Písomná informácia pre používateľa

Torasemide Egis 5 mg
Torasemide Egis 10 mg
Torasemide Egis 20 mg
tablety

torazemid

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

1. Čo je Torasemide Egis a na čo sa používa

Torasemide Egis obsahuje liečivo torazemid, čo je diuretikum (podporuje tvorbu a vylučovanie moču) a antihypertenzívum (znižuje vysoký krvný tlak), a patrí do skupiny liekov nazývaných kľučkové diuretiká.

Torasemide Egis sa používa na liečbu zadržiavania tekutín (keď sa v tele hromadí priveľa vody, čo sa prejavuje napr. opuchmi) v tkanivách a/alebo telesných dutinách v dôsledku srdcového zlyhávania (nedostatočnosti srdcového svalu), ochorenia obličiek alebo pečene. Váš lekár vám predpíše dávku torazemidu, ktorá spôsobí, že vylúčite viac vody.
Torasemide Egis sa používa na liečbu vysokého krvného tlaku samostatne alebo v kombinácii s inými liekmi na zníženie vysokého krvného tlaku.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Torasemide Egis

Neužívajte Torasemide Egis
- ak ste alergický/á na torazemid, na látky s chemickou štruktúrou podobnou torazemidu (deriváty sulfonylmočoviny, ktoré sa používajú na liečbu cukrovky, t. j. vysokej hladiny cukru v krvi) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak máte problémy s obličkami (zlyhávanie obličiek), pri ktorých sa netvorí alebo nevylučuje moč (anúria);
- ak máte závažnú poruchu funkcie pečene, ktorá spôsobuje bezvedomie, zmätenosť a ospalosť (hepatálna kóma), kým sa tento stav nezlepší alebo neodznie.

Upozornenia a opatrenia
Predtým, ako začnete užívať Torasemide Egis, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- Počas dlhodobej liečby Torasemidom Egis vám bude lekár pravidelnými krvnými testami kontrolovať rôzne parametre, ako napr. hladiny draslíka, glukózy, kyseliny močovej, kreatinínu alebo lipidov, a to najmä u starších pacientov.
- Pred liečbou týmto liekom a počas nej sa má upraviť akékoľvek zadržiavanie moču.
- Ak máte akékoľvek ochorenie obličiek, je potrebné ho liečiť.
- Ak máte závažné ochorenie pečene, najmä ak postihlo aj mozog.
- Tento liek môže ovplyvňovať svalové bunky srdca, kostry a čriev. Počas liečby týmto liekom je potrebné kontrolovať hladiny draslíka.
- Pred liečbou týmto liekom alebo počas nej je potrebné kontrolovať hladiny sodíka.
- U pacientov so zníženým objemom krvi (hypovolémia) sa má tento liek užívať pod lekárskym dohľadom.
- Ak máte nízky krvný tlak (hypotenziu), je potrebné ho upraviť pred liečbou týmto liekom alebo počas nej.
- Ak máte arytmie (nepravidelný tlkot srdca), je potrebné sledovať hladiny sodíka, draslíka, vápnika a horčíka prostredníctvom krvných testov.
- Ak máte dnu (hromadenie kyseliny močovej v tele).
- Ak ste alergický/á na sulfónamidy (skupina antibiotík).

Deti a dospievajúci
Použitie u detí a dospievajúcich (vo veku < 18 rokov) sa neodporúča, pretože bezpečnosť a účinnosť torazemidu v tejto vekovej skupine neboli doteraz stanovené.

Použitie u starších pacientov
Nepozorovali sa žiadne rozdiely v účinnosti alebo bezpečnosti v závislosti od veku pacienta.

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

Povedzte tiež svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate niektoré z nasledujúcich liekov, pretože sa môžu s torazemidom vzájomne ovplyvňovať:
- Lieky na zníženie vysokého krvného tlaku (najmä inhibítory ACE alebo blokátory receptorov angiotenzínu II) môžu spôsobiť zníženie krvného tlaku a zvýšiť riziko zlyhania obličiek.
- Srdcové glykozidy ako digoxín (lieky na srdce), ktorých vedľajšie účinky sa môžu zhoršiť.
- Antidiabetiká (lieky na liečbu cukrovky), ktorých účinnosť sa môže znížiť.
- Nesteroidové protizápalové lieky a probenicid, ktoré môžu znížiť účinnosť torazemidu a zvýšiť riziko zlyhania obličiek.
- Salicyláty, pretože môžu zvýšiť riziko záchvatov dny. Vysoké dávky salicylátov môžu zvýšiť toxické účinky na nervovú sústavu; medzi príznaky patria: zvonenie v ušiach, pocit straty sluchu, potenie, bolesť hlavy, závrat, nevoľnosť, vracanie.
- Aminoglykozidové antibiotiká, cytostatické deriváty platiny ako cisplatina (liek na liečbu rakoviny) a cefalosporíny: môžu zvýšiť toxicitu pre obličky alebo sluch.
- Svalové relaxanciá a teofylín.
- Lítium, pretože torazemid môže zhoršiť vedľajšie účinky lítia.
- Kolestyramín (liek na zníženie hladiny cholesterolu v krvi), ktorý môže znížiť účinnosť torazemidu.
- Deriváty kumarínu (napr. warfarín).

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.

Užívanie torazemidu sa neodporúča počas tehotenstva a ani u dojčiacich žien, pretože nie je známe, či torazemid prechádza do materského mlieka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Torasemide Egis môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje, najmä ak sa užíva spolu s alkoholom.

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

3. Ako užívať Torasemide Egis

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

Odporúčaná dávka pre dospelých
V prípade opuchov spojených s kongestívnym zlyhávaním srdca, ochorením obličiek alebo pečene: Začiatočná dávka sa pohybuje od 5 mg do 20 mg jedenkrát denne, ale ak to lekár považuje za potrebné, môže dávku zvýšiť približne na dvojnásobok.

Vysoký krvný tlak: Zvyčajná začiatočná dávka je 2,5 mg až 5 mg jedenkrát denne, ale lekár vám ju môže zvýšiť až na 10 mg denne alebo predpísať ďalší liek na zníženie vysokého krvného tlaku.

Spôsob a trvanie liečby
Torasemide Egis sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla. Torasemide Egis sa môže užívať kedykoľvek podľa vlastného uváženia, ale vhodnejšie je užívať ho s raňajkami. Tablety sa majú prehltnúť celé, nerozhryzené a zapiť trochou tekutiny.
Dĺžku užívania určuje ošetrujúci lekár. Ak máte pocit, že účinok Torasemidu Egis je príliš silný alebo príliš slabý, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Ak užijete viac Torasemidu Egis, ako máte
Ak užijete priveľa tabliet torazemidu, či už náhodne alebo úmyselne, môžete pociťovať zvýšenú potrebu močenia, smäd, dehydratáciu, pokles krvného tlaku, ospalosť, bolesť hlavy, zmätenosť, slabosť a závrat, nevoľnosť, vracanie a bolesť brucha, pocit mravčenia v tele, svalovú slabosť, možné záchvaty a bezvedomie, mdloby, nepravidelný srdcový tep.

Okamžite kontaktujte svojho lekára, lekárnika alebo nemocničnú pohotovosť. Vždy si so sebou vezmite všetky zostávajúce tablety a aj škatuľu, pretože to umožní ľahšiu identifikáciu lieku.

Ak zabudnete užiť Torasemide Egis
Ak užijete menej alebo zabudnete užiť Torasemide Egis, účinok bude slabší. Môže sa to prejaviť zhoršením príznakov, napr. priberaním na váhe, zvýšeným zadržiavaním vody v tkanivách a podobne. Ak zabudnete užiť dávku, užite ju ihneď, ako si spomeniete, pokiaľ sa už neblíži čas na ďalšiu dávku. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Torasemide Egis
Neukončujte liečbu predčasne, pretože váš stav sa môže zhoršiť.

