

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Ivisemid SR, 5 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu Ivisemid SR, 10 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu** *Torasemidum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Ivisemid SR i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ivisemid SR
3. Jak stosować lek Ivisemid SR
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ivisemid SR
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Ivisemid SR i w jakim celu się go stosuje**

Lek Ivisemid SR jest lekiem moczopędnym (zwiększa wydalanie moczu) należącym do grupy leków nazywanych diuretykami pętlowymi.

Lek Ivisemid SR jest wskazany w leczeniu:

- samoistnego nadciśnienia tętniczego (wysokiego ciśnienia krwi bez znanej przyczyny),
- obrzęków (zatrzymania płynów) spowodowanych zastoinową niewydolnością serca, chorobą nerek lub wątroby.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ivisemid SR**

##### **Kiedy nie stosować leku Ivisemid SR**

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na:
  - torasemid lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6),
  - leki o podobnej budowie chemicznej, takie jak niektóre leki stosowane w leczeniu cukrzycy, zawierające substancje czynne o nazwach przeważnie z końcówką „-mid”,
- jeśli pacjent ma niewydolność nerek, przebiegającą z niedostatecznym wytwarzaniem moczu,
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby, przebiegające z utratą przytomności,
- jeśli ciśnienie tętnicze jest niższe niż 100/60 mm Hg u kobiet lub 110/60 mm Hg u mężczyzn,
- jeśli pacjent ma zmniejszoną objętość krwi krążącej,
- jeśli pacjentka karmi piersią.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ivisemid SR należy omówić to z lekarzem, jeśli którykolwiek z poniższych stanów dotyczy pacjenta:

- dna moczanowa i (lub) zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi,
- nieregularna czynność serca,
- zmniejszona objętość krwi,
- zmniejszone stężenie potasu lub sodu we krwi,
- zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej,
- ciężkie zaburzenia odpływu moczu, np. z powodu rozrostu gruczołu krokowego,
- zaburzenia czynności nerek wywołane lekami, które powodują uszkodzenie nerek,
- cukrzyca,
- jednoczesne leczenie litem (stosowanym w leczeniu zaburzeń psychicznych) - patrz punkt „Lek Ivisemid SR a inne leki”,
- jednoczesne stosowanie z niektórymi antybiotykami (aminoglikozydami lub cefalosporynami), podawanymi w celu leczenia zakażeń - patrz punkt „Lek Ivisemid SR a inne leki”.

Jeśli pacjent długotrwale przyjmuje lek Ivisemid SR, lekarz zaleci regularne badania krwi w celu oznaczenia ilości krwinek oraz stężenia niektórych substancji, zwłaszcza jeśli pacjent stosuje jednocześnie inne leki.

### **Dzieci i młodzież**

Nie zaleca się stosowania leku Ivisemid SR u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

### **Lek Ivisemid SR a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Następujące leki mogą wpływać na działanie leku Ivisemid SR lub lek Ivisemid SR może wpływać na działanie tych leków:

- leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego, szczególnie leki zawierające substancje czynne, których nazwy kończą się na „-pryl”,
- leki, które zwiększają siłę skurczów serca, takie jak digitoksyna, digoksyna lub metylodigoksyna,
- leki stosowane w leczeniu cukrzycy,
- probenecyd, lek stosowany w leczeniu dny,
- leki stosowane w leczeniu stanu zapalnego i bólu, takie jak kwas acetylosalicylowy lub indometacyna,
- sulfasalazyna, mesalazyna lub olsalazyna, leki stosowane w leczeniu przewlekłych chorób zapalnych jelit,
- leki stosowane w leczeniu zakażeń, takie jak cefiksym, cefuroksym, cefaklor, cefaleksyna, cefadroksyl, cefpodoksym proksetylu, kanamycyna, neomycyna, gentamycyna, amikacyna lub tobramycyna,
- cisplatyna, lek stosowany w leczeniu raka,
- lit, lek stosowany w leczeniu depresji,
- teofilina, lek stosowany w leczeniu astmy,
- niektóre leki zwiotczające, których nazwa kończy się na „-kuronium” lub „-kurium”,
- wszystkie leki stosowane w leczeniu zaparcia,
- leki zawierające pochodne kortyzonu, takie jak hydrokortyzon, prednizon lub prednizolon,
- kolestyramina, lek stosowany w celu zmniejszenia stężenia tłuszczów we krwi,
- adrenalina lub noradrenalina, leki stosowane w celu zwiększenia ciśnienia tętniczego.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

- **Ciąża**  
Ivisemid SR można stosować w czasie ciąży tylko wtedy, gdy lekarz uzna, że jest to bezwzględnie konieczne. W takim przypadku należy stosować możliwie najmniejszą dawkę.
- **Karmienie piersią**  
Stosowanie leku Ivisemid SR jest przeciwwskazane u kobiet karmiących piersią, ponieważ może on działać szkodliwie na dziecko.
- **Wpływ na płodność**  
Brak dostępnych danych dotyczących płodności u ludzi.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Podczas stosowania leku Ivisemid SR mogą występować zawroty głowy lub senność, szczególnie na początku leczenia, podczas zwiększania dawki, zmiany leku lub jednoczesnego spożycia alkoholu. W razie osłabienia koncentracji uwagi nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

### **Lek Ivisemid SR zawiera laktozę**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

## **3. Jak stosować lek Ivisemid SR**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Należy pamiętać o przyjęciu leku.

