

Листовка: информация за потребителя

Систонал 5 mg таблетки

Sistonal 5 mg tablets

Систонал 10 mg таблетки

Sistonal 10 mg tablets

Систонал 20 mg таблетки

Sistonal 20 mg tablets

торасемид/ torasemide

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. № 20230194/95/96

Разрешение №

BG/MA/MP -

Одобрение № МА 30529/ 10-07-2024

30/31

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 реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Систонал и за какво се използва

Систонал се използва за лечение на оток, причинено от натрупана течност в телесните тъкани (едем).

Освен това Систонал 5 mg таблетки се използва за лечение на кръвно налягане.

Това лекарство е диуретик (увеличава отделянето на урина), но в дозировката, която е подходяща за лечение на кръвно налягане, има слаб диуретичен ефект. Диуретичният ефект настъпва в рамките на 1 час с максимален ефект след 2 – 3 часа и продължава до 12 часа. Максимален ефект на понижаване на кръвното налягане при продължително прилагане на дози се наблюдава след до 10 – 12 седмици.

Систонал е показан при възрастни и юноши над 12 години.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Систонал

Не приемайте Систонал, ако:

- сте алергични към торасемид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- сте алергични към сулфонилурея (лекарства, използвани при лечение на диабет);
- имате тежки чернодробно заболяване;
- имате понижен обем на кръвта;
- не отделяте урина;
- имате ниско кръвно налягане.



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Систонал, ако:

- имате ниски нива на калий и натрий в кръвта;
- имате проблеми с уринирането;
- сте дехидратирани;
- имате нарушена бъбречна функция;
- имате неравномерен сърдечен ритъм;
- имате диабет;
- имате цирроза на черния дроб или течност в корема.

Деца и юноши

Систонал не трябва да се използва при деца под 12 години.

Други лекарства и Систонал

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

Систонал може да повлияе или да се повлияе, ако се приема едновременно със следните лекарства:

- пробенецид (лечение на подагра);
- ацетилсалицилова киселина (аналгетик);
- разредители на кръвта от кумаринов тип (като варфарин);
- някои лекарства за сърдечни заболявания като дигиталисови гликозиди и ACE инхибитори;
- лекарства срещу диабет;
- холестирамин (лекарства за понижаване на холестерола и триглицеридите);
- някои лекарства за инфекции като гентамицин, тобрамицин и цефалоспорини;
- някои нестероидни противовъзпалителни/антиревматични лекарства (НСПВЛ);
- цисплатин (цитостатик – за лечение на рак);
- литий (антипсихотик);
- лаксативи;
- глюкокортикостероиди и минералкортикостероиди;
- теофилин (напр. за астма).

Бременност и кърмене

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

Съществува риск от засягане на плода. Ето защо говорете с Вашия лекар, преди да приемете Систонал при бременност.

Не е известно дали това торасемид преминава в кърмата. Ето защо говорете с лекар, преди приемате прилагате това лекарство в периода на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Систонал може да наруши реактивността. Това е особено вярно в началото на лечението или при промяна на лечението.

Систонал съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него преди да вземете това лекарство.

3. Как да приемате Систонал

Винаги вземайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



Високо кръвно налягане

Препоръчителната доза за възрастни и юноши над 12-годишна възраст с високо кръвно налягане е 2,5 mg дневно, за предпочитане със закуската. Ако е необходимо, Вашият лекар може да увеличи дозата до максимум 5 mg веднъж дневно.

Оток (едем)

Обичайната доза за възрастни и юноши над 12-годишна възраст с едем, причинен от сърдечна или чернодробна недостатъчност е 5 – 10 mg дневно, за предпочитане със закуската. Ако е необходимо, лекарят може да увеличи дозата до 20 mg на ден или в редки случаи до 40 mg на ден.

Обичайната доза за възрастни и юноши над 12-годишна възраст с едем, причинен от понижена бъбречна функция е 20 mg дневно, за предпочитане със закуската. Лекарят може да увеличи дозата до 50 mg дневно и след това, ако е необходимо, постепенно да увеличи до 200 mg веднъж дневно.

Как да приемате таблетките

Таблетките трябва да се поглъщат с малко течност, без да се сдъвкват. За предпочитане е таблетките да се приемат сутрин. Могат да се приемат със или без храна.

Ако сте приели повече от необходимата доза Систонал

Ако сте погълнали твърде много лекарство или ако например дете е погълнало лекарството случайно, незабавно се свържете с лекар за оценка на риска и съвет.

Ако сте пропуснали да приемете Систонал

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате забравената таблетка.

Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на този лекарствен продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Като всяко лекарство, това лекарство може да предизвика нежелани лекарствени реакции въпреки, че не всеки ги получава.

Спрете приема на Систонал и незабавно се свържете с лекар или се консултирайте с най-близкото спешно отделение, ако получите някой от следните симптоми:

- Съобщени са изключително тежки и сериозни кожни нежелани реакции като синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза (честотата не може да бъде оценена от наличните данни) при прием на Систонал.
Кожните нежелани реакции могат да се състоят от обрив с или без мехури. Може също да възникнат зачервяване на кожата, разязвявания или оток в устата, гърлото, очите, носа и около гениталиите, както и треска и грипоподобни симптоми. Кожният обрив може да се развие до тежко широкообхватно увреждане на кожата (отлепване на кожата на епидермиса и повърхностните лигавици) с животозастрашаващи последици.

Други нежелани реакции, които могат да възникнат:

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):

- главоболие;
- замаяване;
- умора (отпадналост).

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души):

- понижени нива на калия в кръвта;
- проблеми с черния дроб;
- проблеми с пикочния мехур;



- повишени нива на кръвната захар, триглицеридите в кръвта и холестерола;
- свръхпроизводство на пикочна киселина;
- загуба на апетит;
- слабост;
- стомашни или мускулни проблеми;
- повръщане, диария, запек, гадене;
- мускулни спазми.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души):

- миокарден инфаркт (сърдечен удар), неравномерен сърдечен ритъм, стенокардия (болка в гърдите);
- променени нива на креатинина, уреята и натрия в кръвта;
- промънени в кръвната картина;
- свръхчувствителност към слънчевата светлина;
- сърбеж, копривна треска (уртикария);
- загуба на слуха, тинитус (звънтене в ушите);
- бодежи в и изтръпване на ръцете и краката;
- сухота в устата.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- мозъчен инфаркт (инсулт), кръвен съсирек;
- панкреатит (възпаление на панкреаса);
- зрителни смущения;
- загуба на съзнание;
- 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:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: 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 Систонал

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

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

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

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 Систонал

- Активното вещество е торасемид.
Систонал 5 mg таблетки: всяка таблетка съдържа 5 mg торасемид.
Систонал 10 mg таблетки: всяка таблетка съдържа 10 mg торасемид.
Систонал 20 mg таблетки: всяка таблетка съдържа 20 mg торасемид.
- Другите съставки са лактоза монохидрат, хипромелоза (E464), натриев нишестен гликолат (тип А), силициев диоксид, колоиден безводен и натриев стеарилфумарат.

Как изглежда Систонал и какво съдържа опаковката

Систонал 5 mg таблетки: бяла до почти бяла продълговата таблетка, с приблизителни размери 9 × 4 mm, с делителна линия от едната страна. Таблетката може да се раздели на равни дози.

Систонал 10 mg таблетки: бяла до почти бяла кръгла таблетка, с приблизителен диаметър 9 mm, с гравирани надпис „e“ в средата от едната страна.

Систонал 20 mg таблетки: бяла до почти бяла продълговата таблетка, с приблизителни размери 14 × 7 mm.

Блистери от PVC/алуминиево фолио

Систонал 10 mg таблетки: 14, 30 таблетки

Систонал 5 mg, 20 mg таблетки: 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 112, 120, 150, 168, 180 таблетки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Zentiva k.s.

U Kabelovny 130, Dolní Měcholupy

102 37 Prague 10

Чешка република

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Швеция: Torasemid Zentiva

Естония, Италия, Латвия, Литва: Torasemide Zentiva

България: Систонал

Полша: Ebozan

Дата на последно преразглеждане на листовката 02/2024

