

# TORAMIDE

Torasemidum  
2,5 mg; 5 mg; 10 mg; 20 mg

## Proponowany schemat zamiany terapii furosemidem na leczenie torasemidem<sup>1</sup>

PRODUKT  
POLSKI

W jakim wskazaniu stosowany jest diuretyk?

### Nadciśnienie tętnicze pierwotne

Jeśli pacjent przyjmuje furosemid  
raz lub dwa razy na dobę:

Dawka dobową  
furosemidu

Sugerowana dawka  
torasemidu

40 mg

2,5 mg\*

80 mg

2,5-5 mg\*

160 mg

5 mg\*

Jeśli pacjent przyjmuje furosemid  
co drugą dobę lub  
przez 2-4 kolejne dni każdego tygodnia:

Dawka dobową  
furosemidu

Sugerowana dawka  
torasemidu

Niezależnie  
od stosowanej  
dawki furosemidu

2,5 mg  
raz na dobę

W razie potrzeby  
dawkę zwiększyć  
do 5 mg raz na dobę\*

### Obrzęki

(pochodzenia wątrobowego, nerkowego,  
związane z zastoinową niewydolnością serca,  
obrzęk płuc)

Jeśli pacjent stosuje  
dawkę dobową furosemidu:

Dawka dobową  
furosemidu

Sugerowana dawka  
torasemidu

40 mg

5-10 mg\*\*

80 mg

10-20 mg\*\*

**Furosemidum Polpharma (Furosemidum).** **Skład i postać:** Tabletki, 1 tabletkę zawiera 40 mg furosemidu. **Wskazania:** Leczenie obrzęków: Furosemid stosowany jest u dorosłych i dzieci w leczeniu obrzęków związanych z zastoinową niewydolnością krążenia, z marskością wątroby i chorobami nerek, gdy wskazane jest zastosowanie leków moczopędnych o silnym i szybkim działaniu; Leczenie nadciśnienia tętniczego: Furosemid stosuje się w leczeniu nadciśnienia tętniczego u dorosłych, głównie w skojarzeniu z innymi lekami przeciwnadciśnieniowymi. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie należy ustalić dla każdego pacjenta indywidualnie. Dawkowanie u dorosłych: Najczęściej początkowa jednorazowa dawka podawana rano wynosi od 40 do 80 mg (1–2 tabletek). W razie potrzeby dawkę początkową można zwiększyć lub zmniejszyć. Ustalona jednorazową dawkę podtrzymującą można podawać 1–2 razy na dobę, co drugą dobę lub przez 2–4 kolejne dni każdego tygodnia. W długotrwałym leczeniu obrzęków dobowa dawka podtrzymująca wynosi zwykle od 40 mg do 80 mg. W leczeniu ciężkich obrzęków maksymalna dawka dobową wynosi 600 mg podawana w 3 lub 4 dawkach podzielonych. W przewlekłej niewydolności nerek stosowano dawki do 4 g na dobę. Dawkowanie u dzieci: Ze względu na postać farmaceutyczną preparatu – tabletki – Furosemidum Polpharma nie należy stosować u niemowląt i dzieci, które nie potrafią połknąć tabletki. Zwykle stosuje się dawki od 1 mg do 3 mg/kg masy ciała dziecka raz na dobę. Nie należy stosować dawek większych niż 40 mg na dobę, niezależnie od masy ciała dziecka. W leczeniu długotrwałym preparat Furosemidum Polpharma należy stosować w najmniejszej dawce skutecznej. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną, sulfonamidowy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą leku. Bezmocz. Zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej. Stany przedśpiączkowe spowodowane marskością wątroby. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** U pacjentów z przerostem gruczołu krokowego lub innymi zaburzeniami objawiającymi się utrudnieniem mikcji występuje zwiększone ryzyko wystąpienia ostrego zatrzymania moczu w czasie stosowania furosemidu. Należy wykluczyć występowanie wymienionych zaburzeń przed rozpoczęciem leczenia. W czasie stosowania furosemidu mogą wystąpić: hipowolemia, hiponatremia, hipokalemia, hipokalcemia i hipomagnezemia. Nadmierne odwodnienie może prowadzić do zapaści naczyniowo-sercowej i powikłań zatorowo-zakrzepowych. W leczeniu obrzęków utrata masy ciała pacjenta dorosłego nie powinna być większa niż 1 kg na dobę. Należy przerwać leczenie furosemidem u pacjentów z niewydolnością nerek w przypadku nasilenia azotemii i oligurii. U pacjentów leczonych furosemidem – szczególnie