

Bipacksedel: Information till patienten

Torasemid Sandoz 2,5 mg tabletter
Torasemid Sandoz 5 mg tabletter
Torasemid Sandoz 10 mg tabletter
Torasemid Sandoz 20 mg tabletter

torasemid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om några biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

1. Vad Torasemid Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Torasemid Sandoz
3. Hur du tar Torasemid Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Torasemid Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Torasemid Sandoz är och vad det används för

Torasemid Sandoz 2,5 mg tabletter används vid behandling av:

- **högt blodtryck**

Torasemid Sandoz 5 mg tabletter används vid behandling av:

- **högt blodtryck**
- **svullnad orsakad av vätskeansamling i kroppen (ödem)**

Torasemid Sandoz 10 mg tabletter används vid behandling av:

- **svullnad orsakad av vätskeansamling i kroppen (ödem)**

Torasemid Sandoz 20 mg tabletter används vid behandling av:

- **svullnad orsakad av vätskeansamling i kroppen (ödem)**

Torasemid Sandoz är ett diuretikum, vilket är ett läkemedel som ökar urinen.

Torasemid som finns i Torasemid Sandoz kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Torasemid Sandoz

Tar inte Torasemid Sandoz om du är/har

- **allergisk mot:**
 - **torasemid** eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
 - kemiskt analoga läkemedel såsom vissa medel mot diabetes, innehållande aktiva substanser med namn som slutar på “-mid”

- **njurfel** med otillräcklig urinproduktion
- **svåra leverskador** med förlorat medvetande
- **blodtryck lägre än 100/60 mmHg (kvinna) eller 110/60 mmHg (man)**
- **minskad blodvolym**
- **ammar**

Var särskilt försiktig med Torasemid Sandoz

Tala med läkare innan du tar *Torasemid Sandoz* om något av följande gäller dig:

- gikt och/eller en ökning av urinsyranivåerna i blodet
- oregelbunden hjärtrytm
- minskad blodvolym
- minskad kalium- eller natriumhalt i blodet
- onormala ändringar i syra-bas-balansen i kroppen
- svåra urineringsbesvär t ex orsakat av förstörd prostatakörtel
- nedsatt njurfunktion på grund av läkemedel som orsakar njurskada
- diabetes
- tar andra läkemedel – Se “Andra läkemedel och Torasemid Sandoz”

Om du fortlöpande använder torasemid kommer din läkare regelbundet kontrollera ditt blod rörande celler och nivåer av vissa ämnen, speciellt om du använder andra läkemedel.

Barn och ungdomar

Torasemid Sandoz rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Torasemid Sandoz

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Följande läkemedel kan påverka eller påverkas av Torasemid Sandoz:

- **läkemedel för behandling av högt blodtryck**, speciellt läkemedel vars aktiva substans slutar på “-pril”
- läkemedel som hjälper hjärtats pumpkraft, såsom **digitoxin, digoxin** eller **metyldigoxin**
- **läkemedel mot diabetes**
- **probenecid**, ett läkemedel mot gikt
- **läkemedel mot inflammation och smärta**, såsom acetylsalicylsyra eller indometacin,
- **sulfasalazin, mesalazin eller olsalazin**, läkemedel som används mot kroniska inflammatoriska tarmsjukdomar
- **läkemedel vid infektioner**, såsom cefixim, cefuroxim, cefaclor, cefalexin, cefadroxil, cefpodoxim proxetil, kanamycin, neomycin, gentamycin, amikacin eller tobramycin
- **cisplatin**, ett läkemedel mot cancer
- **litium**, ett läkemedel vid depression
- **teofyllin**, ett läkemedel mot astma
- vissa **muskelavslappande läkemedel** vars aktiva substans slutar på “-curonium” eller “-curium”
- **alla läkemedel mot förstoppning**
- **läkemedel som innehåller kortison**, såsom hydrokortison, prednison eller prednisolon
- **kolestyramin**, ett läkemedel som minskar blodfettet
- **adrenalin** eller **noradrenalin**, läkemedel som ökar blodtrycket

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

- **Graviditet**
Tar endast Torasemid Sandoz under graviditet **om läkaren indikerar att det är absolut nödvändigt. Minsta möjliga dos** ska användas i dessa fall.
- **Amning**
Torasemid Sandoz **rekommenderas inte** till kvinnor som ammar eftersom fostret kan skadas.

Körförmåga och användning av maskiner

Yrsel och dåsighet kan förekomma under behandling med Torasemid Sandoz, särskilt i början av behandlingen, vid förändringar av doseringen, vid ändring av preparat eller vid samtidigt intag av alkohol. **Undvik att köra bil eller använda maskiner om din uppmärksamhet är nedsatt.**

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Torasemid Sandoz innehåller laktos

Detta läkemedel innehåller laktos, en sockerart. Om du **inte tål vissa sockerarter**, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Torasemid Sandoz

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är:

Torasemid Sandoz 2,5 mg tabletter

Behandling av högt blodtryck

- **1 tablett en gång dagligen**
Vid behov kan din läkare öka dosen till 2 tabletter en gång dagligen efter två månaders behandling.

Torasemid Sandoz 5 mg tabletter

Behandling av högt blodtryck

- **1/2 tablett en gång dagligen**
Vid behov kan din läkare öka dosen till 1 tablett en gång dagligen efter två månaders behandling.

Behandling av svullnad orsakad av vätskeansamling i kroppen (ödem)

- **1 tablett en gång dagligen**
Vid behov, kan din läkare stegvis öka dosen till 4 tabletter en gång dagligen.

Delning av tablett:

Tabletten kan delas i två lika stora delar.



Placera tablett på en hård, slät yta med brytningskåran vänd uppåt. Pressa med ett finger på mitten av tablett och tablett delas i två lika stora delar.

Torasemid Sandoz 10 mg tabletter

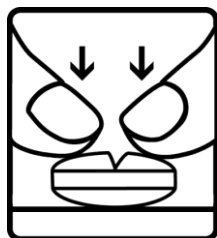
Behandling av svullnad orsakad av vätskeansamling i kroppen (ödem)

- **½ tablett en gång dagligen**

Vid behov, kan din läkare stegvis öka dosen till 2 tabletter en gång dagligen.

Delning av tabletten:

Tabletten kan delas i två lika stora delar.



Placera tabletten på en hård, slät yta med brytningskåran vänd uppåt. Pressa med ett finger vardera på höger sida om och vänster sida om delningskåran och tabletten delas i två lika halvor.

Torasemid Sandoz 20 mg tabletter

Tabletten kan delas i två lika stora delar.

Behandling av svullnad orsakad av vätskeansamling i kroppen (ödem)

- **¼ tablett en gång dagligen**

Vid behov, kan din läkare stegvis öka dosen till 1 tablett en gång dagligen.

Delning av tabletten:



Placera tabletten på en hård, slät yta med brytningskåran vänd uppåt. Pressa med ett finger på mitten av tabletten och tabletten delas i fyra lika stora delar.

Användning hos barn och ungdomar

Det finns inte tillräckligt med erfarenhet av behandling med torasemid hos barn och ungdomar. Därför ska detta läkemedel inte användas till barn under 18 år.

Nedsatt leverfunktion som inte är allvarlig

Din läkare kommer att behandla dig försiktigt eftersom torasemid nivån kan öka.

Administreringsätt

Ta en tablett **varje morgon** oberoende av måltid, får ej tuggas, med 100 ml vatten, motsvarande ett halvt dricksglas.

Behandlingens längd

Detta bestäms av din läkare. Torasemid Sandoz kan användas kontinuerligt under några år eller till dess överflödiga vävnadsvätska har försvunnit.

Om du tar för stor mängd av Torasemid Sandoz

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Överdoserering kan troligtvis leda till ökad vattenkastning (urinering), sömnhighet, förvirring, svaghet, yrsel, hypotension, cirkulationskollaps, orolig mage.

Tag alltid med dig eventuella överblivna tabletter och även förpackningen, eftersom detta underlättar identifikationen av tabletterna.

Om du har glömt att ta Torasemid Sandoz

Ta den glömda dosen så snart som möjligt samma dag eller ta nästa dos som normalt nästa dag. Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd dos.

Om du slutar ta Torasemid Sandoz

Sluta inte ta Torasemid Sandoz utan din läkares tillstånd, eftersom detta kan skada dig allvarligt och minska den terapeutiska effekten.

Om du har ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel, fråga din läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningar kan förekomma i följande frekvenser:

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare:

- störningar i mängden av kroppens vatten och mineraler, i synnerhet när det finns en tydlig begränsning av saltintag
- alkaliöverskott i kroppen
- muskelkramper, särskilt i början av behandling
- ökade koncentrationer av urinsyra, socker och fetter i blodet
- minskade nivåer av kalium och natrium i blodet
- minskad blodvolym
- mag och/eller tarmbesvär, som t.ex. aptitlöshet, magsmärtor, illamående, kräkningar, diarré, förstoppning
- ökning av vissa leverenzym, som t.ex. gamma-GT
- huvudvärk
- yrsel
- trötthet
- svaghet

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare:

- ökning i koncentrationen av substanserna urea och kreatin i blodet
- muntorrhet
- myrkrypningar och stickningar i armar och ben
- svårigheter vid vattenkastning (urinerings) (p.g.a. prostataförstoring)

Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare:

- förträngningar eller sammandragningar i blodkärl orsakade av blodförtjockning
- onormalt lågt blodtryck
- cirkulationsproblem, i synnerhet vid uppresning
- oregelbunden hjärtrytm
- angina pectoris, ett tillstånd som ofta kännetecknas av kraftig smärta i bröstet
- hjärtinfarkt
- svimning
- förvirring
- bukspottkörtelinflammation
- allergiska reaktioner med klåda och utslag
- ökad ljuskänslighet
- allvarliga hudreaktioner
- minskat antal röda och vita blodkroppar och blodplättar

- synrubbingar
- öronsusningar
- minskad hörsselförmåga

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Torasemid Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blister och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25°C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga på apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Vad Torasemid Sandoz innehåller

- Den aktiva substansen är torasemid.
Varje tablett innehåller 2,5 mg torasemid.
Varje tablett innehåller 5 mg torasemid.
Varje tablett innehåller 10 mg torasemid.
Varje tablett innehåller 20 mg torasemid.
- Övriga innehållsämnen är: mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, magnesiumstearat, majsstärkelse, kolloidal vattenfri kiseldioxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Torasemid Sandoz 2,5 mg tabletter

Torasemid Sandoz är runda, vita till benvita tabletter.

Torasemid Sandoz 5 mg tabletter

Torasemid Sandoz är runda, vita till benvita tabletter med brytskåra.

Torasemid Sandoz 10 mg/- 20 mg tabletter

Torasemid Sandoz är runda, vita till benvita tabletter med kryssformad brytskåra.

2,5 mg, 5 mg och 20 mg tabletter:

Förpackningsstorlekar: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 100, 400 (20x20) tabletter.

10 mg tabletter:

Förpackningsstorlekar: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100, 400 (20x20) tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland
eller

LEK S.A., 50C, Domaniewska Street, 02-672 Warszawa, Polen
eller

LEK S.A., 16 Podlipie Street, 95-010 Stryków, Polen

Denna bipacksedel ändrades senast

2017-09-05