

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 nementionate 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 torasemida. Acesta 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 (reținere de lichid) cauzate de insuficiența cardiacă congestivă (slăbiciune a mușchiului inimii) sau 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 anurie (lipsa urinei),
- aveți o boală severă a ficatului cu tulburări de conștiință (stare precomatoasă sau comă hepatică),
- aveți tensiune arterială foarte scăzută,
- aveți un volum scăzut de sânge în corp (hipovolemie),
- aveți tulburări ale ritmului inimii (aritmii);
- aveți probleme la urinare (de ex. din cauza adenomului de prostată),
- dacă luați concomitent un antibiotic (pentru tratarea infecțiilor) din clasa aminoglicozidelor sau cefalosporinelor, precum streptomycină, gentamicină, cefalexină sau ceftriaxonă, preparate de litiu,

medicamente pentru cancer precum cisplatină sau dacă aveți insuficiență renală, apărută ca rezultat al administrării altor medicamente care afectează rinichii.

- dacă alăptați.

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.

Atenționări și precauții

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

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 eliminare a urinei. În special, la începutul tratamentului și la vârstnici medicul va avea în vedere simptomele de pierdere a electroliților și hemoconcentrația (creștere a concentrației celulelor sanguine în raport cu volumul total de sânge).

Dacă urmează să luați acest medicament pentru o perioadă îndelungată, medicul vă va indica controlul sistematic al echilibrului electrolitic, 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.

Dezechilibre electrolitice și de volum al sângelui

Utilizarea diureticelor poate duce la deshidratare, urmată de anumite dereglări, precum dezechilibre electrolitice sau scădere a volumului de sânge în organism (hipovolemie). Reducerea volumului sanguin poate duce la tromboză sau embolie (blocarea unui vas de sânge cu trombi (cheaguri de sânge)), în special la pacienții vârstnici.

Spuneți medicului dvs. dacă în timpul tratamentului cu Torasemid-BP apar: uscăciunea gurii, sete, oboseală, somnolență, agitație, dureri sau crampe musculare, slăbiciune a mușchilor, scăderea tensiunii arteriale, cantitate scăzută de urină (oligurie), ritm rapid al inimii (tahicardie), greață și vărsături.

În aceste condiții, medicul vă va indica anumite analize de laborator. Tratamentul cu Torasemid-BP va fi întrerupt până la corectarea dezechilibrului, după care va fi reluat la o doză mai mică.

Torasemid-BP, ca și alte diuretice, poate duce la scăderea nivelului de potasiu în sânge (hipokaliemie/hipopotasemie). Hipokaliemia indusă de diuretice poate reprezenta un factor de risc important pentru apariția tulburărilor de ritm al inimii. Riscul de hipokaliemie este crescut la pacienții cu ciroză hepatică, la cei supuși unei diureze intense, la cei cu aport inadecvat de electroliți și la cei tratați concomitent cu anumite medicamente (hormoni corticosteroizi sau ACTH). În aceste cazuri, medicul va recomanda verificarea periodică a valorilor potasiului în sânge.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți gută. Există un risc crescut de atacuri de gută la pacienții care utilizează diuretice, de aceea medicul vă va indica cu atenție Torasemid-BP.

Ciroză hepatică și ascită

Dacă suferiți de ciroză hepatică/ascită, medicul vă va indica cu prudență Torasemid-BP, în spital, posibil împreună cu alte medicamente, deoarece modificările bruște ale echilibrului hidro-electrolitic pot determina apariția comei hepatice.

Ototoxicitate

Au fost raportate cazuri de zgomote în urechi (tinitus) și pierdere a auzului (de obicei reversibile) posibil cauzate de torasemidă (asocierea cauzală cu torasemida nu este clar stabilită). Dacă observați apariția zgomotelor în urechi sau scăderea/pierderea auzului, spuneți imediat medicului dumneavoastră.

Scăderea tensiunii arteriale

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți tensiune arterială scăzută (hipotensiune arterială). Medicamentele de tipul torasemidei pot duce la o scădere severă a tensiunii arteriale. Hipotensiunea arterială trebuie corectată înainte sau în timpul tratamentului cu torasemidă.

Teste de laborator

Este posibil ca Torasemid-BP să modifice valorile calciului, magneziului, azotului ureic din sânge (BUN), creatinina și acid uric, glucoza, lipidele serice. Torasemida a fost asociată cu creșteri ușoare ale valorilor hemoglobinei, numărului de eritrocite (celule roșii ale sângelui), precum și ale numărului de leucocite (celule albe ale sângelui) și trombocite, precum și ale fosfatazei alcaline în sânge.

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.
- Corticosteroizii (hidrocortizon, prednisolon, dexametazon) și laxativele (medicamente care favorizează eliminarea materiilor fecale din organism): în combinație cu torasemida 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). Administrarea concomitentă nu este recomandată; se recomandă separarea administrării celor două medicamente în timp.

Torasemid-BP cu alimente și băuturi

Utilizarea simultană a alcoolului etilic și a torasemidei poate provoca amețeli sau alte simptome similare. Prin urmare, în timpul tratamentului cu Torasemid-BP nu trebuie să consumați alcool.

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.

Nu se cunoaște efectul torasemidei asupra fătului. Torasemid-BP nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, decât dacă medicul consideră acest tratament absolut necesar.

Torasemid-BP este contraindicat în timpul alăptării. Medicul va decide dacă întrerupeți alăptarea sau vă abțineți de la tratamentul cu Torasemid-BP, luând în considerare beneficiile alăptării pentru copil și beneficiile terapiei pentru dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Ca și în cazul altor medicamente care produc modificări ale tensiunii arteriale, pacienții care iau torasemidă, chiar și atunci când este utilizată în dozele recomandate, trebuie avertizați să nu conducă vehicule sau să nu folosească utilaje dacă prezintă amețeli sau simptome similare.

3. Cum să utilizați Torasemid-BP

Mod de administrare

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

Luăți 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 până la 5 mg o dată pe zi, dar medicul dumneavoastră poate crește doza până la 10 mg pe zi, dacă nu este efect după 4-6 săptămâni .

În cazul unui răspuns insuficient la doza de 10 mg, medicul vă poate adăuga un medicament antihipertensiv suplimentar.

- 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, Torasemid-BP nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Pacienți cu insuficiență hepatică

În cazul tulburărilor severe ale funcției ficatului cu afectarea conștiinței (stare precomatoasă sau comă hepatică), nu trebuie să utilizați Torasemid-BP.

Dacă aveți afectarea funcției ficatului (insuficiență hepatică) Torasemid-BP vă va fi administrat cu precauție.

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)
- confuzie, slăbiciune, amețeală
- scădere a tensiunii arteriale, colaps circulator (cu pierdere a cunoștinței)
- dereglări gastro-intestinale.

Sunați imediat la urgență, s-ar putea să aveți nevoie de tratament în spital. Luați cu dumneavoastră orice comprimate rămase și cutia.

Nu este cunoscut un antidot specific pentru torasemidă.

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

Nu încetați să luați acest medicament fără să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră, deoarece stoparea bruscă a tratamentului poate duce la agravarea stării.

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.

Dacă apare oricare dintre următoarele, **întrerupeți administrarea medicamentului și spuneți imediat medicului dumneavoastră sau sunați la urgență**, deoarece acestea pot indica o reacție adversă severă care necesită asistență medicală urgentă:

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

- Reacții alergice, cum ar fi mâncărimi, erupții pe piele, înroșirea pielii;
- Reacții grave la nivelul pielii care pot pune viața în pericol (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică), cu pete roșiatice plate la nivelul trunchiului, adesea cu vezicule în centru, descumare a pielii, ulceratii la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor. Aceste erupții grave pe piele pot fi precedate de febră și de simptome asemănătoare gripei.
- apariția zgomotelor în urechi sau scăderea/pierderea auzului.
- Senzație de apăsare în piept sau durere (angină pectorală). Durere puternică în piept care se poate răspândi în umăr, spate sau abdomen, transpirații puternice, amețeli, oboseală, stare generală de rău, leșin. Acestea pot fi semne de afectare a mușchiului inimii, inclusiv atac de cord (infarct).
- Tulburări de ritm al inimii (aritmii), cu senzații că inima bate prea rapid/lent sau neregulat.
- Senzație de lipsă de aer brusc instalată, durere în piept, tuse (uneori cu sânge), înalțăstrirea pielii, bătăi rapide/neregulate ale inimii, stare de rău general. Acestea pot fi semne ale unui tromboembolism pulmonar (astuparea unei artere a plămânilor cu un cheag de sânge).
- Apariția cheagurilor de sânge în vasele de sânge (complicații tromboembolice), manifestate prin umflare a unei mâini/picior, cu piele roșie-violacee, durere și umflare.
- leșin, stare confuzională, ischemie cerebrală (întreruperi sau reduceri a fluxului de sânge în creier cu simptome precum amețeli, tulburări de echilibru, tulburări de vorbire, durere de cap, amorțeață bruscă ș.a.)

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

- Dereglări ale echilibrului acido-bazic al organismului, cum ar fi pierderea de lichide (hipovolemie), deficit de potasiu și/sau sodiu (hiponatremie și hipokaliemie). Spuneți medicului dumneavoastră dacă în timpul tratamentului cu Torasemid-BP apar: uscăciunea gurii, sete, oboseală, somnolență, agitație, dureri sau crampe musculare, slăbiciune a mușchilor, scăderea tensiunii arteriale, cantitate scăzută de urină (oligurie), ritm rapid al inimii (tahicardie), greață și vărsături.

Alte reacții adverse

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

- Durere de cap, amețeață (mai ales la începutul tratamentului)
- Pierderea poftei 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 amorțeață (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.

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)
- sensibilitate crescută la lumină (fotosensibilitate)
- tulburări de vedere
- tensiune arterială scăzută (hipotensiune arterială)
- inflamarea pancreasului (pancreatita) cu durere intensă la nivelul stomacului, greață, vomă.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: 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 lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original

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

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.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

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 autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

office@balkanpharmaceuticals.com

Fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

Acest prospect a fost aprobat în martie 2026

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