

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### Torasemid-BP 5 mg comprimate

### Torasemid-BP 10 mg comprimate

Torasemidă

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Torasemid-BP și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Torasemid-BP
3. Cum să utilizați Torasemid-BP
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Torasemid-BP
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### 1. Ce este Torasemid-BP și pentru ce se utilizează

Substanța activă din componența Torasemid-BP este torasemidă. Aceasta aparține unei clase de medicamente numite „diuretice”, care cresc eliminarea de urină.

Torasemid-BP este utilizat pentru:

- Tratatamentul hipertensiunii arteriale (tensiunii arteriale mari).
- Tratatamentul edemelor (rețineri de apă) asociate cu disfuncție cardiacă (slăbiciune a mușchiului inimii); boli ale ficatului sau rinichilor.

#### 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Torasemid-BP

##### Nu luați Torasemid-BP dacă:

- sunteți alergic la substanța activă, alte medicamente sulfonilureice sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament, enumerate la pct. 6.,
- aveți insuficiență renală cu absența eliminării de urină (anurie),
- stare precomatoasă sau comă, asociate cu o boală severă a ficatului,
- aveți tensiune arterială foarte scăzută,
- aveți un volum mai scăzut de sânge în corp (hipovolemie),
- aveți un deficit de potasiu sau de sodiu,
- aveți un obstacol pe căile urinare, cu eliminare de urină în cantități foarte mici (de ex. adenomul de prostată),
- sunteți gravidă sau alăptați.

##### Atenționări și precauții

Înainte să luați Torasemid-BP consultați medicul Dvs. sau farmacistul.

Din cauza lipsei datelor suficiente despre administrarea torasemidei, acest medicament nu trebuie administrat în:

- Gută;
- Tulburări severe ale ritmului inimii (aritmii);
- Modificări patologice ale echilibrului acido-bazic;
- Dacă luați concomitent un antibiotic (pentru tratarea infecțiilor) din clasa aminoglicozidelor sau cefalosporinelor, precum streptomycină, gentamicină, cefalexina sau ceftriaxonă sau preparate de litiu;
- Modificări patologice ale testelor de sânge (de ex., trombocitopenie sau anemie la pacienții fără insuficiență renală);
- Afectare gravă a funcției rinichilor, determinată de substanțe nefrotice;

Nu există informații clinice suficiente privind siguranța administrării torasemidei la copii și adolescenți. Prin urmare, torasemidă nu trebuie utilizată la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Înainte de a începe să luați acest medicament, medicul vă va indica măsuri de corectare a hipokaliemiei (valori scăzute ale potasiului în sânge), hiponatremiei (valori scăzute ale sodiului în sânge), hipovolemiei (volum mai scăzut de sânge) și tulburărilor de mișcare (tulburări de eliminare a urinei). În special, la începutul tratamentului și la vârstnici este necesar de avut în vedere simptomele de pierdere a electroliților și hemoconcentrarea.

Dacă urmează să luați acest medicament pentru o perioadă îndelungată, medicul vă va indica controlul sistematic al echilibrului electrolitic, nivelului plasmatic al glucozei, acidului uric, creatininei și lipidelor, precum și parametrilor sângelui (eritrocite, leucocite, trombocite). Îndeosebi veți fi monitorizat dacă:

- Aveți tendință la hiperuricemie (cantitate excesivă de acid uric în sânge) și diateză urică.
- Aveți diabet zaharat latent sau activ (medicul vă va indica controlul metabolismului glucidelor).
- Aveți probleme cu prostata.

#### Impactul asupra rezultatelor testelor de dopaj și utilizarea necorespunzătoare ca dopaj

Torasemid-BP poate provoca rezultat pozitiv la testul doping. Consecințele utilizării neconforme a medicamentului Torasemid-BP în calitate de doping nu pot fi prevăzute; în acest caz utilizarea preparatului poate fi periculoasă pentru sănătate.

Torasemid-BP conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

#### Torasemid-BP împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, mai cu seamă cele menționate mai jos.

**Nu luați Torasemid-BP** în caz că urmați un tratament cu un antibiotic din clasa aminoglicozidelor sau cefalosporinelor sau cu preparate ce conțin cisplatină (utilizată pentru tratamentul cancerului) sau litiu (folosite în tulburări de dispoziție și în unele tipuri de depresie). Torasemid-BP, mai ales la administrarea unor doze mari, împreună cu aceste medicamente, poate provoca agravarea următoarelor reacții adverse:

- Efectul dăunător al antibioticelor aminoglicozidice (de exemplu, kanamicina, gentamicina, tobramicina), asupra auzului și rinichilor.
- Leziuni ale rinichilor, folosind așa-numite cefalosporine - antibiotice utilizate pentru tratamentul infecțiilor.
- Dereglări de auz și a funcției renale atunci când se utilizează preparate ce conțin cisplatină (utilizată pentru tratamentul cancerului).
- În terapia concomitentă cu torasemidă și preparate de litiu poate fi o creștere a concentrațiilor serice de litiu și, ca urmare, creșterea acțiunii lui toxice.

