

Bruksanvisning: Information för patienter

Torasemide Sandoz 5 mg tabletter
Torasemide Sandoz 10 mg tabletter
Torasemide Sandoz 20 mg tabletter

Torasemid

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar ta detta läkemedel, eftersom den innehåller viktig information.

- Spara bipacksedeln. Du kanske vill läsa den igen senare.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de har samma symtom som du.
- Om du märker några biverkningar, kontakta din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Se avsnitt 4.

Vad denna bipacksedel innehåller

1. Vad är Torasemide Sandoz och vad används det för?
2. Vad du behöver veta innan du tar Torasemide Sandoz
3. Hur du tar Torasemide Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Torasemide Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad är Torasemide Sandoz och vad används det för?

Torasemide Sandoz 5 mg tabletter används för behandling av:

Högt blodtryck

Svullnader som orsakas av för mycket vatten i kroppen (ödem) warden

Torasemide Sandoz 10 mg tabletter används för behandling av:

Svullnader som orsakas av för mycket vatten i kroppen (ödem) warden

Torasemide Sandoz 20 mg tabletter används för behandling av:

Svullnader som orsakas av för mycket vatten i kroppen (ödem)

Torasemid är ett diuretikum, ett läkemedel som ökar urinmängden.

2. Vad bör du tänka på innan du tar Torasemide Sandoz?

Torasemide Sandoz får inte tas

om du är allergisk mot:

- Torasemid eller någon av de övriga ingredienserna i detta läkemedel som anges i avsnitt 6
- liknande läkemedel som kallas "sulfonylureor" och används för att behandla högt blodsocker, med aktiva substanser vars namn oftast slutar på "-mid"

vid njursvikt med otillräcklig urinproduktion

vid svåra leverfunktionsstörningar med medvetslöshet

vid lågt blodtryck

minskad blodvolym
under amning
vid låga kaliumnivåer eller natriumnivåer i blodet
vid svåra urineringsstörningar, som till exempel orsakas av en förstörd prostatakörtel □
vid gikt
vid oregelbunden hjärtrytm
vid intag av läkemedel för behandling av infektioner, såsom Cefixim, Cefuroxim, Cefaclor, Cefalexin, Cefadroxil, Cefpodoximproxetil, Kanamycin, Neomycin, Gentamicin, Amikacin eller Tobramycin
vid nedsatt njurfunktion på grund av läkemedel som skadar njurarna

Varningar och försiktighetsåtgärder

Tala med din läkare innan du tar Torasemide Sandoz om något av följande gäller för dig:
onormala förändringar i kroppens syra-basbalans
onormala förändringar i blodcellantal
Diabetes
Intag av litium, ett läkemedel för behandling av depression

Om du använder Torasemid kontinuerligt kommer din läkare att regelbundet kontrollera dina blodvärden, särskilt om du tar andra läkemedel eller om du lider av diabetes eller hjärtrytmstörningar.

Barn och ungdomar

Användning av Torasemide Sandoz hos barn och ungdomar under 18 år rekommenderas inte.

Intag av Torasemide Sandoz tillsammans med andra läkemedel

Informera din läkare eller apotekare om du tar andra läkemedel, nyligen har tagit andra läkemedel eller planerar att ta andra läkemedel.

Följande läkemedel kan påverka Torasemide Sandoz eller påverkas av det:

Läkemedel för behandling av högt blodtryck, särskilt läkemedel med aktiva substanser som slutar på "-pril"
Läkemedel för att stärka hjärtats pumpförmåga, såsom Digitoxin, Digoxin eller Metylidigoxin
Läkemedel för behandling av diabetes
Probenecid, ett läkemedel för behandling av gikt
Läkemedel för behandling av inflammation och smärta, såsom Acetylsalicylsyra eller Indometacin
Sulfasalazin, Mesalazin eller Olsalazin, läkemedel för behandling av kroniska inflammatoriska tarmsjukdomar
Läkemedel för behandling av infektioner, såsom Cefixim, Cefuroxim, Cefaclor, Cefalexin, Cefadroxil, Cefpodoximproxetil, Kanamycin, Neomycin, Gentamicin, Amikacin eller Tobramycin
Platinföreningar, såsom Cisplatin (ett läkemedel för behandling av cancer)
Litium, ett läkemedel för behandling av depression
Teofyllin, ett läkemedel för behandling av astma
vissa muskelavslappande läkemedel med aktiva substanser som slutar på "-curonium" eller "-curium"
alla läkemedel för behandling av förstoppning
Kortisoninnehållande läkemedel, såsom Hydrokortison, Prednison eller Prednisolon

Kolestyramin, ett läkemedel för att sänka blodfettnivåerna
Adrenalin eller Noradrenalin, läkemedel för att öka blodtrycket
Warfarin, ett läkemedel för behandling av blodproppar

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, eller om du misstänker att du är gravid eller planerar att bli gravid, rådfråga din läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Graviditet

Torasemide Sandoz bör endast tas under graviditet om din läkare anser att det är absolut nödvändigt. I så fall måste den lägsta möjliga dosen användas.

