

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Torasemide Teva Italia 10mg compresse

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ciascuna compressa di Torasemide Teva Italia contiene 10 mg di torasemide.

Eccipiente con effetti noti: ogni compressa da 10 mg contiene 116,88 mg di lattosio (come monoidrato).

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

### **Compressa**

Torasemide Teva Italia 10 mg compresse: le compresse sono di colore da bianco a biancastro, rotonde, biconvesse, con una linea di incisione su un lato e con incisa la scritta '916' sull'altro, con diametro di 8 mm.

## 4. **La compressa può essere divisa in due dosi uguali.** INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Edema causato da insufficienza cardiaca congestizia.  
Edemi di origine epatica, polmonare o renale.

### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

#### **Posologia**

##### Adulti

##### *Edema:*

La dose abituale è di 5 mg una volta al giorno.. Se necessario, la dose può essere aumentata gradualmente fino a 20 mg una volta al giorno. In casi particolari sono stati somministrati fino a 40 mg di torasemide al giorno.

##### Anziani

*Non sono necessari adattamenti speciali del dosaggio.* Popolazione pediatrica

Non vi sono esperienze relative all'uso di torasemide nei bambini.

#### **Modo di somministrazione**

Uso orale.

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

### 4.3 Controindicazioni

- Ipersensibilità al principio attivo, alle sulfoniluree o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1
- Insufficienza renale con anuria

- Coma e precoma epatico
- Ipotensione
- Ipoovolemia preesistente
- Gravidanza e allattamento
- Aritmie cardiache
- Terapia simultanea con aminoglicosidi o cefalosporine
- Disfunzione renale a causa di farmaci che causano danno renale

#### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Ipopotassiemia, iponatremia, ipoovolemia e disturbi della minzione devono essere corretti prima del trattamento.

Durante il trattamento a lungo termine con torasemide, si raccomanda il monitoraggio regolare dell'equilibrio elettrolitico, del glucosio, dell'acido urico, della creatinina e dei lipidi nel sangue.

Si raccomanda un attento monitoraggio dei pazienti con tendenza a iperuricemia e gotta.

Il metabolismo dei carboidrati nei pazienti con diabete mellito latente o manifesto deve essere monitorato.

Difficoltà nella minzione

Particolare attenzione è necessaria nei pazienti con difficoltà nella minzione, inclusa l'ipertrofia prostatica, perché hanno un rischio maggiore di sviluppare ritenzione urinaria acuta e richiedono un attento monitoraggio.

Torasemide compresse contiene lattosio.

I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit di lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

#### 4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Se usata in concomitanza con glicosidi cardiaci, una carenza di potassio e/o magnesio può accrescere la sensibilità del muscolo cardiaco a questi farmaci. L'effetto kaliuretico di mineralcorticoidi e glucocorticoidi e dei lassativi può risultare aumentato.

Come con altri diuretici, l'effetto di farmaci antiipertensivi dati in concomitanza può essere potenziato.

Torasemide, specialmente a dosi elevate, può potenziare la tossicità degli antibiotici aminoglicosidici e dei preparati a base di cisplatino, gli effetti nefrotossici delle cefalosporine e l'effetto cardiottossico e neurotossico del litio.

L'azione dei miorilassanti contenenti curaro e della teofillina può risultare potenziata.

Nei pazienti che ricevono alte dosi di salicilati, la tossicità del salicilato può essere aumentata.

L'azione dei farmaci anti-diabetici può essere ridotta.

Il trattamento sequenziale o di associazione o l'avvio di una somministrazione in concomitanza con un ACE-inibitore può provocare un'ipotensione transitoria. Questa può essere minimizzata riducendo la dose iniziale dell'ACE-inibitore e/o riducendo o sospendendo temporaneamente la dose di torasemide.

Torasemide può ridurre la capacità di risposta arteriosa agli agenti pressori, per esempio adrenalina e noradrenalina.

I farmaci antinfiammatori non steroidei (per es. indometacina) e probenecid possono ridurre l'effetto diuretico e ipotensivo di torasemide.

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

#### 4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Non esistono dati derivanti dall'esperienza sull'uomo riguardanti l'effetto di torasemide sull'embrione e sul feto.