#### Alte combinații care necesită precauții

- Medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute, precum: ramipril, enalapril, perindopril (numite inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei - IECA). Medicul dumneavoastră poate fi nevoit să vă modifice doza medicamentelor sau să vă ceară să opriți administrarea lor.
- Glicozide cardiace (medicamente care sunt folosite în caz de slăbiciune a mușchiului inimii, precum digoxina). Administrarea concomitentă poate duce la dezvoltarea sau creșterea gravității reacțiilor adverse ale glicozidelor cardiace.
- Medicamente antidiabetice. Torasemid-BP poate scădea acțiunea acestor medicamente.
- Antiinflamatoarele nesteroidiene (de exemplu, indometacina, ibuprofenul, naproxenul) și probenecidul pot reduce acțiune diuretică și hipotensivă a torasemidei.
- Salicilați (de ex. acid acetilsalicilic). Poate crește efectul toxic al tratamentului concomitent cu doze mari de salicilați asupra sistemului nervos central.
- Teofilină (utilizată pentru tratamentul astmului bronșic), relaxante musculare (care conțin curara - utilizată în anestezia generală). Torasemid-BP poate potența acțiunea acestor medicamente.
- Corticosteroidii (hidrocortizon, prednisolon, dexametazon) și laxativele (medicamente care favorizează eliminarea materiilor fecale din organism): în combinație cu torasemidă agravează deficitul de potasiu.
- Preparate pentru tratamentul tulburărilor circulatorii, inclusiv șoc (de exemplu, epinefrina și norepinefrina). Torasemid-BP poate scădea acțiunea acestor medicamente.
- Colestiramină (utilizată pentru a scădea valorile grăsimilor din sânge). La administrarea concomitentă, poate scădea absorbția torasemidei din tractul gastrointestinal și, prin urmare, efectul acesteia.

#### Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua acest medicament.

Torasemid-BP este contraindicat în timpul sarcinii și alăptării.

#### Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Torasemid-BP poate influența reacția. Torasemid-BP poate influența negativ asupra capacității de conducere a autovehiculelor și manevrarea utilajelor.

Cel mai adesea acest lucru se întâmplă la începutul tratamentului; la creșterea dozei; la schimbarea medicamentului; la administrarea unor medicamente suplimentare.

Alcoolul etilic poate intensifica aceste efecte. Prin urmare, în timpul tratamentului cu Torasemid-BP, întrebuințarea alcoolului nu este recomandată.

#### 3. Cum să utilizați Torasemid-BP

##### Mod de administrare

Comprimatele trebuie înghițite fără a fi mestecate, cu puțin lichid, dimineața. Doza se administrează indiferent de orarul meselor.

**Bodrug Oleg 14.05.21**

Luați întotdeauna Torasemid-BP exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

#### Doze

##### Adulți

##### • Tensiune arterială înaltă

Doza recomandată de torasemidă este de 2,5 mg o dată pe zi. La necesitate, medicul vă poate mări doza până la 5 mg o dată pe zi.

Conform studiilor efectuate, dozele care depășesc 5 mg pe zi nu determină scăderea ulterioară a tensiunii arteriale. Efectul terapeutic maxim este atins după aproximativ 12 săptămâni de tratament continuu.

##### • Edeme cauzate de reținere de apă

Doza uzuală este de 5 mg, o dată pe zi. La necesitate, medicul vă poate crește treptat doza până la 20 mg o dată pe zi. În cazuri individuale se administrează până la 40 mg de torasemidă pe zi.

##### Vârstnici

Nu este necesar de ajustat doza la pacienții vârstnici.

##### Copii și adolescenți

Nu există informații clinice suficiente privind siguranța administrării torasemidei la copii și adolescenți. Prin urmare, torasemida nu trebuie utilizată la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

##### Pacienți cu insuficiență hepatică

Torasemida este contraindicată la pacienții în comă sau precomă, asociate cu o boală severă a ficatului. La pacienții cu boli grave ale ficatului tratamentul se va administra cu precauție. Concentrația torasemidei în sânge se poate mări.

#### **Dacă luați mai mult Torasemid-BP decât trebuie**

Dacă dumneavoastră sau altcineva înghițiți mai multe comprimate de Torasemid-BP în același timp, puteți prezenta următoarele simptome:

- eliminarea unei cantități mari de apă (urină),
- tulburări de conștiință,
- confuzie,
- scădere a tensiunii arteriale,
- slăbiciune, amețeală,
- senzație de stomac dernajat.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, farmacistului sau mergeți la cel mai apropiat spital. Luați cu dumneavoastră orice comprimate rămase și cutia, pentru ca medicul să știe câte comprimate au fost luate.

#### **Dacă uitați să luați Torasemid-BP**

Dacă uitați să luați o doză, luați una imediat ce vă aduceți aminte, cu excepția cazului când se apropie timpul pentru o doză următoare. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să luați Torasemid-BP**

Întreruperea prematură a tratamentului poate fi însoțită de consolidarea plângerilor existente. Prin urmare, întreruperea sau stoparea prematură a tratamentului cu Torasemid-BP, este recomandată numai după consultarea cu un medic.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare din aceste simptome:** Medicul va aprecia severitatea și va decide măsurile suplimentare care ar putea fi necesare în acest caz. În cazul în care un efect secundar apare brusc sau este foarte pronunțat, spuneți imediat medicului dumneavoastră. Acest lucru este important, deoarece anumite efecte secundare pot pune viața în pericol. Medicul va decide ce măsură să ia și dacă tratamentul poate fi continuat.

**Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):**

- Reducerea numărului de celule roșii și celule albe din sânge (eritrocite și leucocite) și trombocite (celule responsabile de coagularea sângelui);
- Reacții alergice, cum ar fi mâncărimi, erupții pe piele, înroșirea pielii; sensibilitate crescută la lumină (fotosensibilitate);
- Reacții cutanate severe care pot pune viața în pericol (sindrom Stevens-Johnson, necroză epidermică toxică);

Torasemid-BP nu trebuie utilizat din nou la primul semn al unei reacții de hipersensibilitate, de exemplu, reacții cutanate, cum ar fi urticarie sau înroșire a pielii, agitație, dureri de cap, transpirație, greață, colorație albastră a pielii, respirație dificilă. Spuneți imediat medicului dumneavoastră.

- Apariția cheagurilor de sânge în vasele sanguine (complicații tromboembolice);
- Confuzie;
- Tensiune arterială scăzută (hipotensiune arterială);
- Tulburări circulatorii în mușchii cardiaci și la nivelul creierului, însoțite de tulburări de ritm cardiac (aritmii), o senzație de apăsare în piept (angina pectorală), atac de cord, pierderea bruscă a conștiinței (sincopă);

- Inflamarea pancreasului (pancreatită);
- Dereglări de vedere;
- Zgomote în urechi (tinitus);
- Pierderea auzului.

#### **Alte reacții adverse**

**Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 de persoane):**

- Dereglări ale echilibrului acido-bazic al organismului (așa-numita alcaloză metabolică);
- În funcție de doză și durata tratamentului se poate dezvolta tulburări ale echilibrului apei și electrolitilor, cum ar fi pierderea de lichide (hipovolemie), deficit de potasiu și/sau sodiu (hiponatremie și hipokaliemie);
- Durere de cap, amețeală (mai ales la începutul tratamentului);
- Pierdere poftă de mâncare, dureri de stomac, greață, vomă, diaree, constipații, (în special la începutul tratamentului);
- Concentrații crescute ale anumitor enzime hepatice (gama-glutamyltransferaza) în sânge;
- Spasme musculare (mai ales la începutul tratamentului);
- Oboseală, slăbiciune (mai ales la începutul tratamentului);
- Creșterea concentrației de acid uric, glucozei și lipidelor din sânge (colesterolului și trigliceridelor).

**Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):**

- Senzație de amorțeală (parestezii);
- Uscăciune a gurii;
- La o dificultate de urinare existentă (de exemplu, cauzată de mărire a prostatei) poate apărea retenție de urină. În acest caz, se agravează în mod semnificativ sau se oprește complet eliminarea de urină;
- Concentrații crescute de uree și de creatinină în sânge.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nenumționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează Torasemid-BP**

Nu utilizați Torasemid-BP după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original. Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

#### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

##### **Ce conține Torasemid-BP**

*Substanța activă* este torasemida.

Fiecare comprimat Torasemid-BP 5 mg conține torasemidă 5 mg.

Fiecare comprimat Torasemid-BP 10 mg conține torasemidă 10 mg.

*Celelalte componente* sunt: lactoză monohidrat, amidon de porumb, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.

##### **Cum arată Torasemid-BP și conținutul ambalajului**

**Torasemid-BP 5 mg:** comprimate rotunde, biconvexe, de culoare albă sau aproape albă, cu o linie de divizare și inscripție "BP" pe una dintre fețe.

**Torasemid-BP 10 mg:** comprimate rotunde, biconvexe, de culoare albă sau aproape albă.

Torasemid-BP 5 mg comprimate, Torasemid-BP 10 mg comprimate:

Cutie cu 3 blistere din Al/PVC a câte 10 comprimate.

##### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricant**

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,  
str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Singera,  
Republica Moldova

##### **Acest prospect a fost aprobat în Mai 2021.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

**Bodrug Oleg 14.05.21**

