

Písomná informácia pre používateľa

Oltensio 5 mg tablety torasemid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Oltensio a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Oltensio
3. Ako užívať Oltensio
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Oltensio
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Oltensio a na čo sa používa

Oltensio obsahuje liečivo torasemid a patrí do skupiny takzvaných kľúčkových diuretík. Torasemid pôsobí tak, že podporuje vylučovanie moču a znižuje aj krvný tlak.

Oltensio sa používa u dospelých na liečbu a predchádzanie opätovného výskytu:

- zadržiavania tekutín v tkanive (srdcové edémy) a/alebo
 - zadržiavania tekutín v telesných dutinách (výpotky),
- ku ktorému dochádza v dôsledku funkčných porúch srdca (slabosť srdcového svalu).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Oltensio

Neužívajte Oltensio

- ak ste alergický na torasemid, na látky s podobnou chemickou štruktúrou ako torasemid (deriváty sulfonylmočoviny) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak trpíte zlyhaním obličiek bez tvorby moču (anúriou),
- ak máte závažné poruchy funkcie pečene s poruchou vnímania (hepatálnu kómu alebo prekómu),
- ak máte nízky krvný tlak (hypotenziu),
- ak máte znížené množstvo krvi (hypovolémiu),
- ak máte nedostatok sodíka alebo draslíka (hyponatriémiu, hypokaliémiu),
- ak máte výrazné ťažkosti pri močení (napr. v dôsledku nezvyčajne zväčšenej prostaty),
- ak dojčíte.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Oltensio, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Oltensio sa nemá užívať pri nasledovných stavoch:

- dna,
- závažné poruchy srdcového rytmu, najmä ak je srdcový tep nezvyčajne spomalený (poruchy

tvorby a vedenia vzruchu v srdci vyššieho stupňa, napríklad SA blokáda, AV blokáda druhého alebo tretieho stupňa),

- nezvyčajné zmeny acidobázickej rovnováhy v organizme,
- súbežná liečba lítium (liek, ktorý sa používa na liečbu zmien nálady a niektorých typov depresie),
- súbežná liečba niektorými antibiotikami (aminoglykozidmi, cefalosporínmi) na liečbu infekcií,
- nezvyčajné zmeny v zložení krvi (napr. nedostatok krvných doštičiek podporujúcich zrážanlivosť alebo nedostatok červených krviniek u pacientov bez porúch funkcie obličiek),
- poruchy funkcie obličiek, ktoré sú spôsobené kontaktom s látkami poškodzujúcimi obličky.

Ak už máte cukrovku alebo sa u vás cukrovka ešte neprejavila (manifestný alebo latentný diabetes mellitus), poraďte sa so svojím lekárom. Vyžaduje sa pravidelná kontrola hladiny cukru v krvi.

Ak tento liek užívate dlhodobo, váš lekár vám bude pravidelne vyšetrovať krv z hľadiska stavu krviniek a hladín určitých látok, najmä ak ste starší alebo užívate iné lieky.

Deti a dospievajúci

Deti a dospievajúci do 18 rokov nesmú užívať Oltensio, pretože zatiaľ nie sú žiadne skúsenosti s liečbou detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

Vplyv na dopingové testy a pri zneužití na dopingové účely

Použitie lieku Oltensio môže viesť k pozitívnym výsledkom dopingových testov.

Nie je možné predpovedať účinky na zdravie, ak sa liek Oltensio zneužíva na dopingové účely; zdravotné riziká nie je možné vylúčiť.

Iné lieky a Oltensio

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Oltensio sa nemá užívať s nasledujúcimi liekmi (zvýšenie nasledujúcich vedľajších účinkov, najmä pri liečbe vysokými dávkami)

- Poškodenie sluchu a obličiek pri používaní takzvaných aminoglykozidových antibiotík (napr. kanamycínu, gentamicínu, tobramycínu) na liečbu infekcií.
- Poškodenie sluchu a obličiek pri používaní liekov, ktoré obsahujú cisplatinu (liečivo na liečbu rakoviny).
- Poškodenie obličiek pri používaní takzvaných cefalosporínov (liečivá zo skupiny antibiotík) na liečbu infekcií.
- Zhoršenie účinku lítia (liek, ktorý sa používa na liečbu zmien nálady a niektorých typov depresie), ktoré poškodzuje srdce a obličky. Súbežné užívanie lieku Oltensio a lítia môže zvýšiť koncentrácie lítia v krvi.

