

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Oltensio 5 mg
Oltensio 10 mg
tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Oltensio 5 mg

Každá tableta obsahuje 5 mg torasemidu.

Pomocná látka so známym účinkom

Každá tableta obsahuje 55,1 mg laktózy.

Oltensio 10 mg

Každá tableta obsahuje 10 mg torasemidu.

Pomocná látka so známym účinkom

Každá tableta obsahuje 110,2 mg laktózy.

Pre úplný zoznam pomocných látok pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta

Oltensio 5 mg

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

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Oltensio 10 mg

Biele okrúhle ploché tablety s priemerom 8 mm, so skosenými hranami a deliacou ryhou na jednej strane.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liečba a prevencia recidívy srdcových edémov a/alebo výpotkov v dôsledku srdcového zlyhávania.

Oltensio je indikovaný na liečbu dospelých.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Edémy srdca a/alebo výpotok v dôsledku srdcového zlyhávania

Liečba sa začína dávkou 5 mg torasemidu denne. Táto dávka zvyčajne predstavuje udržiavaciu dávku.

Liečba dennou dávkou 10 mg torasemidu je indikovaná, ak má zvyčajná dávka 5 mg torasemidu denne neadekvátny účinok.

Ak je účinnosť nedostatočná, dávka sa môže zvýšiť až na 20 mg torasemidu denne v závislosti od závažnosti klinického obrazu.

Poznámka k deleniu tabliet

Oltensio 5 mg

Tabletu položte deliacou ryhou nahor na rovný a tvrdý podklad. Tabletu rozlomte pozdĺž deliacej ryhy tlakom oboch ukazovákov proti podkladu.

Oltensio 10 mg

Tabletu držte medzi ukazovákmi a palcami oboch rúk tak, aby deliaca ryha smerovala nahor a tabletu rozlomte na dve polovice pozdĺž deliacej ryhy tlakom palcov smerom nadol.

Osobitné skupiny pacientov

Starší pacienti

Pre starších pacientov sa nelíšia odporúčania pre dávkovanie. Neexistujú však adekvátne porovnávacie skúšania medzi staršími a mladšími pacientmi.

Hepatálna nedostatočnosť

Torasemid je kontraindikovaný u pacientov s hepatálnou kómou alebo prekómou (pozri časť 4.3). Pri liečbe pacientov s hepatálnou nedostatočnosťou je potrebná opatrnosť, pretože plazmatické koncentrácie torasemidu môžu byť zvýšené (pozri časť 5.2).

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť lieku Oltensio u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov neboli stanovené. Torasemid sa preto nemá používať u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov (pozri časť 4.4).

Spôsob podávania

Tablety sa majú ráno prehltnúť a zapíť malým množstvom tekutiny. Biologická dostupnosť torasemidu nie je závislá od príjmu potravy.

Oltensio sa zvyčajne používa ako dlhodobá liečba alebo do vymiznutia edémov.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo, deriváty sulfonfylmočoviny alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1
- Zlyhanie obličiek s anúriou
- Hepatálna kóma alebo prekóma
- Hypotenzia
- Hypovolémia
- Hyponatriémia, hypokaliémia
- Závažné poruchy močenia (napr. v dôsledku hypertrofie prostaty)
- Laktácia (pozri časť 4.6)

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Torasemid sa nemá používať pri:

- dne,
- srdcových arytmiách (napr. SA blokáde, AV blokáde 2. alebo 3. stupňa),
- patologických zmenách v acidobázickej rovnováhe,
- súbežnej liečbe lítom, aminoglykozidmi alebo cefalosporínmi,
- patologických zmenách v krvnom obraze (napr. trombocytopénii alebo anémii u pacientov bez renálnej insuficiencie),

- renálnej insuficiencii spôsobenej nefrotoxickými látkami,
- u detí a dospievajúcich do 18 rokov.

Keďže môže dôjsť k zvýšeniu hladiny glukózy v krvi, u pacientov s latentným alebo manifestným diabetom mellitus sa odporúča starostlivá kontrola metabolizmu sacharidov.

