

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Ebozan, 2,5 mg, tabletki
Ebozan, 5 mg, tabletki
Ebozan, 10 mg, tabletki
Ebozan, 20 mg, tabletki

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

1. Co to jest lek Ebozan i w jakim celu się go stosuje

Lek Ebozan jest stosowany w leczeniu opuchlizny spowodowanej nagromadzeniem płynu w tkankach ciała (obrzęk).

Ponadto tabletki leku Ebozan 2,5 mg i 5 mg są stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi.

Lek ten jest lekiem moczopędnym (zwiększającym wydalanie moczu), ale w dawkach odpowiednich do leczenia nadciśnienia tętniczego ma słabe działanie moczopędne. Działanie moczopędne występuje w ciągu 1 godziny z maksymalnym efektem po 2-3 godzinach i utrzymuje się do 12 godzin. Maksymalne działanie obniżające ciśnienie krwi po podaniu wielokrotnym obserwuje się po 10-12 tygodniach.

Lek Ebozan jest wskazany u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ebozan

Kiedy nie stosować leku Ebozan

- jeśli pacjent ma uczulenie na torasemid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na pochodne sulfonilomocznika (leki stosowane w leczeniu cukrzycy);
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę wątroby;
- jeśli pacjent ma zmniejszoną objętość krwi;
- jeśli pacjent nie wytwarza moczu;
- jeśli pacjent ma niskie ciśnienie krwi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ebozan należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą jeśli:

- pacjent ma małe stężenie potasu i sodu we krwi;
- pacjent ma problemy z oddawaniem moczu;
- pacjent jest odwodniony;

- pacjent ma zaburzoną czynność nerek;
- pacjent ma nieregularne bicie serca;
- pacjent ma cukrzycę;
- pacjent ma marskość wątroby lub płyn w jamie brzusznej.

Dzieci i młodzież

Lek Ebozan nie powinien być stosowany u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lek Ebozan a inne leki

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

Lek Ebozan może wpływać na działanie lub jego działanie może ulec zmianie w przypadku jednoczesnego stosowania z następującymi lekami:

- probenecyd (leczenie dny moczanowej);
- kwas acetylosalicylowy (lek przeciwbólowy);
- leki rozrzedzające krew typu kumaryny (takie jak warfaryna);
- niektóre leki stosowane w chorobach serca, takie jak glikozydy naparstnicy i inhibitory ACE;
- leki przeciwcukrzycowe;
- cholestyramina (leki obniżające stężenie cholesterolu i triglicerydów);
- niektóre leki stosowane w zakażeniach, takie jak gentamycyna, tobramycyna i cefalosporyny;
- niektóre niesteroidowe leki przeciwzapalne/przeciwreumatyczne (NLPZ);
- cisplatyna (cytostatyk - w leczeniu raka);
- lit (lek przeciwpsychotyczny);
- środki przeczyszczające;
- glikokortykosteroidy i mineralokortykosteroidy;
- teofilina (np. w leczeniu astmy);
- leki rozluźniające mięśnie (związkujące mięśnie).

Ciąża i karmienie piersią

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.

Istnieje ryzyko wpływu na płód. Dlatego przed zastosowaniem leku Ebozan w czasie ciąży należy skonsultować się z lekarzem.

Nie wiadomo, czy torasemid przenika do mleka ludzkiego. Dlatego przed zastosowaniem leku podczas karmienia piersią należy skonsultować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Ebozan może osłabiać reaktywność. Dotyczy to zwłaszcza początku leczenia lub zmiany leczenia.

Lek Ebozan zawiera laktozę

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

3. Jak stosować lek Ebozan

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Nadciśnienie pierwotne

Zalecana dawka dla osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat z wysokim ciśnieniem krwi wynosi 2,5 mg na dobę, najlepiej podczas śniadania. W razie konieczności lekarz może zwiększyć dawkę do maksymalnie 5 mg raz na dobę.

Opuchlizna (obrzęk)

Zwykle stosowana dawka u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat z obrzękiem spowodowanym niewydolnością serca lub wątroby wynosi 5-10 mg na dobę, najlepiej podczas śniadania. W razie konieczności

lekarz może zwiększyć dawkę do 20 mg na dobę lub rzadko do 40 mg na dobę.

Zwykle stosowana dawka u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat z obrzękami spowodowanymi zaburzeniami czynności nerek wynosi 20 mg na dobę, najlepiej podczas śniadania. Lekarz może zwiększyć dawkę do 50 mg na dobę, a następnie, w razie konieczności, stopniowo zwiększać dawkę do 200 mg raz na dobę.

Stosowanie tabletek

Tabletki należy połykać, popijając niewielką ilością płynu i nie należy ich żuć. Tabletki najlepiej przyjmować rano. Można je przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ebozan

W przypadku połknięcia zbyt dużej ilości leku lub przypadkowego połknięcia leku przez dziecko, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem w celu oceny ryzyka i uzyskania porady.

