

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

### TORASEMIDE MYLAN GENERICS 10 mg compresse

Torasemide

#### 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 MYLAN GENERICS e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere TORASEMIDE MYLAN GENERICS
3. Come prendere TORASEMIDE MYLAN GENERICS
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TORASEMIDE MYLAN GENERICS
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è TORASEMIDE MYLAN GENERICS e a che cosa serve

TORASEMIDE MYLAN GENERICS contiene il principio attivo torasemide, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati diuretici che aumentano la formazione e l'eliminazione dell'urina.

Questo medicinale è indicato per ridurre il gonfiore causato da un accumulo di liquidi (edema) in persone che soffrono di gravi problemi al cuore (insufficienza cardiaca).

#### 2. Cosa deve sapere prima di prendere TORASEMIDE MYLAN GENERICS

##### Non prenda TORASEMIDE MYLAN GENERICS

- se è allergico alla torasemide, a sostanze simili (solfaniluree) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se non riesce a produrre urina (anuria) perché soffre di gravi problemi ai reni (insufficienza renale);
- se è in uno stato di coma causato da problemi al fegato (coma epatico) o è nella fase che precede il coma (pre-coma);
- se soffre di pressione del sangue bassa (ipotensione);
- se sta allattando al seno (Vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

##### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere TORASEMIDE MYLAN GENERICS.

Prenda questo medicinale con cautela ed informi il medico nei seguenti casi:

- se ha bassi livelli di potassio e sodio nel sangue (ipokalemia, iponatremia) o se presenta una riduzione del volume del sangue (ipovolemia);
- se ha problemi ad urinare (disturbi della minzione) o soffre di problemi alla prostata (ipertensione prostatica benigna);
- se soffre di alterazioni del ritmo cardiaco (aritmie cardiache, blocco seno-atriale, blocco atrio-ventricolare di secondo o terzo grado);
- se soffre di malattie che causano un'alterazione delle sostanze acide presenti nell'organismo (equilibrio acido-base);

- se sta assumendo litio, usato per il trattamento di alcuni disturbi psichici, e aminoglicosidi o cefalosporine, antibiotici usati per il trattamento delle infezioni (Vedere paragrafo “Altri medicinali e TORASEMIDE MYLAN GENERICS”);
- se soffre di problemi ai reni (insufficienza renale) causati da sostanze che possono provocare danni ai reni (nefrotossiche).

Durante il trattamento con TORASEMIDE MYLAN GENERICS, soprattutto in caso di trattamenti prolungati, il medico dovrà eseguire periodiche analisi del sangue per monitorare:

- la quantità di acqua e di sali presenti nell'organismo (equilibrio elettrolitico), soprattutto se sta assumendo medicinali usati per il trattamento di disturbi al cuore (glucosidi della digitale), delle infiammazioni (glucocorticoidi), per controllare la pressione del sangue e l'eliminazione dell'urina (mineralcorticoidi) oppure per facilitare l'eliminazione delle feci (lassativi) (Vedere paragrafo “Altri medicinali e TORASEMIDE MYLAN GENERICS”);
- i livelli di zucchero del sangue, soprattutto se soffre di diabete;
- i livelli di acido urico, soprattutto se è predisposto ad avere elevati livelli di acido urico nel sangue (iperuricemia) e nelle articolazioni (gota);
- i livelli di creatinina, per valutare la funzionalità dei suoi reni;
- i livelli dei grassi presenti nel sangue.

Attenzione, per chi pratica attività sportiva: il principio attivo contenuto in questa preparazione è incluso nella lista delle sostanze vietate per doping.

### **Bambini**

Questo medicinale non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 12 anni.

### **Anziani**

Se è anziano, il medico dovrà tenerla sotto controllo durante il trattamento con questo medicinale soprattutto in caso di trattamenti prolungati.

