

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Toramide, 2,5 mg, tabletki**

**Toramide, 5 mg, tabletki**

**Toramide, 10 mg, tabletki**

*Torasemidum*

**Należy 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 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 tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

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

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

Toramide jest pętlowym lekiem moczopędnym. Zawiera jako substancję czynną torasemid.

Lek Toramide jest wskazany w leczeniu:

- nadciśnienia tętniczego pierwotnego
- obrzęków pochodzenia wątrobowego i nerkowego
- obrzęków związanych z zastoinową niewydolnością serca i obrzęku płuc.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Toramide

**Kiedy nie należy stosować leku Toramide:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na torasemid, pochodne sulfonilomocznika lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma niewydolność nerek z anurią (bezmoczem);
- jeśli pacjent ma śpiączkę wątrobową lub stan przedśpiączkowy;
- jeśli pacjent ma niskie ciśnienie tętnicze;
- jeśli pacjent ma zaburzenia rytmu serca;
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią;
- jeśli pacjent jednocześnie stosuje antybiotyki aminoglikozydowe czy cefalosporyny lub u pacjenta wystąpiła niewydolność nerek po zastosowaniu innych leków powodujących uszkodzenie nerek.

#### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Toramide należy omówić to z lekarzem. Należy zachować szczególną ostrożność stosując Toramide:

- podczas długotrwałego leczenia torasemidem - lekarz zaleci regularne kontrolowanie bilansu elektrolitów, stężenia glukozy, kwasu moczowego, kreatyniny i lipidów we krwi;
- u pacjentów z tendencją do hiperurykemii (nadmiar kwasu moczowego we krwi) i dny moczanowej
- w utajonej lub objawowej cukrzycy - lekarz zaleci monitorowanie metabolizmu węglowodanów.

Przed rozpoczęciem leczenia lekarz zaleci wyrównanie hipokaliemii (zmniejszenie stężenia potasu we krwi), hiponatremii (zmniejszenie stężenia sodu we krwi) oraz zaburzeń mikcji (zaburzenia w oddawaniu moczu).

### **Dzieci**

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania torasemidu u dzieci.

### **Lek Toramide a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, szczególnie o stosowaniu:

- glikozydów nasercowych (np. digoksyna);
- leków zwiotczających mięśnie zawierających kurarę;
- teofiliny (stosowanej w leczeniu astmy);
- leków przeciwnadciśnieniowych, np. inhibitorów angiotensyny (enalapryl, ramipryl);
- niektórych antybiotyków (aminoglikozydowych i cefalosporyn);
- cisplatyny;
- salicylanów (np. kwas acetylosalicylowy);
- soli litu;
- leków przeciwcukrzycowych;
- niesteroidowych leków przeciwzapalnych (np. indometacyna, ibuprofen, naproksen);
- probenecydu (lek stosowany w leczeniu dny);
- kolestyraminy (lek stosowany w celu zmniejszenia stężenia tłuszczów we krwi);
- kortykosteroidów (leki stosowane w celu zmniejszenia stanu zapalnego);
- leków przeczyszczających;
- leków zwiększających ciśnienie krwi, np. adrenaliny i noradrenaliny.

### **Ciąża i karmienie piersią**

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

Torasemid jest przeciwwskazany w okresie ciąży i karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Tak jak w przypadku innych leków, które mogą wywoływać zmiany ciśnienia tętniczego krwi, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, jeśli występują zawroty głowy lub inne podobne objawy.

### **Lek Toramide zawiera laktozę**

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

## **3. Jak stosować lek Toramide**

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

Lek do stosowania doustnego.

## **Stosowanie u dorosłych**

### Nadciśnienie tętnicze pierwotne:

Zalecana dawka torasemidu wynosi 2,5 mg raz na dobę. W razie potrzeby lekarz może zwiększyć dawkę do 5 mg raz na dobę. Badania wskazują, że dawki powyżej 5 mg na dobę nie prowadzą do dalszego obniżania ciśnienia tętniczego. Maksymalny efekt uzyskuje się po około dwunastu tygodniach ciągłego leczenia.

### Obrzęki:

Zwykle stosuje się 5 mg raz na dobę. W razie konieczności lekarz może zwiększać dawkę stopniowo do dawki 20 mg raz na dobę. W indywidualnych przypadkach, podawano dawki do 40 mg na dobę.

## **Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku (w wieku powyżej 65 lat)**

Pacjenci w podeszłym wieku nie wymagają szczególnego dostosowania dawek.

## **Stosowanie u dzieci**

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania torasemidu u dzieci.

## **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Toramide**

W razie przyjęcia większej dawki leku niż zalecana, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, który podejmie odpowiednie leczenie.

Objawem przedawkowania może być nasilone wydalanie moczu, co może prowadzić do senności, splątania, niedociśnienia tętniczego krwi i zapaści krążeniowej. Mogą także wystąpić zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego. Nie jest znana specyficzna odtrutka. Objawy przedawkowania wymagają zmniejszenia dawki lub odstawienia torasemidu przy jednoczesnym uzupełnieniu płynów i elektrolitów.

## **Pominięcie zastosowania leku Toramide**

W przypadku pominięcia dawki leku, należy ją przyjąć tak szybko jak jest to możliwe. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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.

### **Lek Toramide może powodować wystąpienie następujących działań niepożądanych:**

- zmniejszenie liczby erytrocytów (czerwonych krwinek) i leukocytów (białych krwinek) oraz płytek we krwi obwodowej,
- parestezje kończyn (zaburzenia czucia),
- zaburzenia wzroku,
- szum w uszach i utrata słuchu,
- powikłania zakrzepowo-zatorowe oraz zaburzenia krążenia związane z zagęszczeniem krwi,
- suchość w jamie ustnej,
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe,
- zapalenie trzustki,
- zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych, np. gamma-glutamylotransferazy (GGT),
- reakcje alergiczne, takie jak świąd, wysypka i nadwrażliwość na światło,
- retencja (zastój) moczu (u pacjentów ze zwężeniem drogi odpływu moczu),
- zwiększenie stężenia mocznika i kreatyniny w osoczu.

## **Badania diagnostyczne**

Tak jak w przypadku innych leków moczopędnych, w zależności od dawki i czasu trwania leczenia mogą wystąpić zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej, zwłaszcza przy znacznie ograniczonym spożyciu soli.

Może wystąpić hipokaliemia (zwłaszcza w przypadku diety ubogiej w potas lub w razie wymiotów, biegunki lub nadużywania leków przeczyszczających, jak również niewydolności wątroby).

Jeśli wydalanie moczu jest nasilone, mogą zwłaszcza na początku leczenia oraz u pacjentów w podeszłym wieku wystąpić objawy niedoboru elektrolitów i płynów, takie jak:

- bóle i zawroty głowy,
- niskie ciśnienie tętnicze,
- uczucie osłabienia, senność,
- stan splątania, utrata apetytu i skurcze.

W razie zaobserwowania opisanych objawów należy zwrócić się do lekarza, ponieważ może być konieczne odpowiednie dostosowanie dawki leku.

Może wystąpić zwiększenie stężenia kwasu moczowego, glukozy i lipidów w osoczu.

Może też dojść do nasilenia kwasowicy metabolicznej.

## Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

## **5. Jak przechowywać lek Toramide**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

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 Toramide**

- Substancją czynną leku jest torasemid. Każda tabletkę zawiera odpowiednio 2,5 mg lub 5 mg lub 10 mg torasemidu.
- Pozostałe składniki leku to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

**Jak wygląda lek Toramide i co zawiera opakowanie**

Tabletki 2,5 mg to tabletki białe, okrągłe, obustronnie wypukłe.

Tabletki 5 mg i 10 mg to tabletki białe, okrągłe, płaskie, z kreską dzielącą.

Opakowanie zawiera 30 tabletek.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.

ul. Pełplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

tel. + 48 22 364 61 01

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** lipiec 2023 r.