

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Torasemide Teva 5 mg tabletės

Torasemide Teva 10 mg tabletės

torazemidas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Torasemide Teva ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Torasemide Teva
3. Kaip vartoti Torasemide Teva
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Torasemide Teva
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Torasemide Teva ir kam jis vartojamas

Torasemide Teva sudėtyje yra medžiagos vadinamos torazemidu. Šis vaistas priklauso vaistų grupei vadinamai diuretikais (šlapimo išsiskyrimą skatinančiais vaistais).

Torasemide Teva 5 mg tabletės vartojamos:

- aukštam kraujospūdžiui (hipertenzijai) gydyti;
- patinimui, kurį sukelia per didelis skysčių kiekis organizme (edemai) gydyti.

Torasemide Teva 10 mg tabletės yra vartojamos patinimui, kurį sukelia per didelis skysčių kiekis organizme (edemai) gydyti.

Tabletės skatina gausesnį skysčių (šlapimo) šalinimą iš organizmo.

2. Kas žinotina prieš vartojant Torasemide Teva

Torasemide Teva vartoti draudžiama:

- jeigu yra alergija torazemidui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu yra alergija panašioms preparatams, vadinamiems sulfanilkarbamidais. Jie yra skirti cukriniam diabetui (padidėjusiam cukraus kiekiui kraujyje) gydyti. Šiems vaistams priskiriami chlorpromamidas, glibenklamidas, glipizidas ir tolbutamidas;
- jeigu sergate inkstų ligomis (inkstų nepakankamumu);
- jeigu sergate inkstų ligomis, kurias sukėlė vaistai;
- jeigu sergate kepenų ligomis, ko pasekoje prarandate sąmonę, esate sutrikęs ir mieguistas (kepenų koma);
- jeigu jūsų kraujo tūris mažas (hipovolemija);
- jeigu jūsų kraujospūdis žemas (hipotenzija);
- Jūsų kraujyje yra mažas kalio arba natrio kiekis (hiponatremija, hipokalemija);
- Jums yra sunkių šlapimo tekėjimo sutrikimų, pvz., dėl padidėjusios prostatos;
- sergate podagra;
- jeigu sutrikęs jūsų širdies ritmas (aritmija);

- jeigu vartojate aminoglikozidų arba cefalosporinų grupės antibiotikų (infekcijoms gydyti). Tai gali būti streptomocinas, gentamicinas, cefaleksinas ir ceftriaksonas. Žr. skyrių „Kiti vaistai ir Torasemide Teva“.
- jeigu esate nėščia ar žindote. Žr. skyrių „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“.

Nevartokite Torasemide Teva jei jums yra bent viena iš minėtų būklių. Jeigu dėl to nesate tikri, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti Torasemide Teva tabletes.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Torasemide Teva jeigu:

- atlikus kraujo tyrimą buvo nustatyta, kad Jūsų kraujyje yra maža kalio ar natrio koncentracija;
- jums yra sunku šlapintis, įskaitant prostatos hipertrofijos atvejus;
- sergate podagra arba cukriniu diabetu.

Jeigu jums yra bent viena iš šių būklių arba jeigu nesate įsitikinęs, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti Torasemide Teva tabletes.

Kiti vaistai ir Torasemide Teva

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Ypač svarbu **pasakyti savo gydytojui ar vaistininkui** jeigu vartojate šių vaistų:

- kitų vaistų, skirtų aukštam kraujospūdžiui gydyti;
- vaistų, vadinamų AKF inhibitoriais (vartojamų širdies ligoms gydyti);
- digoksino arba digitoksino (vartojamų širdies ligoms gydyti);
- adrenalino (kitaip vadinamo epinefrinu) arba noradrenalino (kitaip vadinamo norepinefrinu). Jie vartojami žemam kraujospūdžiui gydyti.
- cholestiramino ar kitų „jonitinių dervų“ (skirtų padidėjusiam cholesterolio kiekiui kraujyje gydyti);
- didelės salicilatų, pavyzdžiui, acetilsalico rūgšties dozės;
- vaistų, vadinamų nesteroidiniais vaistais nuo uždegimo (NVNU). Tarp jų indometacino, naproksono, acetilsalicilo rūgšties ar ibuprofeno.
- vidurius laisvinančių vaistų (vartojamų greitesniam išmatų pašalinimui);
- steroidinių vaistų, tokių kaip hidrokortizono, prednizolono ir deksametazono;
- raumenis atpalaiduojančių vaistų (raumenų relaksantų);
- cisplatinos (vartojamos vėžio gydymui);
- ličio (vartojamo psichikos sutrikimams gydyti);
- probenecido (vartojamo podagrai gydyti);
- teofilino (vartojamo astmai gydyti);
- vaistų diabetui (padidėjusiam cukraus kiekiui kraujyje) gydyti;
- tam tikrų rūšių antibiotikų, pvz., aminoglikozidų (tokių kaip kanamicinas, gentamicinas, tobramicinas, streptomocinas ir neomicinas) ir cefalosporinų (tokių kaip cefuroksimas, cefaleksinas, ceftriaksonas ir ceftazidimas) - vartojamų infekcijoms gydyti (žr. „Torasemide Teva vartoti draudžiama“).
- Kumarino darinių, pvz., fenpropumonas - vartojamų kraujui skystinti.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Nevartokite Torasemide Teva jeigu esate nėščia, galite pastoti arba žindote kūdikį. Vaisto negalima vartoti todėl, kad nėra žinoma, kaip Torasemide Teva paveiks jūsų kūdikį.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vartodami Torasemide Teva galite jausti svaigulį. Jei taip nutinka, nevairuokite ir nedirbkite su jokiais įrankiais ar mechanizmais.

Torasemide Teva sudėtyje yra laktozės

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Torasemide Teva sudėtyje yra natrio

Šio vaisto vienoje tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Torasemide Teva

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas. Jei abejojate, kreipkitės į gydytoją ar vaistininką.

Tabletes reikia gerti ryte, nuryti užgeriant nedidele stikline vandens. Tablečių kramtyti negalima. Tabletė gali būti padalinta į lygias dozes.

Aukštas kraujospūdis

Rekomenduojama dozė suaugusiems ir senyviems pacientams yra nuo 2,5 mg iki 5 mg kartą per parą.

Skysčių susilaikymas (edema)

Rekomenduojama dozė suaugusiems ir senyviems pacientams yra 5 mg kartą per parą.

Jeigu reikia, jūsų gydytojas gali padidinti dozę iki 20 mg per parą.

Ką daryti pavartojus per didelę Torasemide Teva dozę?

- Pavartojus per didelę Torasemide Teva dozę, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vykite į ligoninę. Su savimi pasiimkite vaisto pakuotę.
- Jei suvartojote per daug tablečių, gali pasireikšti tokie simptomai:
 - padažnėti šlapinimasis,
 - mieguistumas,
 - sumišimas,
 - bendras silpnumas ar svaigulys,
 - hipotenzija,
 - kraujotakos kolapsas,
 - virškinimo sutrikimas.

Pamiršus pavartoti Torasemide Teva

Jeigu pamiršote suvartoti vaisto dozę, suvartokite ją tuoj pat kai prisiminsite.

Vis dėlto, jei beveik atėjo laikas vartoti kitą dozę, pamirštą dozę praleiskite.

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu kas nors kitas per klaidą išgėrė jūsų Torasemide Teva tablečių, jie turėtų nedelsdami kreiptis į gydytoją arba vykti į ligoninę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją ar vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei pasireiškė nors vienas iš žemiau išvardintų šalutinio poveikio reiškinių:

Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- sunki liga, kurios metu susidaro pūslelės ant odos (Stivenso-Džonsono sindromas, toksinė epidermio nekrolizė);
- nepakankamas smegenų aprūpinimas deguonimi;
- širdies smūgis, nepakankamas širdies aprūpinimas krauju, krūtinės skausmas (krūtinės angina);
- užsikimšusi kraujagyslė (embolija);
- trombocitų kiekio sumažėjimas, dėl kurio padidėja kraujavimo ir mėlynių susidarymo rizika (trombocitopenija), baltųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas (leukopenija), kuris sukelia

dažnas infekcijas su karščiavimu, gerklės skausmus ir burnos opas, raudonųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas (anemija), dėl kurio oda gali tapti šviesiai gelsva, galite jausti silpnumą ar oro trūkumą;

- kasos uždegimas, kuris sukelia stiprų pilvo ir nugaros skausmą.

Kiti šalutinio poveikio reiškiniai:

Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- sumažėjęs kraujo rūgštingumas, kas sukelia kvėpavimo funkcijos slopinimą, bendrą silpnumą, raumenų trūkčiojimą arba spazmus (metabolinę alkalozę), skysčių ir elektrolitų disbalansą (pvz., sumažėja kraujo kiekis (hipovolemija), mažas kalio kiekis kraujyje (hipokalemija), natrio kiekio kraujyje sumažėjimą, kuris gali sukelti nuovargį ir sumišimą, raumenų trūkčiojimą, traukulius ir komą (hiponatremiją);
- galvos skausmas, svaigimas;
- virškinamojo trakto sutrikimas (apetito netekimas, pilvo skausmas, pykinimas ar vėmimas, viduriavimas, vidurių užkietėjimas);
- raumenų spazmai;
- nuovargis, silpnumo pojūtis.

Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

- kepenų fermentų koncentracijos padidėjimas (nustatomas kraujo tyrimais);
- negalėjimas ištuštinti šlapimo pūslės, padidėjusi šlapimo pūslė;
- šlapimo rūgšties, cukraus ar riebalų kiekio padidėjimas kraujyje (nustatomas kraujo tyrimais).

Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):

- padidėjęs šlapalo ar kreatinino kiekis kraujyje (nustatomas kraujo tyrimais).

Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų):

- alerginės odos reakcijos (pvz., niežulys, bėrimas);
- odos paraudimas ir pūslių atsiradimas paveikus saulės spinduliais.

Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):

- odos dilgčiojimas ar tirpulis, sumišimo būseną;
- sutrikęs regėjimas;
- skambėjimas ausyse (tinitas), klausos netekimas;
- alpimas, žemas kraujospūdis, kuris gali būti lydimas silpnumo, galvos svaigimo ir alpimo;
- burnos džiūvimas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite užpildyti ir pateikti Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <https://vvkt.lrv.lt/lt/> nurodytais būdais arba paskambinti nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą

5. Kaip laikyti Torasemide Teva

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Torasemide Teva sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra torazemidas. Kiekvienoje tabletėje yra 5 mg arba 10 mg torazemido.
- Pagalbinės medžiagos yra laktozės monohidratas, kukurūzų krakmolas, karboksimetilkrakmolo A natrio druska, bevandenis koloidinis silicio dioksidas ir magnio stearatas.

Torasemide Teva išvaizda ir kiekis pakuotėje

Torasemide Teva 5 mg tabletės yra baltos arba beveik baltos, apvalios, abipus išgaubtos tabletės su laužimo vagele vienoje pusėje ir įspaudu “915” kitoje.

Torasemide Teva 10 mg tabletės yra baltos arba beveik baltos, apvalios, abipus išgaubtos tabletės su laužimo vagele vienoje pusėje ir įspaudu “916” kitoje.

Tabletės tiekiamos lizdinėse plokštelėse po 10, 14, 28, 30, 50, 100 ar 112 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nyderlandai

Gamintojas

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Lenkija

arba

Pliva Croatia Ltd.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb
Kroatija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB Teva Baltics
Molėtų pl.5
LT-08409 Vilnius
Tel: +370 5 266 02 03

Šis vaistas Europos ekonominės erdvės valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:

Estija: Torasemid Teva 5 mg (10 mg); **Latvija:** Torasemid Teva 5 mg (10 mg) tabletes; **Italija:** Torasemide Teva Italia 10 mg.

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2024-06-25.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>