Pominięcie zastosowania leku Ebozan

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych objawów należy przerwać przyjmowanie leku Ebozan i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub najbliższym oddziałem ratunkowym:

- Zgłaszano niezwykle ciężkie i poważne skórne działania niepożądane, takie jak zespół Stevensa-Johnsona i toksyczna rozplywna martwica naskórka (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych) podczas przyjmowania leku Ebozan.
Skórne działania niepożądane mogą obejmować wysypkę z pęcherzami lub bez nich. Może również wystąpić zaczerwienienie skóry, owrzodzenia lub obrzęk jamy ustnej, gardła, oczu, nosa i okolic narządów płciowych, a także gorączka i objawy grypopodobne. Wysypka skórna może przekształcić się w ciężkie rozległe uszkodzenie skóry (odwarstwienie naskórka i powierzchniowych błon śluzowych) z konsekwencjami zagrażającymi życiu.

Inne działania niepożądane, które mogą wystąpić:

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób):

- bóle głowy;
- zawroty głowy;
- zmęczenie (znużenie).

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób):

- zmniejszenie stężenia potasu we krwi;
- problemy dotyczące wątroby;
- problemy dotyczące pęcherza moczowego;
- zwiększone stężenie glukozy, triglicerydów i cholesterolu we krwi;
- nadprodukcja kwasu moczowego;
- utrata apetytu;
- osłabienie;
- problemy dotyczące żołądka lub mięśni;
- wymioty, biegunka, zaparcia, nudności;
- skurcze mięśni.

Rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1000 osób):

- zawał mięśnia sercowego (atak serca), nieregularne bicie serca, dławica piersiowa (ból w klatce

- piersiowej);
- zmienione stężenie kreatyniny, mocznika i sodu we krwi;
- zmiany w morfologii krwi;
- nadwrażliwość na światło słoneczne;
- swędzenie, pokrzywka;
- utrata słuchu, szumy uszne (dzwonienie w uszach);
- mrowienie w rękach i nogach;
- suchość w jamie ustnej.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zawał mózgu (udar), zakrzep krwi;
- zapalenie trzustki;
- zaburzenia widzenia;
- omdlenia;
- dezorientacja.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

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

5. Jak przechowywać lek Ebozan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po napisie EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Ebozan

- Substancją czynną leku jest torasemid.
Ebozan, 2,5 mg, tabletki: Każda tabletka zawiera 2,5 mg torasemidu.
Ebozan, 5 mg, tabletki: Każda tabletka zawiera 5 mg torasemidu.
Ebozan, 10 mg, tabletki: Każda tabletka zawiera 10 mg torasemidu.
Ebozan, 20 mg, tabletki: Każda tabletka zawiera 20 mg torasemidu.
- Pozostałe składniki leku to: laktoza jednowodna, hypromeloza (E 464), karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), krzemionka koloidalna bezwodna i sodu stearylofumarat.

Jak wygląda lek Ebozan i co zawiera opakowanie

Ebozan, 2,5 mg, tabletki: Biała do prawie białej, okrągła tabletko o średnicy ok. 5 mm.

Ebozan, 5 mg, tabletki: Biała do prawie białej, podłużna tabletko o wymiarach ok. 9 × 4 mm z linią podziału po jednej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Ebozan, 10 mg, tabletki: Biała do prawie białej, okrągła tabletko o średnicy ok. 9 mm z wytłoczoną literą "e" umieszczoną po jednej stronie na środku.

Ebozan, 20 mg, tabletki: Biała do prawie białej, podłużna tabletko o wymiarach ok. 14 × 7 mm.

Tabletki leku Ebozan pakowane są w blistry z folii PVC/Aluminium.

Ebozan 10 mg, tabletki: 14, 30 tabletek

Ebozan 2,5 mg, 5 mg, 20 mg, tabletki: 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 112, 120, 150, 168, 180 tabletek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy

102 37 Praga 10

Republika Czeska

Wytwórca:

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, Dolní Měcholupy

102 37 Praga 10

Republika Czeska

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Bułgaria: Систонал 5 mg таблетки, Систонал 10 mg таблетки, Систонал 20 mg таблетки

Estonia, Włochy: Torasemide Zentiva

Litwa: Torasemide Zentiva 5 mg tabletės, Torasemide Zentiva 10 mg tabletės

Łotwa: Torasemide Zentiva 5 mg tabletes, Torasemide Zentiva 10 mg tabletes

Polska: Ebozan

Szwecja: Torasemid Zentiva

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Zentiva Polska Sp. z o.o.

ul. Bonifraterska 17

00-203 Warszawa

tel: + 48 22 375 92 00

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

Data ostatniej aktualizacji ulotki: