

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

SPRAWDZONO
POD WZGLĘDEM
MERYTORYCZNYM
2016-04-15

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Toramide, 20 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: każda tabletki zawiera 359,20 mg laktozy jednowodnej.
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

Tabletki barwy białej lub prawie białej, okrągłe, obustronnie wypukłe, z wytłoczonym oznakowaniem w kształcie krzyżyka po jednej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Obrzęki pochodzenia wątrobowego i nerkowego.
Obrzęki związane z zastoinową niewydolnością serca, obrzęk płuc.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli

Zwykle stosuje się 5 mg raz na dobę. W razie konieczności dawkę można zwiększać stopniowo do dawki 20 mg raz na dobę. W indywidualnych przypadkach, podawano dawki do 40 mg na dobę.

Pacjenci w podeszłym wieku

Pacjenci w podeszłym wieku nie wymagają szczególnego dostosowania dawek.

Dzieci

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania torasemidu u dzieci.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Tabletki należy przyjmować rano, bez rozgryzania, popijając niewielką ilością płynu.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną, pochodne sulfonilomocznika lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Niewydolność nerek z anurią.
- Śpiączka wątrobowa i stan przedśpiączkowy.
- Niskie ciśnienie tętnicze.
- Okres ciąży i laktacji.
- Zaburzenia rytmu serca.
- Jednoczesne stosowanie z antybiotykami aminoglikozydowymi czy cefalosporynami lub

niewydolność nerek po zastosowaniu innych leków powodujących uszkodzenie nerek.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Przed rozpoczęciem leczenia należy wyrównać hipokaliemię, hiponatremię, hipowolemię i zaburzenia mikiacji.

Podczas długotrwałego leczenia torasemidem zaleca się regularne monitorowanie bilansu elektrolitów, stężenia glukozy, kwasu moczowego, kreatyniny i lipidów we krwi.

Zaleca się uważne monitorowanie pacjentów z tendencją do hiperurykემii i dny moczanowej.

Należy monitorować metabolizm węglowodanów w utajonej lub objawowej cukrzycy.

Toramide zawiera laktozę. Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktozy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Podczas stosowania torasemidu równocześnie z glikozydami nasercowymi, niedobór potasu i (lub) magnezu może zwiększać wrażliwość mięśnia sercowego na te leki. W skojarzeniu z mineralo- i glikokortykosteroidami oraz środkami przeczyszczającymi może powodować zwiększenie wydalania potasu z moczem.

Tak jak w przypadku innych leków moczopędnych, może dochodzić do nasilenia działania hipotensyjnego równocześnie stosowanych leków.

Torasemid, zwłaszcza w dużych dawkach, może nasilać działanie toksyczne antybiotyków aminoglikozydowych, cisplatyny, działanie nefrotoksyczne cefalosporyn oraz działanie kardio- i neurotoksyczne litu. Działanie leków zwiotczających zawierających kurarę i teofilinę może także być nasilone. U pacjentów otrzymujących duże dawki salicylanów może wzrastać ich toksyczność. Działanie leków przeciwcukrzycowych może natomiast ulec osłabieniu.

Leczenie sekwencyjne lub złożone, podobnie jak rozpoczęcie leczenia nowym inhibitorem ACE, może powodować przemijający spadek ciśnienia tętniczego. Efekt ten można zminimalizować, zmniejszając dawkę początkową inhibitora ACE i (lub) redukując dawkę torasemidu lub chwilowo go odstawiając. Torasemid może zmniejszać reaktywność tętnic na czynniki presyjne, np. adrenalinę i noradrenalinę.

Niesteroidowe leki przeciwzapalne (np. indometacyna) i probenecyd mogą osłabiać działanie moczopędne i hipotensyjne torasemidu.

Równoczesne stosowanie torasemidu i cholestyraminy nie było badane u ludzi, lecz w badaniu na zwierzętach skojarzenie takie powodowało zmniejszenie wchłaniania podawanego doustnie torasemidu.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie istnieją dane z badań z udziałem ludzi na temat wpływu torasemidu na zarodek i płód. Choć badania na szczurach nie wykazały działania teratogennego, po podaniu dużych dawek leku ciężarnym samicom królika obserwowano deformacje płodów. Nie prowadzono też badań dotyczących przenikania torasemidu do mleka matki. W związku z tym produkt Toramide jest przeciwwskazany w okresie ciąży i karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Tak jak w przypadku innych leków, które mogą wywoływać zmiany ciśnienia tętniczego krwi, pacjenci przyjmujący torasemid powinni zostać ostrzeżeni, aby nie prowadzili pojazdów ani nie obsługiwali maszyn, jeśli występują u nich zawroty głowy lub inne podobne objawy.

4.8 Działania niepożądane

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Istnieją pojedyncze doniesienia na temat przypadków zmniejszenia liczby erytrocytów i leukocytów oraz płytek we krwi obwodowej.

Zaburzenia układu nerwowego

W rzadkich przypadkach opisywano parestezje kończyn.

Zaburzenia oka

W pojedynczych przypadkach: zaburzenia wzroku.

Zaburzenia ucha i błędnika

W pojedynczych przypadkach: szum w uszach i utrata słuchu.

Zaburzenia naczyniowe

W rzadkich przypadkach mogą wystąpić powikłania zakrzepowo-zatorowe oraz zaburzenia krążenia związane z zagęszczeniem krwi.

Zaburzenia żołądka i jelit

Suchość w jamie ustnej.

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe.

W izolowanych przypadkach opisywano zapalenie trzustki.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych, np. GGT.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

W pojedynczych przypadkach mogą wystąpić reakcje alergiczne, takie jak świąd, wysypka i nadwrażliwość na światło.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

U pacjentów ze zwężeniem drogi odpływu moczu może dochodzić do jego retencji.

Może też wystąpić zwiększenie stężenia mocznika i kreatyniny w osoczu.

Badania diagnostyczne

Tak jak w przypadku innych leków moczopędnych, w zależności od dawki i czasu trwania leczenia mogą wystąpić zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej, zwłaszcza przy znacznie ograniczonym spożyciu soli.

Może wystąpić hipokaliemia (zwłaszcza w przypadku diety ubogiej w potas lub w razie wymiotów, biegunki lub nadużywania leków przeczyszczających, jak również niewydolności wątroby).

Jeśli diureza jest nasiloną, mogą wystąpić objawy przedmiotowe i podmiotowe niedoboru elektrolitów i płynów (zwłaszcza przy rozpoczęciu leczenia jak i u pacjentów w podeszłym wieku), takie jak: bóle głowy, zawroty głowy, niskie ciśnienie tętnicze, uczucie osłabienia, senność, stan splątania, utrata apetytu i skurcze. W takiej sytuacji może być konieczne odpowiednie dostosowanie dawki.

Może wystąpić zwiększenie stężenia kwasu moczowego, glukozy i lipidów w osoczu.

Może też dojść do nasilenia kwasowicy metabolicznej.

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
e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy

Nie jest znany typowy obraz intoksykacji. W przypadku przedawkowania może dojść do znacznej diurezy związanej z ryzykiem utraty płynów i elektrolitów, co może prowadzić do senności i splątania, hipotonii i zapaści krążeniowej. Mogą też wystąpić zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego.

Leczenie

Nie jest znana specyficzna odtrutka. Objawy przedawkowania wymagają zmniejszenia dawki lub odstawienia torasemidu przy jednoczesnym uzupełnieniu płynów i elektrolitów.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Sulfonamidy, produkty proste
Kod ATC: C03C A04

Torasemid jest lekiem moczopędnym pętlowym. Jednak przy małych dawkach jego profil farmakodynamiczny przypomina leki moczopędne tiazydowe pod względem natężenia i czasu trwania diurezy. W większych dawkach torasemid przyspiesza diurezę w sposób zależny od dawki, przy czym działanie to może być bardzo nasilone.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu doustnym torasemid jest szybko i niemal całkowicie wchłaniany, a maksymalne stężenie w osoczu osiąga on po jednej do dwóch godzin.

Dystrybucja

Ponad 99% torasemidu wiąże się z białkami osocza.
Objętość dystrybucji wynosi 16 litrów.

Metabolizm

Torasemid jest metabolizowany do trzech metabolitów, M1, M3 i M5, na drodze stopniowego utleniania, hydroksylacji i hydroksylacji pierścienia aromatycznego.

Eliminacja

Końcowy okres półtrwania torasemidu i jego metabolitów u osób zdrowych wynosi trzy do czterech godzin. Całkowity klirens torasemidu wynosi 40 ml/min, a klirens nerkowy jest równy około 10 ml/min. Około 80% podanej dawki jest wydalane w postaci niezmienionej i metabolitów do kanalika nerkowego – torasemid 24%, M1 12%, M3 3%, M5 41%.
W przypadku niewydolności nerek, okres półtrwania torasemidu nie ulega zmianie.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność ostra

Bardzo mała toksyczność.

Toksyczność przewlekła

Zmiany obserwowane w badaniach toksyczności z zastosowaniem dużych dawek u psów i szczurów można przypisać nadmiernemu działaniu farmakodynamicznemu (diurezie). Zaobserwowano następujące zmiany: zmniejszenie masy ciała, zwiększenie stężenia kreatyniny i mocznika oraz zaburzenia nerkowe, takie jak rozszerzenie kanalików nerkowych i śródmiąższowe zapalenie nerek. Wszystkie spowodowane przez lek zmiany były odwracalne.

Teratogenność

Badania toksykologiczne reprodukcji prowadzone na szczurach nie wykazały działania teratogennego. Po podaniu ciężarnym samicom królika dużych dawek leku obserwowano wady rozwojowe płodów. Nie zaobserwowano wpływu na płodność. Torasemid nie wykazuje działania mutagennego. Badania rakotwórczości prowadzone na szczurach i myszach nie wykazały zwiększonej tendencji do powstawania nowotworów.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 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.

30 tabletek.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

23117

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

19/04/2016

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

19/04/2016