

**Příbalová informace: informace pro pacienta**

**Torasemid STADA 2,5 mg tablety**

**Torasemid STADA 5 mg tablety**

**Torasemid STADA 10 mg tablety**

**Torasemid STADA 20 mg tablety**

**torasemid**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Torasemid STADA a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Torasemid STADA užívat
3. Jak se přípravek Torasemid STADA užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Torasemid STADA uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je přípravek Torasemid STADA a k čemu se používá**

Torasemid STADA je lék, který podporuje močení. Snižuje také krevní tlak. Patří do skupiny léků nazývaných kličková diuretika.

**Torasemid STADA 2,5 mg**

Torasemid STADA se používá u dospělých k léčbě vysokého krevního tlaku (esenciální hypertenze).

**Torasemid STADA 5 / 10 / 20 mg**

Torasemid STADA se používá u dospělých k léčbě a k prevenci opakovaného výskytu:

- zadržování tekutin ve tkáních (kardiální edém)
  - nahromadění tekutin v tělních dutinách (výpotky)
- způsobených funkčními poruchami srdce (srdeční selhání).

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Torasemid STADA užívat**

**Neužívejte přípravek Torasemid STADA:**

- jestliže jste alergický(á) na torasemid, látky s podobnou chemickou strukturou jako torasemid (deriváty sulfonfylmočoviny) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže máte selhání ledvin s nedostatečnou tvorbou moči (anurie);
- jestliže máte těžkou poruchu funkce jater s poruchou vědomí (jaterní kóma nebo prekóma);
- jestliže máte nízký krevní tlak (hypotenze);
- jestliže máte snížený objem krve (hypovolemie);
- jestliže máte sníženou hladinu sodíku (hyponatremie) nebo draslíku (hypokalemie) v krvi;
- jestliže máte závažné problémy s močením (např. v důsledku abnormálního zvětšení prostaty);
- jestliže kojíte.

## **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Torasemid STADA se poradte s lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Torasemid STADA se nemá užívat:

- jestliže máte dnu
- jestliže máte závažnou poruchu srdečního rytmu (srdeční arytmie), zejména v případě abnormálně pomalého srdečního rytmu (vyšší stupeň poruchy vedení vzruchu v srdci, např. SA blokáda, AV blok 2. nebo 3. stupně)
- při abnormálních změnách pH v těle
- při současné léčbě lithiem (léčivá látka používaná k léčbě výkyvů nálad a některých typů depresí)
- při současné léčbě některými antibiotiky (aminoglykosidy, cefalosporiny) používanými k léčbě infekcí
- při abnormálních změnách ve složení krve (např. nedostatek krevních destiček, které podporují srážení krve, nebo nedostatek červených krvinek u pacientů bez poruchy funkce ledvin)
- při poruchách funkce ledvin způsobených kontaktem s látkami, které jsou pro ledviny škodlivé

Pokud již máte cukrovku nebo máte cukrovku, která se ještě neprojevila (manifestní nebo latentní diabetes mellitus), poradte se s lékařem. Bude nutné, aby lékař pravidelně sledoval hladinu cukru v krvi.

Pokud tento přípravek užíváte nepřetržitě, bude Vám lékař pravidelně kontrolovat počet krvinek a hladinu některých látek v krvi, zejména pokud jste starší nebo užíváte jiné léčivé přípravky.

## **Děti a dospívající**

Přípravek Torasemid STADA se nedoporučuje podávat dětem a dospívajícím do 18 let, protože v této věkové skupině nejsou s léčbou žádné zkušenosti.

## **Vliv na dopingové testy a zneužití přípravku pro doping**

Používání přípravku Torasemid STADA může vést k pozitivním výsledkům v dopingových testech. Zdravotní důsledky užívání přípravku Torasemid STADA jako dopingového prostředku nelze předvídat a nelze vyloučit závažná zdravotní rizika.

