

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

ASTORID, 10 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 ASTORID i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ASTORID
3. Jak stosować lek ASTORID
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek ASTORID
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

ASTORID jest lekiem moczopędnym i przeciwnadciśnieniowym, zaliczanym do grupy diuretyków pętlowych.

ASTORID stosuje się w celu leczenia oraz zapobiegania nawrotom zatrzymania płynów w tkankach (obrzęków serca) i (lub) zatrzymania płynów w jamach ciała (wysięków), które mogą wystąpić w związku z zaburzeniami czynności serca (niewydolność mięśnia sercowego).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ASTORID

Kiedy nie przyjmować leku ASTORID:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w niewydolności nerek z brakiem oddawania moczu (bezmocz);
- w ciężkich zaburzeniach czynności wątroby (np. śpiączka wątrobowa) do czasu poprawy lub ustąpienia tego stanu;
- w przypadku bardzo niskiego ciśnienia krwi (niedociśnienie);
- w przypadku zmniejszenia objętości krwi krążącej (hipowolemia);
- jeśli u pacjenta występuje niedobór sodu lub potasu (hiponatremia, hipokalemia);
- w zaburzeniach opróżniania pęcherza moczowego (np. z powodu patologicznego rozrostu gruczołu krokowego);
- w okresie karmienia piersią;
- u pacjentów z dną moczanową;
- z wysokim stopniem zaburzeń pobudzenia i przewodzenia serca (np. blok zatokowo-przedsionkowy, blok przedsionkowo-komorowy II lub III stopnia);
- z jednoczesnym leczeniem niektórymi antybiotykami (aminoglikozydy, cefalosporyny);

- w przypadku zaburzeń czynności nerek spowodowanych substancjami uszkadzającymi nerki.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku ASTORID należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Ponieważ do tej pory nie ma wystarczających wyników badań, lek ASTORID nie powinien być stosowany w następujących przypadkach:

- patologicznych zmian w równowadze kwasowo-zasadowej;
- zmian patologicznych w obrazie morfologii krwi (np. małopłytkowość lub niedokrwistość u pacjentów bez zaburzeń czynności nerek);
- zaburzenia przepływu moczu należy skorygować przed rozpoczęciem leczenia torasemidem;
- u pacjentów z arytmia serca podawanie diuretyków pętlowych może stanowić potencjalne zagrożenie dla życia, ze względu na zmiany stężenia elektrolitów (potasu, sodu, wapnia, magnezu). Należy przeprowadzić regularne badania krwi składu elektrolitów, zwłaszcza potasu i wapnia.

Wpływ na testy dopingowe

Stosowanie leku ASTORID może dawać pozytywne wyniki testów antydopingowych. Stosowanie leku ASTORID jako środka wspomagającego doping może być niebezpieczne dla zdrowia.

ASTORID a inne leki

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

Stosowanie leku ASTORID nasila działanie innych leków obniżających ciśnienie krwi, zwłaszcza inhibitorów konwertazy angiotensyny (ACE). Podawanie inhibitorów ACE dodatkowo lub bezpośrednio po leczeniu lekiem ASTORID, może spowodować gwałtowne obniżenie ciśnienia krwi. Może wzrosnąć ryzyko niewydolności nerek spowodowanej przez inhibitory ACE.

Niedobór potasu wywołany przez lek ASTORID może prowadzić do nasilonych działań niepożądanych jednocześnie podawanych preparatów naparstnicy.

Lek ASTORID może osłabiać działanie leków stosowanych w leczeniu cukrzycy.

Probenecyd (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej) i niektóre leki przeciwzapalne (np. indometacyna, kwas acetylosalicylowy) mogą zmniejszać działanie moczopędne i przeciwnadciśnieniowe leku ASTORID. Diuretyki mogą zwiększać ryzyko niewydolności nerek spowodowanej takimi środkami przeciwwzapalnymi.

W przypadku leczenia dużymi dawkami salicylanów (np. leków przeciwbólowych i w leczeniu reumatyzmu) ich wpływ na ośrodkowy układ nerwowy może wzrosnąć po zastosowaniu leku ASTORID. U pacjentów przyjmujących salicylany zwiększa się ryzyko nawrotów dny moczanowej.

Lek ASTORID może prowadzić do nasilenia następujących działań niepożądanych, zwłaszcza przy stosowaniu dużych dawek:
uszkodzenie słuchu, nerek przez antybiotyki aminoglikozydowe (np. kanamycyna, gentamycyna, torbamycyna), preparaty cisplatyny (leki stosowane w leczeniu raka, hamujące podział komórek), leki uszkadzające nerki, cefalosporyny (leki stosowane w leczeniu zakażeń).

Lek ASTORID może wpływać (nasilać lub osłabiać) działanie teofiliny (leku stosowanego w leczeniu astmy), jak również działanie zwiotczające mięśnie leków podobnych do kurary. Zaleca się kontrolowanie stężenia teofiliny we krwi.

Środki przeczyszczające oraz hormony kory nadnerczy (minerały, glikokortykosteroidy, np. kortyzon) mogą zwiększać utratę potasu wywołaną przez lek ASTORID.

Jednoczesne leczenie lekiem ASTORID i litem może zwiększyć stężenie litu we krwi, jak również może potęgować uszkadzające serce i nerki działanie litu.

Lek ASTORID może zmniejszyć wrażliwość tętnic na leki zwężające naczynia (np. adrenalinę, noradrenalinę).

Jednoczesne stosowanie leku ASTORID z cholestyraminą (lek obniżający stężenie lipidów we krwi) może zmniejszać wchłanianie leku ASTORID z przewodu pokarmowego, a tym samym jego działanie.

Torasemid jest rozkładany w wątrobie przez enzymy (cytochrom P450 CYP2C8 i CYP2C9). Może wchodzić w interakcje z innymi lekami rozkładanymi przez te same enzymy. Dlatego jednoczesne podawanie takich leków należy bardzo dokładnie kontrolować, aby uniknąć niepożądanego stężenia tych leków we krwi. Ta interakcja została wykazana, np. dla pochodnych kumaryny (np. Marcumar). Interakcje lek-lek mogą mieć krytyczne znaczenie dla substancji o wąskim indeksie terapeutycznym.

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.

Brak jest wystarczającej wiedzy dotyczącej wpływu leku ASTORID na nienarodzone dzieci.

Badania na zwierzętach dotyczące torasemidu (substancji czynnej) w leku ASTORID nie wykazały żadnych działań szkodliwych na płodność. Jednak po podaniu dużych dawek substancji czynnej zaobserwowano niekorzystny wpływ na nienarodzone zwierzę i matkę.

Dopóki nie są dostępne dalsze dane, lek ASTORID należy podawać kobietom w ciąży tylko wtedy, gdy lekarz uzna to za bezwzględnie konieczne. W takim przypadku można zastosować tylko najmniejszą skuteczną dawkę.

Nie ma wystarczających danych dotyczących przenikania torasemidu, substancji czynnej leku ASTORID do mleka kobiecego. Nie można wykluczyć ryzyka dla noworodków/dzieci. Diuretyki pętlowe mogą zmniejszać produkcję mleka. Dlatego leku ASTORID nie wolno podawać pacjentce w okresie karmienia piersią. Jeśli lekarz zdecyduje, że konieczne jest zastosowanie leku ASTORID w czasie laktacji, należy przerwać karmienie piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek ASTORID może zmieniać czas reakcji oraz zaburzać zdolność do prowadzenia pojazdów, obsługiwanie maszyn lub pracy na wysokości, nawet jeśli jest stosowany zgodnie z przeznaczeniem. Dotyczy to zwłaszcza początkowego okresu leczenia, czasu po zwiększeniu dawki, okresu po zmianie leku lub okresu po rozpoczęciu dodatkowego leczenia innym lekiem, a także interakcji z alkoholem.

Lek ASTORID zawiera laktozę

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

3. Jak stosować lek ASTORID

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

Dorośli

Zalecana dawka:

O ile lekarz nie zaleci inaczej, leczenie rozpoczyna się od dawki 5 mg torasemidu na dobę.

W tym celu dostępne są tabletki o odpowiedniej mocy substancji czynnej.

Ta dawka jest zwykle również dawką podtrzymującą.

Leczenie za pomocą 1 tabletki leku ASTORID (co odpowiada 10 mg torasemidu) na dobę jest wskazane, jeśli dawka 5 mg torasemidu na dobę jest niewystarczająco skuteczna.

W takich przypadkach przyjmuje się 1 tabletkę leku ASTORID (co odpowiada 10 mg torasemidu) na dobę. Jeśli skuteczność jest niewystarczająca, dawkę można zwiększyć do 2 tabletek leku ASTORID (co odpowiada 20 mg torasemidu) na dobę, w zależności od stopnia nasilenia objawów.

Stosowanie u dzieci

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności torasemidu u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

U młodzieży (12-18 lat) dawkowanie jest takie samo jak u dorosłych.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, wydalanie nerkowe jest zmniejszone, ale całkowite stężenie we krwi nie zmienia się znacząco.

Pacjenci z niewydolnością wątroby

U pacjentów z łagodną do umiarkowanej niewydolnością wątroby nie ma konieczności dostosowania dawki, ponieważ okresy półtrwania torasemidu i jego metabolitów wydłużają się u tych pacjentów tylko nieznacznie.

Torasemidu nie wolno stosować u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby, z zaburzeniami świadomości (śpiączka wątrobowa) (patrz punkt 2).

Szczególne ostrożności należy zastosować w przypadku pacjentów z marskością wątroby i wodobrzuszem. Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku stosowania torasemidu u pacjentów z odwracalnymi zaburzeniami dotyczącymi mózgu w wywiadzie wynikającymi z niedostatecznej czynności detoksykacyjnej wątroby (encefalopatia wątrobowa).

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie jest wymagane modyfikowanie dawki u pacjentów w podeszłym wieku.

Sposób podawania

Tabletki należy przyjmować rano, nierozgryzione, popijając płynem. Lek ASTORID można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.

Czas stosowania

O czasie leczenia lekiem ASTORID decyduje lekarz prowadzący.

W przypadku wrażenia, że działanie leku ASTORID jest zbyt mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku ASTORID

Przypadkowe lub celowe połknięcie zbyt dużej ilości leku ASTORID może prowadzić do nadmiernego wydalania moczu, potencjalnie niebezpiecznego, z utratą płynów i elektrolitów, możliwego zaburzenia świadomości, stanu splątania, spadku ciśnienia krwi, zapaści krążeniowej i dolegliwości żołądkowo-jelitowych.

W takim przypadku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, który zaleci odpowiednie postępowanie.

Pominięcie przyjęcia leku ASTORID

Zastosowanie za małej dawki lub pominięcie przyjęcia leku ASTORID zmniejsza skuteczność leku. Może to objawiać się m.in. następującymi dolegliwościami: przyrostem masy ciała, zwiększonym zatrzymaniem wody w organizmie (obrzęki).

Należy jak najszybciej przyjąć pominiętą dawkę. Nie należy jednak przyjmować pominiętej dawki, jeśli zbliża się pora przyjęcia następnej dawki leku. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki, lecz kontynuować leczenie zalecaną dawką.

Przerwanie stosowania leku ASTORID

Przerwanie lub przedwczesne zakończenie leczenia może prowadzić do nasilenia dolegliwości. W żadnym razie nie powinno się zmieniać lub przerywać zaleconego leczenia lekiem ASTORID bez porozumienia z lekarzem.

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.

Możliwe działania niepożądane:

Często (mogą dotyczyć 1 na 10 osób):

- zwiększone zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej (zasadowica metaboliczna);
- niedobór potasu (hipokaliemia), przy jednoczesnym stosowaniu diety ubogopotasowej, wymiotach, bieguncie, nadużyciu środków przeczyszczających, jak również u pacjentów z przewlekłymi zaburzeniami czynności wątroby;
- w zależności od dawki i czasu trwania leczenia mogą wystąpić zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej, w szczególności utrata płynów we krwi (hipowolemia), niedobór potasu i (lub) sodu (hipokaliemia i (lub) hiponatremia);
- bóle głowy, zawroty głowy;
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe (np. utrata apetytu, bóle brzucha, nudności, wymioty, biegunka, zaparcie), szczególnie na początku leczenia;
- zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych (gamma-GT) we krwi;
- kurcze mięśni (zwłaszcza na początku leczenia);
- zmęczenie, osłabienie (szczególnie na początku leczenia);
- podwyższenie stężenia kwasu moczowego, glukozy i lipidów we krwi (triglicerydy, cholesterol).

Niezbyt często (występują nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- drętwienie i uczucie zimna w kończynach (parestezje);
- suchość w jamie ustnej;
- podwyższone stężenie mocznika i kreatyniny we krwi. W przypadku zaburzeń oddawania moczu może wystąpić zatrzymanie moczu.

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 osoby na 10 000):

- zmniejszona liczba czerwonych krwinek, białych krwinek i płytek krwi (zmniejszenie liczby erytrocytów, leukocytów i trombocytów);
- reakcje alergiczne, na przykład świąd, wysypka, nadwrażliwość na światło i ciężkie reakcje skórne (np. zespół Stevensa -Johnsona, toksyczna rozplywna martwica naskórka);
- zaburzenia widzenia;
- dzwonienie w uszach, utrata słuchu;
- z powodu zagęszczenia krwi może wystąpić obniżone ciśnienie krwi (niedociśnienie), zaburzenia krążenia i zmniejszony przepływ krwi do mięśnia sercowego. Może to powodować na przykład zaburzenia rytmu serca (arytmia), ucisk w klatce piersiowej (dławica piersiowa), ostry zawał serca lub nagłą utratę przytomności (omdlenia);
- powikłania zakrzepowo-zatorowe spowodowane zagęszczeniem krwi;
- zapalenie trzustki.

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

- zmniejszony przepływ krwi w mózgu, stany splątania.

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

PL-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.

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

5. Jak przechowywać lek ASTORID

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 blistrze i pudełku tekturowym 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 ASTORID

- Substancją czynną leku jest torasemid. Każda tabletką zawiera 10 mg torasemidu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia żelowana kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek ASTORID i co zawiera opakowanie

Tabletki koloru białego do jasnokremowego, okrągłe, o średnicy 7 mm, obustronnie wypukłe.

Lek ASTORID jest dostępny w opakowaniu zawierającym 30 tabletek, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Polfarmex S.A.

ul. Józefów 9

99-300 Kutno

Polska (Poland)

Tel.: + 48 24 357 44 44

Faks: + 48 24 357 45 45

e-mail: polfarmex@polfarmex.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: