

Листовка: информация за потребителя

ТОРСИД 5 mg таблетки TORSID 5 mg tablets

ТОРСИД 10 mg таблетки TORSID 10 mg tablets

тораземид (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, фармацевт или медицинска сестра.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признанияте на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20240062/63
Разрешение №	64825-6 07-03-2024
BG/MA/MR -	
Одобрение №	

1. Какво представлява Торсид таблетки и за какво се използва

Торсид принадлежи към групата лекарства, наречени диуретици. Те увеличават отделянето на урина.

Торсид 5 mg се използва за лечение на:

- Повищено кръвно налягане;
- Оток, дължащ се на застойна сърдечна недостатъчност или причинен от бъбречно или чернодробно заболяване.

Торсид 10 mg се използва за лечение на:

- Оток, дължащ се на застойна сърдечна недостатъчност или причинен от бъбречно или чернодробно заболяване.

2. Какво трябва да знаете преди да използвате Торсид таблетки

Не използвайте Торсид ако:

- сте алергични към тораземид, сулфанилурейни продукти или някои от останалите съставки на това лекарство изброени в т. 6;
- не отделяте урина;
- имате понижено кръвно налягане (хипотония);
- имате намален обем на кръвта (хиповолемия);
- имате ниски нива на калий или натрий в кръвта;
- имате тежко нарушена чернодробна функция със замъгляване на съзнанието (чернодробна кома или прекома);
- имате значителни затруднения при уринирането;
- сте бременна или кърмите.

Деца под 12 години



Поради липса на достатъчно данни за действието на Торсид в тази възрастова група, лекарят ще предпише Торсид само по абсолютна необходимост.

Предупреждения и предпазни мерки

Обърнете специално внимание при лечението с Торсид:

- ако имате сърдечни заболявания и особено ако приемате сърдечни гликозиди, това може да доведе до сърдечни аритмии;
- ако имате диабет или подагра;
- ако имате бъбречна недостатъчност.

Други лекарства и Торсид

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, насъкоро сте използвали или е възможно да приемате други лекарства.

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

- лекарства за лечение на високо кръвно налягане, особено група от тях наречена ACE инхибитори;
- лекарства, които се използват при сърдечна недостатъчност като дигоксин или метилдигоксин;
- лекарства, съдържащи кортикоステроиди като метилпреднизолон, преднизолон, хидрокортизон;
- всички лекарства за лечение на запек;
- лекарства използвани при възпаление и болка (напр. ацетилсалицилова киселина, индометацин, ибупрофен);
- лекарства използвани за лечение на диабет;
- някои антибиотици като цефалексин, цефуроксим, гентамицин, амикацин, тобрамицин;
- литий, лекарство използвано при тежки депресии или манийни състояния;
- теофилин, лекарство използвано при астма;
- цисплатина, лекарство за лечение на рак;
- пробеницид, лекарство използвано при подагра;
- адреналин и норадреналин, лекарства за увеличаване на кръвното налягане или сърдечната честота;
- холестирамин, лекарство за намаляване на липидите в кръвта;
- някои лекарства използвани за мускулна релаксация при хирургични интервенции.

Торсид с храна, напитки и алкохол

Таблетките могат да се приемат независимо от храненията. Едновременната употреба с алкохол може да засили ефекта на Торсид по отношение на понижаване на кръвното налягане.

Бременност, кърмене и фертилитет

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

Тораземид не трябва да се използва по време на бременност поради липса на достатъчно данни.

Няма данни дали тораземид преминава в кърмата при животни и хора. Ако Вашият лекар прецени, че трябва да се лекувате с Торсид трябва да спрете кърменето.

Шофиране и работа с машини

Дори и при правилна употреба Торсид може да забави времето за реакция и да наруши способността за шофиране и за работа с машини. Това може да се случи най-вече в началото на лечението, при увеличаване на дозата или при включване на друго лекарство, както и при употребата на алкохол.

Важна информация относно някои от съставките на Торсид

Торсид съдържа лактоза. Ето защо, ако страдате от непоносимост към някои захари, консултирайте се с Вашия лекар преди да започнете лечение с Торсид.

3. Как да приемате Торсид таблетки

Винаги приемайте Торсид точно както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни, попитайте Вашият лекар или фармацевт.

В зависимост от заболяването Ви и необходимата доза Вашият лекар ще Ви предпише Торсид 5 mg или Торсид 10 mg таблетки.



Начин на приложение

Торсид е предназначен за перорално приложение (прием през устата).

Приемайте таблетките сутрин с малко течност. Таблетките могат да се приемат независимо от храненията.

