

Toramide (Torasemidum). Skład i postać: 1 tabletkę zawiera 2,5 mg lub 5 mg lub 10 mg lub 20 mg torasemidu. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna (każda tabletkę Toramide 20 mg zawiera 359,20 mg laktozy jednowodnej). **Wskazania:** Dla dawek 2,5 mg, 5 mg, 10 mg: Nadciśnienie tętnicze pierwotne. Dla dawek 2,5 mg, 5 mg, 10 mg, 20 mg: Obrzęki pochodzenia wątrobowego i nerkowego. Obrzęki związane z zastoinową niewydolnością serca, obrzęk płuc. **Dawkowanie i sposób podawania:** Lek stosowany doustnie. Dorośli: Nadciśnienie tętnicze pierwotne: Zalecana dawka torasemidu wynosi 2,5 mg doustnie raz na dobę. W razie potrzeby dawkę można zwiększyć do 5 mg raz na dobę. Badania wskazują, że dawki powyżej 5 mg na dobę nie prowadzą do dalszego obniżania ciśnienia tętniczego. Maksymalny efekt uzyskuje się po około dwunastu tygodniach ciągłego leczenia. Obrzęki: Zwykle stosuje się 5 mg raz na dobę. W razie konieczności dawkę można zwiększać stopniowo do dawki 20 mg raz na dobę. W indywidualnych przypadkach, podawano dawki do 40 mg na dobę. Pacjenci w podeszłym wieku: Pacjenci w podeszłym wieku nie wymagają szczególnego dostosowania dawek. Dzieci: Brak wystarczających danych dotyczących stosowania torasemidu u dzieci. Dla dawki 20 mg: Tabletkę należy przyjmować rano, bez rozgryzania, popijając niewielką ilością płynu. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na torasemid, pochodne sulfonilomocznika lub którąkolwiek substancję pomocniczą leku. Niewydolność nerek z anurią. Śpiączka wątrobowa i stan przedśpiączkowy. Niskie ciśnienie tętnicze. Okres ciąży i laktacji. Zaburzenia rytmu serca. Jednoczesne stosowanie z antybiotykami aminoglikozydowymi czy cefalosporynami lub niewydolność nerek po zastosowaniu innych leków powodujących uszkodzenie nerek. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Przed rozpoczęciem leczenia należy wyrównać hipokaliemię, hiponatremię, hipowolemię i zaburzenia mikcji. Podczas długotrwałego leczenia torasemidem zaleca się regularne monitorowanie bilansu elektrolitów, stężenia glukozy, kwasu moczowego, kreatyniny i lipidów we krwi. Zaleca się uważne monitorowanie pacjentów z tendencją do hiperurykemii i dny moczanowej. Należy też monitorować metabolizm węglowodanów w utajonej lub objawowej cukrzycy. Ze względu na zawartość laktozy, produkt nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy typu Lapp lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. **Działania niepożądane:** Zaburzenia krwi i układu chłonnego: Istnieją pojedyncze doniesienia na temat przypadków zmniejszenia liczby erytrocytów i leukocytów oraz płytek we krwi obwodowej. Zaburzenia układu nerwowego: W rzadkich przypadkach opisywano parestezje kończyn. Zaburzenia oka: W pojedynczych przypadkach: zaburzenia wzroku. Zaburzenia ucha i błędnika: W pojedynczych przypadkach: szum w uszach i utrata słuchu. Zaburzenia naczyniowe: W rzadkich przypadkach mogą wystąpić powikłania zakrzepowo zatorowe oraz zaburzenia krążenia związane z zagręszaniem krwi. Zaburzenia żołądka i jelit: Suchość w jamie ustnej. Zaburzenia żołądkowo-jelitowe. W izolowanych przypadkach opisywano zapalenie trzustki. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: Zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych, np. GGT. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: W pojedynczych przypadkach mogą wystąpić reakcje alergiczne, takie jak świąd, wysypka i nadwrażliwość na światło. Zaburzenia nerek i dróg moczowych: U pacjentów ze zwężeniem drogi odpływu moczu może dochodzić do jego retencji. Może też wystąpić zwiększenie stężenia mocznika i kreatyniny w osoczu. Badania diagnostyczne: Tak jak w przypadku innych leków moczopędnych, w zależności od dawki i czasu trwania leczenia mogą wystąpić zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej, zwłaszcza przy znacznie ograniczonym spożyciu soli. Może wystąpić hipokaliemia (zwłaszcza w przypadku diety ubogiej w potas lub w razie wymiotów, biegunki lub nadużywania leków przeczyszczających, jak również niewydolności wątroby). Jeśli diureza jest nasiloną, mogą wystąpić objawy przedmiotowe i podmiotowe niedoboru elektrolitów i płynów (zwłaszcza przy rozpoczęciu leczenia jak i u pacjentów w podeszłym wieku), takie jak: bóle głowy, zawroty głowy, niskie ciśnienie tętnicze, uczucie osłabienia, senność, stan splątania, utrata apetytu i skurcze. W takiej sytuacji może być konieczne odpowiednie dostosowanie dawki. Może wystąpić zwiększenie stężenia kwasu moczowego, glukozy i lipidów w osoczu. Może też dojść do nasilenia zasadowicy metabolicznej. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych: Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel.: +48 22 49 21 301; faks: +48 22 49 21 309; e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu leku Toramide: 2,5 mg, 5 mg, 10 mg, 20 mg odpowiednio nr: 11619, 11620, 11621, 23117 wydane przez MZ. Lek wydawany na podstawie recepty. ChPL: 2014.05.20 – dawki: 2,5 mg, 5 mg, 10 mg; ChPL: 2016.04.19 - dawka 20 mg.