

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Toraseptide GERMED 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 mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi della malattia sono uguali ai suoi.
- 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 Toraseptide GERMED e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Toraseptide GERMED
3. Come prendere Toraseptide GERMED
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Toraseptide GERMED
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Toraseptide GERMED e a cosa serve

La toraseptide è un tipo di medicinale denominato diuretico, che aumenta la quantità di acqua (urina) espulsa. Viene utilizzato quando l'organismo trattiene troppa acqua (edema) a causa di insufficienza cardiaca. La dose di toraseptide somministrata l'aiuterà ad espellere una maggiore quantità di urina.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Toraseptide GERMED

Non prenda Toraseptide GERMED:

- se è allergico alla toraseptide o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico (ipersensibile) a medicinali simili, denominati sulfoniluree (ad es. clorpropamide, glibenclamide, glipizide)
- se ha gravi problemi renali, con assenza di produzione o di espulsione di urina
- se ha una malattia del fegato che causa perdita di coscienza, confusione e sonnolenza (stato precomatoso)

- se ha la pressione sanguigna molto bassa
- se sta allattando al seno

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Torasemide GERMED:

- se il medico le ha detto che ha un basso livello di potassio o di sodio nel sangue o un basso volume di sangue nell'organismo. Queste condizioni devono essere corrette prima di iniziare a prendere questo medicinale.
- se soffre di gotta o diabete. Il medico dovrà tenerla sotto attenta osservazione durante il trattamento con questo medicinale.
- se ha problemi renali o problemi nell'espulsione di urina, ad es. Iperplasia Prostatica Benigna – ingrossamento della prostata. Questo medicinale potrebbe non essere adatto a lei.
- se il medico le ha detto che soffre di battito cardiaco irregolare. Questo medicinale potrebbe non essere adatto a lei.
- se ha un'età inferiore a 12 anni. Non vi è esperienza sufficiente sull'uso di questo medicinale nei bambini.
- se ha un disturbo che causa un'eccessiva quantità di acido o base nel sangue o nei tessuti.

Se dovrà prendere questo medicinale per un periodo prolungato, dovrà essere tenuto sotto attenta osservazione e il medico la sottoporrà a esami del sangue supplementari.

Altri medicinali e Torasemide GERMED

Se assunti in concomitanza, alcuni medicinali potrebbero non agire correttamente. Un medicinale potrebbe impedire a un altro di agire correttamente oppure gli effetti di alcuni medicinali assunti insieme potrebbero causare malessere.

Consulti il medico prima di assumere Torasemide GERMED se sta assumendo uno dei seguenti medicinali. Il medico deve sapere se sta assumendo uno di questi medicinali, in modo da prescrivere la dose corretta di Torasemide GERMED. Potrebbe anche essere necessario tenerla sotto più attenta osservazione ed eseguire esami del sangue.

- Alcuni tipi di antibiotici, ad es. aminoglicosidi (quali gentamicina, streptomina e neomicina) e cefalosporine (quali cefuroxima, cefalexina e ceftazidima) – utilizzati per il trattamento di infezioni
- Digossina o digitossina – utilizzate per il trattamento dell'insufficienza cardiaca
- Medicinali utilizzati per il trattamento della pressione alta, soprattutto ACE-inibitori, ad es. enalapril. Potrebbe essere necessario ridurre la dose iniziale dell'ACE-inibitore o di Torasemide quando questi medicinali sono somministrati in concomitanza
- Medicinali utilizzati per il trattamento della pressione bassa, ad es. noradrenalina o adrenalina
- Lassativi
- Steroidi, utilizzati per il trattamento di infiammazione

- Farmaci antinfiammatori non steroidei, ad es. ibuprofene, naprossene, aspirina, indometacina
- Teofillina, utilizzata per il trattamento dell'asma
- Medicinali antidiabetici
- Rilassanti muscolari (che contengono curaro, utilizzato in anestesia generale)
- Probenecid, un medicinale usato per il trattamento della gotta
- Colestiramina, utilizzata per ridurre i grassi nel sangue
- Cisplatino, utilizzato per il trattamento del cancro
- Litio, utilizzato per il trattamento della depressione

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

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

Torasemide GERMED con cibi, bevande e alcool

L'assunzione di alcool in concomitanza con questo medicinale può provocare capogiri o sonnolenza.

Gravidanza e allattamento

Informi il medico prima di prendere questo medicinale se è o pensa di essere in gravidanza.

Non prenda questo medicinale se sta allattando al seno.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può provocare capogiri o sonnolenza. La comparsa di questi effetti è più probabile all'inizio del trattamento, se la dose viene aumentata, se si assume alcool.

Non guidi né usi strumenti o macchinari se avverte capogiri o sonnolenza.

Torasemide GERMED contiene lattosio monoidrato

Questo medicinale contiene lattosio monoidrato, un tipo di zucchero. Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Torasemide GERMED

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

Le compresse devono essere assunte al mattino e ingerite intere con un piccolo bicchiere d'acqua. Non mastichi le compresse.

La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Uso negli adulti e anziani

La dose abituale è 5 mg al giorno, ma il medico potrà prescrivere una dose maggiore. La dose massima è 20 mg al giorno.

Uso nei bambini

Non vi è esperienza di trattamento con la torasemide nei bambini.

Uso in pazienti con patologie epatiche e renali

Esistono dati limitati in merito agli aggiustamenti della dose in pazienti con patologie epatiche o renali. Il suo medico la sottoporrà ad un attento monitoraggio e le aggiusterà la dose se necessario.

Se prende più Torasemide GERMED di quanto deve

In caso di assunzione di una quantità eccessiva di Torasemide GERMED, è possibile la comparsa dei seguenti sintomi:

- urinazione abbondante
- sonnolenza
- confusione
- debolezza
- capogiri
- disturbi di stomaco

Deve contattare immediatamente il medico, il farmacista o il reparto di pronto soccorso di un ospedale. Prenda sempre con sé le eventuali compresse rimaste e anche la scatola, per facilitare l'identificazione delle compresse.

Se dimentica di prendere Torasemide GERMED

Se dimentica una dose, la prenda non appena se ne ricorda, a meno che non sia quasi l'ora della dose successiva.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Informi immediatamente il medico se compare uno dei seguenti sintomi.

Potrebbe essere necessario sottoporsi a un controllo medico, interrompere l'assunzione del medicinale o modificare la dose.

- Bassi livelli di potassio o sodio nel sangue, che causano secchezza della bocca, sonnolenza, confusione, battito cardiaco accelerato o irregolare, crampi muscolari, nausea o vomito, stanchezza insolita. Questi effetti possono verificarsi se il medicinale causa un'urinazione troppo abbondante. Ciò può accadere in caso di soggetti anziani o all'inizio del trattamento.

- Pressione bassa (capogiri quando ci si alza in piedi da posizione seduta o supina).
- Difficoltà a urinare.
- Riduzione del numero di globuli rossi e bianchi o disturbi della coagulazione, che possono portare a volte ad angina, alterazioni del battito cardiaco o altri problemi cardiaci (ad es. infarto cardiaco).
- Reazioni allergiche, quali grave rash cutaneo, prurito o aumento della sensibilità della pelle alla luce.
- Intorpidimento o formicolio nelle gambe o braccia.
- Infiammazione del pancreas, che causa dolore intenso all'addome e alla schiena (pancreatite).
- Ronzio alle orecchie o perdita dell'udito.
- Disturbi visivi, ad es. vista offuscata.

Informi il medico se compare uno dei seguenti sintomi e se essi sono fastidiosi o non si risolvono:

potrebbe essere necessario un intervento medico solo se i sintomi persistono o diventano fastidiosi. Di solito non è necessario interrompere l'assunzione del medicinale.

- mal di testa
- capogiri
- nausea o vomito
- disturbi di stomaco (ad es. perdita dell'appetito, mal di stomaco) diarrea, stitichezza.

Questo medicinale potrebbe influire sui livelli di potassio, sodio, zucchero, acido urico, creatinina e lipidi (grassi) nel sangue e il medico potrebbe sottoporla a esami del sangue. È possibile anche un'alterazione di alcuni enzimi epatici.

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.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Torasemide GERMED

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

Tenere 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 del mese.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Torasemide GERMED

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

Descrizione dell'aspetto di Torasemide GERMED e contenuto della confezione

Torasemide GERMED 10 mg sono compresse di colore da bianco a quasi bianco, rotonde, biconvesse, con una linea di incisione su un lato e '916' impresso sull'altro. Dimensioni della confezione: blister contenenti 14, 28, 30, 50, 100 o 112 compresse.

Non tutte le confezioni potrebbero essere commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

GERMED Pharma S.r.l. Via Venezia 2- 20834 Nova Milanese (MB)

Produttore

- Teva Operations Poland Sp. z.o.o, Ul. Mogilska 80, 31-546 Krakow, Polonia
- o Merckle GmbH, Ludwig-Merckle- Straße 3,89143 Blaubeuren, Germania
- o Pliva Croatia Ltd., Prilaz baruna Filipovica 25, 10 000 Zagreb, Croazia

Questo foglio illustrativo è stato revisionato l'ultima volta in data