Препоръчителната доза е

Възрастни

Високо кръвно налягане:

Началото на лечението се започва с половин таблетка Торсид 5 mg (равнозначна на 2,5 mg тораземид) веднъж дневно. Ако е необходимо Вашият лекар може да увеличи дозата до 1 таблетка Торсид 5 mg на ден.

Оток, дължащ се на застойна сърдечна недостатъчност, чернодробно или бъбречно заболяване:

Обичайната доза е от 5 mg до 20 mg Торсид. В зависимост от тежестта и отговора на заболяването, Вашият лекар може да увеличи количеството Торсид до 40 mg веднъж дневно.

Таблетките Торсид 5 mg и Торсид 10 mg са с делителна черта и могат да бъдат разделени на две равни дози. Така е възможно индивидуално дозиране според нуждите Ви.

Пациенти над 65 години

При тези пациенти не се налага промяна в препоръчената доза.

Употреба при деца

Тъй като няма достатъчно опит от използването на тораземид при деца под 12 години, използването му не се препоръчва в тази възрастова група.

Моля, информирайте Вашият лекар, ако смятате, че ефектът на Торсид е твърде силен или твърде слаб.

Ако сте приели повече от необходимата доза Торсид

Ако случайно сте взели твърде много таблетки Торсид, незабавно се консултирайте с Вашия лекар.

При предозиране може да се наблюдава повишено количество на урината с риск от загуба на течности и електролити, което може да доведе до сънливост и объркане, хипотония, колапс и стомашно-чревни оплаквания.

Ако сте пропуснали да приемете Торсид

Ако пропуснете прием на Торсид не вземайте двойна доза в един и същи ден за да компенсирате пропуснатата таблетка или таблетки. Започнете да вземате редовната доза на следващия ден както обикновено.

Ако сте спрели употребата на Торсид

Не спирайте употребата на Торсид преди да сте се обърнали към Вашия лекар за това.

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

4. Възможни нежелани реакции

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

Някои пациенти са получавали следните нежелани реакции по време на лечение с тораземид

Чести: (засягат от 1 до 10 на 100 потребители)

- повишено съдържание на алкални вещества в организма;
- мускулни крампи (особено в началото на лечението);
- увеличена концентрация на пикочната киселина, глюкозата и липидите в кръвта;
- намален обем на кръвта;
- намалено съдържание на натрий и калий в кръвта;
- липса на апетит, гадене, повръщане, запек, диария, стомашна болка;
- повишение на някои чернодробни ензими напр. гама-глутамил трансфераза (γ -GT);



- главоболие, умора, слабост (особено в началото на лечението).

Нечести: (засягат от 1 до 10 на 1 000 потребители)

- увеличени нива на кретинин и урея в кръвта;
- раздуване на пикочния мехур при пациенти с хипертрофия на простата поради затруднено уриниране;
- сухота в устата;
- изтръпване на ръцете или краката.

Много редки: (засягат по-малко от 1 на 10 000 потребители)

- нарушение на сърдечния ритъм;
- ангина пекторис (гръден жаба);
- инфаркт;
- обърканост;
- понижаване на кръвното налягане;
- припадъци;
- възпаление на панкреаса;
- алергични реакции, сърбеж, фоточувствителност;
- намален брой тромбоцити, еритроцити и/или левкоцити;
- нарушения в зрението;
- шум в ушите, загуба на слух.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите никакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. 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. 02 890 34 17, 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 Торсид таблетки

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте Торсид след изтичане на срока на годност отбелаян върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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 Торсид

Активното вещество е тораземид. Торсид се предлага в две различни концентрации на активното вещество в една таблетка:

- Торсид 5 mg таблетки: всяка таблетка съдържа 5 mg тораземид;
- Торсид 10 mg таблетки: всяка таблетка съдържа 10 mg тораземид.

Другите съставки са: лактозаmonoхидрат,прежелатинизирано нишесте (царевично), колоиден силициев диоксид, магнезиев стеарат.

Как изглежда Торсид и какво съдържа опаковката

Торсид 5 mg са бели до почти бели, кръгли (с диаметър 6 mm), изпъкнали таблетки с дентирана черта едната страна.



Торсид 10 mg са бели до почти бели, кръгли (с диаметър 8 mm), плоски таблетки с делителна черта от едната страна.

Таблетките могат да бъдат разделени на две равни дози.

Торсид е опакован в картонена кутия съдържаща 30 или 60 таблетки в PVC/PVDC/Al блистери и листовка.
Не всички опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Унифарма ООД
ул. Хан Тервел 7
София 1517, България

Производител:

Medicair Bioscience Laboratories S.A
Athinon-Lamias National Road 61st km
Schimatari, 32009,
Гърция

Дата на последно преразглеждане на листовката: 12/2023