Najmä na začiatku liečby a u starších pacientov je potrebné venovať pozornosť prejavom straty elektrolytov a hemokoncentrácie.

Pri dlhodobej liečbe torasemidom sa má vykonávať pravidelná kontrola rovnováhy elektrolytov, najmä draslíka v sére. V pravidelných intervaloch je potrebné kontrolovať aj hladiny glukózy v krvi, kyseliny močovej, močoviny, kreatinínu a tukov v krvi, ako aj krvný obraz (erytrocyty, leukocyty, trombocyty).

Vplyv zneužitia na dopingové účely

Použitie lieku Oltensio môže viesť k pozitívnym výsledkom dopingových testov.

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

Pomocné látky

Tento liek obsahuje laktózu. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neodporúčané kombinácie

Torasemid môže, najmä pri liečbe vysokými dávkami, viesť k zvýšeniu nasledujúcich nežiaducich účinkov:

Ototoxické a nefrotoxické účinky aminoglykozidových antibiotík (napr. kanamycínu, gentamicínu, tobramycínu), cytostaticky aktívnych derivátov platiny, ako aj nefrotoxických účinkov cefalosporínov.

Pri súbežnej liečbe torasemidu s lítiom môže dôjsť k zvýšeniu sérových koncentrácií lítia, a tým k zvýšeniu účinkov a nežiaducich účinkov lítia.

Kombinácie vyžadujúce opatrnosť

Torasemid zvyšuje účinok iných liekov na zníženie krvného tlaku, najmä ACE inhibítorov. Ak sa ACE inhibítory podávajú dodatočne alebo bezprostredne po liečbe torasemidom, môže dôjsť k nadmernému poklesu krvného tlaku.

Nedostatok draslíka spôsobený torasemidom môže viesť k častejším a závažnejším nežiaducim účinkom súbežne podávaných digitalisových prípravkov.

Torasemid môže oslabiť účinok antidiabetík.

Probenecid a nesteroidové protizápalové lieky (napr. indometacín, kyselina acetylsalicylová) môžu znižovať diuretický účinok torasemidu a jeho účinok spočívajúci v znižovaní krvného tlaku.

Torasemid môže zvýšiť toxický účinok liečby vysokými dávkami salicylátu na centrálny nervový systém.

Torasemid môže zvýšiť účinky teofylínu, ako aj svalovo-relaxačný účinok liekov podobných kurare.

Laxatíva, ako aj mineralokortikoidy a glukokortikoidy, môžu zvýšiť straty draslíka vyvolané torasemidom.

Torasemid môže oslabiť vazokonstrikčný účinok katecholamínov (napr. adrenalínu, noradrenalínu).

Súbežná liečba cholestyramínom môže znížiť absorpciu perorálne podávaného torasemidu, a tým aj jeho účinok.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití torasemidu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3). Pri pokusoch na zvieratách torasemid prechádzal placentou. Oltensio sa neodporúča užívať počas gravidity a u žien vo fertilnom veku nepoužívajúcich antikoncepciu.

Pokiaľ nie sú dostupné žiadne ďalšie údaje, torasemid sa môže podávať počas gravidity len vtedy, ak je indikácia nevyhnutná. Môže sa použiť len najnižšia účinná dávka.

Diuretiká nie sú vhodné na rutinnú liečbu hypertenzie a edémov v gravidite, pretože môžu narušiť perfúziu placenty, a tým aj vnútromaternicový rast. Ak sa torasemid musí podávať tehotným ženám so zlyhávaním srdca alebo obličiek, je potrebné dôkladne sledovať elektrolyty a hematokrit, ako aj rast plodu.

Dojčenie

Nie je známe, či sa torasemid/metabolity vylučujú do ľudského alebo do mlieka zvierat. Riziko u novorodencov/dojčiat nemôže byť vylúčené. Použitie torasemidu je preto počas laktácie kontraindikované (pozri časť 4.3). Rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo ukončiť/prerušiť liečbu liekom Oltensio sa má urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu..

