

FI_TorasemideTeva_var011_G	Version:	Data: 19/01/2011
	Replaces: 00	
Revision description: Eliminazione siti	Author: NV	
Pack sizes involved: all		

FOGLIO ILLUSTRATIVO

TORASEMIDE TEVA 10 mg compresse torasemide

Medicinale equivalente

COMPOSIZIONE

Ogni compressa contiene:

Principio attivo

Torasemide 10 mg

Eccipienti

Lattosio anidro, crospovidone, povidone (K30), cellulosa microcristallina, magnesio stearato

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Compressa.

Compressa bianco-biancastra, di forma ovale, con linea di frattura ed incisa con “9” e “3” su ogni lato della linea di frattura; sull’altro lato è incisa la scritta “7128”.

Confezione da 14 compresse.

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Categoria farmacoterapeutica: sulfonamidi, non associate.

Codice atc: C03CA04.

TITOLARE A.I.C.

TEVA ITALIA S.r.l. – Via Messina 38- 20154 Milano

PRODOTTO E CONFEZIONATO DA

Teva Pharmaceutical Ind. Ltd. – P.O. Box 353 – 44102 Kfar Saba (Israele)

CONFEZIONATO ANCHE DA

Teva UK Ltd. – Brampton Road, Hampden Park – BN 22 9AG Eastbourne – East Sussex (Inghilterra)

PHARMACHEMIE B.V. – Swensweg, 5 – 2003 RN Haarlem (Olanda)

Teva Pharmaceutical Works Ltd – Pallagi út. 13 – 4042 Debrecen (Ungheria)

Teva Pharmaceutical Industries Ltd, 2-7 Hamarpeh Street P.O Box 1142 – 91010 Gerusalemme (Israele)

CONTROLLO E RILASCIO LOTTI

PHARMACHEMIE B.V. – Swensweg, 5 – 2003 RN Haarlem (Olanda)

FI_TorasemideTeva_var011_G	Version:	Data: 19/01/2011
	Replaces: 00	
Revision description: Eliminazione siti	Author: NV	
Pack sizes involved: all		

Teva UK Ltd. – Brampton Road, Hampden Park – BN 22 9AG Eastbourne – East Sussex (Inghilterra)

Teva Pharmaceutical Works Ltd – Pallagi út. 13 – 4042 Debrecen (Ungheria)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Edema causato da insufficienza cardiaca congestizia.

CONTROINDICAZIONI

Insufficienza renale con anuria; coma epatico e pre-coma; ipotensione; gravidanza e allattamento; ipersensibilità alla torasemide e alle sulfoniluree; aritmie cardiache; trattamento simultaneo con aminoglicosidi o cefalosporine o disfunzione renale dovuta a medicinali che provocano danno renale.

PRECAUZIONI D'IMPIEGO

Ipokaliemia, iponatremia, ipovolemia e disturbi della minzione devono essere corretti prima di iniziare il trattamento.

Per trattamenti a lungo termine con torasemide si raccomanda il monitoraggio regolare dell'equilibrio elettrolitico, della glicemia, dell'acido urico, della creatinina e del livello lipidico nel sangue.

Si raccomanda un monitoraggio accurato dei pazienti con tendenza all'iperuricemia e gotta. Il metabolismo dei carboidrati in pazienti con diabete mellito latente o manifesto deve essere monitorato.

Come indicato per altri farmaci che causano cambiamenti della pressione sanguigna, i pazienti in trattamento con torasemide devono essere avvertiti di non guidare veicoli o utilizzare macchinari se riscontrano vertigini o sintomi correlati.

INTERAZIONI CON ALTRI MEDICINALI ED INTERAZIONI DI QUALSIASI ALTRO GENERE

Se usato in concomitanza con glicosidi cardiaci può verificarsi una carenza di potassio e/o magnesio con conseguente maggiore sensibilità del muscolo cardiaco verso tali farmaci. L'effetto caldiuretico dei mineralo- e glucocorticoidi e dei lassativi può risultare potenziato.

L'effetto di farmaci antiipertensivi, in particolare gli ACE-inibitori, somministrati in concomitanza può essere potenziato.