Oltensio môže ovplyvniť účinok nasledujúcich liekov

- Lieky na zníženie krvného tlaku, najmä ACE inhibítory: Ak užívate ACE inhibítory súbežne s liečbou liekom Oltensio alebo bezprostredne po nej Oltensio, môže dôjsť k príliš výraznému zníženiu krvného tlaku. Ak si nie ste istý, či užívate alebo ste užívali ACE inhibítory, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.
- Teofylín (liek na liečbu astmy): Oltensio môže zvýšiť účinok týchto liekov.
- Látky, ktoré sú chemicky príbuzné kurare: Zvýšenie účinku uvoľňujúceho svaly.
- Antidiabetiká (lieky na liečbu cukrovky): Oltensio môže znížiť účinok týchto liekov.
- Lieky proti bolesti a reumatizmu: Pri liečbe vysokými dávkami liekov proti bolesti a reumatizmu zo skupiny salicylátov sa môže zvýšiť ich účinok na centrálny nervový systém.
- Lieky na liečbu porúch krvného obehu až po šok (napr. adrenalín a noradrenalín): Oltensio môže znižovať účinok týchto liekov.

Účinok lieku Oltensio ovplyvňujú nasledujúce lieky

- Probenecid (liek na liečbu dny): Probenecid môže znížiť účinok lieku Oltensio spočívajúci vo zvýšení vylučovania moču a znížení krvného tlaku.

- Niektoré protizápalové lieky (napr. indometacín, kyselina acetylsalicylová): Tieto lieky môžu znížiť účinok lieku Oltensio spočívajúci v zvýšení vylučovania moču a znížení krvného tlaku.
- Cholestyramín (liek na zníženie zvýšenej hladiny tuku v krvi): Súbežné užívanie týchto liekov môže ovplyvniť vychytávanie lieku Oltensio z tráviaceho traktu, čím môže dôjsť k zníženiu účinnosti lieku Oltensio.

Dalšie interakcie, keď sa Oltensio používa s inými liekmi

- Nedostatok draslíka spôsobený liekom Oltensio môže viesť k častejším a závažnejším vedľajším účinkom súbežne užívaných digitalisových prípravkov (liekov na liečbu slabého srdca).
- Zhoršenie nedostatku draslíka, ak sa súbežne užívajú laxatíva.
- Zhoršenie nedostatku draslíka pri súbežnom užívaní hormónov kôry nadobličiek (tzv. mineralokortikoidov a glukokortikoidov, napr. kortizónu).

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Oltensio sa neodporúča užívať počas tehotenstva a u žien v plodnom veku, ktoré nepoužívajú antikoncepciu. Ak ste tehotná, Oltensio môžete užívať len po konzultácii s lekárom. Môže sa použiť len najnižšia dávka. Nie je známe, aké účinky má liek Oltensio na nenarodené dieťa.

Dojčenie

Nie je známe, či liečivo lieku Oltensio prechádza do materského mlieka. Riziko u novorodencov/dojčiat nemôže byť vylúčené. Oltensio sa preto **nesmie** užívať počas dojčenia. Rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo či ukončiť/prerušiť liečbu liekom Oltensio sa má urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Oltensio môže zmeniť vašu schopnosť reagovať. Oltensio môže zhoršiť vašu schopnosť byť aktívnym účastníkom cestnej premávky, obsluhovať stroje alebo pracovať bez bezpečnej opory.

Platí to predovšetkým:

- na začiatku liečby,
- pri zvýšení dávky,
- ak dôjde k zmene lieku,
- na začiatku ďalšej liečby inými liekmi.

Alkohol môže tento účinok zvýšiť. Preto nepite alkohol počas liečby liekom Oltensio.

Oltensio obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Oltensio

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dodržujte pokyny o užívaní, pretože Oltensio inak nebude správne účinkovať.

Dávkovanie

Odporúčaná úvodná dávka je 1 tableta lieku Oltensio denne (čo zodpovedá 5 mg torasemidu).