Fertilita

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinku torasemidu na ľudskú fertilitu. V štúdiách na zvieratách sa nepozorovali žiadne účinky torasemidu na fertilitu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Aj pri správnom používaní môže torasemid zmeniť reakčné časy do takej miery, že je narušená schopnosť aktívne sa zúčastňovať cestnej premávky, obsluhovať stroje alebo pracovať bez bezpečnej opory. To platí vo zvýšenej miere na začiatku liečby, pri zvyšovaní dávky alebo zmene lieku alebo na začiatku doplnkovej liečby, ako aj v súvislosti s alkoholom.

4.8 Nežiaduce účinky

Pri liečbe liekom Oltensio sa môžu vyskytnúť nasledujúce nežiaduce účinky.

Na klasifikáciu nežiaducich účinkov sa použila nasledujúca konvencia frekvencie výskytu:

Veľmi časté:	≥ 1/10
Časté:	≥ 1/100 až < 1/10
Menej časté:	≥ 1/1 000 až < 1/100
Zriedkavé:	≥ 1/10 000 až < 1/1 000
Veľmi zriedkavé:	< 1/10 000
Neznáme:	frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

Poruchy krvi a lymfatického systému

Veľmi zriedkavé: hemokoncentrácia, trombocytopenia, erytropénia a/alebo leukopénia (pozri časť 4.4)

Poruchy imunitného systému

Veľmi zriedkavé: alergické reakcie

Poruchy metabolizmu a výživy

Časté: zhoršenie metabolickej alkalózy, hyperglykémia, hypokaliémia (pri súbežnej diéte s nízkym obsahom draslíka, pri vracaní, hnačke, po nadmernom užívaní laxatív, ako aj u pacientov s chronickou poruchou funkcie pečene)

V závislosti od dávkovania a dĺžky liečby sa môžu vyskytnúť poruchy rovnováhy vody a elektrolytov,

najmä hypovolémia, hypokaliémia a/alebo hyponatriémia (pozri časť 4.4).

Poruchy nervového systému

Časté: bolesť hlavy, závraty (najmä na začiatku liečby)

Menej časté: parestézia

Veľmi zriedkavé: synkopa, cerebrálna ischemia, stavy zmätenosti

Poruchy oka

Veľmi zriedkavé: porucha videnia

Poruchy ucha a labyrintu

Veľmi zriedkavé: tinitus, strata sluchu

Poruchy srdca a srdcovej činnosti

Veľmi zriedkavé: ischemia myokardu, arytmia, angina pectoris, akútny infarkt myokardu

Poruchy ciev

Veľmi zriedkavé: trombembolické komplikácie, hypotenzia, ako aj poruchy srdca a centrálneho obehu

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Časté: gastrointestinálne poruchy (napr. nechutenstvo, bolesť žalúdka, nevoľnosť, vracanie, hnačka, zápcha), najmä na začiatku liečby

Menej časté: xerostómia

Veľmi zriedkavé: pankreatitída

Poruchy pečene a žlčových ciest

Časté: zvýšená hladina gamaglutamyltransferázy

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Veľmi zriedkavé: alergická kožná reakcia (napr. pruritus, exantém), fotosenzitívna reakcia, závažné kožné reakcie

Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva

Časté: svalové kŕče (najmä na začiatku liečby)

Poruchy obličiek a močových ciest

Menej časté: u pacientov s poruchami močenia (napr. v dôsledku hypertrofie prostaty) môže zvýšená tvorba moču viesť k retencii moču a dilatácii močového mechúra

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Časté: únava, slabosť (najmä na začiatku liečby)

Laboratórne a funkčné vyšetrenia

Časté: zvýšená hladina kyseliny močovej a lipidov (triacylglycerolov, cholesterolu) v krvi (pozri časť 4.4)

Menej časté: zvýšená hladina močoviny a kreatinínu v krvi (pozri časť 4.4)

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Príznaky intoxikácie

Typický obraz intoxikácie nie je známy. Pri predávkovaní môže dôjsť k závažnej diuréze s rizikom

strát tekutín a elektrolytov, prípadne k somnolencii, syndrómu zmätenosti, symptomatickej hypotenzii, obehovému kolapsu a gastrointestinálnym príznakom.