Mentre gli studi sui ratti non hanno mostrato alcun effetto teratogeno, sono stati osservati feti malformati in seguito a dosi elevate in conigli femmine gravide.

Non sono stati condotti studi sull'escrezione di torasemide nel latte materno.

Di conseguenza, torasemide è controindicato in gravidanza e allattamento.

#### 4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di 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 capogiri o sintomi correlati.

#### 4.8 Effetti indesiderati

All'interno della classificazione per sistemi e organi, le reazioni avverse sono elencate secondo la frequenza (numero di pazienti nei quali è attesa la comparsa della reazione), utilizzando le seguenti categorie:

Molto comune ( $\geq 1/10$ )

Comune ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )

Non comune ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ )

Raro ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ )

Molto raro ( $< 1/10.000$ )

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

### **Patologie del sistema emolinfopoietico**

Non nota: Trombocitopenia, leucopenia, anemia

### **Disturbi del sistema immunitario**

Molto raro: Reazioni cutanee allergiche (ad es. prurito, esantema)

Non nota: Reazioni gravi della cute (ad es. sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi tossica epidermica)

### **Disturbi del metabolismo e della nutrizione**

Comune: Alcalosi metabolica, squilibrio idro-elettrolitico (ad es. ipovolemia, iponatremia)

### **Patologie del sistema nervoso**

Comune: Cefalea, capogiro

Non nota: Ischemia cerebrale, parestesia, stato confusionale

### **Patologie dell'occhio**

Non nota: Compromissione della visione

### **Patologie dell'orecchio e del labirinto**

Non nota: Tinnito, sordità

### **Patologie cardiache**

Non nota: Infarto miocardico acuto, ischemia miocardica, angina pectoris, sincope, ipotensione

### **Patologie vascolari**

Non nota: Embolia

### **Patologie gastrointestinali**

Comune: Disturbo gastrointestinale (ad es. perdita di appetito, dolore addominale superiore, nausea, vomito diarrea, stipsi)

Non nota: Bocca secca, pancreatite

### **Patologie epatobiliari**

Non comune: Enzima epatico aumentato (ad es. Gamma-glutamilttransferasi aumentata)

### **Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo**

Molto raro: Reazione di fotosensibilità

### **Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo**

Comune: Spasmi muscolari

### **Patologie renali e urinarie**

Non comune: Ritenzione di urina, dilatazione vescicale

Raro: Urea ematica aumentata, creatinina ematica aumentata

### **Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione**

Comune: Stanchezza, astenia

## Esami diagnostici

Non comune: Acido urico ematico aumentato, glucosio ematico aumentato, lipidi aumentati (ad es. trigliceridi ematici aumentati, colesterolo ematico aumentato)

## Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: [www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa).

### 4.9 Sovradosaggio

#### Sintomi e segni

Non è noto un quadro tipico di intossicazione. In caso di sovradosaggio, può manifestarsi una diuresi marcata che può causare la perdita di fluidi ed elettroliti che può sfociare in sonnolenza, confusione, ipotensione, iponatremia, ipopotassiemia, alcalosi ipocloremica, emocoagulazione conseguente a disidratazione e collasso circolatorio. Possono verificarsi disturbi gastrointestinali.

#### Trattamento

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

## 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: diuretici ad azione diuretica maggiore, Sulfonamidi non associate.  
Codice ATC: C03CA04

Torasemide è un diuretico dell'ansa. Tuttavia, a basse dosi, il suo profilo farmacodinamico assomiglia a quello della classe dei tiazidici per quanto riguarda il livello e la durata della diuresi. A dosi più elevate, torasemide induce una diuresi rapida dose-dipendente con un'azione elevata.

La torasemide agisce come saluretico inibendo il riassorbimento renale del sodio e del cloro nella branca ascendente dell'ansa di Henle.

Dopo somministrazione orale, la diuresi compare entro la prima ora con un picco di attività compreso fra la seconda e la terza ora. L'azione può durare fino a 12 ore.

Nei soggetti sani l'incremento della dose determina un incremento lineare dell'escrezione urinaria corrispondente al logaritmo della dose (effetto ceiling elevato) nell'intervallo posologico compreso fra 5 e 100 mg. L'incremento della diuresi può verificarsi anche ove gli altri diuretici non

siano più attivi, ad es. in presenza di una compromissione della funzionalità renale.

