

**Lietošanas instrukcija: informācija pacientam****Torasemid HEXAL® 100 mg tabletes***Torasemidum*

**Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir *Torasemid HEXAL* un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas Jums jāzina pirms *Torasemid HEXAL* lietošanas
3. Kā lietot *Torasemid HEXAL* tabletes
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt *Torasemid HEXAL*
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

**1. Kas ir *Torasemid HEXAL* un kādam nolūkam tās lieto**

*Torasemid HEXAL* lieto, lai ārstētu:

- **smagus hroniskus nieru darbības traucējumus** stadijās, kad nepieciešama dialīze vai pirms tās, īpaši tad, ja ir tūska, ko izraisījusi pārmērīga šķidrums uzkrāšanās audos.

*Torasemid HEXAL* ir diurētisks līdzeklis - zāles, kas palielina urīna izvadīšanu.

**2. Kas Jums jāzina pirms *Torasemid HEXAL* lietošanas****Nelietojiet *Torasemid HEXAL* šādos gadījumos**

- ja Jums ir alerģija pret torasemīdu vai kādu citu (6.punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.
- ja Jums ir alerģija pret līdzīgām zālēm, ko sauc par “sulfonilurīnvielas atvasinājumiem” un kas paredzētas augsta cukura līmeņa asinīs ārstēšanai (piemēram, hlorpropamīds, glibenklamīds);
- ja Jums ir **nieru mazspēja** ar nepietiekamu urīna veidošanos;
- ja Jums ir **smagi aknu darbības traucējumi** ar sāpīgu zudumu;
- ja Jums ir **zems asinsspiediens (hipotensija)**;
- ja Jums ir **samazināts asiņu tilpums**;
- ja Jums ir **pazemināts kālija vai nātrijs jonu līmenis asinīs**;
- ja Jums ir **smagi urinācijas traucējumi**, ko izraisījusi, piemēram, prostatas palielināšanās;
- ja Jums ir **viegli vai vidēji smagi nieru darbības traucējumi**;
- ja Jūs **barojat bērnu ar krūti**;
- ja Jums ir **podagra**;
- ja Jums ir **neregulāra sirdsdarbība**;
- ja **lietojat zāles, ko sauc par aminoglikozīdiem vai cefalosporīniem** (infekciju ārstēšanai). Skatīt apakšpunktu “Citas zāles un *Torasemid HEXAL*”;
- ja Jums pēc tādu zāļu, kas var izraisīt nieru bojājumus, ir **pasliktinājusies nieru darbība**.

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms *Torasemid HEXAL* lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja Jums ir kaut kas no turpmāk minētā:

- patoloģiskas skābju un bāzu daudzuma pārmaiņas organismā;
- patoloģiskas asins ainas novirzes;

- kreatinīna klīrenss 20 – 30 ml/min un/vai kreatinīna koncentrācija asinīs 3,5 – 6 mg/dl;
- urīna plūsmas anomālijas.

Ja Jūs ilgstoši lietojat *Torasemid HEXAL*, Jūsu ārsts regulāri veiks asins analīzes, īpaši ja lietojat arī citas zāles, ja Jums ir cukura diabēts vai ja ciešat no aritmijas.

### **Bērni**

*Torasemid HEXAL* nav ieteicams lietot bērniem līdz 12 gadu vecumam;

### **Brīdinājums par dopinga analīzēm**

*Torasemid HEXAL* lietošana var dot pozitīvus dopinga kontroles rezultātus.

Mēs nevaram paredzēt ietekmi uz Jūsu veselību, ja *Torasemid HEXAL* lietosiet kā dopinga līdzekli, turklāt nav iespējams izslēgt nopietnu risku veselībai.

### **Citas zāles un *Torasemid HEXAL***

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Šīs zāles var ietekmēt *Torasemid HEXAL* darbību vai *Torasemid HEXAL* var ietekmēt šo zāļu darbību:

- **zāles paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai**, īpaši zāles, ko sauc par "AKE inhibitoriem" (piemēram, enalaprils, kaptoprils).
- zāles, kas pastiprina sirds sūkņēšanas spēku, piemēram, **digitoksīns, digoksīns** vai **metildigoksīns**,
- **zāles cukura diabēta ārstēšanai**,
- **probenecīds**, zāles podagras ārstēšanai,
- **zāles iekaisuma un sāpju ārstēšanai**, piemēram, acetilsalicilskābe vai indometacīns,
- **sulfasalazīns, mesalazīns** vai **olsalazīns**, zāles hronisku zarnu iekaisuma slimību ārstēšanai,
- **zāles infekciju ārstēšanai**, piemēram, cefiksīms, cefuroksīms, cefaklors, cefaleksīns, cefadroksils, cefpodoksīma proksetils, kanamicīns, neomicīns, gentamicīns, amikacīns vai tobramicīns,
- **cisplatīns**, zāles vēža ārstēšanai,
- **litijs**, zāles depresijas ārstēšanai,
- **teofilīns**, zāles astmas ārstēšanai,
- daži **muskuļu-relaksanti** ar aktīvo vielu, kuras nosaukums beidzas ar "-kuronijs" vai "-kūrs",
- **visas zāles aizcietējuma ārstēšanai**,
- **kortizonu saturošas zāles**, piemēram, hidrokortizons, prednizons vai prednizolons,
- **holestīramīns**, zāles, kas samazina tauku līmeni asinīs,
- **adrenalīns** vai **noradrenalīns**, zāles, kas paaugstina asinsspiedienu,
- **varfarīns**, zāles, kas novērš asiņu trombus.

### ***Torasemid HEXAL* kopā ar alkoholu**

Nelietojiet šīs tabletes kopā ar alkoholu.

### **Grūtniecība un barošana ar krūti**

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

- **Barošana ar krūti**  
*Torasemid HEXAL* nav atļauts lietot sievietēm, kas baro bērnu ar krūti, jo tas var kaitēt bērnam.
- **Grūtniecība**  
Lietojiet *Torasemid HEXAL* grūtniecības laikā, **vienīgi tad, ja Jūsu ārsts uzskata, ka tas ir absolūti nepieciešams**. Šai gadījumā jālieto **iespējami mazākā deva**.

### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Lietojot *Torasemid HEXAL*, var rasties reibonis, īpaši ārstēšanas sākumā, palielinot devu, mainot zāles vai vienlaicīgi lietojot alkoholu. **Ja Jūsu uzmanība ir samazināta, nevadiet transportlīdzekli un neapkalpoiet mehānismus.**

### 3. Kā lietot *Torasemid HEXAL*

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

**Parastā deva** pieaugušajiem, pusaudžiem un gados vecākiem pacientiem:

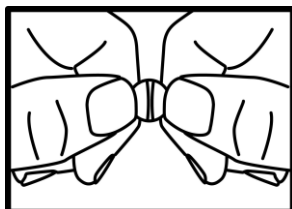
*Torasemid HEXAL* 100 mg tabletes

- ½ tabletes reizi dienā

Ja nepieciešams, Jūsu ārsts var pakāpeniski palielināt devu līdz 2 tabletēm reizi dienā.

#### Tabletes dalīšana:

Tableti iespējams sadalīt vienādās devās.



Satveriet tableti ar abām rokām, kā parādīts attēlā. Sadaliet tableti divās vienādās daļās, to saspiežot ar īkšķi un rādītājpirkstu.

Pieejamas arī tabletes, kas satur vairāk vai mazāk aktīvās vielas.

#### Aknu darbības traucējumi, kas nav smagi

Jūsu ārsts ārstēs Jūs uzmanīgi, jo torasemīda līmenis asinīs var palielināties.

#### Gados vecāki pacienti

Devu nav jāpielāgo.

#### Lietošana bērniem

Nav pietiekamas pieredzes par *Torasemid* lietošanu bērniem, tādēļ šīs zāles nav ieteicams lietot bērniem līdz 12 gadu vecumam.

#### Lietošanas veids

Lietojiet tabletes **katru rītu** neatkarīgi no ēdienreizēm, nesakošļātas, uzdzerot 100 ml ūdens, kas atbilst pusglāzei.

#### Lietošanas ilgums

Lietošanas ilgumu noteiks Jūsu ārstējošais ārsts. *Torasemid HEXAL* var lietot ilgstoši vairākus gadus vai kamēr izzūd pārmērīgais šķidruma daudzums audos.

#### Ja esat lietojis *Torasemid HEXAL* vairāk nekā noteikts

Nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.

Pārdozēšana var izraisīt liela šķidruma daudzuma (urīna) izvadīšanu, miegainību, apjukumu, vājumu, reiboni, hipotensiju, kolapsu, kuņģa darbības traucējumus.

