Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Torasemide Teva Italia 10 mg compresse

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Torasemide Teva Italia e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Torasemide Teva Italia
3. Come prendere Torasemide Teva Italia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Torasemide Teva Italia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Torasemide Teva Italia e a cosa serve

Torasemide Teva Italia contiene un medicinale chiamato torasemide. Questo appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "diuretici".

Torasemide Teva Italia 10 mg compresse è usato nel trattamento del gonfiore causato da troppa acqua nel corpo (edema).
Le compresse funzionano facendo espellere più acqua (urina).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Torasemide Teva Italia

Non prenda Torasemide Teva Italia se lei è allergico a:
- torasemide o ad uno qualsiasi degli altri componenti diquesto medicinale (elencati al paragrafo 6)
- medicinali simili chiamati "sulfoniluree". Questi sono usati per trattare il diabete (alto livello di zucchero nel sangue). Questi medicinali includono clorpropamide, glibenclamide, glipizide e tolbutamide.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non prenda Torasemide Teva Italia se una di queste condizioni la riguarda. Se non è sicuro, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Torasemide Teva Italia.

Non prenda Torasemide Teva Italia se:
- soffre di disturbi ai reni (insufficienza renale).
- ha problemi renali causati da medicinali.
- soffre di problemi al fegato.
- ha un basso volume di sangue (ipovolemia).
- ha una pressione sanguigna bassa (ipotensione).
- ha problemi di battito cardiaco (aritmia cardiaca).
-
- sta prendendo un antibiotico chiamato “aminoglicoside” o “cefalosporina” (per un'infezione). Questi medicinali includono streptomicina, gentamicina, cefalexina e ceftriaxone. Vedere paragrafo “Altri medicinali e Torasemide Teva Italia”.
- è in stato di gravidanza o sta allattando al seno. Vedere paragrafo “Gravidanza e allattamento”.

Non prenda Torasemide Teva Italia se una di queste condizioni la riguarda. Se non ne è sicuro, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Torasemide Teva Italia.

Avvertenze e precauzioni:
Si rivolga al medico prima di prendere Torasemide Teva Italia se:
- ha livelli bassi di potassio o sodio nel sangue (mostrati dalle analisi del sangue).
- ha difficoltà nella minzione (passaggio dell’urina), compresa l’ipertrofia prostatica.
- ha la gotta o il diabete (diabete mellito).

Se una di queste condizioni la riguarda, o se non ne è sicuro, si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Torasemide Teva Italia.

Altri medicinali e Torasemide Teva Italia
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo include medicinali che si acquistano senza prescrizione medica e medicinali a base di erbe.
Ciò è dovuto al fatto che Torasemide Teva Italia può influenzare il funzionamento di alcuni medicinali.
Alcuni altri medicinali possono anche alterare l’azione di Torasemide Teva Italia.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2019
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non prenda Torasemide Teva Italia se sta già prendendo un antibiotico chiamato “aminoglicoside” o “cefalosporina” (per un'infezione). Questi medicinali includono streptomicina, gentamicina, cefalexina e ceftriaxone. Se uno di questi casi la riguarda, chieda consiglio al proprio medico o al farmacista.
È particolarmente importante che lei **informi il medico o il farmacista** se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- Altri medicinali usati per il trattamento della pressione sanguigna alta
- Medicinali chiamati ACE inibitori (usati per il trattamento di malattie cardiache)
- Medicinali come digossina o digitossina (usati per il trattamento di malattie cardiache)
- Adrenalina (chiamata anche epinefrina) o noradrenalina (anche chiamata norepinefrina). Questi sono usati per trattare la bassa pressione sanguigna.
- Colestiramina o altre "resine a scambio ionico" (usate per il trattamento degli alti livelli di colesterolo nel sangue)
- Alte dosi di farmaci chiamati "salicilati", come l'aspirina
- Medicinali chiamati "farmaci antiinfiammatori non steroidei" (FANS). Questi includono indometacina e ibuprofene.
- Lassativi
- Medicinali steroidei quali idrocortisone, prednisolone e desametasone
- Medicinali per rilassare i muscoli (rilassanti muscolari)
- Cisplatino (usato nel trattamento del cancro)
- Litio (usato per trattare problemi di salute mentale)
- Probenecid (usato nel trattamento della gotta)
- Teofillina (utilizzata per il trsttamento dell'asma)
- Farmaci per il trattamento del diabete (zucchero alto nel sangue)

Gravidanza e allattamento
Non prenda Torasemide Teva Italia se è in corso una gravidanza, potrebbe essere in gravidanza, o se sta allattando. Questo perché non è noto se Torasemide Teva Italia avrà effetti sul suo bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Può avere capogiri mentre sta prendendo Torasemide Teva Italia. Se ciò accade, non guidi e non usi strumenti o macchinari.