### **Altri medicinali e TORASEMIDE MYLAN GENERICS**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Prenda questo medicinale con cautela e informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali:

- glucosidi cardiaci, usati per il trattamento dei disturbi al cuore, mineralcorticoidi, che regolano la pressione del sangue e l'eliminazione dell'urina, glucocorticoidi, per il trattamento delle infiammazioni, lassativi, per facilitare l'eliminazione delle feci. Questi medicinali se assunti insieme a TORASEMIDE MYLAN GENERICS possono causare una maggiore perdita dei sali con le urine.
- antipertensivi, in particolare gli ACE-inibitori, usati per il trattamento della pressione alta. In questo caso, per evitare un'eccessiva riduzione della pressione del sangue, il medico può decidere di ridurre le dosi dei medicinali oppure di sospendere il trattamento con TORASEMIDE MYLAN GENERICS 2 o 3 giorni prima di iniziare la terapia con l'ACE-inibitore.
- adrenalina e noradrenalina, usati per aumentare la pressione del sangue e antidiabetici, usati per il trattamento del diabete, in quanto la torasemide può ridurre gli effetti di questi medicinali;
- antibiotici aminoglicosidici e cefalosporine, usati per il trattamento delle infezioni, cisplatino, usato per il trattamento di alcuni tumori, e salicilati, per il trattamento delle infiammazioni, in quanto TORASEMIDE MYLAN GENERICS può aumentarne la tossicità;
- litio, usato per alcuni disturbi psichici, in quanto TORASEMIDE MYLAN GENERICS può aumentarne la concentrazione e la tossicità;
- curaro, usato per diminuire la contrazione dei muscoli, e teofillina, usata per l'asma e per alcuni disturbi della respirazione, in quanto la torasemide ne aumenta l'efficacia;
- anti-infiammatori non steroidei, come l'indometacina, per il trattamento delle infiammazioni, probenecid per il trattamento della gotta, e colestiramina, per abbassare i livelli di colesterolo nel sangue, in quanto possono ridurre l'efficacia di TORASEMIDE MYLAN GENERICS.

### **TORASEMIDE MYLAN GENERICS con alcol**

TORASEMIDE MYLAN GENERICS può causare vertigini o sintomi simili, soprattutto se contemporaneamente assume alcol. Eviti di bere bevande alcoliche durante il trattamento con questo medicinale.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

#### Gravidanza

Durante la gravidanza prenda TORASEMIDE MYLAN GENERICS solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico. Se necessario, il medico le prescriverà il dosaggio più basso.

#### Allattamento

Non prenda TORASEMIDE MYLAN GENERICS se sta allattando al seno.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

L'uso di TORASEMIDE MYLAN GENERICS può causare vertigini o sintomi simili soprattutto all'inizio del trattamento o quando la dose viene aumentata. Se avverte questi sintomi non deve guidare veicoli né utilizzare macchinari.

### **TORASEMIDE MYLAN GENERICS contiene lattosio**

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **3. Come prendere TORASEMIDE MYLAN GENERICS**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Deglutisca le compresse intere al mattino, senza masticarle, con un sorso d'acqua.

La compressa può essere divisa in due metà uguali.

TORASEMIDE MYLAN GENERICS viene prescritta di solito per una terapia a lungo termine o fino alla scomparsa del gonfiore causato dall'accumulo di liquidi (edema).

La dose raccomandata negli adulti è di 5 mg, 1 volta al giorno (dose di mantenimento). Se necessario, il medico può aumentare la dose, in modo progressivo, fino a 20 mg, 1 volta al giorno.

#### **Uso negli anziani**

Il medico se necessario, può decidere di aggiustare la dose, per ridurre il rischio di effetti indesiderati.

#### **Uso nelle persone con problemi al fegato (insufficienza epatica)**

Prenda questo medicinale con cautela se soffre di problemi al fegato, perché in questi casi può aumentare l'efficacia di TORASEMIDE MYLAN GENERICS.

#### **Se prende più TORASEMIDE MYLAN GENERICS di quanto deve**

Se lei (o qualcun altro) ha ingerito una dose eccessiva di TORASEMIDE MYLAN GENERICS, o se pensa che un bambino abbia ingerito una dose eccessiva, consulti immediatamente un medico.

