Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Torasemid Zentiva®

Helvepharm AG

Qu'est-ce que Torasemid Zentiva et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Torasemid Zentiva, contenant du torasémide comme principe actif, est un diurétique qui évacue le liquide accumulé dans les tissus (œdèmes) à la suite de maladies du cœur, du foie et/ou des reins. Torasemid Zentiva abaisse également la pression artérielle élevée.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

L'alimentation doit être suffisamment riche en potassium (viandes maigres, pommes de terre, bananes, tomates, chou-fleur, épinards, fruits secs).

Quand Torasemid Zentiva ne doit-il pas être pris?

Torasemid Zentiva ne doit pas être pris dans les cas suivants:

- hypersensibilité connue au torasémide ou aux substances à structure apparentée (sulfonylurées), ou encore à l'un des autres composants de Torasemid Zentiva;
- enfants de moins de 12 ans (faute d'expérience clinique);
- basse tension artérielle;
- insuffisance rénale avec production d'urine fortement réduite;
- Insuffisance sévère du foie avec perturbations de la conscience (coma hépatique);
- grossesse, allaitement;
- volume sanguin trop faible;
- manque de sodium ou de potassium dans le sang;
- troubles importants de la vidange de la vessie (p.ex. en raison d'une augmentation pathologique du volume de la prostate (hypertrophie de la prostate)).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Torasemid Zentiva?

Ce médicament peut affecter les réflexes, l'aptitude à la conduite et l'aptitude à utiliser des outils ou des machines, en particulier au début du traitement, lors d'un changement de médicament ou en cas de prise concomitante d'alcool.

Faute d'expérience thérapeutique suffisante à ce jour, les comprimés de Torasemid Zentiva ne doivent pas être utilisés dans les cas suivants:

- troubles sévères de l'excitation et de la conduction cardiaques;
- modifications pathologiques du bilan acido-basique;
- traitement concomitant par le lithium (utilisé dans certains cas de dépression) ou par certains antibiotiques (aminosides, céphalosporines);
- troubles de la fonction rénale dus à des substances toxiques pour les reins;
-

modifications pathologiques de la formule sanguine (p.ex. diminution du nombre de plaquettes sanguines dans le sang ou anémie chez les patients sans insuffisance rénale);

La prudence est de rigueur dans les cas suivants:

Patients atteints de troubles du rythme cardiaque (arythmies cardiaques)

Une prudence particulière est nécessaire chez les patients atteints d'un trouble du rythme cardiaque (d'une arythmie cardiaque). L'administration de médicaments diurétiques hautement efficaces (diurétiques de l'anse) peut causer un risque susceptible de mettre la vie en danger par la modification des taux sanguins de sels minéraux (potassium, sodium, calcium et magnésium).

Torasemid Zentiva peut causer un manque de potassium ayant de fortes répercussions sur les cellules musculaires du cœur, des muscles squelettiques et de l'intestin. En particulier certains troubles du rythme cardiaque sont un facteur de risque important.

Contrôles en laboratoire

Au cours du traitement par Torasemid Zentiva, votre médecin fera régulièrement des contrôles de vos taux sanguins de sels minéraux, notamment les taux de potassium, de sodium, de créatinine, d'acide urique, de glucose et de lipides sanguins, et vérifiera la formule sanguine (numération des globules rouges, des globules blancs et des plaquettes sanguines).

Concentration sérique de sodium

Dans le cas d'un déficit en sodium avant ou pendant le traitement par Torasemid Zentiva, celui-ci doit être corrigé.

Concentration sérique de potassium

Dans le cadre d'une alimentation pauvre en potassium, lors de vomissements, lors de diarrhée, après une utilisation excessive de laxatifs ou chez les patients atteints d'insuffisance chronique du foie, le taux de potassium peut être réduit. Le taux de potassium doit par conséquent être surveillé attentivement chez les patients au cours du traitement par le torasémide. Dans le cas d'un taux réduit de potassium (préexistant ou apparu au cours du traitement par le torasémide), celui-ci doit être surveillé et corrigé au besoin par le médecin par la prescription concomitante d'un médicament épargneur de potassium ou d'un diurétique.

Il faut veiller à un apport alimentaire suffisant de potassium.

Patients souffrant de la goutte

Surveillance attentive des patients souffrant de la goutte ou ayant tendance à avoir des taux sanguins accrus d'acide urique, car l'utilisation de diurétiques tels que Torasemid Zentiva est associée à un risque accru de crises de goutte.

Patients atteints de diabète (y compris diabète caché (latent))

Le métabolisme des glucides doit être contrôlé attentivement, étant donné qu'une augmentation de la glycémie dans des cas individuels ne peut pas être exclue.

Patients présentant des taux accrus de lipides sanguins

Les taux des lipides sanguins (cholestérol et triglycérides) doivent être contrôlés régulièrement, surtout chez les patients atteints d'une hyperlipidémie préexistante.

Patients présentant un volume sanguin réduit (hypovolémie)

Dans le cas d'une hypovolémie (volume sanguin réduit), celle-ci doit être corrigée avant ou pendant le traitement par Torasemid Zentiva. Votre médecin décidera si vous pourrez ou non recevoir un traitement par le torasémide malgré l'hypovolémie.

Patients avec troubles de la vidange de la vessie (rétention urinaire)

Les troubles de la vidange de la vessie doivent être corrigés avant ou pendant le traitement par Torasemid Zentiva.

Patients atteints de certaines affections des reins (syndrome néphrotique)

Chez les patients atteints de certaines affections rénales (syndrome néphrotique), le traitement de la maladie de base est prioritaire.

Patients présentant une basse pression sanguine (hypotension)

Les diurétiques hautement efficaces (diurétiques de l'anse) aggravent une hypotension préexistante. Dans le cas d'un traitement diurétique chez les patients présentant des œdèmes (accumulation d'eau dans les tissus), l'hypotension doit être corrigée avant ou pendant le traitement par Torasemid Zentiva.

Excipients

Les comprimés de Torasemid Zentiva contiennent du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre Torasemid Zentiva.

Torasemid Zentiva comprimés contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium»

Contrôles anti-dopage

L'utilisation de Torasemid Zentiva peut conduire à des résultats positifs aux contrôles anti-dopage. L'utilisation de Torasemid Zentiva à des fins de dopage peut mettre la santé en danger.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous

- souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique,
- vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

Cela est extrêmement important, car la prise simultanée de plusieurs médicaments peut renforcer ou atténuer l'effet de l'un d'entre eux;

- Les effets d'autres médicaments abaissant la pression artérielle (antihypertenseurs) – en particulier IEC (inhibiteurs de l'enzyme de conversion) ou ARA-II (antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II) – peuvent être renforcés. Le risque d'insuffisance rénale induite par les IEC peut être accru;
- Les effets indésirables des digitaliques (médicaments contre l'insuffisance cardiaque) peuvent être accrus en raison d'un manque éventuel de magnésium ou de potassium;
- Les effets de médicaments pour le traitement du diabète (médicaments hypoglycémiants) peuvent être atténués;
- Les médicaments pour réduire les taux sanguins d'acide urique (probénécide) et médicaments anti-inflammatoires pour le traitement de la douleur et des rhumatismes (AINS [anti-inflammatoires non stéroïdiens], p.ex. indométacine, acide acétylsalicylique) peuvent atténuer les effets de Torasemid Zentiva. Le risque d'insuffisance rénale aiguë induite par les AINS peut être accru;
- Les effets indésirables des traitements par les salicylates à haute dose peuvent être renforcés. En outre, le risque de crises de goutte répétées est accru chez les patients prenant des salicylates.
- Chez les patients atteints d'une insuffisance rénale préexistante, le risque de détériorations de l'ouïe et des reins en tant qu'effets indésirables de certains antibiotiques (aminosides, céphalosporines) et de médicaments dérivés du platine (anticancéreux) peut être accru;
- Théophylline (pour le traitement de l'asthme) et curarisants (pour provoquer un relâchement musculaire); Les effets de la théophylline et des curarisants peuvent être renforcés ou atténués. Il est recommandé de surveiller le taux sanguin de théophylline.
-

Les laxatifs, les minéralocorticoïdes (p.ex. aldostérone) et les glucocorticoïdes (p.ex. cortisone) peuvent majorer une perte de potassium due à Torasemid Zentiva;

- Les effets du lithium (pour le traitement des dépressions) peuvent être renforcés;
- Les effets des vasoconstricteurs (catécholamines, p.ex. adrénaline, noradrénaline) peuvent être atténués.
- La colestyramine (pour l'abaissement du taux de lipides dans le sang) peut réduire l'absorption de Torasemid Zentiva.

Torasemid Zentiva peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Torasemid Zentiva ne doit pas être pris pendant la grossesse ou la période d'allaitement.

Veuillez par conséquent consulter immédiatement votre médecin si vous désirez devenir enceinte, si vous l'êtes déjà ou encore si vous souhaitez allaiter.

Comment utiliser Torasemid Zentiva?

Pour la prise de Torasemid Zentiva, suivez les instructions de votre médecin.

Prendre les comprimés le matin, avec un peu de liquide, sans les croquer; la prise peut s'effectuer indépendamment des repas.

Abaissement de la tension artérielle

Sauf prescription contraire du médecin, commencer le traitement de l'hypertension artérielle avec ½ comprimé de Torasemid Zentiva 5 mg (correspondant à 2.5 mg de torasémide) une fois par jour.

Si l'effet du médicament est insuffisant, le médecin peut augmenter la dose à 1 comprimé de Torasemid Zentiva 5 mg (correspondant à 5 mg de torasémide) à prendre une fois par jour le matin.

Oedèmes dus à des troubles de la fonction cardiaque

Sauf prescription contraire du médecin, commencer le traitement avec 1 comprimé de Torasemid Zentiva 5 mg par jour (correspondant à 5 mg de torasémide). Cette dose est généralement aussi la dose d'entretien.

En cas d'efficacité insuffisante, la dose peut être augmentée, en fonction du degré de gravité de la maladie, jusqu'à de 4 comprimés de Torasemid Zentiva 5 mg ou de 2 comprimés de Torasemid Zentiva 10 mg (correspondant à 20 mg de torasémide) une fois par jour le matin.

Oedèmes dus à une cirrhose du foie

Sauf prescription contraire du médecin, prendre 2 comprimés de Torasemid Zentiva 5 mg ou 1 comprimé de Torasemid Zentiva 10 mg (correspondant à 10 mg de torasémide) le matin. En cas d'efficacité insuffisante, le médecin peut augmenter la dose, en fonction du degré de gravité de la maladie, jusqu'à 40 mg de torasémide par jour.

Oedèmes dus à certaines affections rénales

Sauf prescription contraire du médecin, commencer le traitement avec 2 comprimés de Torasemid Zentiva 10 mg par jour (correspondant à 20 mg de torasémide), à prendre le matin. En cas d'efficacité insuffisante, la dose peut être augmentée, en fonction du degré de gravité de la maladie, jusqu'à 100 mg de torasémide par jour au maximum.

Seuls les patients atteints d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine <30 ml/min) doivent être traités par des doses journalières de >100 mg de torasémide.

La dose journalière maximale est de 400 mg de torasémide, à prendre en une seule prise le matin.

L'efficacité et la sécurité de Torasemid Zentiva n'ont pas été étudiées chez les enfants de moins de 12 ans (voir aussi *«Quand Torasemid Zentiva ne doit-il pas être pris?»*).

Ne changez pas de votre propre chef la dose prescrite. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou, au contraire, trop forte.

Quels effets secondaires Torasemid Zentiva peut-il provoquer?