Zalecana dawka to:

#### Dorośli:

##### *Nadciśnienie tętnicze*

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa wynosi 2,5 mg raz na dobę, ale lekarz może zwiększyć dawkę do 5 mg lub 10 mg raz na dobę lub zalecić dodatkowe leki przeciwnadciśnieniowe. Ponieważ lek Ivisemid SR o mocy 2,5 mg nie jest dostępny, lekarz może zalecić inny lek zawierający torasemid w dawce 2,5 mg, w celu rozpoczęcia leczenia.

##### *Leczenie obrzęku związanego z zastoinową niewydolnością serca, chorobą nerek lub wątroby.*

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa wynosi od 5 do 20 mg na dobę, ale lekarz może zwiększyć dawkę około dwukrotnie, jeśli to konieczne.

#### Pacjenci w podeszłym wieku

Dawkowanie jest takie samo, jak u dorosłych pacjentów.

#### Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania leku Ivisemid SR u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ze względu na brak doświadczenia w stosowaniu torasemidu w tej grupie wiekowej.

Jeśli działanie leku Ivisemid SR wydaje się zbyt mocne lub za słabe, należy poinformować lekarza lub farmaceutę.

### Czas trwania leczenia

Lekarz poinformuje pacjenta o czasie trwania leczenia. Lek Ivisemid SR może być stosowany nieprzerwanie przez kilka lat lub do usunięcia nadmiaru płynu w tkankach.

### Sposób podawania

Tabletki leku Ivisemid SR są przeznaczone do podawania doustnego.

Tabletki należy połykać w całości, popijając odpowiednią ilością płynu, nie należy rozgryzać ani żuć tabletek. Tabletki można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Ivisemid SR**

W razie zażycia większej dawki niż zalecana, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Należy zawsze wziąć ze sobą tabletki, które pozostały oraz opakowanie leku, aby ułatwić identyfikację zażytego leku.

W przypadku przedawkowania może wystąpić zwiększenie ilości wytwarzanego moczu, senność, splątanie, osłabienie i zawroty głowy.

### **Pominięcie przyjęcia leku Ivisemid SR**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Należy przyjąć pominiętą dawkę jak najszybciej i o zwykłej porze następnego dnia.

### **Przerwanie stosowania leku Ivisemid SR**

Nie należy przerywać stosowania leku Ivisemid SR bez zalecenia lekarza, gdyż może to być szkodliwe dla zdrowia i zmniejszyć skuteczność leczenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

### **Działania niepożądane mogą występować z następującą częstością:**

**Często:** mogą występować u mniej niż 1 na 10 osób:

- zaburzenia wodno-elektrolitowe, zwłaszcza w przypadku stosowania diety z małą ilością sodu,
- zwiększenie pH krwi (stężenia substancji o odczynie zasadowym),
- kurcze mięśni, szczególnie na początku leczenia,
- zwiększenie stężenia kwasu moczowego, cukru i tłuszczów we krwi,
- zmniejszenia stężenia potasu i sodu we krwi,
- zmniejszenie objętości krwi,
- zaburzenia żołądkowo - jelitowe, takie jak utrata apetytu, ból żołądka, nudności, wymioty, biegunka, zaparcie,
- zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych, takich jak GGTP (gamma-glutamylotranspeptydaza),
- ból głowy,
- zawroty głowy,
- uczucie zmęczenia,
- osłabienie.

**Niezbyt często:** mogą występować u mniej niż 1 na 100 osób:

- zwiększenie stężenia mocznika i kreatyniny we krwi,
- suchość błony śluzowej jamy ustnej,
- uczucie mrowienia lub drętwienia rąk i nóg,

- trudności w oddawaniu moczu (np. z powodu rozrostu gruczołu krokowego).

**Bardzo rzadko:** mogą występować u mniej niż 1 na 10 000 osób:

- zwężenie naczyń krwionośnych z powodu zagęszczenia krwi,
- obniżenie ciśnienia tętniczego,
- zaburzenia krążenia, szczególnie podczas wstawania,
- nieregularna czynność serca,
- dławica piersiowa, choroba, w której często występuje silny ból w klatce piersiowej,
- zawał serca,
- omdlenie,
- dezorientacja,
- zapalenie trzustki,
- reakcje alergiczne ze świądem i wysypką,
- zwiększona wrażliwość na światło,
- ciężkie reakcje skórne,
- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, białych oraz płytek krwi,
- zaburzenia widzenia,
- dzwonienie lub brzęczenie w uszach (szum uszny),
- utrata słuchu.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Ivisemid SR**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

Co zawiera lek Ivisemid SR

- Substancją czynną leku jest torasemid.

- Każda tabletkę leku Ivisemid SR, 5 mg zawiera 5 mg torasemidu.
- Każda tabletkę leku Ivisemid SR, 10 mg zawiera 10 mg torasemidu.
- Pozostałe składniki to: guaru galaktomannan, skrobia kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian i laktoza jednowodna.

#### **Jak wygląda lek Ivisemid SR i co zawiera opakowanie**

Ivisemid SR, 5 mg to białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletkę o wymiarach 6,0 mm x 2,3 mm z wytłoczonym „SN” na jednej stronie.

Wielkość opakowania: 15 lub 30 tabletek.

Ivisemid SR, 10 mg to białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletkę o wymiarach 8,0 mm x 3,0 mm z wytłoczonym „SN” na jednej stronie.

Wielkość opakowania: 15 lub 30 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

#### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

##### Podmiot odpowiedzialny:

BIOTON S.A.  
ul. Starościńska 5  
02-516 Warszawa  
Polska

##### Wytwórca:

Ferrer Internacional S.A.  
Joan Buscallá 1-9  
08173 Sant Cugat del Vallés  
Hiszpania

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Estonia: Ivisemid SR  
Polska: Ivisemid SR

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**