

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o far uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Torasemid Mylan

Viartis Pharma GmbH

Che cos'è Torasemid Mylan e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Torasemid Mylan con il principio attivo torasemide è un diuretico indicato per il trattamento degli accumuli di liquido nei tessuti (edemi) causati da malattie cardiache, epatiche e/o renali.

Inoltre è indicato per abbassare i valori di pressione arteriosa elevati. L'impiego di Torasemid Mylan 200 è indicato esclusivamente per i pazienti con funzionalità renale fortemente compromessa.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

L'alimentazione dovrebbe contenere quantità sufficienti di potassio (carne magra, patate, banane, pomodori, cavolfiori, spinaci, frutta secca).

Quando non si può assumere Torasemid Mylan?

Torasemid Mylan non può essere assunto in caso di:

- nota ipersensibilità alla torasemide o a sostanze con struttura simile (sulfoniluree) oppure a uno degli altri componenti di Torasemid Mylan.
- bambini sotto i 12 anni d'età (mancanza di esperienza clinica).
- ipotensione.
- insufficienza renale con produzione di urina fortemente ridotta.
- disfunzione epatica severa con alterazione dello stato di coscienza (coma epatico).
- gravidanza e allattamento.
- diminuzione del volume ematico.
- carenza di sodio e potassio nel sangue.
- disturbi marcati della minzione (ad es. a causa di un ingrossamento della prostata (ipertrofia prostatica)).
- *Torasemid Mylan 200*: in presenza di funzionalità renale normale o solo moderatamente ridotta, poiché sussiste il pericolo di un'eccessiva disidratazione e perdita di sali.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Torasemid Mylan?

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine! Ciò vale in modo particolare all'inizio della terapia, in caso di cambio del preparato e di assunzione in combinazione con bevande alcoliche.

Non disponendo finora di esperienze terapeutiche sufficienti, le compresse di Torasemid Mylan non dovrebbero essere somministrate in caso di:

- disturbi di grado elevato del sistema di generazione e conduzione dell'eccitamento cardiaco.
- disturbi patologici dell'equilibrio acido-basico.
- terapia concomitante con litio (impiegato per certi tipi di depressione) o con determinati antibiotici (aminoglicosidi, cefalosporine).



- disfunzione renale causata da sostanze nefrotossiche.
- alterazioni patologiche del quadro ematico (ad es. diminuzione della conta piastrinica nel sangue o anemia nei pazienti non interessati da insufficienza renale).

È richiesta prudenza in caso di:

Pazienti con alterazioni del ritmo cardiaco (aritmie)

Particolare prudenza è richiesta nei pazienti con disturbi del ritmo cardiaco (aritmia). La somministrazione di medicinali diuretici potenti (diuretici dell'ansa) può rappresentare un rischio potenzialmente letale in virtù delle variazioni dei livelli di sali minerali (potassio, sodio, calcio e magnesio).

Torasemid Mylan può causare carenza di potassio, con gravi conseguenze a livello delle cellule muscolari cardiache, scheletriche e intestinali. Taluni disturbi specifici del ritmo cardiaco rappresentano in particolare un notevole fattore di rischio.

Esami di laboratorio

Durante il trattamento con Torasemid Mylan il medico le prescriverà controlli periodici dell'equilibrio salino del sangue, in particolare dei livelli di potassio, sodio, creatinina, acido urico, glicemia e lipidi ematici, nonché l'esecuzione dell'esame emocromocitometrico (globuli rossi, globuli bianchi e piastrine).

Concentrazione sierica di sodio

La carenza di sodio deve essere corretta prima o durante il trattamento con Torasemid Mylan.

Concentrazione sierica di potassio

La concentrazione di potassio può essere ridotta in caso di concomitante alimentazione povera di potassio, vomito, diarrea, uso eccessivo di lassativi, nonché in pazienti con disfunzione epatica cronica. La concentrazione di potassio deve essere tenuta pertanto sotto stretto controllo durante il trattamento con torasemide. Eventuali livelli bassi di potassio preesistenti o la diminuzione della concentrazione di potassio durante il trattamento con torasemide devono essere monitorati ed eventualmente corretti dal medico, eventualmente con la prescrizione concomitante di un medicinale risparmiatore di potassio o di un diuretico.

Assicurarsi di seguire una dieta sufficientemente ricca di potassio.

Pazienti con gotta

È richiesto un monitoraggio attento nei pazienti affetti da gotta e con predisposizione all'aumento dei livelli di acido urico nel sangue. Nei pazienti che assumono diuretici come Torasemid Mylan sussiste un rischio maggiore di attacchi di gotta.

Pazienti con diabete mellito (anche latente)

Il metabolismo dei carboidrati deve essere monitorato con attenzione, poiché in singoli casi non è da escludere un aumento della glicemia.

Pazienti con livelli elevati di lipidi nel sangue

I lipidi nel sangue (colesterolo e trigliceridi) devono essere controllati con regolarità, soprattutto nei pazienti con storia pregressa di iperlipidemia.

Pazienti con ipovolemia

L'ipovolemia (diminuzione del volume di sangue circolante) deve essere corretta prima o durante il trattamento con Torasemid Mylan. Sarà il medico a stabilire se è possibile seguire una terapia con torasemide nonostante l'ipovolemia.

Pazienti con disturbi della minzione (ritenzione urinaria)

I disturbi della minzione devono essere corretti prima o durante il trattamento con Torasemid Mylan.



Pazienti con determinate malattie renali (sindrome nefrotica)

Nei pazienti con determinate malattie renali (sindrome nefrotica) il trattamento della malattia sottostante ha la precedenza.

Pazienti con bassa pressione sanguigna (ipotensione)

I diuretici potenti (diuretici dell'ansa) aggravano un'eventuale ipotensione già esistente. In caso di trattamento a base di diuretici nei pazienti che presentano ritenzione idrica (edemi) con valori bassi della pressione, l'ipotensione deve essere corretta prima o durante il trattamento con Torasemid Mylan.

Sostanze ausiliarie

Le compresse di Torasemid Mylan 200 contengono povidone. In singoli casi si possono manifestare reazioni allergiche.

Le compresse di Torasemid Mylan contengono lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Torasemid Mylan.

Controlli anti-doping

L'uso di Torasemid Mylan può dare risultati positivi ai controlli anti-doping. L'uso di Torasemid Mylan come sostanza dopante può nuocere alla salute.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Questo è estremamente importante, dato che l'assunzione contemporanea di più medicinali può rafforzare o ridurre l'effetto di uno di questi.

- L'effetto di altri farmaci ipotensivi (in particolare gli ACE-inibitori o AT2-antagonisti) può risultare potenziato. Il rischio di insufficienza renale indotta dagli ACE-inibitori può essere maggiore.
- Gli effetti collaterali dei preparati a base di digitale (medicamenti per insufficienza cardiaca) possono risultare potenziati a causa di una possibile carenza di magnesio o potassio.
- L'azione di medicinali per il trattamento del diabete (antidiabetici) può risultare ridotta.
- I medicinali per abbassare i livelli di acido urico nel sangue (probenecid) e gli antinfiammatori per la terapia antidolorifica ed antireumatica (FANS, ad es. indometacina, acido acetilsalicilico) possono diminuire l'effetto di Torasemid Mylan, con conseguente aumento del rischio di insufficienza renale acuta indotta dai FANS.
- Gli effetti indesiderati della terapia con salicilati ad alto dosaggio possono aumentare. Il rischio di attacchi di gotta ricorrenti aumenta inoltre nei pazienti che assumono salicilati.
- Nei pazienti con insufficienza renale preesistente, l'effetto nefrotossico e dannoso per l'udito di certi antibiotici (aminoglicosidi, cefalosporine) nonché di derivati del platino per i trattamenti oncologici può aumentare.
- Teofillina per il trattamento dell'asma e sostanze miorilassanti (curari). È possibile un aumento o una diminuzione dell'efficacia della teofillina o delle sostanze miorilassanti. Si consiglia di monitorare la concentrazione della teofillina.
- I lassativi, i mineralcorticoidi (come ad es. l'aldosterone) e i glucocorticoidi (come ad es. il cortisone) possono potenziare la perdita di potassio causata da Torasemid Mylan.
- L'effetto del litio (per il trattamento delle patologie depressive) può aumentare.
- L'effetto di medicinali vasocostrittori (catecolamine come adrenalina, noradrenalina) può essere ridotto.



- La colestiramina, usata per abbassare i valori dei lipidi nel sangue, può ridurre l'assorbimento di Torasemid Mylan.

Si può somministrare Torasemid Mylan durante la gravidanza o l'allattamento?

Torasemid Mylan non può essere assunto durante il periodo di gravidanza e l'allattamento.

Contatti pertanto immediatamente il suo medico se ha intenzione di avere un figlio, se è incinta o se allatta.

Come usare Torasemid Mylan?

Torasemid Mylan deve essere assunto secondo le prescrizioni del medico.

Le compresse vanno ingerite di mattina con un po' d'acqua senza masticare; l'assunzione può avvenire indipendentemente dall'orario dei pasti.

Abbassamento della pressione sanguigna

Se non diversamente specificato dal medico, il trattamento dell'ipertensione viene iniziato con una compressa di Torasemid Mylan 2,5 al giorno.

In caso di efficacia insufficiente, il medico può aumentare la dose giornaliera a 2 compresse di Torasemid Mylan 2,5 o a 1 compressa di Torasemid Mylan 5 (pari a 5 mg di torasemide) da assumere una volta al giorno, al mattino.

Edemi causati da disfunzione cardiaca

Salvo diversa prescrizione medica, iniziare la terapia con 1 compressa di Torasemid Mylan 5 (pari a 5 mg di torasemide) al giorno. Questa dose rappresenta solitamente anche la dose di mantenimento.

In caso di efficacia insufficiente e in base alla gravità del quadro clinico, è possibile aumentare la dose fino a 4 compresse di Torasemid Mylan 5, risp. 2 compresse di Torasemid Mylan 10 da assumere una volta al giorno, al mattino (pari a 20 mg di torasemide).

Edemi causati da cirrosi epatica

Salvo diversa prescrizione medica, si somministrano giornalmente, al mattino, 2 compresse di Torasemid Mylan 5, risp. 1 compressa di Torasemid Mylan 10 (pari a 10 mg di torasemide). In caso di efficacia insufficiente, il medico può aumentare la dose giornaliera fino a 40 mg di torasemide, in base alla gravità del quadro clinico.

Edemi causati da determinate malattie renali

Salvo diversa prescrizione medica, la terapia viene iniziata con 2 compresse di Torasemid Mylan 10 al giorno (pari a 20 mg di torasemide), da assumere al mattino. In caso di efficacia insufficiente e in base alla gravità del quadro clinico, è possibile aumentare la dose giornaliera fino a 100 mg di torasemide.

Solo i pazienti con funzionalità renale fortemente compromessa (clearance della creatinina <30 ml/min) dovrebbero essere trattati con dosi giornaliere >100 mg di torasemide.

La dose massima giornaliera è di 2 compresse di Torasemid Mylan 200 una volta al giorno (pari a 400 mg di torasemide), da assumere al mattino in dose singola.

L'efficacia e la sicurezza di Torasemid Mylan nei bambini sotto i 12 anni finora non sono state esaminate (vedere anche «Quando non si può assumere Torasemid Mylan?»).

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Torasemid Mylan?

Durante la terapia con Torasemid Mylan possono insorgere i seguenti effetti collaterali.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- A seconda del dosaggio e della durata del trattamento si possono manifestare alterazioni dell'equilibrio idro-salino. La concentrazione di potassio può diminuire, soprattutto in caso di



alimentazione povera di potassio o a causa di vomito, diarrea, assunzione eccessiva di lassativi o insufficienza epatica cronica. Si può inoltre verificare un aumento dei valori di bicarbonato nel sangue già elevati (potenziamento dell'alcalosi metabolica).

- Mal di testa, vertigini.
- All'inizio del trattamento si possono manifestare stanchezza, senso di debolezza e spasmi muscolari.
- Soprattutto all'inizio del trattamento si possono accusare disturbi gastrointestinali (ad es. inappetenza, dolori addominali, nausea, vomito, diarrea, stipsi).
- Sono stati frequentemente osservati aumenti dei valori epatici (gamma-GT).

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

- Nei pazienti con difficoltà nella minzione (ad es. a causa di iperplasia prostatica), l'aumentata produzione di urina può causare ritenzione urinaria e distensione vescicale.
- Si può osservare un aumento della concentrazione di urea e creatinina.
- Sono stati occasionalmente segnalati casi di aumento della concentrazione di acido urico nel sangue, aumento della glicemia e iperlipidemia.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)

- Sono stati segnalati casi di anemia, riduzione della conta piastrinica e dei globuli bianchi nel sangue.
- Alterazioni della sensibilità agli arti, stati confusionali, riduzione del flusso sanguigno nel cervello.
- In particolare in presenza di grave disidratazione e perdita di sali a causa di un'escrezione urinaria fortemente aumentata si possono manifestare ipotonia e una riduzione del flusso sanguigno a livello cardiaco, con possibili conseguenze quali aritmie, senso di costrizione toracica, infarto acuto del miocardio o una perdita di coscienza reversibile a causa dell'alterato flusso sanguigno nel cervello.
- Si possono verificare ostruzioni parziali o totali dei vasi sanguigni.
- Secchezza della bocca.
- In *rari* casi si manifestano reazioni allergiche a livello cutaneo come prurito, eruzione cutanea, severe reazioni cutanee o aumento della fotosensibilità.

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000)

- Tinnito (ronzio alle orecchie), perdita dell'udito, pancreatite.

Singoli casi (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Disturbi della vista.
- Casi di gravi reazioni allergiche cutanee (sindrome di Stevens-Johnson) e gravi reazioni allergiche cutanee quale effetto collaterale del medicamento, riconoscibili dalla formazione di vesciche ed esfoliazione dell'epidermide (necrosi epidermica tossica).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazioni di stoccaggio

Non conservare a temperature superiori a 25 °C e tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni



Torasemid Mylan 5/10 compresse, grazie alla linea di frattura monolaterale, sono facilmente divisibili in due parti, rendendo possibile un dosaggio adeguato per ogni esigenza.

Torasemid Mylan 200 compresse, grazie alla linea di frattura bilaterale, sono facilmente divisibili in due o quattro parti, rendendo possibile un dosaggio adeguato per ogni esigenza.

La compressa si divide facilmente appoggiandola su una superficie rigida e premendo verso il basso con entrambi i pollici appoggiati a sinistra e a destra della linea di incisione.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Torasemid Mylan?

Principi attivi

Compresse di Torasemid Mylan 2,5

Compresa bianca, contiene 2,5 mg di torasemide come principio attivo.

Compresse di Torasemid Mylan 5

Compresa bianca con linea di frattura, contiene 5 mg di torasemide come principio attivo.

Compresse di Torasemid Mylan 10

Compresa bianca con linea di frattura, contiene 10 mg di torasemide come principio attivo.

Compresse di Torasemid Mylan 200

Compresa bianca con linea di frattura a croce, contiene 200 mg di torasemide come principio attivo.

Sostanze ausiliarie

Compresse di Torasemid Mylan 2,5/5/10

Lattosio monoidrato, amido di mais, silice colloidale anidra, stearato di magnesio.

Compresse di Torasemid Mylan 200

Lattosio monoidrato, crospovidone, povidone, cellulosa microcristallina, stearato di magnesio.

Numero dell'omologazione

67971 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Torasemid Mylan? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Compresse di Torasemid Mylan 2,5

Compresse di Torasemid Mylan 5

Compresse di Torasemid Mylan 10

Compresse di Torasemid Mylan 200

Confezioni da 20 e 100 compresse.

Titolare dell'omologazione

Viatrix Pharma GmbH, 6312 Steinhausen.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel settembre 2019 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

[Version 201 I]