Amning

Torasemide Sandoz bör inte användas av ammande mödrar eftersom det kan skada barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Yrsel eller dåsigheit kan uppstå vid intag av Torasemide Sandoz, särskilt i början av behandlingen, vid dosökning, vid byte av läkemedel, vid inledning av ytterligare läkemedel eller vid samtidig alkoholkonsumtion. Om din uppmärksamhet är nedsatt, bör du inte köra fordon eller använda maskiner.

Torasemide Sandoz innehåller laktos

Detta läkemedel innehåller laktos, en sockerart. Ta inte detta läkemedel utan att rådfråga din läkare om du vet att du har en sockerintolerans.

3. Hur ska Torasemide Sandoz tas?

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt anvisningar från din läkare. Fråga din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Den rekommenderade dosen är:

Torasemide Sandoz 5 mg tabletter

Behandling av högt blodtryck

½ tablett en gång dagligen

Vid behov kan din läkare tidigast efter två månaders behandling öka dosen till 1 tablett en gång dagligen.

Behandling av svullnad orsakad av för mycket vatten i kroppen (ödem)

1 tablett en gång dagligen

Vid behov kan din läkare gradvis öka dosen till 4 tabletter en gång dagligen.

Dela tabletten:

Tabletten kan delas i lika doser.

Placera tabletten med brytskåran uppåt på en hård, plan yta. Tryck med fingret på mitten av tabletten, och den bryts i två lika halvor.

Torasemide Sandoz 10 mg tabletter

Behandling av svullnader orsakade av för mycket vatten i kroppen (ödem)

½ tablett en gång dagligen

Vid behov kan din läkare gradvis öka dosen till 2 tabletter en gång dagligen.

Dela tablett:

Tabletten kan delas i lika doser.

Placera tablett med brytskåran uppåt på en hård, plan yta. Tryck med ett finger på vardera sidan av brytskåran, och tablett bryts i två lika halvor.

Torasemide Sandoz 20 mg tabletter

Behandling av svullnader orsakade av för mycket vatten i kroppen (ödem)

¼ tablett en gång dagligen

Vid behov kan din läkare gradvis öka dosen till 1 tablett en gång dagligen.

Dela tablett:

Tabletten kan delas i lika doser.

Placera tablett med brytskåran uppåt på en hård, plan yta. Tryck med fingret på mitten av tablett, och den bryts i fyra lika delar.

Användning hos barn och ungdomar

Det finns endast otillräcklig erfarenhet av användning av torasemid hos barn och ungdomar, därför rekommenderas inte detta läkemedel för barn och ungdomar under 18 år.

Nedsatt leverfunktion som inte är allvarlig

Din läkare kommer att behandla dig försiktigt eftersom torasemidnivån i blodet kan öka.

Administreringsätt

Svälj tabletterna varje morgon utanför måltid, okrossade med 100 ml vatten, vilket motsvarar ungefär ett halvt glas.

Behandlingstid

Detta kommer din behandlande läkare att besluta om. Torasemide Sandoz kan användas i flera år eller så länge tills den överflödiga vätskan i vävnaden har försvunnit.

Om du har tagit en större mängd av Torasemide Sandoz än du borde Om du har använt en större mängd av Torasemide Sandoz, kontakta omedelbart din läkare, apotekare eller giftinformationscentralen (070/245.245).

En överdos kan orsaka ökad urinproduktion, dåsighet, förvirring, svaghet, yrsel, hypotoni, cirkulationskollaps och magbesvär.

Ta alltid med de återstående tabletterna och även kartongen; så kan tabletterna lättare identifieras.

Om du har glömt att ta Torasemide Sandoz

Ta den glömda dosen så snart som möjligt samma dag eller ta nästa dos normalt nästa dag. Ta inte dubbel dos om du har glömt den föregående dosen.

Om du avbryter intaget av Torasemide Sandoz
Avbryt aldrig intaget av Torasemide Sandoz utan din läkares godkännande, eftersom det kan skada dig allvarligt och begränsa den terapeutiska effekten.

Om du har ytterligare frågor om intaget av detta läkemedel, kontakta din läkare eller apotekare.

4. Vilka biverkningar är möjliga?

Liksom alla läkemedel kan även detta läkemedel ha biverkningar, men de behöver inte förekomma hos alla.

Biverkningar kan förekomma med följande frekvens:

Vanligt: kan påverka upp till 1 av 10 personer

Störningar i mängden kroppsvatten och mineraler, särskilt om saltintaget är kraftigt begränsat

överskott av alkalier i kroppen

Muskelkramper

förhöjda koncentrationer av urinsyra, socker och fetter i blodet

minskade kalium- eller natriumnivåer i blodet

minskad blodvolym

Mag- och/eller tarmstörningar, såsom aptitlöshet, magsmärtor, illamående, kräkningar, diarré, förstoppning

Ökning av vissa leverenzymmer, såsom Gamma-GT

Huvudvärk

Yrsel

Trötthet

Svaghet

Ibland: kan påverka upp till 1 av 100 personer

Ökning av urea- och kreatininkoncentrationer i blodet

Muntorrhet

Stickningar eller pirningar i armar och ben

Svårigheter att urinera (t.ex. på grund av en förstörd prostata)

Mycket sällsynt: kan påverka upp till 1 av 10 000 personer

förträngda eller blockerade blodkärl på grund av förtjockning av blodet

lägre blodtryck än normalt

cirkulationsbesvär, särskilt vid uppresning

oregelbunden hjärtrytm

angina pectoris, en sjukdom som ofta kännetecknas av svåra bröstsmärtor är hjärtinfarkt

svimning

inflammation i bukspottkörteln

allergiska reaktioner med klåda och hudutslag

ökad hudkänslighet för ljus

allvarliga hudreaktioner

minskat antal röda och vita blodkroppar och blodplättar

synstörningar
ringningar eller surrande i öronen
hörselnedsättning

Okänd: Frekvens kan inte uppskattas utifrån tillgängliga data
otillräcklig blodcirkulation i hjärnan
förvirring

Rapportering av biverkningar

Om du märker biverkningar, kontakta till din läkare eller apotekare. Detta gäller även för biverkningar som inte anges i denna förpackningsbilaga. Du kan också rapportera biverkningar direkt via den federala myndigheten för läkemedel och hälso- och sjukvårdsprodukter, avdelning för övervakning, EUROSTATION II, Victor Hortaplein 40/40, B-1060 BRYSEL. Webbplats: www.fagg-afmps.be, E-post: patientinfo@fagg-afmps.be. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att mer information om säkerheten för detta läkemedel blir tillgänglig.

5. Hur ska Torasemide Sandoz förvaras?

Förvara detta läkemedel oåtkomligt för barn.

Du får inte använda detta läkemedel efter utgångsdatumet som anges på blisterförpackningen och kartongen efter 'EXP'. Utgångsdatumet avser den sista dagen i angiven månad.

Förvara inte över 25 °C.

Kasta inte läkemedel i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga din apotekare hur du ska kassera läkemedlet när du inte längre använder det. Du bidrar därmed till att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och ytterligare information

Vad Torasemide Sandoz innehåller

- Den aktiva substansen är torasemid.
Varje tablett innehåller 5 mg torasemid.
Varje tablett innehåller 10 mg torasemid.
Varje tablett innehåller 20 mg torasemid.
- Övriga ingredienser är mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, magnesiumstearat, majsstärkelse, högdispergerad kiseldioxid.

Hur Torasemide Sandoz ser ut och förpackningens innehåll 5 mg-tabletter:
Torasemide Sandoz-tabletten är en rund, vit till vitaktig tablett med brytskåra.

10 mg-tabletter:

Torasemide Sandoz-tabletten är en rund, vit till vitaktig tablett med korsad brytskåra.

20 mg-tabletter:

Torasemide Sandoz-tabletten är en rund, vit till vitaktig tablett med korsad brytskåra.

Förpackningsstorlekar: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 100, 400 (20 x 20) tabletter.

Det är möjligt att inte alla förpackningsstorlekar marknadsförs.

Farmaceutisk företag och tillverkare

Farmaceutisk företag

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

Tillverkare

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

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

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

Godkännandenummer

Torasemide Sandoz 5 mg tabletter: BE259813 (Alu/Alu blisterförpackning) och BE259822 (PVC/COC/PVDC/Alu blisterförpackning)

Torasemide Sandoz 10 mg tabletter: BE259795 (Alu/Alu blisterförpackning) och BE259804 (PVC/COC/PVDC/Alu blisterförpackning)

Torasemide Sandoz 20 mg tabletter: BE259777 (Alu/Alu blisterförpackning) och BE259786 (PVC/COC/PVDC/Alu blisterförpackning)

Typ av utlämning

Receptbelagt

Detta läkemedel är godkänt i medlemsstaterna i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) under följande namn: följande beteckningar godkända:

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

Denna bipacksedel ändrades senast 10/2020.