetil, Canamicina, Neomicina, Gentamicina, Amicacina ou Tobramicina
em caso de função renal reduzida devido a medicamentos que danificam os rins

Advertências e precauções

Por favor, fale com o seu médico antes de tomar Torasemide Sandoz, se algum dos seguintes avisos se aplicar a você:

alterações anormais no equilíbrio ácido-base do corpo
alterações anormais na contagem de células sanguíneas
Diabetes
Tomada de lítio, um medicamento para o tratamento de depressões

Se você usar Torasemida continuamente, seu médico controlará regularmente seus valores sanguíneos, especialmente se você tomar outros medicamentos ou se tiver diabetes ou arritmias cardíacas.

Crianças e adolescentes

O uso de Torasemide Sandoz em crianças e adolescentes com menos de 18 anos não é recomendado.

Tomar Torasemide Sandoz junto com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se você está tomando outros medicamentos, tomou recentemente ou pretende tomar outros medicamentos.

Os seguintes medicamentos podem influenciar ou ser influenciados por Torasemide Sandoz:

Medicamentos para o tratamento da hipertensão, especialmente medicamentos com substâncias ativas que terminam em "-pril"
Medicamentos para fortalecer a capacidade de bombeamento do coração, como Digitoxina, Digoxina ou Metildigoxina
Medicamentos para o tratamento do diabetes
Probenecida, um medicamento para o tratamento da gota
Medicamentos para o tratamento de inflamação e dor, como Ácido Acetilsalicílico ou Indometacina
Sulfasalazina, Mesalazina ou Olsalazina, medicamentos para o tratamento de doenças inflamatórias intestinais crônicas
Medicamentos para o tratamento de infecções, como Cefixima, Cefuroxima, Cefaclor, Cefalexina, Cefadroxil, Cefpodoximproxetil, Canamicina, Neomicina, Gentamicina, Amicacina ou Tobramicina
Compostos de platina, como Cisplatina (um medicamento para o tratamento do câncer)
Lítio, um medicamento para o tratamento da depressão

Teofilina, um medicamento para o tratamento da asma
alguns medicamentos relaxantes musculares com substâncias ativas que terminam em "-curonium" ou "-curium"
todos os medicamentos para o tratamento da constipação
Medicamentos contendo cortisona, como Hidrocortisona, Prednisona ou Prednisolona
Colestiramina, um medicamento para reduzir os níveis de gordura no sangue
Adrenalina ou Noradrenalina, medicamentos para aumentar a pressão arterial
Varfarina, um medicamento para o tratamento de coágulos sanguíneos

Gravidez e amamentação

Se você está grávida ou amamentando, ou se suspeita que está grávida ou pretende engravidar, consulte seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Torasemide Sandoz só deve ser tomado durante a gravidez se o seu médico considerar absolutamente necessário. Nesse caso, deve ser utilizada a menor dose possível.

Amamentação

Torasemide Sandoz não deve ser utilizado por mães que amamentam, pois pode prejudicar o bebê.

Capacidade de conduzir e operar máquinas

Tontura ou vertigem podem ocorrer ao tomar Torasemide Sandoz, especialmente no início do tratamento, ao aumentar a dose, ao trocar de medicamento, ao iniciar outro medicamento ou ao consumir álcool simultaneamente. Se sua atenção estiver reduzida, você não deve conduzir veículos ou operar máquinas.

Torasemide Sandoz contém lactose

Este medicamento contém lactose, um tipo de açúcar. Por favor, só tome este medicamento após consultar seu médico se souber que tem intolerância a açúcares.

3. Como tomar Torasemide Sandoz?

Tome este medicamento sempre exatamente como orientado pelo seu médico. Consulte seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é:

Torasemide Sandoz 5 mg comprimidos

Tratamento da hipertensão

½ comprimido uma vez ao dia

Se necessário, seu médico pode aumentar a dose para 1 comprimido uma vez ao dia, no mínimo após dois meses de tratamento.

Tratamento de inchaços causados por excesso de água no corpo (edema)

1 comprimido uma vez ao dia

Se necessário, o seu médico pode aumentar gradualmente a dose para 4 comprimidos uma vez ao dia.

Divisão do comprimido:

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Coloque o comprimido com a ranhura de quebra voltada para cima sobre uma superfície dura e plana. Pressione com o dedo no centro do comprimido, e ele se partirá em duas metades iguais.

Torasemide Sandoz 10 mg comprimidos

Tratamento de inchaços causados por excesso de água no corpo (edemas)

½ comprimido uma vez ao dia

Se necessário, o seu médico pode aumentar gradualmente a dose para 2 comprimidos uma vez ao dia.

Divisão do comprimido:

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Coloque o comprimido com a ranhura de quebra voltada para cima sobre uma superfície dura e plana. Pressione com um dedo em cada lado esquerdo e direito da ranhura, e o comprimido se partirá em duas metades iguais.

Torasemide Sandoz 20 mg comprimidos

Tratamento de inchaços causados por excesso de água no corpo (edemas)

¼ comprimido uma vez ao dia

Se necessário, o seu médico pode aumentar gradualmente a dose para 1 comprimido uma vez ao dia.

Divisão do comprimido:

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Coloque o comprimido com a ranhura de quebra voltada para cima sobre uma superfície dura e plana. Pressione com o dedo no centro do comprimido, e ele se partirá em quatro partes iguais.

Uso em crianças e adolescentes

Existem apenas experiências insuficientes sobre o uso de Torasemida em crianças e adolescentes, portanto, este medicamento não é recomendado para crianças e adolescentes com menos de 18 anos.

Função hepática comprometida, que não é grave

Seu médico irá tratá-lo com cautela, pois o nível de Torasemida no sangue pode aumentar.

Modo de uso

Engula os comprimidos todas as manhãs fora das refeições, sem mastigar, com 100 ml de água, o que equivale a cerca de meio copo.

Duração do tratamento

Seu médico decidirá sobre isso. Torasemida Sandoz pode ser usada por vários anos ou até que o excesso de líquido nos tecidos desapareça.

Se você tomou uma quantidade maior de Torasemida Sandoz do que deveria Se você usou uma quantidade maior de Torasemida Sandoz, entre em contato imediatamente com seu médico, seu farmacêutico ou o centro de controle de intoxicações (070/245.245). Uma overdose pode causar aumento da produção de urina, sonolência, confusão, fraqueza, tontura, hipotensão, colapso circulatório e desconforto estomacal. Sempre leve os comprimidos restantes e também a caixa; assim, os comprimidos podem ser identificados mais facilmente.

Se você esqueceu de tomar Torasemida Sandoz
Tome a dose esquecida assim que possível no mesmo dia ou tome a próxima dose normalmente no dia seguinte. Não tome o dobro da quantidade se você esqueceu a dose anterior.

Se você parar de tomar Torasemida Sandoz
Nunca pare de tomar Torasemida Sandoz sem a aprovação do seu médico, pois isso pode prejudicá-lo gravemente e limitar o efeito terapêutico.

Se você tiver mais perguntas sobre o uso deste medicamento, consulte seu médico ou farmacêutico.

4. Quais são os possíveis efeitos colaterais?

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos colaterais, mas eles não ocorrem em todos os pacientes.

Os efeitos colaterais podem ocorrer com a seguinte frequência:

Frequente: pode afetar até 1 em 10 pessoas

- Distúrbios na quantidade de água corporal e minerais, especialmente quando a ingestão de sal é significativamente restrita
- excesso de álcalis no corpo
- Cãibras musculares
- concentrações aumentadas de ácido úrico, açúcar e gorduras no sangue
- níveis reduzidos de potássio ou sódio no sangue
- volume sanguíneo reduzido
- Distúrbios gástricos e/ou intestinais, como falta de apetite, dores de estômago, náuseas, vômitos, diarreia, constipação
- Aumento de certos valores de enzimas hepáticas, como Gama-GT
- Dor de cabeça
- Tontura
- Fadiga
- Fraqueza

Ocasionalmente: pode afetar até 1 em 100 pessoas

- Aumento das concentrações de ureia e creatinina no sangue
- Boca seca
- Formigamento ou sensação de picadas nos braços e pernas
- Dificuldades para urinar (por exemplo, devido a uma próstata aumentada)

Muito raro: pode afetar até 1 em 10.000 pessoas

- vasos sanguíneos estreitados ou obstruídos devido a um espessamento do sangue
- pressão arterial mais baixa que o normal
- problemas circulatórios, especialmente ao levantar-se
- batimento cardíaco irregular
- angina pectoris, uma doença frequentemente caracterizada por fortes dores na região do peito é
- ataque cardíaco
- desmaio
- inflamação do pâncreas
- reações alérgicas com coceira e erupção cutânea
- aumento da sensibilidade da pele à luz
- reações cutâneas graves
- redução do número de glóbulos vermelhos e brancos e plaquetas
- distúrbios visuais
- zumbido ou chiado nos ouvidos
- perda auditiva

Desconhecido: frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis

- circulação sanguínea insuficiente no cérebro
- confusão

Relato de efeitos colaterais

Se você notar efeitos colaterais, entre em contato com seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a efeitos colaterais que não estão listados nesta bula de embalagem. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente através da Agência Federal para Medicamentos e Produtos de Saúde, Departamento de Vigilância, EUROSTATION II, Victor Hortaplein 40/40, B-1060 BRUXELAS. Site: www.fagg-afmps.be, E-mail: patientinfo@fagg-afmps.be. Ao relatar efeitos colaterais, você pode ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como armazenar Torasemide Sandoz?

Mantenha este medicamento fora do alcance das crianças.

Você não deve usar este medicamento após a data de validade indicada no blister e na embalagem externa após "EXP". A data de validade refere-se ao último dia do mês indicado.

Não armazenar acima de 25 °C.

Não descarte medicamentos no esgoto ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como descartar o medicamento quando não precisar mais dele. Você estará ajudando a proteger o meio ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e mais informações

O que Torasemide Sandoz contém

- A substância ativa é Torasemida.
- Cada comprimido contém 5 mg de Torasemida.
- Cada comprimido contém 10 mg de Torasemida.

Cada comprimido contém 20 mg de Torasemida.

- Os outros componentes são celulose microcristalina, lactose monoidratada, estearato de magnésio, amido de milho, dióxido de silício altamente disperso.

Como Torasemide Sandoz se apresenta e conteúdo da embalagem Comprimidos de 5 mg:
O comprimido de Torasemide Sandoz é redondo, branco a esbranquiçado, com sulco de divisão.

Comprimidos de 10 mg:

O comprimido de Torasemide Sandoz é redondo, branco a esbranquiçado, com sulco de divisão em cruz.

Comprimidos de 20 mg:

O comprimido de Torasemide Sandoz é redondo, branco a esbranquiçado, com sulco de divisão em cruz.

Tamanhos de embalagem: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 100, 400 (20 x 20) comprimidos.

Nem todos os tamanhos de embalagem podem ser comercializados.

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante
Titular da autorização de introdução no mercado
Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Fabricante

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Alemanha
LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Varsóvia, Polónia
Lek S.A, ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Polónia

Números de autorização

Torasemide Sandoz 5 mg comprimidos: BE259813 (blister Alu/Alu) e
BE259822 (blister PVC/COC/PVDC/Alu)

Torasemide Sandoz 10 mg comprimidos: BE259795 (blister Alu/Alu) e
BE259804 (blister PVC/COC/PVDC/Alu)

Torasemide Sandoz 20 mg comprimidos: BE259777 (blister Alu/Alu) e
BE259786 (blister PVC/COC/PVDC/Alu)

Tipo de fornecimento

Prescrição obrigatória

Este medicamento está autorizado nos estados membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

- | | |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| BE | Torasemide Sandoz 5 mg comprimidos
Torasemide Sandoz 10 mg comprimidos
Torasemide Sandoz 20 mg comprimidos |
| BG | ТОРАЗИДЕКС 5 МГ ТАБЛЕТКИ
ТОРАЗИДЕКС 10 МГ ТАБЛЕТКИ ЕЕ
Torasemide HEXAL |
| DE | Torasemid Sandoz 20 mg comprimidos |

IT TORASEMIDE HEXAL
LT Toridium 10 mg comprimidos
LV Torasemide HEXAL 10 mg comprimidos
SE Torahexal 5 mg comprimido
Torahexal 10 mg comprimido
Torahexal 20 mg comprimido

Este folheto informativo foi revisado pela última vez em 10/2020.

Transtoyou