

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Toradiur, 10 mg, tabletki

Torasemidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Toradiur i w jakim celu się go stosuje

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Toradiur

3. Jak przyjmować lek Toradiur

4. Możliwe działania niepożądane

5. Jak przechowywać lek Toradiur

6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Toradiur i w jakim celu się go stosuje

Toradiur jest lekiem moczopędnym. Obniża również ciśnienie krwi. Należy do grupy leków zwanych diuretykami pętlowymi.

Toradiur stosuje się w celu leczenia oraz zapobiegania nawrotom:

- zatrzymania płynów w tkankach (obrzęków) i (lub)

- zatrzymania płynów w jamach ciała (przeseików), które mogą wystąpić w związku z zaburzeniami czynności serca (osłabienie mięśnia sercowego), oraz w leczeniu nadciśnienia pierwotnego, obrzęków pochodzenia nerkowego lub wątrobowego oraz obrzęku płuc.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Toradiur

Kiedy nie przyjmować leku Toradiur:

- jeśli pacjent ma uczulenie na torasemid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na leki o zbliżonej budowie chemicznej do torasemidu (pochodne sulfonilomocznika);
- w niewydolności nerek (z bezmoczem);
- w ciężkich zaburzeniach czynności wątroby (śpiączka wątrobowa lub stan przedśpiączkowy);
- w przypadku niskiego ciśnienia krwi (niedociśnienie);
- w przypadku zmniejszenia objętości krwi krążącej (hipowolemia);
- w przypadku obniżonego stężenia sodu i potasu we krwi (hiponatremia, hipokalemia);
- w zaburzeniach opróżniania pęcherza moczowego (np. spowodowanych rozrostem gruczołu krokowego);
- w okresie karmienia piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Toradiur należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Z powodu braku odpowiednich wyników badań, leku Toradiur nie należy stosować w następujących przypadkach:

- dna moczaniowa;
- poważne zaburzenia rytmu serca, kiedy uderzenia serca są spowolnione;
- zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej;
- pacjenci przyjmujący jednocześnie sole litu (leki stosowane w zaburzeniach nastroju i depresji);
- pacjenci przyjmujący niektóre antybiotyki w leczeniu zakażeń, takie jak aminoglikozydy, cefalosporyny;
- pacjenci z zaburzeniami morfologii krwi, np. małopłytkowość lub niedokrwistość u pacjentów bez zaburzeń czynności nerek;
- pacjenci z zaburzeniami czynności nerek spowodowanymi substancjami szkodliwymi dla nerek.

W czasie długotrwałego leczenia torasemidem zalecana jest:

- regularna kontrola gospodarki wodno-elektrolitowej, potasu, stężenia glukozy, kwasu moczowego, kreatyniny i lipidów we krwi;
- u pacjentów z jawną lub utajoną cukrzycą należy uważnie kontrolować metabolizm węglowodanów z uwagi na ryzyko zwiększenia stężenia glukozy we krwi.

Dzieci i młodzież

Nie powinno się stosować leku Toradiur u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, z uwagi na brak dostatecznych danych dotyczących stosowania leku Toradiur u dzieci i młodzieży.

Wpływ na testy dopingowe

Stosowanie leku Toradiur może dawać pozytywne wyniki testów antydopingowych. Skutków stosowania leku Toradiur jako środka wspomagającego doping nie daje się przewidzieć. Nie można wykluczyć zagrożenia dla zdrowia.

Toradiur a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Stosowanie leku Toradiur może mieć wpływ na działanie poniżej wymienionych leków

- Leki obniżające ciśnienie krwi, zwłaszcza inhibitory konwertazy angiotensyny: podawanie inhibitorów konwertazy angiotensyny jednocześnie lub bezpośrednio po leczeniu torasemidem może spowodować gwałtowne obniżenie ciśnienia krwi. W przypadku braku pewności, czy stosowany lek należy do inhibitorów ACE, należy zapytać lekarza lub farmaceuty.
- Teofilina (lek stosowany w leczeniu astmy): Toradiur może nasilać działanie teofiliny.
- Leki o działaniu kuraryzującym: wzrost działania zwiotczającego mięśnie.
- Leki przeciwcukrzycowe: Toradiur może osłabiać działanie leków przeciwcukrzycowych.
- Leki przeciwbólowe i przeciwreumatyczne: w przypadku stosowania dużych dawek salicylanów, torasemid może nasilać ich działanie toksyczne na ośrodkowy układ nerwowy.
- Leki stosowane w leczeniu zaburzeń krążenia (epinefryna i norepinefryna): Toradiur może osłabiać działanie tych leków.

Na działanie leku Toradiur mają wpływ następujące leki

- Probenecyd (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej): może hamować moczopędne i przeciwnadciśnieniowe działanie torasemidu.
- Niektóre leki przeciwzapalne (np. indometacyna, kwas acetylosalicylowy): leki te mogą hamować moczopędne i przeciwnadciśnieniowe działanie torasemidu.
- Kolestyramina (lek obniżający stężenia cholesterolu): jednoczesne stosowanie kolestyraminy może zmniejszać wchłanianie leku Toradiur z przewodu pokarmowego i przez to osłabiać jego działanie.

W trakcie leczenia wysokimi dawkami (patrz punkt 3), Toradiur może prowadzić do nasilenia następujących działań niepożądanych

- Uszkodzenie słuchu oraz nerek powodowane przez antybiotyki aminoglikozydowe (np. kanamycyna, gentamycyna, tobramycyna) stosowane w leczeniu zakażeń.
- Uszkodzenie słuchu oraz nerek powodowane przez cisplatynę (stosowaną w leczeniu nowotworów).
- Uszkodzenie nerek powodowane przez cefalosporyny (antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń).

Pozostałe interakcje leku Toradiur z innymi lekami

- Zmniejszenie stężenia potasu, spowodowane przez Toradiur może nasilić działania niepożądane jednocześnie przyjmowanych glikozydów naparstnicy (stosowane w leczeniu niewydolności serca).
- Leki przeczyszczające mogą zwiększać utratę potasu powodowaną przez Toradiur.
- Hormony kory nadnerczy (mineralo- i glikokortykoidy, np. kortyzon), jednocześnie stosowane z lekiem Toradiur mogą zwiększać utratę potasu.
- Jednoczesne przyjmowanie leku Toradiur wraz z solami litu (stosowane w leczeniu nagłych zmian nastroju oraz w różnych rodzajach depresji), może powodować zwiększenie stężenia litu w surowicy i w ten sposób nasilać działanie uszkadzające serce i nerki.

Stosowanie leku Toradiur z jedzeniem, piciem i alkoholem

Spożycie posiłku nie ma wpływu na działanie leku Toradiur.

W trakcie leczenia lekiem Toradiur nie należy spożywać alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Toradiur może być stosowany w okresie ciąży tylko jeśli lekarz uzna to za konieczne. Użyta może być jedynie najniższa dawka. Brak jest wystarczającej wiedzy dotyczącej wpływu leku Toradiur na nienarodzone dzieci.

Jeżeli pacjentka planuje ciążę lub zajdzie w ciążę w czasie leczenia lekiem Toradiur, powinna niezwłocznie poinformować o tym lekarza. Jeśli pacjentka nie jest pewna, czy jest w ciąży, należy wykonać test ciążowy.

Karmienie piersią

Leku Toradiur nie należy stosować w czasie karmienia piersią, ponieważ nie wiadomo, czy nie przenika on do mleka kobiecego. Jeżeli zastosowanie tego leku w czasie laktacji jest konieczne, należy zaprzestać karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Toradiur może zmieniać czas reakcji oraz upośledzać zdolność do prowadzenia pojazdów, obsługiwania maszyn lub pracy na wysokości.

Dotyczy to zwłaszcza:

- początkowego okresu leczenia;
- czasu po zwiększeniu dawki;
- okresu po zmianie leku;
- okresu po rozpoczęciu dodatkowego leczenia innym lekiem.

Toradiur zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### 3. Jak przyjmować lek Toradiur

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### Dawkowanie

##### Nadciśnienie pierwotne

Zalecana dawka początkowa to 2,5 mg raz na dobę (należy stosować produkty zawierające jako substancję czynną torasemid o odpowiedniej mocy, ponieważ tabletki leku Toradiur o mocy 10 mg nie umożliwiają uzyskania dawki 2,5 mg).

Działanie przeciwnadciśnieniowe rozpoczyna się w pierwszym tygodniu stosowania, pełne działanie lecznicze osiągane jest po upływie do 12 tygodni leczenia.

W przypadku braku normalizacji ciśnienia po upływie 12 tygodni, dawkę można zwiększyć do pół tabletki (5 mg torasemidu) na dobę.

Nie należy zwiększać dawki do więcej niż pół tabletki (ponad 5 mg torasemidu) na dobę, ponieważ nie spowoduje to dalszego obniżenia ciśnienia krwi.

##### Obrzęki i przesiąki

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, leczenie należy rozpoczynać od połowy tabletki (5 mg torasemidu) na dobę. Zazwyczaj dawka początkowa może być stosowana jako dawka podtrzymująca.

W przypadku niezadowalającego działania leku oraz w zależności od stanu pacjenta, lekarz może zwiększyć dawkę do 1 tabletki (10 mg torasemidu) na dobę lub maksymalnie do 2 tabletek (20 mg torasemidu) na dobę.

##### Pacjenci z niewydolnością wątroby

Leczenie powinno być prowadzone ze szczególną ostrożnością, z uwagi na możliwość zwiększenia stężenia torasemidu we krwi.

##### Pacjenci w podeszłym wieku

Nie jest wymagane modyfikowanie dawki u pacjentów w podeszłym wieku.

##### Sposób podawania

Tabletki należy przyjmować rano, popijając niewielką ilością płynu. Lek można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku. Tabletkę ma linię podziału i można ją dzielić na równe dawki.

### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane wymienione poniżej, należy powiadomić o tym niezwłocznie lekarza. Lekarz oceni nasilenie objawów i zdecydować, jakie badania należy wykonać.

W przypadku działania niepożądanego, które wystąpi nagle i ma ciężki przebieg, należy **natychmiast porozumieć się** z lekarzem.

Jest to bardzo ważne, ponieważ niektóre działania niepożądane mogą zagrażać życiu. Lekarz zdecyduje, jakie analizy należy wykonać i czy można kontynuować leczenie. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek reakcje nadwrażliwości (np. ciężka alergiczna reakcja skórna), leku Toradiur nie można stosować ponownie.

##### Często (występują u 1 do 10 osób na 100)

- zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej (zasadowica metaboliczna);
- kurcze mięśni (zwłaszcza na początku leczenia);
- podwyższenie stężenia kwasu moczowego, glukozy i lipidów we krwi (triglicerydy, cholesterol);
- niedobór potasu (hipokaliemia), przy jednoczesnym stosowaniu diety ubogopotasowej, wymiotach, bieguncie, nadużyciu środków przeczyszczających, jak również u pacjentów z przewlekłymi zaburzeniami czynności wątroby);
- w zależności od stosowanej dawki i długości leczenia, mogą wystąpić zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej, w szczególności zmniejszenie objętości krwi krążącej (hipowolemia), utrata potasu i sodu: hipokaliemia i (lub) hiponatremia;
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe (np. utrata apetytu, bóle brzucha, nudności, wymioty, biegunki, zaparcia), szczególnie na początku leczenia;
- zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych (gamma-GT) we krwi;
- bóle i zawroty głowy, uczucie zmęczenia, osłabienie (zwłaszcza na początku leczenia).

##### Niezbędnie często (występują u 1 do 10 osób na 1 000)

- podwyższone stężenie mocznika, kreatyniny (składnik mięśni) i mocznika we krwi;
- u pacjentów z zaburzeniami oddawania moczu (np. z powodu rozrostu gruczołu krokowego), może nastąpić zatrzymanie moczu.

### 5. Jak przechowywać lek Toradiur

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni

#### Czas stosowania

O długości terapii lekiem Toradiur decyduje lekarz prowadzący.

#### Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie należy stosować leku Toradiur u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

#### Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Toradiur

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Toradiur, może spowodować:

- nasilone wydalenie moczu, potencjalnie niebezpieczne, z utratą płynów i elektrolitów;
- zaburzenia świadomości;
- stan splątania;
- spadek ciśnienia krwi;
- zapasę krążeniową;
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe.

Należy **natychmiast** skontaktować się z lekarzem, który zaleci odpowiednie postępowanie.

#### Pominięcie przyjęcia leku Toradiur

Zastosowanie za małej dawki zmniejsza skuteczność leku. Również pominięcie dawki leku Toradiur prowadzi do zmniejszenia skuteczności. Może to się objawiać m.in. następującymi dolegliwościami:

- zwiększenie masy ciała;
- zwiększone zatrzymanie wody w organizmie (obrzęki).

Należy jak najszybciej przyjąć pominiętą dawkę. Nie należy jednak przyjmować pominiętej dawki, jeśli zbliża się pora przyjęcia następnej dawki leku. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### Przerwanie przyjmowania leku Toradiur

Przerwanie lub przedwczesne zakończenie leczenia może prowadzić do nasilenia dolegliwości. W żadnym przypadku nie powinno się zmieniać lub przerywać zaleconego leczenia bez porozumienia z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W takich przypadkach oddawanie moczu jest utrudnione albo niemożliwe;

- suchość w jamie ustnej;
- drętwienie i uczucie zimna w kończynach (parestezje).

#### Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 osoby na 10 000)

- zmniejszona liczba krwinek (krwinek czerwonych i białych) oraz płytek krwi;
- reakcje alergiczne, na przykład świąd, wysypka, nadwrażliwość na światło, ciężkie alergiczne reakcje skórne;
- w przypadku podawania dożylnego, w pojedynczych przypadkach nie można wykluczyć wystąpienia ostrych, a nawet potencjalnie śmiertelnych reakcji nadwrażliwości (wstrząs anafilaktyczny);
- powstawanie zakrzepów krwi w naczyniach (komplikacje zakrzepowo-zatorowe);
- stany splątania;
- niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie);
- zaburzenia w krążeniu wieńcowym lub mózgowym (w tym niedokrwienie mięśnia sercowego i mózgu). Stany te mogą prowadzić do zaburzeń rytmu serca (arytmia), uczucia ucisku w obrębie klatki piersiowej (dławica piersiowa), ostrego zawału mięśnia sercowego lub nagłej utraty przytomności (omdlenia);
- zapalenie trzustki;
- zaburzenia widzenia;
- szumy uszne;
- utrata słuchu.

#### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:  
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa  
Tel.: + 48 22 49 21 301  
Faks: + 48 22 49 21 309  
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### 6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### Co zawiera lek Toradiur

- Substancją czynną leku jest torasemid w dawce 10 mg.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

#### Jak wygląda lek Toradiur i co zawiera opakowanie

Toradiur to białe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki z linią podziału po jednej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki. Jedno opakowanie zawiera 30 tabletek w blistrach, w tekturowym pudełku.

#### Podmiot odpowiedzialny

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.  
ul. Partyzancka 133/151  
95-200 Pabianice  
Tel. (42) 22-53-100

#### Wytwórca

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.  
ul. Szkolna 31  
95-054 Ksawerów

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**  
11.2021