In seguito all'assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale possono verificarsi i seguenti sintomi: elevata produzione di urina (diuresi) che determina perdita di liquidi e sali (elettroliti) dall'organismo, sonnolenza, confusione, grave e improvviso abbassamento della pressione del sangue (ipotensione e collasso circolatorio), problemi allo stomaco e all'intestino.

In caso di assunzione/ingestione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale avverta immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.

Porti con sé questo foglio, il medicinale rimanente e il relativo contenitore in ospedale o dal medico in modo che sappiano quale medicinale è stato preso.

#### **Se dimentica di prendere TORASEMIDE MYLAN GENERICS**

Se dimentica di prendere una dose lo faccia appena se ne ricorda, a meno che non sia quasi l'ora di prendere la dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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.

Gli effetti indesiderati che possono verificarsi sono elencati di seguito:

**Molto rari** (può interessare fino a 1 persona su 10.000)

- gravi reazioni della pelle.

**Frequenza non nota** (la cui frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)

- disturbi dell'equilibrio tra acqua e sali disciolti nell'organismo (bilancio idrico ed elettrolitico), specialmente se assume pochi sali con l'alimentazione;
- riduzione dei livelli di potassio nel sangue (ipokalemia), soprattutto se segue una dieta povera di potassio, se ha vomito, diarrea, se usa lassativi, medicinali che facilitano l'eliminazione delle feci, a dosi elevate e per molto tempo oppure se soffre di gravi problemi al fegato (insufficienza epatica);
- mal di testa (cefalea), vertigini, abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), debolezza, sonnolenza, stati confusionali, perdita di appetito e crampi. Questi sono i sintomi della perdita di sali (elettroliti) o della riduzione del volume di sangue (volemia) e si manifestano quando si ha un'eccessiva eliminazione di urina, soprattutto all'inizio della terapia e negli anziani.
- aumento dei livelli di acido urico, degli zuccheri (glucosio) e dei grassi (lipidi) nel sangue;
- peggioramento dell'alcalosi metabolica, una condizione in cui si verifica un riduzione dell'acidità del sangue;
- perdita dell'appetito, dolori di stomaco, nausea, vomito, diarrea, stitichezza;
- peggioramento dell'incapacità della vescica di svuotarsi (ritenzione urinaria) in pazienti che soffrono di problemi ai reni (ostruzione del flusso urinario), alterazione dei valori di alcuni esami del sangue (aumento dei livelli di urea nel sangue e della creatinina);
- aumento di alcuni enzimi del fegato;
- secchezza della bocca
- formazione di coaguli di sangue nelle vene (tromboembolismo), problemi alla circolazione del cuore e del cervello (ischemia cardiaca e cerebrale), che possono portare a disturbi del ritmo cardiaco (aritmie cardiache), dolore al petto (angina pectoris), infarto al cuore o svenimento con perdita di coscienza (sincope);
- infiammazione del pancreas (pancreatite);
- diminuzione del numero di globuli rossi, globuli bianchi e piastrine;
- prurito, eruzione cutanea e sensibilità alla luce (fotosensibilità);
- disturbi alla vista;
- percezione di ronzii all'interno dell'orecchio (tinnito);
- perdita dell'udito;
- sensazione di formicolio (parestesia) agli arti.

#### **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/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare TORASEMIDE MYLAN GENERICS**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo “Scad.”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 MYLAN GENERICS**

- Il principio attivo è torasemide. Ogni compressa contiene 10 mg di torasemide.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, magnesio stearato, amido di mais, silice colloidale anidra.

### **Descrizione dell’aspetto di TORASEMIDE MYLAN GENERICS e contenuto della confezione**

Confezioni in blister da 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 100, 400 (20x20) compresse.

### **Titolare dell’Autorizzazione all’Immissione in Commercio**

Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano

### **Produttori**

SalutasPharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee, 39179 Barleben, Germania

Mylan S.p.A., Viale dell’Innovazione 3, 20126 Milano, Italia

Lek S.A., Ul. Domaniewska 50C, Warszawa, 02-672, Polonia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**