

Informații pentru utilizator: Informații pentru pacienți

Torasemide Sandoz 5 mg comprimate  
Torasemide Sandoz 10 mg comprimate  
Torasemide Sandoz 20 mg comprimate

Torasemid

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante.

- Păstrați prospectul. S-ar putea să doriți să-l recitiți mai târziu.
- Dacă aveți întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament v-a fost prescris personal. Nu-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome ca dumneavoastră.
- Dacă observați reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acest lucru este valabil și pentru reacțiile adverse care nu sunt menționate în acest prospect. Vezi secțiunea 4.

Ce conține acest prospect

1. Ce este Torasemide Sandoz și pentru ce se utilizează?
2. Ce trebuie să știți înainte de a lua Torasemide Sandoz?
3. Cum se administrează Torasemide Sandoz?
4. Ce reacții adverse sunt posibile?
5. Cum se păstrează Torasemide Sandoz?
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Torasemide Sandoz și pentru ce se utilizează?

Comprimatele Torasemide Sandoz 5 mg sunt utilizate pentru tratamentul:

Hipertensiunii arteriale

Umflăturilor cauzate de prea multă apă în corp (edeme) se administrează

Comprimatele Torasemide Sandoz 10 mg sunt utilizate pentru tratamentul:

Umflăturilor cauzate de prea multă apă în corp (edeme) se administrează

Comprimatele Torasemide Sandoz 20 mg sunt utilizate pentru tratamentul:

Umflăturilor cauzate de prea multă apă în corp (edeme)

Torasemidul este un diuretic, un medicament care crește cantitatea de urină.

2. Ce trebuie să știți înainte de a lua Torasemide Sandoz?

Torasemide Sandoz nu trebuie administrat,

dacă sunteți alergic la:

- Torasemid sau la oricare dintre celelalte componente menționate la punctul 6 al acestui medicament
- medicamente similare, denumite „sulfoniluree”, utilizate pentru tratamentul glicemiei ridicate, cu substanțe active ale căror denumiri se termină în principal cu „-mid”

în caz de insuficiență renală cu producție insuficientă de urină  
în caz de tulburări severe ale funcției hepatice cu pierderea cunoștinței  
în caz de tensiune arterială scăzută  
volum sanguin redus  
în timpul alăptării  
în caz de nivel scăzut de potasiu sau sodiu în sânge  
în caz de tulburări severe de eliminare a urinei, de exemplu cauzate de o prostată mărită  
□ în caz de gută  
în caz de bătăi neregulate ale inimii  
în caz de administrare a medicamentelor pentru tratamentul infecțiilor, cum ar fi Cefixim, Cefuroxim, Cefaclor, Cefalexin, Cefadroxil, Cefpodoximproxetil, Kanamycin, Neomycin, Gentamicin, Amikacin sau Tobramycin  
în caz de funcție renală redusă din cauza medicamentelor care afectează rinichii

#### Atenționări și precauții

Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Torasemide Sandoz, dacă oricare dintre următoarele indicații vi se aplică:

modificări anormale ale echilibrului acido-bazic al organismului

modificări anormale ale numărului de celule sanguine

Diabet

Administrarea de litiu, un medicament pentru tratamentul depresiei

Dacă utilizați Torasemid în mod continuu, medicul dumneavoastră va verifica regulat valorile sângelui, în special dacă luați alte medicamente sau dacă suferiți de diabet sau tulburări de ritm cardiac.

#### Copii și adolescenți

Utilizarea Torasemide Sandoz la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu este recomandată.

#### Administrarea Torasemide Sandoz împreună cu alte medicamente

Informați medicul sau farmacistul dacă luați alte medicamente, ați luat recent alte medicamente sau intenționați să luați alte medicamente.

Următoarele medicamente pot influența Torasemide Sandoz sau pot fi influențate de acesta:

Medicamente pentru tratamentul hipertensiunii arteriale, în special medicamente cu substanțe active care se termină în „-pril”

Medicamente pentru întărirea capacității de pompare a inimii, cum ar fi Digitoxina, Digoxina sau Metildigoxina

Medicamente pentru tratamentul diabetului

Probenecid, un medicament pentru tratamentul gutei

Medicamente pentru tratamentul inflamației și durerii, cum ar fi acidul acetilsalicilic sau indometacina

Sulfasalazină, Mesalazină sau Olsalazină, medicamente pentru tratamentul bolilor inflamatorii intestinale cronice

Medicamente pentru tratamentul infecțiilor, cum ar fi Cefixim, Cefuroxim, Cefaclor, Cefalexin, Cefadroxil, Cefpodoximproxetil, Kanamicină, Neomicină, Gentamicină, Amikacină sau Tobramicină

Compuși de platină, cum ar fi Cisplatin (un medicament pentru tratamentul cancerului)

Litiu, un medicament pentru tratamentul depresiei

Teofilină, un medicament pentru tratamentul astmului

unele medicamente relaxante musculare cu substanțe active care se termină în „-curonium” sau „-curium”

toate medicamentele pentru tratamentul constipației

Medicamente care conțin cortizon, cum ar fi hidrocortizon, prednison sau prednisolon

Colestiramină, un medicament pentru scăderea nivelului de grăsimi din sânge

Adrenalină sau noradrenalină, medicamente pentru creșterea tensiunii arteriale

Warfarină, un medicament pentru tratamentul cheagurilor de sânge

### Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, sau dacă bănuieți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, întrebați medicul sau farmacistul înainte de a lua acest medicament.

#### Sarcina

Torasemide Sandoz trebuie administrat în timpul sarcinii doar dacă medicul dumneavoastră consideră că este absolut necesar. În acest caz, trebuie utilizată cea mai mică doză posibilă.

#### Alăptarea

Torasemide Sandoz nu trebuie utilizat de mamele care alăptează, deoarece poate dăuna copilului.

### Capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Amețeli sau senzație de confuzie pot apărea la administrarea Torasemide Sandoz, în special la începutul tratamentului, la creșterea dozei, la schimbarea medicamentului, la inițierea unui alt medicament sau la consumul concomitent de alcool. Dacă atenția dumneavoastră este redusă,

nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

### Torasemide Sandoz conține lactoză

Acest medicament conține lactoză, un tip de zahăr. Vă rugăm să luați acest medicament doar după consultarea medicului dumneavoastră, dacă știți că aveți intoleranță la zahăr.

### 3. Cum se administrează Torasemide Sandoz?

Luați acest medicament întotdeauna exact așa cum v-a indicat medicul dumneavoastră.

Întrebați medicul sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este:

Torasemide Sandoz 5 mg comprimate

#### Tratamentul hipertensiunii arteriale

½ comprimat o dată pe zi

Dacă este necesar, medicul dumneavoastră poate crește doza la 1 comprimat o dată pe zi, cel mai devreme după două luni de tratament.

#### Tratamentul edemelor cauzate de excesul de apă în corp (edeme)

1 comprimat o dată pe zi

La nevoie, medicul dumneavoastră poate crește treptat doza la 4 comprimate o dată pe zi.

#### Împărțirea comprimatului:

Comprimatul poate fi împărțit în doze egale.

Așezați comprimatul cu linia de rupere în sus pe o suprafață dură și plată. Apăsați cu degetul pe mijlocul comprimatului, iar acesta se va rupe în două jumătăți egale.

#### Torasemide Sandoz 10 mg comprimate

Tratamentul umflăturilor cauzate de prea multă apă în corp (edeme)

½ comprimat o dată pe zi

La nevoie, medicul dumneavoastră poate crește treptat doza la 2 comprimate o dată pe zi.

#### Împărțirea comprimatului:

Comprimatul poate fi împărțit în doze egale.

Așezați comprimatul cu linia de rupere în sus pe o suprafață dură și plată. Apăsați cu câte un deget pe partea stângă și dreaptă a fiecărei linii de rupere, iar comprimatul se va rupe în două jumătăți egale.

#### Torasemide Sandoz 20 mg comprimate

Tratamentul umflăturilor cauzate de prea multă apă în corp (edeme)

¼ comprimat o dată pe zi

La nevoie, medicul dumneavoastră poate crește treptat doza la 1 comprimat o dată pe zi.

#### Împărțirea comprimatului:

Comprimatul poate fi împărțit în doze egale.

Așezați comprimatul cu linia de rupere în sus pe o suprafață dură și plată. Apăsați cu degetul pe mijlocul comprimatului, iar acesta se va rupe în patru părți egale.

#### Utilizarea la copii și adolescenți

Există doar experiențe insuficiente privind utilizarea torasemidului la copii și adolescenți, de aceea acest medicament nu este recomandat pentru copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

#### Funcție hepatică afectată, care nu este severă

Medicul dumneavoastră vă va trata cu precauție, deoarece nivelul de torasemid din sânge ar putea crește.

#### Mod de administrare

Înghițiți comprimatele în fiecare dimineață, pe stomacul gol, fără a le mesteca, cu 100 ml de apă, ceea ce corespunde aproximativ unui pahar pe jumătate plin.

#### Durata tratamentului

Despre aceasta va decide medicul dumneavoastră curant. Torasemide Sandoz poate fi utilizat timp de mai mulți ani sau atât timp cât este necesar până când excesul de lichid din țesuturi dispare.

Dacă ați luat o cantitate mai mare de Torasemide Sandoz decât ar trebui Dacă ați utilizat o cantitate mai mare de Torasemide Sandoz, contactați imediat medicul dumneavoastră, farmacistul sau centrul de toxicologie (070/245.245).

O supradoză poate provoca o producție crescută de urină, somnolență, confuzie, slăbiciune, amețeli, hipotensiune, colaps circulator și disconfort gastric.

Luați întotdeauna cu dumneavoastră comprimatele rămase și cutia; astfel, comprimatele pot fi identificate mai ușor.

Dacă ați uitat să luați Torasemide Sandoz

Luați doza uitată cât mai curând posibil în aceeași zi sau luați doza următoare în mod normal în ziua următoare. Nu luați o cantitate dublă dacă ați uitat să luați doza anterioară.

Dacă întrerupeți administrarea Torasemide Sandoz

Nu întrerupeți niciodată administrarea Torasemide Sandoz fără acordul medicului dumneavoastră, deoarece acest lucru vă poate dăuna grav și poate limita efectul terapeutic.

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la administrarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### 4. Ce reacții adverse sunt posibile?

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, dar acestea nu apar la toți pacienții.

Reacțiile adverse pot apărea cu următoarea frecvență:

Frecvent: pot afecta până la 1 din 10 persoane

Tulburări ale cantității de apă corporală și minerale, în special dacă aportul de sare este semnificativ restricționat

exces de alcalii în organism

Crampe musculare

concentrații crescute de acid uric, zahăr și grăsimi în sânge

valori scăzute de potasiu sau sodiu în sânge

volum sanguin redus

Tulburări gastrice și/sau intestinale, cum ar fi lipsa poftei de mâncare, dureri de stomac, greață, vărsături, diaree, constipație

Creșterea valorilor anumitor enzime hepatice, cum ar fi Gamma-GT

Dureri de cap

Amețeli

Oboseală

Slăbiciune

Ocazional: pot afecta până la 1 din 100 persoane

Creșterea concentrațiilor de uree și creatinină în sânge

Gură uscată

Furnicături sau înțepături în brațe și picioare

Dificultăți la urinare (de exemplu, din cauza unei prostate mărite)

Foarte rar: pot afecta până la 1 din 10.000 persoane

Vase de sânge îngustate sau obstrucționate din cauza îngroșării sângelui  
tensiune arterială mai mică decât normal  
tulburări circulatorii, în special la ridicare  
bătăi neregulate ale inimii  
angina pectorală, o boală adesea caracterizată prin dureri puternice în zona pieptului  
este  
infarct  
leșin  
inflamația pancreasului  
reații alergice cu mâncărime și erupții cutanate  
sensibilitate crescută a pielii la lumină  
reații cutanate severe  
număr redus de globule roșii și albe și trombocite  
tulburări de vedere  
zgomot sau bâzâit în urechi  
pierderea auzului

Necunoscut: frecvența nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile  
circulație insuficientă a sângelui în creier  
confuzie

#### Raportarea reacțiilor adverse

Dacă observați reacții adverse, adresați-vă la medicul sau farmacistul dumneavoastră. Acest lucru este valabil și pentru reacțiile adverse care nu sunt menționate în acest prospect de ambalaj. Puteți, de asemenea, să raportați reacțiile adverse direct prin intermediul Agenției Federale pentru Medicamente și Produse de Sănătate, Departamentul de Supraveghere, EUROSTATION II, Victor Hortaplein 40/40, B-1060 BRUXELLES. Website: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be), E-Mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

#### 5. Cum se păstrează Torasemide Sandoz?

A se păstra acest medicament departe de accesul copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister și pe cutie după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.

Nu aruncați medicamentele în apele uzate sau în gunoiul menajer. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Acest lucru ajută la protejarea mediului.

#### 6. Conținutul ambalajului și alte informații

##### Ce conține Torasemide Sandoz

- Substanța activă este torasemid.  
Fiecare comprimat conține 5 mg torasemid.  
Fiecare comprimat conține 10 mg torasemid.  
Fiecare comprimat conține 20 mg torasemid.

- Celelalte componente sunt celuloză microcristalină, lactoză monohidrat, stearat de magneziu, amidon de porumb, dioxid de siliciu foarte dispersat.

Cum arată Torasemide Sandoz și conținutul ambalajului Comprimate de 5 mg:  
Comprimatul Torasemide Sandoz este un comprimat rotund, alb până la albicios, cu linie de divizare.

Comprimate de 10 mg:  
Comprimatul Torasemide Sandoz este un comprimat rotund, alb până la albicios, cu linie de divizare încrucișată.

Comprimate de 20 mg:  
Comprimatul Torasemide Sandoz este un comprimat rotund, alb până la albicios, cu linie de divizare încrucișată.

Mărimi de ambalaj: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 100, 400 (20 x 20) comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul  
Deținătorul autorizației de punere pe piață  
Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

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

Numere de autorizare  
Torasemide Sandoz 5 mg comprimate: BE259813 (blister Alu/Alu) și  
BE259822 (blister PVC/COC/PVDC/Alu)  
Torasemide Sandoz 10 mg comprimate: BE259795 (blister Alu/Alu) și  
BE259804 (blister PVC/COC/PVDC/Alu)  
Torasemide Sandoz 20 mg comprimate: BE259777 (blister Alu/Alu) și  
BE259786 (blister PVC/COC/PVDC/Alu)

Mod de eliberare  
Pe bază de prescripție medicală

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European (SEE) sub următoarele denumiri: sunt aprobate următoarele denumiri:

BE Torasemide Sandoz 5 mg comprimate  
Torasemide Sandoz 10 mg comprimate  
Torasemide Sandoz 20 mg comprimate  
BG ТОРАЗИДЕКС 5 МГ ТАБЛЕТКИ  
ТОРАЗИДЕКС 10 МГ ТАБЛЕТКИ ЕЕ  
Torasemide HEXAL  
DE Torasemid Sandoz 20 mg comprimate  
IT TORASEMIDE HEXAL

- LT Toridium 10 mg comprimate
- LV Torasemide HEXAL 10 mg comprimate
- SE Torahexal 5 mg comprimat  
Torahexal 10 mg comprimat  
Torahexal 20 mg comprimat

Acest prospect a fost revizuit ultima dată în 10/2020.

Transtoyou