Il trattamento sequenziale o combinato, o l'inizio di una nuova co-somministrazione con un ACE-inibitore, può provocare una severa ipotensione.

Questo può essere minimizzato dalla riduzione della dose di inizio dell'ACE-inibitore e/o dalla riduzione o interruzione temporanea della dose di torasemide, 2 o 3 giorni prima del trattamento con ACE-inibitori.

La torasemide può indurre una diminuzione della risposta arteriosa ad agenti pressori, come per esempio adrenalina e noradrenalina.

La torasemide può ridurre l'effetto di farmaci antidiabetici.

La torasemide, specialmente ad alti dosaggi, può potenziare gli effetti nefrotossici e ototossici degli antibiotici aminoglicosidici, la tossicità delle preparazioni a base di

FI_TorasemideTeva_var011_G	Version:	Data: 19/01/2011
	Replaces: 00	
Revision description: Eliminazione siti	Author: NV	
Pack sizes involved: all		

cisplatino, gli effetti nefrotossici delle cefalosporine. L'azione del curaro contenuto nei miorilassanti e della teofillina può essere potenziata.

Farmaci antinfiammatori non steroidei (per es. indometacina) possono ridurre l'effetto diuretico e ipotensivo di torasemide probabilmente attraverso l'inibizione della sintesi prostaglandinica.

Probenecid può ridurre l'efficacia di torasemide con l'inibizione della secrezione tubulare.

Le concentrazioni sieriche del litio ed i suoi effetti cardio-neurotossici possono essere potenziati.

La torasemide inibisce l'escrezione renale di salicilati, aumentando il rischio di tossicità da salicilato in pazienti trattati con alte dosi di salicilati.

L'uso concomitante di torasemide e colestiramina non è stato studiato nell'uomo; tuttavia, in uno studio su animali la somministrazione concomitante di colestiramina ha diminuito l'assorbimento di torasemide per via orale.

AVVERTENZE SPECIALI

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Pazienti con rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, deficit di Lapp-lattasi o malassorbimento glucosio-galattosio non devono assumere tale farmaco.

TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

USO IN GRAVIDANZA ED ALLATTAMENTO

Gravidanza

Non esistono dati provenienti da studi sull'uomo riguardanti gli effetti di torasemide sull'embrione e sul feto. Mentre gli studi su ratti non hanno mostrato effetti teratogeni, sono state osservate malformazioni fetali e materne in seguito a dosi elevate in coniglie e ratte gravide.

La torasemide passa nel feto e causa disturbi elettrolitici. Esiste anche rischio di trombocitopenia neonatale.

Allattamento

Non sono disponibili dati sull'escrezione di torasemide nel latte materno umano e animale.

La torasemide non deve essere usata durante l'allattamento al seno.

Fino a quando non saranno disponibili ulteriori dati, la torasemide deve essere somministrata durante la gravidanza solo dopo una attenta valutazione che i benefici superino chiaramente i rischi. Deve essere usata la più bassa dose possibile.

EFFETTI SULLA CAPACITÀ DI GUIDARE VEICOLI E DI USARE MACCHINARI

Come indicato per altri farmaci che causano cambiamenti della pressione sanguigna, i pazienti in trattamento con torasemide devono essere avvertiti di non guidare o utilizzare macchinari se riscontrano vertigine o sintomi correlati.

Ciò accade in particolare all'inizio della terapia, quando si aumenta il dosaggio, quando si cambia il farmaco o in caso di assunzione concomitante di alcool.

FI_TorasemideTeva_var011_G	Version:	Data: 19/01/2011
	Replaces: 00	
Revision description: Eliminazione siti	Author: NV	
Pack sizes involved: all		

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Adulti

Edema

Il dosaggio abituale è di 5 mg una volta al giorno per via orale. Generalmente questa è la dose di mantenimento.

Se necessario la dose può essere aumentata gradatamente fino a 20 mg una volta al giorno.

Pazienti anziani

Non esistono informazioni su aggiustamenti di dosaggio nei pazienti anziani.

Comunque i dati disponibili sono insufficienti per stabilire raccomandazioni generali (vedere paragrafi “Opportune precauzioni d’impiego” e “Avvertenze speciali”).