Nell'insufficienza renale gli acidi organici endogeni competono con i diuretici dell'ansa per il meccanismo di secrezione acida nel tubulo prossimale. Pertanto, la dose di torasemide deve essere adeguatamente aumentata al fine di ottenere quantità efficaci di farmaco nel sito di azione.

La somministrazione della torasemide determina una graduale riduzione dell'edema, e soprattutto un miglioramento delle condizioni di lavoro del cuore nello scompenso cardiaco, attraverso la riduzione del precarico e del postcarico. Nei pazienti con insufficienza renale cronica da grave fino ad ultimo stadio, c'è una riduzione della pressione arteriosa oltre alla rimozione dell'edema e al mantenimento della diuresi residua.

## 5.2 Proprietà farmacocinetiche

### Assorbimento

Torasemide viene assorbita rapidamente e quasi completamente dopo la somministrazione orale. I livelli sierici di picco vengono raggiunti dopo 1-2 ore.

### Legame alle proteine sieriche

Più del 99% di torasemide si lega alle proteine plasmatiche.

### Distribuzione

Il volume di distribuzione apparente è di 16 litri.

### Biotrasformazione

Torasemide è metabolizzata in tre metaboliti, M1, M3 e M5, attraverso processi graduali di ossidazione, idrossilazione o idrossilazione dell'anello. Ulteriori metaboliti (M2 e M4) sono stati trovati in esperimenti su animali ma non negli esseri umani.

### Eliminazione

L'emivita terminale di torasemide e dei suoi metaboliti è di 3-4 ore nei soggetti sani. La clearance totale di torasemide è di 40 ml/min e la clearance renale è di circa 10 ml/min. L'80% circa della dose somministrata viene escreta come torasemide e metaboliti nei tubuli renali - torasemide 24%, M1 12%, M3 3%, M5 41%.

Nei pazienti con insufficienza cardiaca congestizia e disturbi della funzionalità epatica, l'emivita di eliminazione di torasemide e del metabolita M5 sono solo leggermente aumentate rispetto a quelle nei volontari sani. Le quantità di torasemide e dei metaboliti escreti nelle urine sono simili a quelli nei soggetti sani; quindi non si prevede alcuna accumulazione.

In presenza di insufficienza renale, l'emivita di eliminazione di torasemide

rimane invariata.

### 5.3 Dati preclinici di sicurezza

#### Tossicità acuta

Tossicità molto bassa.

#### Tossicità cronica

I cambiamenti osservati negli studi sulla tossicità condotti su cani e ratti a dosi elevate sono attribuibili ad un'azione farmacodinamica eccessiva (diuresi). I cambiamenti osservati sono stati calo ponderale, aumento del livello di creatinina e di urea e alterazioni renali quali dilatazione tubulare e nefrite interstiziale. Tutti i cambiamenti indotti dal farmaco sono risultati reversibili.

#### Teratogenicità

Gli studi di tossicologia riproduttiva condotti sul ratto non hanno mostrato alcun effetto teratogeno, sebbene tuttavia siano stati riscontrati feti malformati in seguito alla somministrazione di dosi elevate in conigli femmine gravide. Non sono stati osservati effetti sulla fertilità.

Torasemide non ha mostrato alcun potenziale mutagenico. Studi di cancerogenicità nei ratti e nei topi non hanno mostrato alcun potenziale oncogeno.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

Lattosio monoidrato  
Amido di mais  
Sodio amido glicolato di tipo A  
Silice colloidale anidra  
Magnesio stearato.

### 6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

### 6.3 Periodo di validità

3 anni

### 6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

### 6.5 Natura e contenuto del contenitore

Blister in PVC/PVDC//Al contenenti 10,14, 28, 30, 50, 100 o 112 compresse. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Teva Italia S.r.l. - Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

042564029 - " 10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/PVDC/AL

042564031 - " 10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/PVDC/AL

042564043 - " 10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/PVDC/AL

042564056- " 10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/PVDC/AL

042564068 - " 10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/PVDC/AL

042564070 - " 10 MG COMPRESSE" 112 COMPRESSE IN BLISTER

PVC/PVDC/AL

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO  
DELL'AUTORIZZAZIONE

**Data della prima autorizzazione: 23 settembre 2013**

Data del rinnovo più recente:

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO