

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta
Uwaga! Zachowaj ulotkę! Informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym.

Torsemed (Torasemid HEXAL), 20 mg, tabletki
Torasemidum

Torsemed i Torasemid HEXAL są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet, jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o nich lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Torsemed i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Torsemed
3. Jak stosować lek Torsemed
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Torsemed
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Torsemed i w jakim celu się go stosuje

Lek Torsemed stosuje się w leczeniu:

- **obrzęków, które są spowodowane nadmierną ilością wody w organizmie.**

Torsemed jest lekiem moczopędnym, czyli lekiem, który zwiększa wydalanie moczu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Torsemed

Kiedy nie stosować leku Torsemed:

- w przypadku **uczulenia** na:
 - **torasemid** lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
 - leki o podobnej budowie chemicznej, takie jak niektóre leki stosowane w leczeniu cukrzycy, zawierające substancje czynne o nazwach z końcówką „-mid”;
- w przypadku **niewydolności nerek**, przebiegającej z niedostatecznym wytwarzaniem moczu;
- w przypadku **ciężkich zaburzeń czynności wątroby**, przebiegających z utratą świadomości;
- w przypadku, gdy **ciśnienie tętnicze wynosi mniej niż 100/60 mmHg u kobiet lub mniej niż 110/60 mmHg u mężczyzn**;
- w przypadku **zmniejszenia objętości krwi krążącej**;
- w okresie **karmienia piersią**.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli którakolwiek z wymienionych sytuacji dotyczy pacjenta, przed rozpoczęciem stosowania leku Torsemed należy omówić to z lekarzem:

- dna moczanowa i (lub) zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi;
- nieregularna czynność serca;
- zmniejszona objętość krwi;

- zmniejszone stężenie potasu lub sodu we krwi;
- zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej;
- ciężkie zaburzenia odpływu moczu, np. z powodu rozrostu gruczołu krokowego;
- upośledzenie czynności nerek wywołane lekami, które powodują uszkodzenie nerek;
- cukrzyca;
- stosowanie innych leków – patrz punkt „Lek Torsemed a inne leki”.

Jeśli pacjent nieprzerwanie przyjmuje lek Torsemed, lekarz prowadzący będzie regularnie kontrolował ilość komórek we krwi oraz stężenie niektórych substancji, zwłaszcza jeśli pacjent stosuje jednocześnie inne leki.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Torsemed u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Torsemed a inne leki

Należy powiedzieć **lekarzowi lub farmaceucie** o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Następujące leki mogą wpływać na działanie leku Torsemed i odwrotnie:

- **leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego**, szczególnie leki zawierające substancje czynne, których nazwy kończą się na „-pryl”;
- leki, które wzmacniają zdolność serca do pompowania krwi, takie jak **digitoksyna, digoksyna** lub **metylodigoksyna**;
- **leki stosowane w leczeniu cukrzycy**;
- **probenecyd** (lek stosowany w leczeniu dny);
- **leki stosowane w leczeniu stanu zapalnego i bólu**, takie jak kwas acetylosalicylowy lub indometacyna;
- **sulfasalazyna, mesalazyna** lub **olsalazyna** (leki stosowane w leczeniu przewlekłych zapalnych chorób jelit);
- **leki stosowane w leczeniu zakażeń**, takie jak cefiksym, cefuroksym, cefaklor, cefaleksyna, cefadroksyl, proksetyl cefpodoksymu, kanamycyna, neomycyna, gentamycyna, amikacyna lub tobramycyna;
- **cisplatyna** (lek stosowany w leczeniu raka);
- **lit** (lek stosowany w leczeniu depresji);
- **teofilina** (lek stosowany w leczeniu astmy);
- niektóre **leki zwiotczające**, których nazwa kończy się na „-kuronium” lub „-kurium”;
- **wszystkie leki stosowane w leczeniu zaparcia**;
- **leki zawierające pochodne kortyzonu**, takie jak hydrokortyzon, prednizon lub prednizolon;
- **kolestyramina** (lek stosowany w celu zmniejszenia stężenia tłuszczów we krwi);
- **adrenalina** lub **noradrenalina** (leki stosowane w celu zwiększenia ciśnienia tętniczego lub przyspieszenia akcji serca).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje ciążę, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

• Ciąża

Lek Torsemed można stosować w czasie ciąży tylko wtedy, **gdy lekarz prowadzący uzna, że jest to bezwzględnie konieczne**. W takim przypadku należy stosować **możliwie najmniejszą dawkę**.

• Karmienie piersią

Stosowanie leku Torsemed **nie jest zalecane** u kobiet karmiących piersią, ponieważ może on działać szkodliwie na dziecko.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas stosowania leku Torsemed mogą występować zawroty głowy lub senność, szczególnie na początku leczenia, podczas zwiększania dawki, zmiany leku lub jednoczesnego spożycia alkoholu. **W razie osłabienia koncentracji nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.**

Lek Torsemed zawiera laktozę jednowodną

Lek zawiera cukier laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta **nietolerancję niektórych cukrów**, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. Jak stosować lek Torsemed

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to:

Leczenie obrzęków spowodowanych przez nadmiar wody w organizmie

- **¼ tabletki (5 mg) raz na dobę**
W razie konieczności lekarz może stopniowo zwiększać dawkę do 1 tabletki (20 mg) raz na dobę.

Dzielenie tabletki

Tabletkę można podzielić na równe dawki.



Umieścić tabletkę na twardym, płaskim podłożu, rowkiem dzielącym do góry. Nacisnąć palcem na środek tabletki i podzielić ją na cztery równe części.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Ze względu na niewystarczające doświadczenie dotyczące stosowania torasemidu u dzieci i młodzieży, nie zaleca się stosowania leku Torsemed u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.

Zaburzenia czynności wątroby (z wyjątkiem przypadków o znacznym nasileniu)

Leczenie wymaga zachowania ostrożności ze względu na możliwość zwiększenia stężenia torasemidu.

Sposób podawania

Tabletki należy przyjmować **codziennie rano**, niezależnie od posiłków, bez rozgryzania, popijając 100 ml wody (około połowy szklanki).

Czas trwania leczenia

Czas trwania leczenia ustala lekarz. Lek Torsemed może być stosowany nieprzerwanie przez kilka lat lub do ustąpienia obrzęków (nadmiaru płynu w tkankach).

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Torsemed

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Przedawkowanie może spowodować wydalanie dużej ilości moczu, senność, splątanie, osłabienie, zawroty głowy, niedociśnienie tętnicze, zapaść krążeniową, rozstrój żołądka.

Należy wziąć ze sobą tabletki, które pozostały oraz opakowanie leku, aby ułatwić identyfikację zażytego leku.

Pominięcie przyjęcia leku Torsemed

Należy przyjąć pominiętą dawkę jak najszybciej tego samego dnia lub zażyć kolejną dawkę następnego dnia o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Torsemed

Nie należy przerywać stosowania leku bez zgody lekarza, gdyż może to wywołać szkodliwe skutki dla pacjenta i zmniejszyć skuteczność leczenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane mogą występować z następującą częstością:

Często (mogą występować u mniej niż 1 na 10 osób)

- zaburzenia ilości wody i składników mineralnych w organizmie, zwłaszcza przy ograniczonym spożyciu soli;
- zwiększona zasadowość w organizmie;
- kurcze mięśni, szczególnie na początku leczenia;
- zwiększone stężenie kwasu moczowego, cukru i tłuszczów we krwi;
- zmniejszone stężenie potasu i sodu we krwi;
- zmniejszona objętość krwi;
- zaburzenia żołądka i (lub) jelit, takie jak utrata apetytu, ból żołądka, nudności, wymioty, biegunka, zaparcie;
- zwiększona aktywność niektórych enzymów wątrobowych, takich jak gamma-GT;
- bóle głowy;
- zawroty głowy;
- uczucie zmęczenia;
- osłabienie.

Niezbyt często (mogą występować u mniej niż 1 na 100 osób)

- zwiększenie stężenia mocznika i kreatyniny we krwi;
- suchość w jamie ustnej;
- uczucie mrowienia lub drętwienia rąk i nóg;
- trudności w oddawaniu moczu (np. z powodu rozrostu gruczołu krokowego).

Bardzo rzadko (mogą występować u mniej niż 1 na 10 000 osób)

- zwężenie naczyń krwionośnych z powodu zagęszczenia krwi;
- mniejsze niż normalnie ciśnienie tętnicze krwi;
- zaburzenia krążenia, szczególnie przy wstawaniu;
- nieregularna czynność serca;
- dławica piersiowa – schorzenie, w którym często występuje silny ból w klatce piersiowej;
- zawał serca;
- omdlenia;
- dezorientacja (splątanie);

- zapalenie trzustki;
- reakcje alergiczne ze świądem i wysypką;
- zwiększona wrażliwość na światło;
- ciężkie reakcje skórne;
- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych i białych oraz płytek krwi;
- zaburzenia widzenia;
- dzwonienie lub szum w uszach;
- utrata słuchu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Torsemed

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Tłumaczenie niektórych informacji znajdujących się na opakowaniu bezpośrednim:

Ch.-B./verwendbar bis: siehe Prägung – Nr serii/termin ważności: patrz tłoczenie

- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Torsemed

- **Substancją czynną** leku jest **torasemid**. Każda tabletkę zawiera 20 mg torasemidu.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, magnezu stearynian, skrobia kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna.

Jak wygląda lek Torsemed i co zawiera opakowanie

Białe lub prawie białe, okrągłe tabletki z krzyżującym się rowkiem dzielącym.

Wielkość opakowań: 30, 60 i 90 tabletek.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Niemczech, kraju eksportu:

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Niemcy

Wytwórca:

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

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

Importer równoległy:

InPharm Sp. z o.o.
ul. Strumykowa 28/11
03-138 Warszawa

Przepakowano w:

Prodlekpól Sp. z o.o.
ul. Chełmżyńska 249
04-458 Warszawa

Pharma Innovations Sp. z o.o.
ul. Jagiellońska 76
03-301 Warszawa

InPharm Sp. z o.o. Services sp. k.
ul. Chełmżyńska 249
04-458 Warszawa

Numer pozwolenia w Niemczech, kraju eksportu: 58015.03.00

Numer pozwolenia na import równoległy: 732/15

Data zatwierdzenia ulotki: 2020 -10- 2 8

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]