

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### **Tauliz 3 mg compresse** **Tauliz 6 mg compresse**

piretanide

#### **Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 Tauliz e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Tauliz
3. Come prendere Tauliz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Tauliz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Tauliz e a cosa serve**

Tauliz contiene piretanide che appartiene ad una classe di medicinali noti come diuretici, che favoriscono la produzione di urina.

Tauliz è indicato per il trattamento:

- di tutte le forme di gonfiore (edemi) causate da problemi al cuore, al fegato o ai reni;
- della pressione del sangue alta (ipertensione arteriosa).

#### **2. Che cosa deve sapere prima di prendere Tauliz**

##### **Non prenda Tauliz**

- Se è allergico alla piretanide, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è allergico alle sulfonamidi (antibiotici sulfamidici e sulfoniluree).
- Se soffre di problemi ai reni (insufficienza renale) e i suoi reni producono poca urina (oliguria) o non producono urina (anuria).

- Se soffre di problemi ai reni (insufficienza renale) e i suoi reni producono poca urina (oligoanuria) a causa dell'avvelenamento con sostanze che danneggiano i reni (come il sublimato corrosivo) o che danneggiano il fegato (come i funghi velenosi e il tetracloruro di carbonio).
- Se soffre di alterazioni dello stato di coscienza per problemi al fegato (coma o precoma epatico da insufficienza epatica).
- Se ha preso dosi eccessive di digitale (un medicinale usato per il cuore).
- Se ha una grave carenza di potassio (ipokaliemia) o di sodio (iponatriemia), se ha troppo poco sangue (ipovolemia), se ha perso molti liquidi (disidratazione) o soffre di grave abbassamento della pressione del sangue (grave ipotensione).
- Se allatta al seno (vedere "Gravidanza e allattamento").
- Se è al primo trimestre di gravidanza (primi 3 mesi) (vedere "Gravidanza e allattamento").
- Se è un bambino o se ha meno di 18 anni.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Tauliz.

Il medico la terrà sotto stretto controllo se:

- soffre di bassa pressione del sangue;
- ha il diabete o un livello elevato di zuccheri nel sangue (diabete mellito manifesto o latente): in questo caso il medico la sottoporrà a controlli regolari dei livelli di zuccheri nel sangue;
- ha predisposizione per una malattia denominata "gotta" (un'inflammazione delle articolazioni che causa dolore e gonfiore); durante la terapia con Tauliz il medico la sottoporrà a controlli dei livelli di acido urico nel sangue perché potrebbe avere attacchi di gotta;
- ha difficoltà ad urinare a causa di una ostruzione delle vie urinarie (per esempio, se ha un ingrossamento della prostata (ipertrofia prostatica), un accumulo di urina all'interno del rene (idronefrosi), o un restringimento dell'uretra, il tratto delle vie urinarie dopo la vescica (stenosi dell'uretra));
- se soffre di cirrosi epatica (una grave malattia del fegato) e la funzione dei suoi reni è compromessa;
- ha bassi livelli di proteine nel sangue (ipoproteinemia) (per esempio, se soffre di sindrome nefrosica, caratterizzata da perdita di proteine, eccesso di grassi nel sangue e gonfiore);
- soffre di problemi ai vasi sanguigni del cervello(perfusione cerebrovascolare insufficiente);
- soffre di problemi ai vasi sanguigni del cuore (cardiopatia coronarica).

Se ha difficoltà ad urinare (ad esempio, a causa di un ingrossamento della prostata - iperplasia prostatica) il medico le somministrerà Tauliz solo se la

fuoriuscita di urina è assicurata, perché un improvviso flusso di urina può portare a ritenzione urinaria, ossia presenza di urina nella vescica con difficoltà a svuotarsi.

Se è in trattamento da molto tempo con alte dosi di questo medicinale il medico le controllerà periodicamente le quantità nel sangue di potassio, sodio, calcio, magnesio, cloruri e bicarbonato, creatinina, urea, acido urico e zucchero.

Se soffre di condizioni che determinano perdita di potassio, come diarrea cronica, vomito, cirrosi epatica, uso prolungato di lassativi (medicinali per favorire l'evacuazione intestinale), concomitante impiego di medicinali quali mineralcorticoidi (utilizzati nelle infiammazioni) o carbenoxolone (utilizzato per trattare le ulcere allo stomaco), o un'alimentazione povera di potassio, si consiglia una dieta ricca di potassio (carne magra, patate, banane, arance, pomodori, spinaci, cavolfiori e frutta secca) o un'adeguata integrazione di potassio per mezzo di medicinali o integratori. In genere, durante il trattamento con Tauliz si raccomanda una dieta ricca di potassio con moderata riduzione di sale.

Il suo peso corporeo non deve diminuire più di 1 Kg al giorno indipendentemente dalla quantità di urina prodotta.

Se soffre di sindrome nefrosica (caratterizzata da perdita di proteine, eccesso di grassi nel sangue e gonfiore), il medico stabilirà la dose di Tauliz con attenzione a causa del rischio di aumento degli effetti indesiderati.

Se è anziano non è in genere necessario un aggiustamento della dose ma il medico la sottoporrà a dei controlli per la possibilità di alterazioni della funzionalità dei reni.

Questo medicinale deve essere usato sotto il diretto controllo medico.

### **Altri medicinali e Tauliz**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Gli effetti di Tauliz possono essere influenzati o influenzare i seguenti medicinali:

- Alcuni antibiotici (medicinali per il trattamento delle infezioni come cefalosporine, polimixine), perché possono aumentare gli effetti tossici sui reni.
- Antibiotici aminoglicosidi (per esempio, katamicina, gentamicina, tobramicina), perché possono aumentare gli effetti tossici sull'udito.

Questi effetti sull'udito non sono sempre reversibili, pertanto l'uso concomitante di Tauliz con questi medicinali deve essere evitato.

- Cisplatino (medicinale utilizzato per il trattamento di tumori), perché se somministrato contemporaneamente a Tauliz aumenta il rischio di effetti indesiderati sull'udito. Inoltre gli effetti indesiderati sui reni del cisplatino possono peggiorare se Tauliz non viene somministrato a basse dosi o viene usato dopo il trattamento con cisplatino.
- Digitale e medicinali per il cuore detti "glicosidi cardioattivi o digitale", perché la diminuzione di potassio e magnesio che può essere causata da Tauliz aumenta la sensibilità del cuore nei confronti della digitale, con possibile comparsa di anomalie del ritmo cardiaco.
- Medicinali in grado di prolungare l'intervallo QT (per esempio terfenadina, alcuni antiaritmici di classe I e III) perché il loro utilizzo concomitante con Tauliz e in presenza di alterazioni della quantità dei sali nel suo corpo (disturbi elettrolitici) può causare gravi disturbi del battito cardiaco, come aritmie ventricolari che includono le torsioni di punta.
- Glucocorticosteroidi (medicinali per trattare le infiammazioni e le reazioni allergiche), lassativi (medicinali per favorire l'evacuazione intestinale), carbenoxolone (utilizzato per trattare le ulcere allo stomaco) e liquirizia (se consumata di frequente), perché può diminuire il livello di potassio nel sangue.
- Altri diuretici, antipertensivi (farmaci utilizzati per abbassare la pressione), nitrati (farmaci utilizzati per il cuore), barbiturici (farmaci utilizzati per l'ansia), fenotiazine (farmaci tranquillanti), antidepressivi triciclici, vasodilatatori e alcol possono aumentare l'azione di Tauliz nel fare diminuire la pressione del sangue.
- Litio (usato per alcune forme di depressione), perché Tauliz può aumentare la quantità di litio nel sangue con conseguente peggioramento degli effetti indesiderati del litio sul cuore e sul sistema nervoso. Il medico controllerà la quantità di litio nel sangue se assume litio e Tauliz contemporaneamente.
- Antinfiammatori - FANS (per esempio indometacina, acido acetilsalicilico), perché la somministrazione concomitante può ridurre l'effetto di Tauliz e causare problemi ai reni (insufficienza renale acuta) nei pazienti che, durante la terapia con Tauliz, presentano perdita di sangue o di liquidi (ipovolemia). Durante il trattamento di Tauliz ed alte dosi di salicilati, può aumentare l'effetto tossico dei salicilati sul sistema nervoso centrale.

- Probenecid (utilizzato per la gotta), metotrexato (utilizzato per l'artrite e per la soppressione del sistema immunitario) ed altri medicinali che vengono eliminati attraverso il rene, perché possono ridurre l'effetto di Tauliz.

