

Листовка: информация за пациента

Към Рег. №

20100036/93

Торазидекс 5 mg таблетки

Torazidex 5 mg tablets

решение №

B6/MK/MP-5284-2

Торазидекс 10 mg таблетки

Torazidex 10 mg tablets

формите №

04.01.2021

торасемид (*torasemide*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

#### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Торазидекс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Торазидекс
3. Как да приемате Торазидекс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Торазидекс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява Торазидекс и за какво се използва

Торазидекс 5 mg се използва за лечение на:

- високо кръвно налягане
- отоци, причинени от повишено количество течност в тялото (едем)

Торазидекс 10 mg се използва за лечение на:

- отоци, причинени от повишено количество течност в тялото (едем)

Торасемид е диуретик, което означава, че е лекарство, което увеличава отделянето на урина.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Торазидекс

Не приемайте Торазидекс, ако сте/ако имате

- алергични към:
  - торасемид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
  - подобни лекарства, наречени „сулфониурейни“, използвани за лечение на висока кръвна захар, съдържащи активни вещества, чиито имена обикновено завършват на „-мид“
- бъбречна недостатъчност с недостатъчно образуване на урина
- тежки чернодробни заболявания със загуба на съзнание
- ниско артериално налягане
- понижен обем на кръвта
- кърмите
- намалени нива на калий или натрий в кръвта



- **тежки нарушения на уринирането**, например причинени от уголемена простатна жлеза
- **подагра**
- **неправилен сърдечен ритъм**
- **прием на лекарства**, като цефиксим, цефуроксим, цефаклор, цефалексин, цефадроксил, цефподоксим проксетил, канамицин, неомицин, гентамицин, амикацин или тобрамицин
- **намалена бъбречна функция**, поради лекарства, които причиняват бъбречно увреждане

#### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Торазидекс, ако някое от следните се отнася за Вас:

- отклонения в количеството на киселини и основи в кръвта
- патологични промени в кръвната картина
- прием на литий, лекарство за лечение на депресия
- диабет

Ако приемате торасемид продължително време, Вашият лекар редовно ще контролира кръвните показатели, особено ако приемате и други лекарства, ако имате диабет или аритмия.

#### **Деца и юноши**

Торазидекс не се препоръчва за деца и юноши под 18 години.

#### **Други лекарства и Торазидекс**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Следните лекарства могат да повлияят или да бъдат повлияни от Торазидекс:

- **лекарства за лечение на високо артериално налягане**, особено лекарства с активно вещество, чието име завършва на "-прил"
- **лекарства, които подобряват помпената функция на сърцето**, като дигитоксин, дигоксин или метилдигоксин
- **лекарства за лечение на диабет**
- **пробенецид**, лекарство за лечение на подагра
- **лекарства за лечение на възпаление и болка**, като ацетилсалицилова киселина или индометацин
- **сулфасалазин, месалазин или олсалазин**, лекарства за лечение на възпалителни заболявания на червата
- **лекарства за лечение на инфекции**, като цефиксим, цефуроксим, цефаклор, цефалексин, цефадроксил, цефподоксим проксетил, канамицин, неомицин, гентамицин, амикацин или тобрамицин
- **съдържащи платина**, като цисплатин (лекарство за лечение на рак)
- **литий**, лекарство за лечение на депресия
- **теофилин**, лекарство за лечение на астма
- **някои лекарства, които се използват за мускулна релаксация**, имената на чиито активни вещества завършват на "-курониум" или "-куриум"
- **всички лекарства за лечение на запек**
- **лекарства, съдържащи кортизон**, като хидрокортизон, преднизон или преднизолон
- **холестирамин**, лекарство за понижаване на нивата на липидите в кръвта
- **адреналин или норадреналин**, лекарства за повишаване на артериалното налягане
- **варфарин**, лекарство за лечение на кръвни съсиреци

#### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.



- **Бременност**  
По време на бременността приемайте Торазидекс **само, ако Вашият лекар каже, че е абсолютно необходимо**. В този случай трябва да се използва **най-ниската възможна доза**.
- **Кърмене**  
Торазидекс не трябва да се използва при жени, които кърмят, тъй като може да навреди на детето.

### **Шофиране и работа с машини**

Когато приемате Торазидекс могат да настъпят замаяност или сънливост, особено в началото на лечението, при повишаване на дозата, при преминаване към лекарството, при започване на прием на допълнително лекарство или при едновременна употреба с алкохол. **Ако Вашето внимание е отслабено, не шофирайте и не работете с машини.**

### **Торазидекс съдържа лактоза**

Това лекарство съдържа лактоза, която е вид захар. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате **непоносимост към някои захари**, свържете се с него преди да приемете това лекарство.

## **3. Как да приемате Торазидекс**

Винаги приемайте Торазидекс точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### **Препоръчителната доза е:**

Торазидекс 5 mg таблетки

#### Лечение на високо кръвно налягане

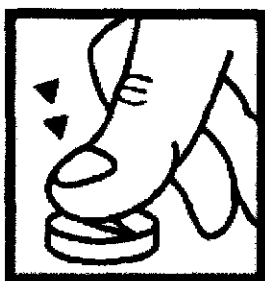
- **½ таблетка веднъж дневно**  
Ако е необходимо, Вашият лекар може да повиши дозата до 1 таблетка веднъж дневно, най-рано два месеца след започване на лечението.

#### Лечение на отоци, причинени от повишено количество течност в тялото (едем)

- **1 таблетка веднъж дневно**  
Ако е необходимо, Вашият лекар може постепенно да повиши дозата до 4 таблетки веднъж дневно.

### **Разделяне на таблетката:**

Таблетката може да се раздели на две равни дози.



Поставете таблетката върху твърда равна повърхност с делителната черта насочена нагоре. Натиснете с пръст върху средата на таблетката и тя се разделя на две равни половини.

Торазидекс 10 mg таблетки

#### Лечение на отоци, причинени от повишено количество течност в тялото (едем)

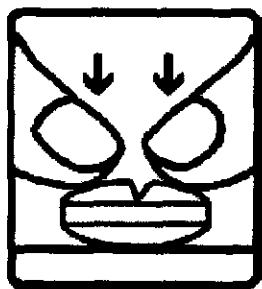
- **½ таблетка веднъж дневно**



Ако е необходимо, Вашият лекар може постепенно да повиши дозата до 2 таблетки веднъж дневно.

#### **Разделяне на таблетката:**

Таблетката може да се раздели на две равни дози.



Поставете таблетката върху твърда равна повърхност с делителната черта насочена нагоре. Натиснете с пръст от лявата и от дясната страна на единичната делителна черта и таблетката се разделя на две равни половини.

#### **Употреба при деца и юноши**

Няма достатъчно опит в употребата на торасемид при деца и юноши. По тази причина това лекарство не се препоръчва при деца и юноши под 18 години.

#### **Леко нарушена функция на черния дроб**

Вашият лекар ще Ви лекува с повишено внимание, тъй като нивото на торасемид в кръвта може да се повиши.

#### **Начин на приложение**

Приемайте таблетките всяка сутрин независимо от храненето, несдъвкани, със 100 ml вода, което се равнява на половин чаша.

#### **Продължителност на лечението**

Ще бъде преценено от наблюдаващия Ви лекар. Торазидекс може да се прилага продължително време за няколко години или докато излишната течност в тъканите не изчезне.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Торазидекс**

Незабавно се свържете с Вашия лекар.

Предозирането може да причини отделяне на голямо количество вода (урина), сънливост, обърканост, слабост, замаяност, хипотония, циркулаторен колапс, нарушено храносмилане. Винаги взимайте с Вас всички останали таблетки, а също така и кутията, тъй като това ще позволи по-лесното идентифициране на таблетките.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Торазидекс**

Приемете пропуснатата доза при първа възможност същия ден или приемете следващата доза в нормалното време на следващия ден. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

#### **Ако сте спрели приема на Торазидекс**

Не спирайте приема на торасемид без разрешението на Вашия лекар, тъй като това може сериозно да Ви навреди и да намали терапевтичния ефект.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани лекарствени реакции, въпреки че не всеки ги получава.



