

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Ebozan, 2,5 mg, tabletki

Ebozan, 5 mg, tabletki

Ebozan, 10 mg, tabletki

Ebozan 20 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Ebozan, 2,5 mg, tabletki

Każda tabletkę zawiera 2,5 mg torasemidu (*Torasemidum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: Każda tabletkę zawiera 48 mg laktozy (w postaci laktozy jednowodnej).

Ebozan, 5 mg, tabletki

Każda tabletkę zawiera 5 mg torasemidu (*Torasemidum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: Każda tabletkę zawiera 97 mg laktozy (w postaci laktozy jednowodnej).

Ebozan, 10 mg, tabletki

Każda tabletkę zawiera 10 mg torasemidu (*Torasemidum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: Każda tabletkę zawiera 193 mg laktozy (w postaci laktozy jednowodnej).

Ebozan, 20 mg, tabletki

Każda tabletkę zawiera 20 mg torasemidu (*Torasemidum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: Każda tabletkę zawiera 386 mg laktozy (w postaci laktozy jednowodnej).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletkę

Ebozan, 2,5 mg, tabletki

Biała do prawie białej, okrągła tabletkę o średnicy ok. 5 mm.

Ebozan, 5 mg, tabletki

Biała do prawie białej, podłużna tabletkę 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 tabletkę o średnicy ok. 9 mm z wytłoczoną literą "e" umieszczoną po jednej stronie na środku.

Ebozan, 20 mg, tabletki

Biała do prawie białej, podłużna tabletkę o wymiarach ok. 14 × 7 mm.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Obrzęki spowodowane zastoinową niewydolnością serca, obrzęki pochodzenia wątrobowego, obrzęki

pochodzenia nerkowego.

Ponadto produkt leczniczy Ebozan 2,5 mg i 5 mg, tabletki są wskazane w leczeniu nadciśnienia tętniczego pierwotnego.

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

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat

Obrzęki w niewydolności serca i wątroby

Dawkowanie indywidualne. Zazwyczaj stosowana dawka wynosi 5-10 mg na dobę, najlepiej podczas śniadania. W razie konieczności dawkę można zwiększyć do 20 mg na dobę. W rzadkich przypadkach stosowano 40 mg torasemidu na dobę.

Nadciśnienie tętnicze

Zazwyczaj stosowana dawka wynosi 2,5 mg na dobę, najlepiej podczas śniadania. Dawki nie należy zwiększać przed upływem 2 miesięcy, a maksymalna dawka wynosi 5 mg raz na dobę.

Obrzęki w niewydolności nerek

Indywidualne dawkowanie w zależności od stopnia zaburzenia czynności nerek. Jeśli zazwyczaj stosowana dawka 20 mg na dobę nie zapewnia wystarczającego działania, dawkę można zwiększyć do 50 mg na dobę, a następnie, jeśli to konieczne, stopniowo zwiększać do 200 mg raz na dobę, najlepiej podczas śniadania. Dawkę 200 mg należy stosować wyłącznie u pacjentów z kliresem kreatyniny <30 mL/min. Maksymalna dawka dobową stosowaną przez długi czas wynosi 200 mg.

Torasemid można podawać w skojarzeniu z lekami blokującymi receptory beta lub inhibitorami ACE, więcej informacji - patrz punkt 4.5.

Dzieci i młodzież

Brak danych dotyczących stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Sposób podawania

Produkt leczniczy Ebozan jest przeznaczony do stosowania doustnego. Tabletki należy połykać, popijając niewielką ilością płynu, bez żucia. Tabletki najlepiej przyjmować rano.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na torasemid, pochodne sulfonilomocznika lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Zagrożająca lub jawna śpiączka wątrobowa.
- Bezmocz w niewydolności nerek.
- Hipowolemia.
- Niedociśnienie tętnicze.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Torasemid może prowadzić do nasilonej diurezy z niedoborem soli i płynów. Pacjentów należy bardzo dokładnie kontrolować, szczególnie na początku leczenia i pacjentów w podeszłym wieku.

Przed rozpoczęciem leczenia należy wyrównać hipokaliemię, hiponatremię i hipowolemię.

Przed rozpoczęciem leczenia należy wyeliminować problemy z oddawaniem moczu (np. łagodny rozrost gruczołu krokowego), ponieważ istnieje zwiększone ryzyko ostrego zatrzymania moczu.

Zaburzenia rytmu serca (np. blok zatokowo-przedsionkowy, blok przedsionkowo-komorowy drugiego lub

trzeciego stopnia).

Podczas długotrwałego leczenia torasemidem należy regularnie kontrolować stężenie elektrolitów we krwi, zwłaszcza potasu (szczególnie u pacjentów leczonych jednocześnie glikozydami naparstnicy, glikokortykosteroidami, mineralokortykosteroidami lub środkami przeczyszczającymi), glukozy, kwasu moczowego, kreatyniny i lipidów we krwi.

U pacjentów z marskością wątroby i wodobrzuszem zaleca się rozpoczęcie leczenia diuretykami w szpitalu. Nadmierna diureza u tych pacjentów może wywołać ciężkie zaburzenia elektrolitowe i śpiączkę wątrobową. Należy zachować ostrożność podczas podawania torasemidu pacjentom z encefalopatią wątrobową. Zaleca się jednocześnie stosowanie antagonisty aldosteronu lub leku oszczędzającego potas, aby zapobiec hipokaliemii i zasadowicy metabolicznej.

Zaleca się bardzo dokładne kontrolowanie pacjentów z tendencją do hiperurykემii i dny moczanowej. Należy monitorować metabolizm węglowodanów u pacjentów z utajoną lub jawną cukrzycą. Szczególnie na początku leczenia i u pacjentów w podeszłym wieku należy uważnie monitorować objawy niedoboru elektrolitów i objętości krwi oraz hemokoncentracji.

Ze względu na niewystarczające doświadczenie w leczeniu torasemidem należy zachować ostrożność w przypadku:

- Patologicznych zaburzeń równowagi kwasowo-zasadowej.
- Jednoczesnego leczenia litem, aminoglikozydami lub cefalosporynami.
- Niewydolności nerek spowodowanej stosowaniem substancji nefrotoksycznych.
- Dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Laktoza

Produkt leczniczy Ebozan zawiera laktozę. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy, nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wpływ innych produktów leczniczych na torasemid

Probenecyd może zmniejszać działanie torasemidu poprzez hamowanie wydzielania kanalikowego.

Jednoczesne leczenie cholestyraminą może osłabiać skuteczność i biodostępność torasemidu.

Niesteroidowe leki przeciwzapalne i (lub) przeciwreumatyczne, NLPZ (np. indometacyna) mogą zmniejszać działanie moczopędne i przeciwnadciśnieniowe torasemidu, prawdopodobnie poprzez hamowanie syntezy prostaglandyn.

Wpływ torasemidu na inne produkty lecznicze

U pacjentów przyjmujących duże ilości salicylanów torasemid może powodować zatrucie salicylanami poprzez hamowanie wydalania salicylanów przez nerki.

Istnieją doniesienia o zwiększonej skuteczności warfaryny i innych leków przeciwzakrzepowych z grupy kumaryny podczas jednoczesnego leczenia torasemidem. Pacjenci leczeni jednocześnie lekami przeciwzakrzepowymi i torasemidem powinni być ściśle monitorowani.

Jednoczesne leczenie może nasilać działanie leków przeciwnadciśnieniowych, zwłaszcza inhibitorów ACE. Późniejsze lub skojarzone leczenie lub rozpoczęcie nowego jednoczesnego leczenia inhibitorem ACE może powodować ciężkie niedociśnienie. Można to zminimalizować poprzez zmniejszenie dawki początkowej inhibitora ACE i (lub) zmniejszenie lub czasowe odstawienie torasemidu na 2 lub 3 dni przed rozpoczęciem leczenia inhibitorem ACE.

Działanie leków przeciwcukrzycowych może być zmniejszone.

Działanie ototoksyczne i nefrotoksyczne aminoglikozydów (np. gentamycyny i tobramycyny), cisplatyny i cefalosporyn może być nasilane przez leczenie torasemidem w dużych dawkach.

Podczas jednoczesnego leczenia glikozydami nasercowymi hipokaliemia i (lub) niedobór magnezu mogą powodować zwiększoną wrażliwość mięśnia sercowego na te leki.

Wydalanie potasu z moczem może się zwiększyć podczas leczenia mineralokortykosteroidami, glikokortykosteroidami i środkami przeczyszczającymi.

Stężenie litu w surowicy oraz kardi toksyczne i neurotoksyczne działanie litu mogą być zwiększone. Działanie leków zwiotczających mięśnie zawierających kurarę i teofiliny mogą być nasilone.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych lub istnieją ograniczone dane dotyczące stosowania torasemidu u kobiet w ciąży. Tiazydy, diuretyki tiazydowe i diuretyki pętlowe mogą przenikać do płodu i powodować zaburzenia elektrolitowe. Zgłaszano przypadki małopłytkowości noworodków w związku ze stosowaniem tiazydów i diuretyków tiazydowych. Ryzyko to może również występować w przypadku stosowania diuretyków pętlowych, takich jak furosemid, torasemid i bumetanid.

W okresie ciąży, do czasu uzyskania dodatkowych informacji, torasemid powinien być podawany wyłącznie po szczególnym rozważeniu i w najmniejszej odpowiedniej dawce.

Karmienie piersią

Nie ma informacji, czy torasemid przenika do mleka ludzkiego. Nie można wykluczyć ryzyka dla dziecka karmionego piersią. Diuretyki pętlowe mogą zmniejszać laktację. Nie należy stosować torasemidu podczas karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Indywidualnie zróżnicowane reakcje mogą zaburzać zdolność reagowania (np. zdolność pacjentów do prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn). Dzieje się tak zwłaszcza na początku leczenia lub w przypadku zmiany leczenia.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Ogólna częstość działań niepożądanych wynosi około 8%. Najczęstsze działania niepożądane to bóle głowy, zmęczenie i zawroty głowy.

Tabelaryczny wykaz działań niepożądanych

Działania niepożądane są wymienione poniżej według klasy układu narządów i częstości występowania. Częstości są zdefiniowane jako: często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów MedDRA	Kategoria częstości	Działanie niepożądane
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Rzadko	Leukopenia, trombocytopenia
Zaburzenia układu immunologicznego	Nieznana	Ciężkie reakcje skórne (np. zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna rozplywna martwica naskórka)
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania	Niezbyt często	Hiperglikemia, hipokaliemia, zwiększone stężenie cholesterolu,

		zwiększone stężenie triglicerydów we krwi
	Rzadko	Hiponatremia
Zaburzenia układu nerwowego	Często	Zawroty głowy
	Rzadko	Parestezja kończyn
	Nieznana	Niedokrwienie mózgu, dezorientacja
Zaburzenia ucha i błędnika	Rzadko	Utrata słuchu, szumy uszne
Zaburzenia serca	Rzadko	Zawał mięśnia sercowego, hipowolemia, zaburzenia rytmu serca, dławica piersiowa
Zaburzenia naczyniowe	Nieznana	Zatorowość
Zaburzenia żołądka i jelit	Niezbyt często	Utrata apetytu, ból brzucha, wymioty, biegunka, zaparcia, nudności
Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych	Niezbyt często	Zwiększona aktywność gamma-glutamylotransferazy
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Rzadko	Wysypka, nadwrażliwość na światło, świąd, pokrzywka
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Niezbyt często	Skurcze mięśni, ból mięśni
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	Niezbyt często	Zatrzymanie moczu, rozszerzenie pęcherza moczowego, hiperurykemia
	Rzadko	Zwiększenie stężenia mocznika we krwi, zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Często	Ból głowy, zmęczenie
	Niezbyt często	Astenia
	Rzadko	Suchość w jamie ustnej

W zależności od dawki i czasu trwania leczenia mogą wystąpić zaburzenia równowagi płynów i elektrolitów.

Może dojść do nasilenia zasadowicy metabolicznej.