Se lei è in terapia con medicinali diuretici come Tauliz, può manifestare un notevole calo della pressione del sangue. In particolare, se lei presenta carenza di liquidi e di sali a causa dell'uso di Tauliz, la contemporanea somministrazione di un medicinale detto "ACE-inibitore" (medicinale per il controllo della pressione del sangue) può determinare un forte calo della pressione (fino a provocare un collasso cardiocircolatorio) e/o un peggioramento della funzionalità dei reni (raramente anche fino a provocare insufficienza renale acuta, all'inizio del trattamento concomitante di Tauliz e dell'ACE-inibitore). Quindi il suo medico, per evitare un forte calo della pressione all'inizio del trattamento, interromperà il trattamento diuretico 2-3 giorni prima dell'inizio della terapia con un ACE-inibitore.

Se lei è in terapia concomitante con medicinali per il diabete (antidiabetici) può essere necessario aumentare la dose di questi medicinali antidiabetici.

Talvolta l'uso di Tauliz può indebolire l'effetto di altri medicinali, ad esempio delle ammine pressorie (medicinali per aumentare la pressione del sangue come, adrenalina, noradrenalina) o aumentare o prolungare l'effetto di altri medicinali, come ad esempio nel caso dei miorilassanti di tipo curarico (medicinali che agiscono sui muscoli riducendone la tensione) (tubo curarina) . L'anestesista deve essere informato che lei è in trattamento con Tauliz.

### **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 usare questo medicinale.

### **Gravidanza**

Non deve usare Tauliz durante il primo trimestre di gravidanza.

Per precauzione è meglio evitare l'uso di Tauliz durante il secondo e il terzo trimestre di gravidanza, a meno che il medico decida che i benefici potenziali superino i rischi potenziali per lei e per il feto. Nel caso in cui sia necessario somministrarle Tauliz, il medico controllerà con attenzione lei e il suo bambino.

### **Allattamento**

Tauliz è controindicato se sta allattando al seno in quanto il medicinale passa nel latte materno.

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

Tauliz può compromettere la capacità di reazione tanto da incidere sulla capacità di guidare veicoli, di usare macchinari o di lavorare senza misure di sicurezza. Questo avviene specialmente all'inizio del trattamento, quando si aumenta la dose o si cambia il medicinale e se si consuma alcool durante il trattamento.

### **Per chi svolge attività sportiva**

L'uso del medicinale senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

L'uso di Tauliz come sostanza dopante può mettere a rischio la salute.

Questo medicinale deve essere usato sotto il diretto controllo medico.

### **3. Come prendere Tauliz**

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

*Per il trattamento dei gonfiori (edemi):*

La dose raccomandata è: 6 mg al giorno (2 compresse di Tauliz da 3 mg o 1 compressa di Tauliz da 6 mg) da prendere in un'unica volta, preferibilmente al mattino o comunque scegliendo l'ora in cui si desidera l'effetto.

Qualora l'effetto non fosse sufficiente, il medico può aumentare la dose di 3-6 mg (1 compressa di Tauliz da 3 mg o 2 compresse di Tauliz da 3 mg o 1 compressa di Tauliz da 6 mg) ogni 4 ore finché non si raggiunge l'effetto diuretico desiderato.

*Per il trattamento della pressione del sangue alta:*

La dose iniziale raccomandata è: 9 mg al giorno in somministrazione unica al mattino o suddivisa in più somministrazioni.

Se assume contemporaneamente medicinali per ridurre la pressione del sangue, il medico deve regolarne le dosi per evitare eccessivi cali di pressione del sangue.

### **Se usa più Tauliz di quanto deve**

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Tauliz contatti immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

I sintomi di sovradosaggio dipenderanno dalla quantità di liquidi e di sali persi. Il sovradosaggio può portare a diminuzione della pressione del sangue e diminuzione dei sali (sodio, potassio, cloro) nell'organismo. Nei casi più gravi può presentarsi diminuzione di acqua nell'organismo.

(disidratazione) e collasso circolatorio. In caso di perdita rapida di acqua e di sali può insorgere delirio. Può inoltre verificarsi ritenzione urinaria (incapacità di svuotare la vescica dell'urina) con eccessivo aumento di volume della vescica, specialmente nei pazienti con disturbi alla prostata (ipertrofia prostatica). In questi casi e comunque nei pazienti con difficoltà ad urinare o in stato di incoscienza, è necessario provvedere al ripristino del libero deflusso dell'urina.

### **Se dimentica di prendere Tauliz**

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

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.

Con l'uso di Tauliz possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati, ma la loro frequenza non è nota:

- Riduzione del numero delle piastrine del sangue (trombocitopenia).
- Riduzione del numero dei globuli bianchi del sangue (leucopenia).
- Aumento della concentrazione del sangue (emoconcentrazione).
- Diminuzione del funzionamento del midollo osseo (depressione midollare).
- Diminuzione di acqua nell'organismo (disidratazione).
- Riduzione del volume del sangue (ipovolemia).
- Riduzione della concentrazione nel sangue di potassio, sodio, calcio e magnesio.
- Iperglicemia.
- Ridotta tolleranza allo zucchero.
- Manifestazione di un diabete precedentemente non noto.
- Alterazione dell'acidità del sangue già presente (alcalosi metabolica pre-esistente)
- Aumento del livello di grassi (colesterolo e trigliceridi) nel sangue .
- Aumento della quantità di creatinina e di urea nel sangue.
- Aumento della quantità di acido urico nel sangue con aumento degli attacchi di gotta.
- Sete.
- Bassa pressione del sangue compreso abbassamento della pressione del sangue quando ci si alza rapidamente (ipotensione ortostatica).
- Tendenza alla formazione di coaguli (trombi) di sangue nei vasi sanguigni (trombosi).
- Infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite).
- Nausea.

- Vomito.
- Diarrea.
- Dolore allo stomaco (dispepsia).
- Infiammazione delle vie biliari (colangite).
- Inibizione del flusso della bile (colestasi intraepatica).
- Aumento dei valori di un'analisi del sangue relativa al fegato (transaminasi).
- Prurito.
- Orticaria.
- Irritazione della pelle caratterizzata dalla comparsa di macchie rosse irregolari, vesciche e bolle (esantema, rash cutanei).
- Irritazione nelle mucose e caratterizzata dalla comparsa di macchie rosse e piccoli rilievi (enantema maculo-papulare).
- Malattia della pelle caratterizzata da arrossamenti diffusi di colore rosso vivo (eritema multiforme).
- Irritazione della pelle dopo esposizione alla luce del sole (fotosensibilità).
- Comparsa o peggioramento dei sintomi dell'ostruzione delle vie urinarie in pazienti con problemi ad urinare, per esempio a causa dell'ingrossamento della prostata (ipertrofia prostatica).
- Incapacità di raggiungere e/o mantenere un'erezione come conseguenza della diminuzione della pressione del sangue.
- Febbre.
- Stanchezza.
- giramento di testa (vertigini).
- Crampi muscolari.
- Aumento della sudorazione.
- Disturbi dell'udito, come fischi o ronzii (tinnito) e sordità talvolta irreversibile.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

### **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](http://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 Tauliz**

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Tenere il blister nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda consiglio 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 Tauliz 3 mg compresse**

- Il principio attivo è piretanide. Una compressa contiene 3 mg di piretanide.
- Gli altri componenti sono: amido di mais, cellulosa microcristallina, silicio biossido colloidale e magnesio stearato.

### **Cosa contiene Tauliz 6 mg compresse**

- Il principio attivo è piretanide. Una compressa contiene 6 mg di piretanide.
- Gli altri componenti sono: amido di mais, cellulosa microcristallina, silicio biossido colloidale e magnesio stearato.

### **Descrizione dell'aspetto di Tauliz 3 mg compresse e contenuto della confezione**

Tauliz 3 mg compresse si presenta in forma di compresse. Sono disponibili confezioni da 20 compresse in blister.

### **Descrizione dell'aspetto di Tauliz 6 mg compresse e contenuto della confezione**

Tauliz 6 mg compresse si presenta in forma di compresse. Sono disponibili confezioni da 20 compresse in blister.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Sanofi S.p.A - Viale L. Bodio, 37/B - Milano

### **Produttore**

Sanofi S.p.A. - S.S. n. 17, km.22 - 67019 Scoppito (AQ)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il**

Agenzia Italiana del Farmaco