## **Další léčivé přípravky a Torasemid STADA**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek Torasemid STADA nemá být užíván s následujícími léky (může dojít k zesílení účinku, zejména při užívání vysokých dávek):

- aminoglykosidová antibiotika (např. kanamycin, gentamicin, tobramycin) k léčbě infekcí – mohou způsobit poškození sluchu a ledvin
- léky obsahující cisplatinu (léčivá látka k léčbě nádorových onemocnění) – mohou způsobit poškození sluchu a ledvin
- cefalosporiny (léčivé látky ze skupiny antibiotik) k léčbě infekcí – mohou způsobit poškození ledvin
- lithium (lék používaný k léčbě výkyvů nálad a některých typů depresí) – současné užívání přípravku Torasemid STADA a lithia může zvýšit koncentraci lithia v krvi a riziko poškození srdce a ledvin.

Přípravek Torasemid STADA může ovlivnit účinek následujících léků:

- látek snižujících krevní tlak, zejména inhibitorů ACE – pokud užíváte inhibitory ACE souběžně s přípravkem Torasemid STADA nebo bezprostředně po něm, může dojít k nadměrnému snížení krevního tlaku. Pokud si nejste jistý(á), zda užíváte nebo jste užil(a) inhibitor ACE, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- teofylin (lék k léčbě astmatu) – přípravek Torasemid STADA může zvýšit účinek tohoto léku.
- některé léky snižující svalové napětí, které mají podobné chemické složení jako kurare –

- přípravek Torasemid STADA může vést k zesílení účinku léků snižujících svalové napětí
- antidiabetika (léky k léčbě vysoké hladiny cukru v krvi) – přípravek Torasemid STADA může snížit účinek těchto léků
- léky k léčbě bolesti a antirevmatika ze skupiny salicylátů – léčba vysokými dávkami přípravku Torasemid STADA může zvýšit jejich účinek na centrální nervový systém
- léky k léčbě oběhových poruch, včetně šoku (např. epinefrin a norepinefrin) – přípravek Torasemid STADA může snížit účinek těchto léků.

Účinek přípravku Torasemid STADA ovlivňují následující léčivé přípravky:

- probenecid (lék používaný k léčbě dny) – může snižovat diuretické účinky a účinky přípravku Torasemid STADA na snížení krevního tlaku
- některé protizánětlivé léky (např. indometacin, kyselina acetylsalicylová) – mohou snižovat diuretické účinky a účinky přípravku Torasemid STADA na snížení krevního tlaku.
- kolestyramin (léky na snížení zvýšené hladiny tuků v krvi) – současné užívání těchto léků může snížit vstřebávání přípravku Torasemid STADA v trávicím traktu. To může vést ke snížení účinnosti přípravku Torasemid STADA.

Další vzájemné působení při užívání přípravku Torasemid STADA s jinými léčivými přípravky

- nedostatek draslíku způsobený užíváním přípravku Torasemid STADA může vést ke zvýšení a zesílení nežádoucích účinků současně užívaných digitalisových přípravků (k léčbě srdečního selhání)
- zvýšení nedostatku draslíku při současném užívání s projímadly
- zvýšení nedostatku draslíku při současném užívání s hormony kůry nadledvin (tzv. mineralokortikoidy a glukokortikoidy, např. kortizon).

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

#### Těhotenství

Informujte svého lékaře, pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná (nebo byste mohla otěhotnět).

Lékař Vám obvykle doporučí, abyste přestala tento přípravek užívat dříve, než otěhotníte, nebo jakmile zjistíte, že jste těhotná, a doporučí Vám jiný lék.

Přípravek Torasemid STADA se užívá v těhotenství pouze po poradě s lékařem, a to v nejnižší možné dávce. Účinky přípravku Torasemid STADA na nenarozené dítě nejsou známy.

#### Kojení

Není známo, zda léčivá látka přípravku Torasemid STADA přechází do mateřského mléka. Riziko pro novorozence/dítě nelze vyloučit. V období kojení proto **nesmíte** přípravek Torasemid STADA užívat. Je třeba rozhodnout, zda přestanete kojit nebo ukončíte/přerušíte léčbu přípravkem Torasemid STADA.