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 sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov, prestaňte užívať Torasemide Egis a ihneď kontaktujte lekára – môžete potrebovať urgentnú lekársku pomoc:
- Závažné kožné reakcie vrátane vyrážky, vredov v ústach, zhoršenia už existujúceho kožného ochorenia, sčervenania, pľuzgierov alebo odlupovania kože (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza).
- Bolesť na hrudi, tlak na hrudi (angína pektoris, srdcová nedostatočnosť) alebo závažnejšie problémy vrátane srdcového infarktu, embólie.
- Strata vedomia (synkopa).
- Zápal pankreasu (pankreatitída), ktorý môže spôsobiť silnú bolesť brucha a chrbta sprevádzanú pocitom veľkej nevoľnosti.

Pri užívaní Torasemide Egis sa vyskytli nasledujúce vedľajšie účinky:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):
- zvýšenie pH krvi (metabolická alkalóza), poruchy rovnováhy elektrolytov a tekutín (napr. zníženie celkového objemu krvi, zníženie hladiny sodíka a/alebo draslíka v krvi), bolesť hlavy, závrat, poruchy tráviaceho traktu (napr. strata chuti do jedla, bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie, hnačka, zápcha), svalové kŕče, únava, slabosť.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):
- zvýšenie pečeňových enzýmov, zadržiavanie moču, zväčšenie močového mechúra, zvýšenie hladiny kyseliny močovej, glukózy a lipidov ako napríklad triglyceridy alebo cholesterol v krvi.

Zriedkavé (môžu postihnúť menej ako 1 z 1 000 osôb):
- zvýšenie hladiny močoviny a/alebo kreatinínu v krvi.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):
- alergické kožné reakcie (svrbenie a vyrážky), fotosenzitívna reakcia na slnečné svetlo.

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):
- zníženie počtu krvných doštičiek a/alebo bielych krviniek v krvi, anémia, mozgová ischémia (znížený prietok krvi do mozgu), pocit mravčenia v tele (parestézia), zmätenosť, poruchy videnia, zvonenie v ušiach (tinitus), hluchota, nízky krvný tlak, sucho v ústach.

Hlásenie vedľajších účinkov
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. 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 Torasemide Egis

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli a blistri po EXP. Dátum exspirácie 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 Torasemide Egis obsahuje
- Liečivo je torazemid. Existujú tablety s rôznymi silami:
  Torasemide Egis 5 mg: Každá tableta obsahuje 5 mg torazemidu.
  Torasemide Egis 10 mg: Každá tableta obsahuje 10 mg torazemidu.
  Torasemide Egis 20 mg: Každá tableta obsahuje 20 mg torazemidu.
- Ďalšie zložky sú: monohydrát laktózy, predželatinovaný kukuričný škrob, bezvodý koloidný oxid kremičitý a stearát horečnatý.

Ako vyzerá Torasemide Egis a obsah balenia
Torasemide Egis 5 mg: Biele až takmer biele okrúhle (Ø 6 mm) vypuklé tablety s deliacou ryhou na jednej strane. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Torasemide Egis 10 mg: Biele až takmer biele okrúhle (Ø 8 mm) ploché tablety s deliacou ryhou na jednej strane. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Torasemide Egis 20 mg: Biele až takmer biele okrúhle (Ø 10 mm) vypuklé tablety so štvrtiacou ryhou na jednej strane. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky

Veľkosť balenia: 30 tabliet v PVC/PVdC//Al blistroch v papierovej škatuli.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.
Maďarsko

Výrobca
Medicair Bioscience Laboratories S.A.
Athinon-Lamias National Road 61st km, Schimatari, 32009
Grécko

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

Poľsko	Torasemide Egis
Slovenská republika	Torasemide Egis 5 mg, 10 mg, 20 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2026.