

## 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;
- глюкокортикоиди и минералкортикоиди;
- 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 тораемид 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;
- промъснени 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](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 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**