Liečba intoxikácií

Špecifické antidotum nie je známe. Príznaky intoxikácie zvyčajne ustúpia znížením dávky alebo vysadením lieku a pri súbežnej substitúcii tekutín a elektrolytov (skontrolujte!).

Torasemid nie je dialyzovateľný, a preto hemodialýza neurýchlí jeho elimináciu.

Liečba hypovolémie: substitúcia objemu

Liečba hypokaliémie: substitúcia draslíka

Liečba pri obehovom kolapse: šoková poloha, v prípade potreby šoková terapia

Okamžité opatrenia v prípade anafylaktického šoku:

Pri prvých prejavoch (napr. kožných reakciách ako žihľavka alebo začervenanie, nepokoji, bolesti hlavy, záchvate potenia, nevoľnosti, cyanóze):

- Zabezpečte žilový prístup.
- Okrem iných konvenčných núdzových opatrení, položte pacienta na rovný povrch so zdvihnutými nohami, udržiavajte voľné dýchacie cesty, podajte kyslík.
- Ak je to potrebné, majú sa vykonať ďalšie opatrenia, prípadne aj opatrenia intenzívnej starostlivosti (vrátane podávania adrenalínu, náhrad objemu, glukokortikoidov).

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Diuretiká, diuretiká so silným účinkom, ATC kód: C03CA04.

Mechanizmus účinku

Torasemid má saluretický účinok v dôsledku inhibície renálnej reabsorpcie sodíka a chloridu vo vzostupnej vetve Henleho kľučky.

Farmakodynamické účinky

U ľudí nastupuje diuretický účinok po intravenóznom a perorálnom podaní rýchlo, maximálny účinok pri i.v. podaní sa dosahuje počas prvej hodiny a pri p.o. podaní po 2 až 3 hodinách, pričom účinok pretrváva až 12 hodín. U zdravých osôb sa v rozsahu dávky 5 – 100 mg pozorovala zvýšená diuréza úmerná logaritmu dávky (silný účinok). K zvýšeniu diurézy môže dôjsť aj vtedy, keď iné lieky zvyšujúce vylučovanie moču (napr. distálne pôsobiace tiazidy) už nemajú dostatočný účinok, napríklad pri poruche funkcie obličiek.

Kvôli týmto vlastnostiam vedie užívanie torasemidu k odstráneniu edémov. Pri srdcovom zlyhávaní vyvoláva torasemid zlepšenie príznakov a znížením preloadu a afterloadu zlepšenie pracovných podmienok myokardu.

Po perorálnom podaní nastupuje antihypertenzný účinok torasemidu pomaly v prvom týždni liečby. Jeho maximálny antihypertenzný účinok sa dosiahne najneskôr po približne 12 týždňoch. Torasemid znižuje krvný tlak znižovaním periférneho odporu.

Tento účinok sa pripisuje normalizácii narušenej rovnováhy elektrolytov, najmä zníženiu zvýšenej aktivity voľných iónov Ca^{2+} v bunkách vaskulárnych svalov artérií prítomných u pacientov

s hypertenziou. Toto pôsobenie pravdepodobne znižuje zvýšenú kontraktilitu a/alebo odozvu ciev na endogénne presorické látky, napríklad katecholamíny.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia a distribúcia

Torasemid sa po perorálnom podaní rýchlo a takmer úplne absorbuje, maximálne sérové hladiny sa dosiahnu po 1 až 2 hodinách.

Biologická dostupnosť je cca 80 – 90 %, za predpokladu úplnej absorpcie je efekt prvého prechodu maximálne 10 – 20 %.

