

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
Toradiur 10 mg compresse
Torasemide

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

1. Che cos'è Toradiur e a cosa serve

Toradiur contiene il principio attivo torasemide, appartenente alla classe dei "diuretici", medicinali che aumentano la formazione e l'eliminazione dell'urina.

Toradiur si usa negli **adulti** e negli **adolescenti di età superiore a 12 anni** per il trattamento di:

- edemi (accumulo di liquidi) che hanno origine a livello del cuore, del fegato e dei reni;
- edema polmonare acuto (accumulo di liquidi nei polmoni);
- ascite (accumulo di liquidi nell'addome);
- insufficienza cardiaca congestizia (incapacità del cuore di fornire una quantità di sangue adeguata rispetto alle normali esigenze dell'organismo);
- insufficienza renale acuta (oliguria, cioè riduzione della quantità di urina eliminata);
- insufficienza renale cronica (malfunzionamento dei reni a lungo termine);
- sindrome nefrosica (alterazione dei reni che causa l'eliminazione di proteine nelle urine).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Toradiur

Non prenda Toradiur

- se è allergico alla torasemide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico alle sulfaniluree (medicinali usati per il trattamento del diabete);
- se soffre di anuria (marcata riduzione di produzione di urina);
- se è in uno stato di coma causato da problemi al fegato (coma epatico);
- se soffre di ipotensione (pressione bassa);
- se ha un'ipovolemia (riduzione del volume del sangue);
- se ha iponatriemia (bassi livelli di sodio nel sangue) e ipkaliemia (bassi livelli di potassio nel sangue);
- se ha gravi disturbi della minzione, come per es. in caso di ipertrofia prostatica (ingrossamento della prostata);
- se soffre di gotta (malattia che provoca infiammazione e dolore delle articolazioni)
- se ha un blocco senoatriale o un blocco atrioventricolare di II e III grado (se il cuore ha disturbi del battito)
- se è in terapia con aminoglicosidi o cefalosporine (antibiotici);
- se soffre di disturbi ai reni dovuti a farmaci che possono provocare danni ai reni (nefrotossici).
- se il bambino da trattare ha un'età inferiore ai 12 anni.

Avvertenze e precauzioni

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

In particolare, si rivolga al medico o al farmacista se pensa che una delle seguenti condizioni la riguardi:

- se soffre di problemi ai reni (sindrome nefrosica);

- se soffre di problemi al fegato (ad es. cirrosi epatica, ascite ed encefalopatia epatica);
- se soffre di ritenzione urinaria;
- se soffre di ipotensione;

Durante il trattamento prolungato con Toradiur, il medico effettuerà periodiche analisi del sangue per monitorare:

- la quantità di acqua e di sali presenti nell'organismo (equilibrio elettrolitico), soprattutto i livelli di potassio (elevati livelli di potassio possono causare alterazioni del ritmo cardiaco e atriale); - i livelli di zucchero, acido urico, creatinina e grassi presenti nel sangue.

Per chi svolge attività sportiva

L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Bambini

La sicurezza e l'efficacia nei bambini di età inferiore ai 12 anni non sono state stabilite.

Altri medicinali e Toradiur

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

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno dei seguenti medicinali :

- **glicosidi cardiaci** (usati per stimolare l'attività del cuore);
- **mineralocorticoidi** (usati per regolare la pressione del sangue e l'eliminazione dell'urina);
- **glucocorticoidi** (usati per il trattamento delle infiammazioni);
- **lassativi** (usati per facilitare l'eliminazione delle feci). **FANS come ad esempio i salicilati e indometacina** (antinfiammatori);
- **kanamicina, gentamicina, tobramicina** e **cefalosporine** (antibiotici, usati per trattare le infezioni causate dai batteri);
- **derivati del platino** (usato per il trattamento di alcuni tumori);
- **litio** (usato per alcuni disturbi della mente);
-
- **probenecid** (usato per il trattamento della gotta);
- **derivati cumarinici** (utilizzati per ritardare la coagulazione del sangue;
- **ACE inibitori e antagonisti dell'AT2** (usati per il trattamento della pressione alta);
-

colestiramina (usata per abbassare i livelli di colesterolo nel sangue);

- **farmaci antidiabetici** (usati per il trattamento del diabete);
- **noradrenalina e adrenalina** (medicinali che aumentano la pressione);
- **miorilassanti** (usati per diminuire la contrazione dei muscoli);
- **teofillina** (usata per l'asma e per alcuni disturbi della respirazione)

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

Non sono disponibili dati clinici per il rischio in gravidanza con l'uso di Toradiur.

Il medico le prescriverà Toradiur solo in caso di effettiva necessità.

Allattamento

Ci sono dati insufficienti sull'escrezione di Toradiur nel latte umano.

Non si può escludere un rischio per il lattante.

Se sta allattando con latte materno, il medico le prescriverà Toradiur solo in caso di effettiva necessità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può influenzare la capacità di reazione. Pertanto se sta assumendo questo medicinale, dovrà prestare attenzione alla guida o alla conduzione di macchinari, specialmente nei primi giorni di trattamento o se assume contemporaneamente alcol.

Toradiur contiene lattosio

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

3. Come prendere Toradiur

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

La dose raccomandata è da ½ a 2 compresse al giorno a seconda dell'entità della malattia.

Assumere le compresse per bocca.

Deglutire senza masticare, con un po' di liquido ai pasti.

Se prende più Toradiur di quanto deve

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

I sintomi che può manifestare in caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Toradiur sono:

- sonnolenza
- confusione
- ipotensione (pressione bassa)
- collasso cardiocircolatorio (calo improvviso della pressione arteriosa);
- sintomi che interessano stomaco e intestino (come ad esempio dolore alla pancia, nausea, vomito, diarrea, stitichezza);
- disidratazione (perdita di liquidi)
- ipovolemia (riduzione del volume di sangue)
- riduzione della quantità di sodio, potassio e cloruri nel sangue (iponatriemia, ipopotassiemia, alcalosi ipocloremica)
- emoconcentrazione (aumento della concentrazione del sangue).

Se dimentica di prendere Toradiur

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

Se interrompe il trattamento con Toradiur

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.

In corso di terapia possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

alterazione del bilancio idroelettrolitico (deplezione di acqua, sodio, potassio, cloro).

Occasionalmente aggravamento di un'alcalosi metabolica (aumento di bicarbonati nel sangue).

In casi isolati, possono verificarsi ipotensione (riduzione della pressione), stati confusionali, complicanze tromboemboliche (formazione di trombi o emboli) che possono causare gravi danni al cuore e al cervello.

Soprattutto all'inizio del trattamento possono insorgere cefalea (mal di testa), vertigini e sonnolenza.

Inoltre, possono insorgere:

sensazione di debolezza, crampi muscolari, perdita dell'appetito, dolore allo stomaco, nausea, vomito, diarrea o stitichezza soprattutto all'inizio del trattamento.

In casi isolati, pancreatite.

Nei pazienti che presentano ostruzione delle vie urinarie, come in caso di ipertrofia prostatica, può verificarsi ritenzione urinaria e distensione della vescica a causa dell'aumentata produzione di urina.

Possono verificarsi alterazioni di alcuni esami del sangue: gamma-GT, uricemia, glicemia, trigliceridi, colesterolo, azotemia, creatininemia, emocromo.

In casi isolati, reazioni allergiche quali prurito, esantema, gravi reazioni cutanee o fotosensibilizzazione; in seguito a somministrazione endovenosa non si possono escludere reazioni di ipersensibilità acuta, potenzialmente letali.

Raramente bocca secca e parestesia agli arti; in casi isolati, disturbi della vista, tinnito (percezione di rumori nelle orecchie) e perdita dell'udito.

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 Toradiur

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola 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. 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 Toradiur

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

Descrizione dell'aspetto di Toradiur e contenuto della confezione

Compresse, per uso orale, confezione in un astuccio da 14 compresse divisibili.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Viatrix Healthcare Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Irlanda

Produttore

MEDA Manufacturing Cologne – Neurather Ring,1 – D-51063 Köln

Madaus GmbH - Lütticher Straße 5 - 53842 Troisdorf - Germany

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il