

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

ТОРСИТ SR 5 mg таблетки с удължено освобождаване

TORSIT SR 5 mg prolonged-release 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 признаците 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 Торсит SR 5 mg таблетки с удължено освобождаване и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате Торсит SR 5 mg таблетки с удължено освобождаване
3. Как да приемате Торсит SR 5 mg таблетки с удължено освобождаване
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Торсит SR 5 mg таблетки с удължено освобождаване
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Торсит SR 5 mg таблетки с удължено освобождаване и за какво се използва

Торсит SR 5 mg принадлежи към групата лекарства, наречени диуретици. Те увеличават отделянето на урина.

Торсит SR 5 mg се използва за лечение на следните заболявания:

- Оток, дължащ се на застойна сърдечна недостатъчност или причинен от бъбречно или чернодробно заболяване
- Есенциална хипертония (повишено кръвно налягане)

2. Какво трябва да знаете преди да използвате Торсит SR 5 mg таблетки с удължено освобождаване

Не използвайте Торсит SR 5 mg:

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



- ако сте бременна или кърмите.

Деца под 12 години

Поради липса на достатъчно данни за действието на Торсит SR 5 mg в тази възрастова група, лекарят ще предпише Торсит SR 5 mg само по абсолютна необходимост.

Предупреждения и предпазни мерки

Обърнете специално внимание при лечението с Торсит SR 5 mg:

- 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 Торсит SR 5 mg

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

Следните лекарства могат да повлияят или да бъдат повлияни от Торсит SR:

- 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 кортикостероиди 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, цефуросим, гентамицин, амикацин, тобрамицин;
- литий, лекарство използвано при тежки депресии или манични 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.

Торсит SR 5 mg с храна, напитки и алкохол

Таблетките могат да се приемат независимо от храненията. Едновременната употреба с алкохол може да засили ефекта на Торсит SR 5 mg по отношение на понижаване на кръвното налягане.

Бременност, кърмене и фертилитет

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. 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 Торсит SR 5 mg трябва да спрете кърменето.

Шофиране и работа с машини

Дори и при правилна употреба Торсит SR 5 mg 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 Торсит SR 5 mg

Торсит SR 5 mg съдържа лактоза. Ето защо, ако страдате от непоносимост към някои захари, консултирайте се с Вашия лекар преди да започнете лечение с Торсит SR 5 mg.

3. Как да приемате Торсит SR 5 mg таблетки с удължено освобождаване

Винаги приемайте Торсит SR 5 mg точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашият лекар или фармацевт.

Начин на приложение

Торсит SR 5 mg е предназначен за перорално приложение (прием през устата). Таблетките трябва да се приемат цели, без да се чупят или дъвчат с достатъчно количество вода. Таблетките могат да се приемат независимо от храненията.

Възрастни

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

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

Есенциална хипертония:

Лечение на есенциална хипертония с Торсит SR 5 mg показано в случай, че първоначално лечение с препарат съдържащ 2,5 mg тораземид не е довел до очаквания контрол на кръвното налягане.

Пациенти над 65 години

При тези пациенти не се налага промяна в препоръчаната 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 Торсит SR твърде силен или твърде слаб.

Ако сте приели повече от необходимата доза Торсит SR 5 mg

Ако погрешка сте взели твърде много таблетки, консултирайте се с Вашия лекар. При предозиране може да се наблюдава повишено количество на урината, рискът за губене на течности и електролити, което може да доведе до сънливост и объркване, жълтеникавост на кожата и стомашно-чревни оплаквания.

Ако пропуснали да приемете Торсит SR 5 mg



Ако пропуснете прием на Торсит SR 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 Торсит SR 5 mg

Не спирайте употребата на Торсит SR 5 mg 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.

В зависимост от честотата нежеланите реакции се класират по следния начин:

- Чести (засягат от 1 до 10 на 100 потребители);
- Нечести (засягат от 1 до 10 на 1 000 потребители);
- Редки (засягат по-малко от 1 на 1 000 потребители);
- Много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 потребители);
- С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата).

Някои пациенти са получавали следните нежелани реакции по време на лечение със Торсит SR

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 (гърдна жаба);
- инфаркт;
- обърканост;
- прекалено намаляване 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 някакви 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 Торсит SR 5 mg таблетки с удължено освобождаване

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Не използвайте Торсит SR 5 mg след изтичане на срока на годност отбелязан 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 Торсит SR 5 mg

- Активното вещество е тораземид (torasemide) 5 mg
- Другите съставки са: гуар гума, царевично нишесте (без глутен), колоиден силициев диоксид, магнезиев стеарат, лактоза монохидрат.

Как изглежда Торсит SR 5 mg и какво съдържа опаковката

Бели, кръгли, двойно изпъкнали таблетки, опаковани в блистери.

Картонена кутия съдържаща 30 таблетки (два блистера по 15 таблетки) и листовка.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Ferrer Internacional, S.A.

Gran Vía Carlos III, 94

08028 Barcelona

Испания

Производител:

FERRER INTERNACIONAL, S.A.

Joan Buscallà, 1-9

08173 Sant Cugat del Vallès (Barcelona),

Испания

Дата на последно преразглеждане на листовката:

01/2019