Táto dávka sa zvyčajne užíva počas celého trvania liečby.

Ak liek Oltensio u vás neúčinkuje dostatočne, môže vám lekár zvýšiť dennú dávku na 2 tablety lieku Oltensio (čo zodpovedá 10 mg torasemidu). Váš lekár pritom zohľadní závažnosť vášho ochorenia.

V prípade potreby je možné zvýšiť dávku až na 4 tablety denne (čo zodpovedá 20 mg torasemidu).

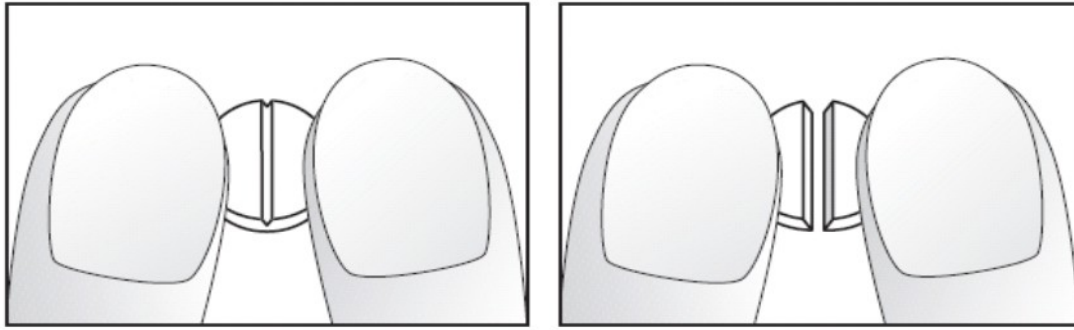
Ak je počas dňa potrebných 10 mg torasemidu alebo viac, sú k dispozícii tablety s obsahom 10 mg torasemidu (Oltensio 10 mg).

Poznámka k deleniu tabliet

Tablety sa dajú ľahko rozlomiť na dve časti pomocou deliacej ryhy na jednej strane. Vďaka tomu je možné prispôbiť dávkovanie vašim osobným potrebám.

Tabletu položte deliacou ryhou nahor na rovný a tvrdý podklad. Tabletu rozlomte pozdĺž deliacej ryhy, ako je znázornené na obrázkoch (1 a 2), tlakom oboch ukazovákov nadol proti podkladu.

Obrázok 1 a 2: Rozpolenie tablety



Pacienti s poruchou funkcie pečene

Ak máte poruchu funkcie pečene, liečba sa má vykonávať s opatnosťou. Množstvo torasemidu v krvi sa môže zvýšiť. V prípade závažných porúch funkcie pečene s poruchou vnímania nesmiete Oltensio užívať (pozri časť 2).

Starší pacienti

U starších pacientov nie sú žiadne rozdiely v odporúčaníach pre dávkovanie.

Spôsob podávania

Tablety prehltnite ráno s malým množstvom tekutiny. Dávka sa môže užívať nezávisle od jedla.

Dĺžka užívania

O dĺžke užívania lieku Oltensio rozhodne váš ošetrojúci lekár.

Ak užijete viac lieku Oltensio, ako máte

Po užití veľkého množstva lieku Oltensio sa môžu objaviť nasledujúce ťažkosti:

- nadmerné, potenciálne nebezpečne zvýšené vylučovanie soli a vody,
- porucha vedomia,
- zmätenosť,
- zníženie krvného tlaku,
- obehový kolaps,
- tráviace ťažkosti.

V takom prípade to **okamžite** povedzte svojmu lekárovi. Vykoná všetky potrebné opatrenia.

Ak zabudnete užiť liek Oltensio

Ak ste užili príliš nízku dávku, povedie to k zníženiu účinku. Ak ste zabudli užiť liek Oltensio, aj v tomto prípade bude účinok lieku znížený. Môže sa to prejavovať okrem iného prostredníctvom nasledujúcich ťažkostí:

- nárast hmotnosti,
- zhoršenie zadržiavania vody v tkanivách (opuchy).

Dávku užite čo najskôr. Vynechanú dávku však nenahrádzajte, ak sa blíži čas užitia ďalšej dávky. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať liek Oltensio

Prerušenie alebo predčasné ukončenie liečby môže taktiež zhoršiť vaše ťažkosti. Užívanie lieku Oltensio preto za žiadnych okolností neprerušujte ani predčasne neukončujte bez konzultácie s lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak spozorujete niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov, povedzte to čo najskôr svojmu lekárovi. Posúdi jeho závažnosť a rozhodne o ďalších opatreniach, ktoré môžu byť potrebné.

Ak sa vedľajší účinok objaví náhle alebo je veľmi výrazný, **okamžite** to povedzte svojmu lekárovi. Je to dôležité, pretože niektoré vedľajšie účinky môžu byť život ohrozujúce. Lekár rozhodne, aké opatrenia je potrebné prijať a či možno v liečbe pokračovať.

Pri prvom prejave reakcie z precitlivenosti (napr. závažná kožná reakcia) sa Oltensio nesmie znova užiť. **Okamžite** o tom informujte lekára.

Možné vedľajšie účinky

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- poruchy regulácie acidobázickej rovnováhy v tele (tzv. metabolická alkalóza)
- svalové kŕče (najmä na začiatku liečby)
- zvýšené množstvo kyseliny močovej, cukru (glukózy) a tukov (triacylglyceroly, cholesterol) v krvi
- nedostatok draslíka (hypokaliémia) pri súbežnej diéte s nízkym obsahom draslíka, vracanie, hnačka, nadmerné užívanie laxatív, chronické poruchy funkcie pečene
- v závislosti od dávkovania a dĺžky liečby sa môžu vyskytnúť poruchy rovnováhy soli a vody, napríklad strata tekutín (hypovolémia), nedostatok draslíka a/alebo sodíka (hypokaliémia a/alebo hyponatriémia)
- trávacie ťažkosti, najmä na začiatku liečby, napríklad znížená chuť do jedla, bolesť žalúdka, nevoľnosť a vracanie, hnačka, zápcha
- zvýšenie koncentrácie určitého pečeneového enzýmu (gamaglutamyltransferázy) v krvi
- môže sa vyskytnúť bolesť hlavy, závrat, únava, slabosť, najmä na začiatku liečby.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- zvýšenie koncentrácie močoviny a kreatinínu (svalovej bielkoviny) v krvi
- v prípade existujúcich problémov s močením (napr. ak je zväčšená prostata) môže dôjsť k zadržiavaniu moču. V tomto prípade je močenie vážne narušené alebo nie je možné vôbec.
- sucho v ústach
- pocit necitlivosti a chladu v končatinách (parestézie).

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- zníženie počtu červených a bielych krviniek (erytrocytov a leukocytov) a zníženie počtu krvných doštičiek (trombocytov), ktoré podporujú zrážanlivosť
- alergické reakcie, napríklad svrbenie, kožná vyrážka (exantém), citlivosť na svetlo (fotosenzitivita), závažné kožné reakcie
- tvorba krvných zrazenín v cievach (trombembolické komplikácie)
- stavy zmätenosti
- nízky krvný tlak (hypotenzia)
- poruchy prietoku krvi do srdcového svalu a mozgu s nasledujúcimi následkami: porucha srdcového rytmu (arytmie), pocit tiesne v oblasti hrudníka (angina pectoris), akútny srdcový infarkt, náhla strata vedomia (synkopa)
- zápal pankreasu (pankreatitída)

- porucha videnia
- zvuky v ušiach (tinitus)
- strata sluchu.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Oltensio

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Oltensio obsahuje

- Liečivo je torasemid. Každá tableta obsahuje 5 mg torasemidu.
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, kukuričný škrob, bezvodý koloidný oxid kremičitý, stearát horečnatý (Ph. Eur.) [rastlinný].

Ako vyzerá Oltensio a obsah balenia

Biele okrúhle mierne vypuklé tablety s priemerom 6 mm a deliacou ryhou na jednej strane.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Oltensio je dostupný v balení s 30 tabletami.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare

L-1611 Luxemburg

Luxembursko

Výrobca

Berlin-Chemie AG

Glienicker Weg 125

12489 Berlín

Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika	Grolan
Maďarsko	Tretax 5 mg tabletta
Nemecko	Torem 5 mg Tabletten
Slovenská republika	Oltensio 5 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2026.