Vienmēr paņemiet līdzīgi pāri palikušās tabletes, kā arī kastīti, jo tas ļaus vieglāk identificēt tabletes.

#### Ja esat aizmirsis lietot *Torasemid HEXAL*

Lietojiet aizmirsto devu tiklīdz atceraties tajā pašā dienā vai lietojiet nākamo devu kā parasti nākamajā dienā. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

#### Ja pārtraucat lietot *Torasemid HEXAL*

Nepārtrauciet *Torasemid HEXAL* lietošanu bez ārsta atļaujas, jo tas var nopietni Jums kaitēt un samazināt ārstēšanas efektu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

#### 4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

##### **Blakusparādības var rasties ar šādu biežumu:**

**Bieži**, var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem:

- organisma ūdens un minerālvielu daudzuma traucējumi, īpaši ja ir strikti ierobežota sāls uzņemšana,
- izteikti sārmaina vide organismā,
- muskuļu krampji, īpaši ārstēšanas sākumā,
- paaugstināta urīnskābes, cukura un tauku (triglicerīdu, holesterīna) koncentrācija asinīs
- samazināts kālija un nātrija daudzums asinīs,
- samazināts asiņu tilpums,
- kuņģa un/vai zarnu darbības traucējumi, piemēram, ēstgribas zudums, sāpes vēderā, slikta dūša, vemšana, caureja, aizcietējums,
- noteiktu aknu enzīmu, piemēram, gamma-GT, līmeņa paaugstināšanās,
- galvassāpes,
- reibonis,
- nogurums,
- vājums.

**Retāk**, var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem:

- urīnvielas un kreatinīna koncentrācijas palielināšanās asinīs,
- sausa mute,
- kņudinoša sajūta vai roku un kāju tirpšana,
- urinēšanas grūtības (piemēram, palielinātas prostatas dēļ).

**Ļoti reti**, var skart līdz 1 no 10 000 cilvēkiem:

- sašaurināti vai nosprostoti asinsvadi, ko izraisa asiņu sabiezēšana,
- par normālu zemāks asinsspiediens,
- asinsrites traucējumi, īpaši pieceļoties,
- neregulāri sirdspuksti,
- stenokardija, stāvoklis, kam bieži raksturīgas stipras sāpes krūtīs,
- sirdslēkme,
- ģībonis,
- aizkuņģa dziedzera iekaisums,
- alerģiskas reakcijas ar niezi un izsitumiem,
- paaugstināta ādas jutība pret gaismu,
- smagas ādas reakcijas,
- sarkano un balto asins šūnu un trombocītu skaita samazināšanās,
- redzes traucējumi,
- zvanīšana vai sanēšana ausīs,
- dzirdes zudums.

**Nav zināmi:** biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem

- nepietiekama asiņu plūsma smadzenēs;
- apjukums.

##### **Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv).

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

#### 5. Kā uzglabāt *Torasemid HEXAL*

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz blistera pēc “verwendbar bis” un kastītes pēc “Exp”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiēt farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtnējo vidi.

## **6. Iepakojuma saturs un cita informācija**

### **Ko *Torasemid HEXAL* satur**

- Aktīvā viela ir torasemīds.  
Katra tablete satur 100 mg torasemīda.
- Citas sastāvdaļas ir mikrokristāliska celuloze, kopovidons, krospovidons, hidroģenēta rīcineļļa, magnija stearāts, mannīts (E 421), koloidāls bezūdens silīcija dioksīds.

### ***Torasemid HEXAL* ārējais izskats un iepakojums**

Baltas vai gandrīz baltas apaļas tabletes ar dalījuma līniju.

Iepakojuma lielums: 30 tabletes.

### **Informācija uz primārā iepakojuma**

Torasemid HEXAL® 100 mg tabletes

HEXAL AG

Sērija (Ch.-B.)

Derīģs līdz (*verwendbar bis*)

Skatīt uzdruku

### **Reģistrācijas apliecības īpašnieks**

Hexal AG

Industriestrasse 25

83607 Holzkirchen

Vācija

### **Raģotāģs**

Lek S.A.

16, Podlipie Str.

95-010 Strykow

Polija

**Šī lietošanas instrukcija pēdēģo reizi pārskatģta 10/2022.**