Mogą wystąpić pojedyncze przypadki powikłań z zakrzepicą i zaburzeniami krążenia w sercu i ośrodkowym układzie nerwowym z powodu hemokoncentracji (w tym niedokrwienie serca i mózgu), prowadzące np. do zaburzeń rytmu serca, dławicy piersiowej, zawału mięśnia sercowego lub omdlenia.

Zgłaszano pojedyncze przypadki zapalenia trzustki, erytropenii i zaburzeń widzenia.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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.

4.9 Przedawkowanie

Doświadczenie dotyczące przedawkowania torasemidu jest ograniczone.

Objawy:

Zaburzenia równowagi płynów i elektrolitów, pragnienie, odwodnienie, zasadowica metaboliczna.

Początkowo wielomocz, w przypadku dużej utraty płynów skąpomocz, bezmocz. Wtórnie do utraty płynów i elektrolitów występują bóle głowy, dezorientacja, zawroty głowy, parestezje, osłabienie mięśni, możliwe drgawki i śpiączka, niedociśnienie ortostatyczne, omdlenia, zmiany w EKG, zaburzenia rytmu serca.

Nudności, wymioty, bóle brzucha.

Leczenie:

W uzasadnionych przypadkach płukanie żołądka, podanie węgla aktywnego. Nawodnienie, dostosowanie równowagi elektrolitowej i kwasowej. Ciągłe monitorowanie EKG w przypadku ciężkiego odwodnienia i (lub) zaburzeń elektrolitowych. Inne leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: diuretyki, sulfonamidy.

Kod ATC: C03CA04

Mechanizm działania

Torasemid, pochodna sulfonylomocznika, działa poprzez hamowanie wchłaniania sodu i chlorków we wstępującej części pętli Henlego. Wraz z diurezą zwiększa się wydalanie potasu i magnezu. Działanie moczopędne występuje w ciągu 1 godziny z maksymalnym działaniem po 2-3 godzinach i utrzymuje się do 12 godzin. Maksymalne działanie obniżające ciśnienie krwi podaniu wielokrotnym obserwuje się po 10-12 tygodniach.

Torasemid jest diuretykiem pętlowym i w dawkach odpowiednich do leczenia nadciśnienia tętniczego wykazuje słabe działanie moczopędne i saluretyczne. Działanie przeciwnadciśnieniowe nie jest skorelowane z diurezą lub wydzielaniem elektrolitów.

Diureza zwiększa się liniowo wraz z dawką.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Biodostępność wynosi 80-90%. Maksymalne stężenie w surowicy jest osiągane po 1-2 godzinach.

Dystrybucja

Objętość dystrybucji wynosi 16 litrów.

Metabolizm

Torasemid jest metabolizowany do trzech metabolitów, z których dwa hydroksymetabolity są aktywne moczopędnie u ludzi. Sam torasemid odpowiada za około 80% działania moczopędnego.

Eliminacja

Całkowity klirens wynosi około 40 ml/min, z czego klirens nerkowy wynosi około 25%. Torasemid w około 99% wiąże się z białkami osocza. Okres półtrwania po podaniu doustnym wynosi około 3 godzin.

Okolo 80% dawki jest wydalone w postaci torasemidu i metabolitów przez nerki w procesie wydzielania kanalikowego. U pacjentów z niewydolnością serca lub zaburzeniami czynności wątroby odnotowano zwiększone stężenia w osoczu, prawdopodobnie z powodu zmniejszonego metabolizmu w wątrobie. Nie dochodzi jednak do kumulacji.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak dostępnych danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna
Hypromeloza (E 464)
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Krzemionka koloidalna bezwodna
Sodu stearylofumarany

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2,5 mg
18 miesięcy

5 mg, 10 mg, 20 mg
2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania
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.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130, Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
Republika Czeska

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Ebozan, 2,5 mg, tabletki, pozwolenie nr

Ebozan, 5 mg, tabletki, pozwolenie nr

Ebozan, 10 mg, tabletki, pozwolenie nr

Ebozan, 20 mg, tabletki, pozwolenie nr

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI
PRODUKTU LECZNICZEGO**