Torasemide Teva Italia contiene lattosio monoidrato
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2019
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

3. Come prendere Torasemide Teva Italia

Prenda Torasemide Teva Italia seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La compressa va assunta al mattino e deglutita con un piccolo bicchiere d'acqua. Non mastichi la compressa. La compressa può essere divisa in parti uguali.

Ritenzione idrica (edema)

- La dose raccomandata negli adulti e negli anziani è di 5 mg una volta al giorno.
- Il medico può aumentare la dose a 20 mg al giorno, se necessario.

Se prende più Torasemide Teva Italia di quanto deve

- Se prende più Torasemide Teva Italia di quanto deve, consulti un medico o si rechi subito in ospedale. Porti il medicinale con sé.
- Se prende troppe compresse, potrebbe dover urinare molto frequentemente, avere sonno, o sentirsi confuso, debole o avere vertigini. Potrebbe anche avere fastidio di stomaco.

Se dimentica di prendere Torasemide Teva Italia

Se dimentica di prendere una dose, lo faccia non appena se ne ricorda. Tuttavia, se è quasi giunto il momento della dose successiva, salti la dose dimenticata.
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se altre persone dovessero prendere per errore le sue compresse di Torasemide Teva Italia, dovranno parlare con un medico o recarsi immediatamente in ospedale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Consulti il medico il più presto possibile se si verificano i seguenti effetti indesiderati:

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- Malattia grave con vesciche della cute (ad es. sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica)
- Afflusso inadeguato di sangue al cervello
- Attacco cardiaco, afflusso inadeguato di sangue al cuore, dolore toracico (Angina pectoris)
- Vaso sanguigno ostruito (embolia)
- Riduzione delle piastrine nel sangue, che aumenta il rischio di sanguinamento o lividi (trombocitopenia), riduzione dei globuli bianchi che provoca frequenti infezioni con febbre, mal di gola e ulcere della bocca (leucopenia), riduzione dei globuli rossi che può rendere la pelle pallida e provoca debolezza o affanno (anemia)
- Infiammazione del pancreas che provoca grave dolore all'addome e alla schiena

Altri effetti indesiderati:

Comune: può interessare fino ad 1 persona su 10

- Perdita di acidità del sangue che causa depressione respiratoria, debolezza generale, contrazioni o crampi muscolari (alcalosi metabolica), squilibrio idro-elettrolitico (ad es. basso volume di sangue [ipovolemia], bassi livelli di sodio nel sangue che possono causare stanchezza e confusione, contrazione muscolare, crisi convulsive e coma [iponatraemia])
- Cefalea, capogiro
- Disturbo gastrointestinale (ad es. perdita di appetito, dolore addominale, nausea o vomito, diarrea, stipsi)
- Crampi muscolari
- Stanchezza, sensazione di debolezza

Non comune: può interessare fino ad 1 persona su 100

- Aumento degli enzimi epatici (mostrato tramite l’analisi del sangue)
- Incapacità di svuotare completamente la vescica, vescica dilatata
- Aumento dei livelli di acido urico, zucchero o grassi nel sangue (mostrato tramite l’analisi del sangue)

Raro: può interessare fino ad 1 persona su 1.000

- Aumento dei livelli di urea o di creatinina nel sangue (mostrato tramite l’analisi del sangue)

Molto raro: può interessare fino ad 1 persona su 10.000

- Reazioni cutanee allergiche (ad es. prurito, reazione cutanea)
- Arrossamento e vesciche della cute quando esposta alla luce solare

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2019

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili
- Formicolio o intorpidimento della pelle, stato confusionale
- Visione compromessa
- Fischi nelle orecchie (tinnito), perdita dell'udito
- Svenimento, bassa pressione sanguigna che può essere associata a debolezza, stordimento e svenimento
- Bocca secca

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Torasemide Teva Italia

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone dopo Scad.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Torasemide Teva Italia

- Il principio attivo è torasemide. Ciascuna compressa contiene 10 mg di torasemide.
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, amido di mais, sodio amido glicolato di tipo A, silice colloidale anidra e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Torasemide Teva Italia e contenuto della confezione

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2019
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Torasemide Teva Italia 10mg compresse sono compresse di colore da bianco a biancastro, rotonde, biconvesse, con una linea di incisione su un lato e con la scritta ‘916’ sull’altro.

Formati delle confezioni: blister da 10, 14, 28, 30, 50, 100 e 112 compresse.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio e produttore
Teva Italia S.r.l. – Piazzale Luigi Cadorna, 4 – 20123 Milano

Produttore
Teva Operations Poland Sp. z o.o. ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków, Polonia
Pliva Croatia Ltd. Prilaz baruna Filipovića 25, 10 000 Zagreb, Croazia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2019
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).