Je třeba zvážit jak přínos kojení pro dítě, tak přínos léčby pro matku.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Torasemid STADA může změnit schopnost reagovat. Přípravek Torasemid STADA může ovlivnit schopnost řídit dopravní prostředky, používat stroje nebo pracovat bez pevné opory.

To se týká zejména období:

- zahájení léčby
- zvýšení dávky
- změny léku
- zahájení další léčby jiným lékem

Alkohol může tento účinek zvýšit, proto během léčby přípravkem Torasemid STADA nekonzumujte alkohol.

### **Přípravek Torasemid STADA obsahuje laktózu**

Tento léčivý přípravek obsahuje laktózu, druh cukru. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **3. Jak se přípravek Torasemid STADA užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dodržujte pokyny k užívání, jinak přípravek Torasemid STADA nebude správně účinkovat.

#### **Dávkování**

##### Torasemid STADA 2,5 mg – léčba vysokého krevního tlaku

- Pokud lékař nepředepíše jinak, léčba se zahajuje 1 tabletou přípravku Torasemid STADA denně (odpovídá 2,5 mg torasemidu).
- Účinek přípravku Torasemid STADA na snížení krevního tlaku se začíná projevovat pomalu v prvním týdnu a nejvyšší míry dosahuje přibližně po 12 týdnech.
- Pokud se krevní tlak po 12 týdnech léčby 1 tabletou přípravku Torasemid STADA denně (odpovídá 2,5 mg torasemidu) nevrátí k normální hodnotě, může Vám lékař zvýšit dávku na 2 tablety denně (odpovídá 5 mg torasemidu).
- V důsledku zvýšení dávky lze očekávat ještě větší účinek na snížení krevního tlaku, zejména pokud se u Vás na počátku léčby vyskytoval závažně vysoký krevní tlak a porucha funkce ledvin.
- Případné zvýšení dávky nad 2 tablety denně (odpovídá 5 mg torasemidu) již nemá vliv na další snížení krevního tlaku.

##### Torasemid STADA 5 / 10 / 20 mg – léčba a prevence opakovaného výskytu zadržování a hromadění tekutin

- Pokud lékař nepředepíše jinak, léčba se zahajuje dávkou 5 mg torasemidu denně.
- Tato dávka obvykle zůstává stejná po celou dobu léčby.
- Pokud 5 mg torasemidu neúčinkuje dostatečně, může Vám lékař zvýšit dávku na 10 mg torasemidu denně. Lékař pečlivě zváží závažnost onemocnění.
- V případě potřeby lze dávku zvýšit až na 20 mg torasemidu denně.

#### Dělení tablety

##### Torasemid STADA 5 mg

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Položte tabletu na tvrdý rovný povrch půlicí rýhou vzhůru. Zatlačte prstem na střed tablety a tableta se rozlomí na dvě stejné poloviny.

##### Torasemid STADA 10 mg

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Položte tabletu na tvrdý rovný povrch půlicí rýhou vzhůru. Jedním prstem zatlačte na levou a druhým prstem na pravou stranu od půlicí rýhy a tableta se rozlomí na dvě stejné poloviny.

##### Torasemid STADA 20 mg

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Položte tabletu na tvrdý rovný povrch čtvrticí rýhou vzhůru. Palcem zatlačte na střed tablety a tableta se rozlomí na čtyři stejné části.

#### Pacienti s poruchou funkce jater

Pokud máte poruchu funkce jater, léčba má probíhat s opatrností. Může dojít ke zvýšení hladiny torasemidu v krvi. Pokud máte těžkou poruchu funkce jater s porušeným vnímáním, nesmíte přípravek Torasemid STADA užívat (viz bod 2).

### Starší pacienti

Doporučené dávkování se u starších pacientů neliší.

### **Způsob podání**

Perorální podání.

Tablety užívejte každé ráno nezávisle na jídle, nerozkousané, zapijte přibližně 100 ml vody, což odpovídá polovině sklenice.

Délku užívání přípravku určí lékař.