## **Нежеланите реакции могат да засегнат със следните честоти:**

### **Чести:** могат да засегнат до 1 на 10 пациента

- нарушения на количеството на телесна вода и минерални соли, особено когато има ограничен прием на сол
- повишена концентрация на алкални вещества в организма
- мускулни крампи
- повишени концентрации на пикочната киселина, захар и масти в кръвта
- понижени нива на калий и натрий в кръвта
- намален обем на кръвта
- нарушение на стомаха и/или червата, като липса на апетит, болки в стомаха, гадене (неразположение), повръщане, диария, запек
- повишаване на нивата на някои чернодробни ензими, като гама-глутамилтрансфераза
- главоболие
- замаяност
- уморяемост
- слабост

### **Нечести:** могат да засегнат до 1 на 100 пациента

- повишаване на концентрациите на уреята и креатинина в кръвта
- сухота в устата
- усещане за мравучкане или изтръпване на ръцете и краката
- затруднения при уриниране (напр. поради хиперплазия на простатата)

### **Много редки:** могат да засегнат до 1 на 10 000 пациента

- стесняване или свиване на кръвоносните съдове, причинено от съгъстяването на кръвта
- по-ниско от нормалното артериално налягане
- циркулаторни нарушения, особено при изправяне
- неправилен сърдечен ритъм
- гръдна жаба, състояние, което често се представя със силна болка в гърдите
- инфаркт
- припадъци
- възпаление на панкреаса
- алергични реакции със сърбеж и обрив
- повишена чувствителност на кожата към светлина
- тежки кожни реакции
- намаляване броя на червените и бели кръвни клетки и на тромбоцитите
- зрителни нарушения
- звънене или шум в ушите
- загуба на слуха

### **С неизвестна честота:** честотат не може да бъде установена от наличните данни

- недостатъчно приток на кръв към мозъка
- обърканост

### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## **5. Как да съхранявате Торазидекс**



Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху блистера и картонената опаковка след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25 °С.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Торазидекс

- Активното вещество е торасемид.  
Всяка таблетка съдържа 5 mg. *торасемид*  
Всяка таблетка съдържа 10 mg торасемид. *0*
- Другите съставки са микрокристална целулоза, лактоза монохидрат, магнезиев стеарат, царевично нишесте, силициев диоксид, колоиден безводен.

### Как изглежда Торазидекс и какво съдържа опаковката

*5 mg таблетки:*

Таблетката Торазидекс е кръгла, бяла до почти бяла с делителна черта.

*10 mg таблетки:*

Таблетката Торазидекс е кръгла, бяла до почти бяла с делителна черта под формата на кръст.

Видове опаковки:

10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 100, 400 (20 x 20) таблетки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### Притежател на разрешението за употреба

Sandoz d.d.

Verovškova 57, 1000 Ljubljana

Словения

### Производители

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben

Германия

Lek S.A

50C Domaniewska str., 02-672 Warszawa

Полша

Lek S.A

ul.Podlipie 16, 95-010 Strykow

Полша

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки на ЕИО под следните

имена:

- |          |                                   |
|----------|-----------------------------------|
| Белгия   | Torasemide Sandoz 5 mg tabletten  |
|          | Torasemide Sandoz 10 mg tabletten |
| България | Торазидекс 5 mg таблетки          |



Германия	Торазидекс 10 mg таблетки Torasemid Sandoz 5 mg tabletten Torasemid Sandoz 10 mg tabletten
Швеция	Torahexal 5 mg tablett Torahexal 10 mg tablett
Естония	Torasemide Hexal 10 mg
Италия	Torasemide Hexal 10 mg compresse
Литва	Toridium 10 mg tabletes
Латвия	Torasemide Hexal 10 mg tabletes

Дата на последно преразглеждане на листовката  
ММ/ГГГГ