La prise de Torasemid Zentiva peut provoquer les effets secondaires ci-après:

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- Des troubles de l'équilibre hydro-électrolytique peuvent survenir en fonction de la posologie et de la durée du traitement. Cela peut entraîner une baisse du taux de potassium, surtout dans le cadre d'une alimentation pauvre en potassium ou lors de vomissements, de diarrhées, d'une utilisation excessive de laxatifs ou d'une insuffisance chronique du foie. Un taux sanguin de bicarbonate déjà accru auparavant peut encore augmenter (aggravation d'une alcalose métabolique préexistante).
- Des maux de tête, des vertiges
- Un état de fatigue, une sensation de faiblesse et des crampes musculaires peuvent survenir au début du traitement.
- Des troubles gastro-intestinaux (p.ex. perte de l'appétit, douleurs gastriques, nausées, vomissements, diarrhée, constipation) peuvent apparaître, en particulier au début du traitement
- Des élévations de paramètres hépatiques (gamma-GT) ont été observées fréquemment.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- Chez les patients ayant des troubles de l'écoulement de l'urine (par ex. en raison d'une augmentation du volume de la prostate), l'augmentation de la production d'urine peut entraîner une rétention d'urine et une dilatation de la vessie.
- Les taux d'urée et de créatinine peuvent être accrus.
- On constate occasionnellement des taux sanguins accrus d'acide urique, une glycémie accrue et des taux accrus de lipides sanguins.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000)

- Une anémie, une diminution du nombre de plaquettes sanguines et une diminution du nombre de globules blancs dans le sang ont été constatées.
- Sensations anormales dans les membres supérieurs et inférieurs, états confusionnels, circulation sanguine réduite dans le cerveau.
- En particulier lors de grandes pertes d'eau et de sels minéraux en raison d'une forte augmentation de l'évacuation d'urine, une baisse de la tension artérielle et une diminution de la circulation sanguine dans les tissus du cœur peuvent survenir, entraînant éventuellement des arythmies cardiaques, une sensation d'oppression thoracique, un infarctus aigu du myocarde ou une perte de conscience réversible due à une insuffisance circulatoire au niveau du cerveau.
- Des occlusions partielles ou complètes de vaisseaux sanguins peuvent survenir.
- Sécheresse buccale.
- Des réactions allergiques de la peau, telles que démangeaisons, éruption cutanée, réactions cutanées sévères ou sensibilité accrue à la lumière sont observées dans de *rares* cas.

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10'000)

- Acouphène, perte auditive, pancréatite (inflammation du pancréas).

Cas isolés (dont la fréquence ne peut pas être estimée à partir des données disponibles)

- Des troubles visuels peuvent survenir.
- Des cas de réactions allergiques sérieuses de la peau (syndrome de Stevens-Johnson) et d'un autre type de réactions allergiques sérieuses de la peau, caractérisées par une formation de vésicules et un décollement de l'épiderme (nécrolyse épidermique toxique) ont été rapportés en tant qu'effets indésirables du médicament.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15–25 °C) et hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Les comprimés peuvent être facilement divisés en deux grâce à la rainure de fragmentation présente sur l'une des deux faces. Ainsi, la dose peut être adaptée en fonction des besoins.

Posez le comprimé sur une surface dure. Appuyez sur le comprimé à l'aide des deux pouces, à gauche et à droite de la rainure de fragmentation. De cette manière, vous pouvez facilement diviser le comprimé en deux.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Torasemid Zentiva?

Principes actifs

Torasemid Zentiva 5 mg, comprimés blancs avec entaille de rupture: 1 comprimé contient 5 mg de torasémide.

Torasemid Zentiva 10 mg comprimés blancs avec entaille de rupture: 1 comprimé contient 10 mg de torasémide.

Excipients

Lactose monohydraté, amidon de maïs, carboxyméthylamidon sodique (type A), silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Numéro d'autorisation

57847 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Torasemid Zentiva? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Torasemid Zentiva 5 mg: Emballages de 20 et 100 *comprimés (sécables).*

Torasemid Zentiva 10 mg: Emballages de 20 et 100 *comprimés (sécables).*

Titulaire de l'autorisation

Helvepharm AG, Frauenfeld.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en septembre 2019 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).