Bambini (< 12 anni)

Non ci sono dati riguardanti l’uso di torasemide nei bambini (vedere paragrafi “Opportune precauzioni d’impiego” e “Avvertenze speciali”).

Insufficienza epatica e renale

Non esistono dati sufficienti per stabilire aggiustamenti di dosaggio in pazienti con insufficienza epatica e renale.

I pazienti con insufficienza epatica devono essere monitorati con particolare attenzione dato che le concentrazioni plasmatiche possono risultare aumentate.

Via di somministrazione

Uso orale.

Le compresse devono essere assunte al mattino, senza masticarle, con una piccola quantità di liquido.

La torasemide è normalmente usata per trattamenti a lungo termine, o fino a scomparsa dell’edema.

SOVRADOSAGGIO

Sintomi e segni

Un quadro tipico di intossicazione non è conosciuto. In caso di sovradosaggio, ci può essere una diuresi marcata che può causare la perdita di fluidi ed elettroliti che può sfociare in sonnolenza e confusione, ipotensione e collasso circolatorio. Sono possibili disturbi gastrointestinali.

Trattamento

Non è noto alcun antidoto specifico. In caso di comparsa di sintomi e segni di sovradosaggio, si consiglia di ridurre la dose o interrompere il trattamento con torasemide e ripristinare subito fluidi ed elettroliti.

EFFETTI INDESIDERATI

Disordini del metabolismo e della nutrizione

A seconda del dosaggio e della durata del trattamento, si possono verificare disturbi nell’equilibrio idrico ed elettrolitico, specialmente in caso di assunzione marcatamente limitata di sale.

FI_TorasemideTeva_var011_G	Version:	Data: 19/01/2011
	Replaces: 00	
Revision description: Eliminazione siti	Author: NV	
Pack sizes involved: all		

Si può verificare ipokaliemia (specialmente in presenza di dieta a basso contenuto di potassio, o in caso di vomito, diarrea e uso eccessivo di lassativi o in caso di insufficienza epatica).

Sintomi e segni di deplezione elettrolitica e ipovolemia, come cefalea, vertigine, ipotensione, debolezza, sonnolenza, stato confusionale, perdita dell'appetito e crampi possono insorgere in caso di marcata diuresi, specialmente all'inizio del trattamento e in pazienti anziani.

Può essere necessario un aggiustamento del dosaggio.

Si può verificare un aumento dell'acido sierico, della glicemia e dei lipidi.

Si può manifestare un peggioramento dell'alcalosi metabolica.

Disordini cardiovascolari

In rari casi sono possibili complicanze tromboemboliche e disturbi circolatori dovuti a emoconcentrazione.

Disordini gastrointestinali

I pazienti possono riportare sintomi gastrointestinali (es. perdita dell'appetito, dolori allo stomaco, nausea, vomito, diarrea, costipazione).

Sono stati segnalati rari casi di pancreatite.

Disordini renali e urinari

In pazienti con ostruzione del deflusso urinario, la ritenzione di urina può essere aggravata.

E' possibile un aumento dell'urea sierica e della creatinina.

Disordini epatobiliari

Aumento di alcuni enzimi epatici, per es. gamma-GT.

Disordini ematologici e del sistema linfatico

Sono stati segnalati casi isolati di riduzione eritrocitaria, linfocitaria e piastrinica.

Disordini della cute e del tessuto sottocutaneo

Si possono verificare casi sporadici di reazioni allergiche, quali prurito, rash e fotosensibilità. Molto raramente si possono verificare gravi reazioni cutanee (< 0,01%).

Disordini del Sistema Nervoso

Sono stati segnalati casi isolati di disturbi della vista. Casi isolati di tinnito e perdita dell'udito. Raramente, parestesia degli arti (da > / = 0,01 a < 0,1%).

Disordini generali

Secchezza delle fauci.

E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di effetti indesiderati non descritti nel foglio illustrativo.

SCADENZA E PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Il periodo di validità si intende per il prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

FI_TorasemideTeva_var011_G	Version:	Data: 19/01/2011
	Replaces: 00	
Revision description: Eliminazione siti	Author: NV	
Pack sizes involved: all		

Data dell'ultima revisione da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: Febbraio 2010

Agenzia Italiana del Farmaco