Pokud máte dojem, že účinek přípravku Torasemid STADA je příliš silný nebo příliš slabý, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Torasemid STADA, než jste měl(a)**

Pokud užijete příliš mnoho přípravku Torasemid STADA, mohou se objevit následující příznaky:

- nadměrné, případně nebezpečně zvýšené vylučování soli a vody
- poruchy vědomí
- zmatenost
- pokles krevního tlaku
- oběhový kolaps
- potíže s trávením

V takovém případě **okamžitě** kontaktujte lékaře, který provede další nezbytná opatření.

### **Jestliže jste zapomněl (a) užít přípravek Torasemid STADA**

Pokud jste užil(a) příliš nízkou dávku, povede to k oslabení účinku. Pokud přípravek Torasemid STADA zapomenete užít, účinek se rovněž sníží.

To může mít za následek následující příznaky:

- zvýšení tělesné hmotnosti
- zvýšené hromadění vody v tkáních (otok)

Zapomenutou dávku užijte co nejdříve. Neužívejte ji však, pokud se již blíží čas další dávky.

Nezdvojnásobujte následující dávku, ale pokračujte předepsanou dávkou.

### **Jestliže jste přestal(a) přípravek Torasemid STADA užívat**

Přerušení nebo předčasné ukončení léčby může také zhoršit Vaše příznaky. Nikdy nepřerušujte ani neukončujte užívání přípravku Torasemid STADA bez porady s lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud zaznamenáte některé z následujících nežádoucích účinků, sdělte to co nejdříve svému lékaři. Ten posoudí stupeň jejich závažnosti a rozhodne o případných dalších opatřeních, která mohou být nezbytná.

Pokud se nežádoucí účinek objeví náhle nebo je závažný, sdělte to **okamžitě** svému lékaři. Je to důležité, protože některé nežádoucí účinky mohou potenciálně ohrozit Váš život. Lékař rozhodne, jaká opatření je třeba přijmout a zda je možné v léčbě pokračovat.

Při prvních známkách reakce z přecitlivělosti (např. závažná kožní reakce) již přípravek Torasemid STADA znovu **neužívejte**. **Okamžitě** informujte lékaře.

## **Možné nežádoucí účinky**

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- porucha regulace pH v těle (metabolická alkalóza)
- svalové křeče (zejména na začátku léčby)
- zvýšená koncentrace kyseliny močové, cukru (glukózy) a tuků (triacylglyceroly, cholesterol) v krvi
- nedostatek draslíku (hypokalemie) při současné dietě s nízkým obsahem draslíku, zvracení, průjem, nadměrném užívání projímadel, chronické poruše funkce jater
- v závislosti na dávkování a délce léčby může dojít k poruchám rovnováhy solí a vody, např. ke ztrátě tekutin (hypovolemie), nedostatku draslíku a/nebo sodíku (hypokalemie a/nebo hyponatremie)
- žaludeční a/nebo střevní potíže, zejména na začátku léčby, např. ztráta chuti k jídlu, bolest břicha, pocit na zvracení a zvracení, průjem, zácpa
- zvýšená koncentrace určitého jaterního enzymu v krvi (GGT)
- zejména na začátku léčby: bolest hlavy, závrať, únava, slabost

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- zvýšená koncentrace močoviny a kreatininu (svalové bílkoviny) v krvi
- pokud již existují potíže s močením (např. zvětšení prostaty), může dojít k zadržování moči. V takovém případě je močení výrazně omezeno nebo již není možné vůbec.
- sucho v ústech
- necitlivost a chlad v končetinách (parestézie)

**Velmi vzácné** (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob)

- snížení počtu červených a bílých krvinek (erytrocytů a leukocytů) a snížení počtu krevních destiček (trombocytů), které podporují srážení krve
- alergické reakce, např. svědění, kožní vyrážka, citlivost na světlo (fotosenzitivita)
- závažné kožní reakce
- tvorba krevních sraženin v cévách (tromboembolické komplikace)
- zmatenost
- nízký krevní tlak (hypotenze)
- oběhové poruchy srdečního svalu a mozku s možnými následky: porucha srdečního rytmu (srdeční arytmie), pocit svírání na hrudi (angina pectoris), akutní srdeční příhoda (srdeční infarkt), náhlá mdloba (synkopa)
- zánět slinivky břišní (pankreatitida)
- poruchy zraku
- zvonění v uších (tinitus)
- ztráta sluchu

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře [sukl.gov.cz/nezadouciciucinky](https://sukl.gov.cz/nezadouciciucinky)

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 49/48  
100 00 Praha 10  
e-mail: [farmakovigilance@sukl.gov.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Torasemid STADA uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Torasemid STADA obsahuje

- Léčivou látkou je torasemid.  
Jedna tableta obsahuje 2,5 mg torasemidu.  
Jedna tableta obsahuje 5 mg torasemidu.  
Jedna tableta obsahuje 10 mg torasemidu.  
Jedna tableta obsahuje 20 mg torasemidu.
- Dalšími složkami jsou: monohydrát laktózy, magnesium-stearát, kukuřičný škrob, koloidní bezvodý oxid křemičitý.

### Jak přípravek Torasemid STADA vypadá a co obsahuje toto balení

#### Torasemid STADA 2,5 mg tablety

Bílá až téměř bílá, kulatá, bikonvexní tableta o průměru přibližně  $6,0 \pm 0,2$  mm a tloušťce přibližně  $3,6 \pm 0,5$  mm.

#### Torasemid STADA 5 mg tablety

Bílá až téměř bílá, kulatá, bikonvexní tableta o průměru přibližně  $7,0 \pm 0,2$  mm a tloušťce přibližně  $2,5 \pm 0,5$  mm s půlicí rýhou na jedné straně.  
Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

#### Torasemid STADA 10 mg tablety

Bílá až téměř bílá, kulatá tableta o průměru přibližně  $8,5 \pm 0,2$  mm a tloušťce přibližně  $4,2 \pm 0,5$  mm s čtvrticím křížem na jedné straně, čtvrticí rýhou na druhé straně a se čtyřmi bočními zářezy.  
Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

#### Torasemid STADA 20 mg tablety

Bílá až téměř bílá, kulatá, bikonvexní tableta o průměru přibližně  $11,0 \pm 0,2$  mm a tloušťce přibližně  $4,4 \pm 0,5$  mm s čtvrticím křížem na jedné straně a čtvrticí rýhou na druhé straně.  
Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Tablety jsou baleny v blistrech s PVC/Al folií.

Torasemid STADA 2,5 mg tablety se dodávají v blistrech v krabičkách po 20, 50, 100 tabletách.  
Torasemid STADA 5 mg tablety se dodávají v blistrech v krabičkách po 30, 50, 100 tabletách.  
Torasemid STADA 10 mg tablety se dodávají v blistrech v krabičkách po 30, 50, 100 tabletách.  
Torasemid STADA 20 mg tablety se dodávají v blistrech v krabičkách po 30, 50, 100 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **Držitel rozhodnutí o registraci**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Německo

## **Výrobce**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
Dortelweil 61118 Bad Vilbel  
Hesse  
Německo

Stada M&D S.R.L.  
Strada Trascaului Nr 10  
401135 Turda, Cluj County  
Rumunsko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

<b>Estonsko</b>	Torasemide STADA
<b>Česká republika</b>	Torasemid STADA
<b>Litva</b>	Torasemide STADA 2,5 mg tabletės
	Torasemide STADA 5 mg tabletės
	Torasemide STADA 10 mg tabletės
	Torasemide STADA 20 mg tabletės
<b>Lotyšsko</b>	Torasemide Stada 2,5 mg tabletes
	Torasemide Stada 5 mg tabletes
	Torasemide Stada 10 mg tabletes
	Torasemide Stada 20 mg tabletes
<b>Německo</b>	Torasemid STADA 2,5 mg Tabletten
	Torasemid STADA 5 mg Tabletten
	Torasemid STADA 10 mg Tabletten
	Torasemid STADA 20 mg Tabletten

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 6. 5. 2025**