Z údajov dvoch štúdií konzistentne vyplýva, že hoci príjem potravy znižuje (časovo závislú) rýchlosť absorpcie torasemidu (nižšie $c_{\max}$ a zvýšené $t_{\max}$ hodnoty), celková absorpcia torasemidu však príjmom potravy nie je narušená.

Torasemid sa z viac ako 99 % viaže na plazmatické bielkoviny; metabolity M1, M3 a M5 v pomere 86 %, 95 % a 97 %. Zdanlivý distribučný objem (V_z) je 16 l.

Biotransformácia

Torasemid sa u ľudí metabolizuje na tri metabolity M1, M3 a M5. Neexistujú žiadne dôkazy o výskyte iných metabolitov. Metabolity M1 a M5 vznikajú postupnou oxidáciou metylovej skupiny na fenylovom kruhu na karboxylovú kyselinu, metabolit M3 hydroxyláciou kruhu.

U ľudí nebolo možné zaznamenať metabolity M2 a M4, ktoré boli zistené pri pokusoch na zvieratách.

Eliminácia

Terminálny polčas ($t_{1/2}$) torasemidu a jeho metabolitov u zdravých osôb je 3 – 4 hodiny. Celkový klírens torasemidu je 40 ml/min, renálny klírens je približne 10 ml/min.

Približne 80 % podanej dávky sa u zdravých osôb vylúči vo forme torasemidu a metabolitov v moči s nasledujúcim priemerným percentuálnym rozložením: torasemid cca 24 %; metabolit M1 cca 12 %; metabolit M3 cca 3 %; metabolit M5 cca 41 %. Hlavný metabolit M5 nemá diuretický účinok; približne 10 % farmakokinetického účinku možno pripísať spoločne aktívnym metabolitom M1 a M3.

Celkový klírens a polčas eliminácie torasemidu sú pri renálnej insuficiencii nezmenené, polčasy metabolitov M3 a M5 sú predĺžené. Farmakodynamický profil však zostáva nezmenený; trvanie účinku nie je ovplyvnené závažnosťou renálnej insuficiencie. Torasemid a jeho metabolity nie sú hemodialýzou alebo hemofiltráciou výrazne eliminované.

U pacientov s dysfunkciou pečene alebo srdcovým zlyhávaním sú polčasy eliminácie torasemidu a metabolitu M5 mierne predĺžené, množstvá látok vylučovaných močom do značnej miery zodpovedajú množstvám u zdravých osôb.

Akumulácia torasemidu a metabolitov torasemidu sa preto neočakáva.

Linearita

Torasemid a jeho metabolity sú charakterizované dávkovo-lineárnou kinetikou, t. j. maximálne sérové koncentrácie a plochy pod krivkami sérovej hladiny sa zvyšujú úmerne s dávkou.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity a karcinogénneho potenciálu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

V reprodukčných toxikologických štúdiách sa nepreukázali žiadne teratogénne účinky na potkany. U gravidných králikov a potkanov sa však pri vysokých dávkach pozorovala fetálna a materská toxicita. Bolo možné preukázať, že u potkanov torasemid prechádza placentou. Účinky na fertilitu neboli pozorované.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

monohydrát laktózy
kukuričný škrob
bezvodý koloidný oxid kremičitý
stearát horečnatý (Ph. Eur.) [rastlinný]

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Tablety Oltensio sú zabalené v blistrových baleniach, ktoré pozostávajú z tvrdej priehľadnej PVC fólie a tvrdej hliníkovej fólie.

Oltensio 5 mg: balenie s 30 tabletami.

Oltensio 10 mg: balenie s 30 tabletami.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Menarini International Operations Luxembourg S.A.
1, Avenue de la Gare
L-1611 Luxembourg
Luxembursko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

Schválený text k rozhodnutiu o registrácii, ev. č.: 2022/06169-REG, 2022/06170-REG

Oltensio 5 mg: 50/0304/26-S

Oltensio 10 mg: 50/0305/26-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

08/2026