

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA PACJENTA
Uwaga! Zachowaj ulotkę, informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym!

Torsemed (Torasemid HEXAL 20 mg Tabletten),
20 mg, tabletki
Torasemidum

Torsemed i Torasemid HEXAL 20 mg Tabletten 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, farmaceucie lub pielęgniarce. 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.**

Lek 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)
 - podobne leki nazywane „pochodnymi sulfonilomocznika”, stosowane w leczeniu wysokiego stężenia cukru we krwi, 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 **niskiego ciśnienia tętniczego**
- w przypadku **zmniejszenia objętości krwi krążącej**
- w okresie **karmienia piersią**
- w przypadku **zmniejszonego stężenia potasu lub sodu we krwi**
- w przypadku **ciężkich zaburzeń układu moczowego**, np. z powodu powiększenia gruczołu krokowego
- w przypadku **dny moczanowej**
- w przypadku **nieregularnej czynności serca**

- w przypadku **przyjmowania leków stosowanych w leczeniu zakażeń**, takich jak cefiksym, cefuroksym, cefaklor, cefaleksyna, cefadroksyl, proksetyl cefpodoksymu, kanamycyna, neomycyna, gentamycyna, amikacyna lub tobramycyna
- w przypadku **zaburzeń czynności nerek** wywołanych lekami, które powodują uszkodzenie nerek.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej
- zaburzenia w morfologii krwi
- cukrzyca
- stosowanie litu, leku stosowanego w leczeniu depresji.

Jeśli pacjent nieprzerwanie przyjmuje lek Torsemed, lekarz prowadzący będzie regularnie zlecał badania krwi, zwłaszcza za jeśli pacjent stosuje jednocześnie inne leki, ma cukrzycę lub nieregularną czynność serca.

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
- **związki platyny**, takie jak 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
- **cholestyramina** (lek stosowany w celu zmniejszenia stężenia tłuszczów we krwi)
- **adrenalina** lub **noradrenalina** (leki stosowane w celu zwiększenia ciśnienia tętniczego lub przyspieszenia akcji serca)
- **warfaryna**, lek stosowany w leczeniu zakrzepów.

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**

Leku Torsemed **nie wolno stosować** 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, rozpoczynania stosowania dodatkowego 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 we krwi.

Sposób podawania

Tabletki należy przyjmować **codziennie rano**, niezależnie od posiłków, bez rozczyzania, 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, zapasć 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
- 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 mięśnia sercowego
- omdlenia
- zapalenie trzustki
- reakcje alergiczne ze świądem i wysypką

- zwiększona wrażliwość skóry na światło
- ciężkie reakcje skórne
- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych i białych oraz płytek krwi
- zaburzenia widzenia
- dzwonienie lub szum w uszach
- utrata słuchu

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- niewystarczający dopływ krwi do mózgu
- dezorientacja (splątanie).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 21309, 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.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
- **Tłumaczenie niektórych skrótów występujących na blistrze:**
Ch.-B./verwendbar bis: siehe Prägung - Numer serii/Termin ważności: patrz tłoczenie (na blistrze).
- 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 tabletką 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.

Blistry PVC/COC/PVDC/Al lub blistry Al/Al w tekturowym pudełku.

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.
Podlipie 16
95-010 Stryków
Polska

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

Importer równoległy:

Medezin Sp. z o.o.
ul. Zbąszyńska 3
91-342 Łódź

Przepakowano w:

Medezin Sp. z o.o.
ul. Zbąszyńska 3
91-342 Łódź

CEFEA Sp. z o.o. Sp. komandytowa
ul. Działkowa 56
02-234 Warszawa

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

Synoptis Industrial Sp. z o.o.
ul. Szosa Bydgoska 58
87-100 Toruń

CANPOLAND SPÓŁKA AKCYJNA
ul. Beskidzka 190
91-610 Łódź

Numer pozwolenia w Niemczech, kraju eksportu: 58015.03.00

Numer pozwolenia na import równoległy: 272/22

Data zatwierdzenia ulotki: 30.06.2022 r.

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]