pacjentów w podeszłym wieku, pacjentów przyjmujących inne leki mogące powodować niedociśnienie oraz pacjentów z innymi stanami chorobowymi, które wiążą się z ryzykiem niedociśnienia – może wystąpić niedociśnienie objawowe powodujące zawroty głowy, omdlenia lub utratę świadomości. Pacjenci z marskością wątroby rozpoczynający leczenie furosemidem powinni być hospitalizowani. W celu zapobieżenia hipokaliemii i zasadowicy metabolicznej wskazane jest podawanie przez cały okres leczenia furosemidem preparatów chlorku potasowego lub leków moczopędnych oszczędzających potas, np. antagonyistów aldosteronu. U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek oraz u pacjentów przyjmujących jednocześnie furosemid i antybiotyki aminoglikozydowe, kwas etakrynowy lub inne leki o działaniu otoksykacyjnym częściej występują uszkodzenia słuchu objawiające się dzwonieniem w uszach, szumami usznymi, niedosłuchem, które zwykle są przemijające i ustępują bez leczenia po odstawieniu furosemidu. Furosemid podawany pacjentom z marskością wątroby, którzy jednocześnie przyjmują kortykosteroidy o działaniu ogólnoustrojowym lub ACTH, na skutek gwałtownego odwodnienia i przy niedostatecznej podaży elektrolitów może spowodować wystąpienie hipokaliemii. U pacjentów uczulonych na sulfonamidy mogą występować reakcje nadwrażliwości na furosemid. W czasie leczenia furosemidem mogą nasilić się objawy tocznia rumieniowego. U pacjentów z cukrzycą podczas leczenia furosemidem może zwiększyć się stężenie glukozy we krwi. U pacjentów z cukrzycą utajoną mogą ujawnić się zaburzenia gospodarki wodorowęglanowej. Stosowanie furosemidu u noworodków zwiększa ryzyko przetrwania przewodu tętniczego Botalla. Lek zawiera laktozę, dlatego nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. Wyniki badań laboratoryjnych: Podczas leczenia furosemidem konieczna jest częsta kontrola stężeń elektrolitów w surowicy (szczególnie potasu), kreatyniny, mocznika oraz parametrów równowagi kwasowo-zasadowej. Po zastosowaniu furosemidu może zwiększyć się stężenie mocznika w surowicy krwi, co jest związane z nadmiernym odwodnieniem. U pacjentów z cukrzycą stosujących furosemid należy okresowo oznaczać stężenie glukozy we krwi i w moczu. Wskazana jest kontrola stężenia wapnia i magnezu w surowicy krwi, ponieważ furosemid zmniejsza ich stężenie. **Działania niepożądane:** Furosemid jest na ogół dobrze tolerowany. Działania niepożądane są zazwyczaj umiarkowane w nasileniu i tylko sporadycznie są przyczyną odstawienia leku. Zaburzenia krwi i układu chłonnego: anemia aplastyczna (rzadko), anemia hemolityczna, trombocytopenia, leukopenia, agranulocytoza (rzadko), anemia, hiperglikemia, zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi. Zaburzenie układu immunologicznego: złuszczone zapalenie skóry, plamica, rumień wielopostaciowy, pokrzywka, wysypka, nadwrażliwość na światło, świąd, śródmiaższowe zapalenie nerek, zapalenie naczyń. Zaburzenia układu nerwowego: szumy uszne, bóle głowy, niewyraźne widzenie, zawroty głowy, widzenie na żółto, parestezje. Nieznana: zawroty głowy, omdlenia i utrata świadomości (na skutek niedociśnienia objawowe). Zaburzenia ucha i błędnika: Niezbyt często: głuchota (czasami nieodwracalna). Zaburzenia naczyniowe: niedociśnienie ortostatyczne nasilone przez alkohol, barbiturany lub narkotyczne leki przeciwbólowe. Zaburzenia żołądka i jelit: kurczowe bóle brzucha, biegunka, brak łaknienia, zaparcia, podrażnienie żołądka, nudności, wymioty, sporadycznie w czasie długotrwałego stosowania – ostre zapalenie trzustki. Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: żółtaczka. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: Nieznana: ostra uogólniona krostkowica (AGEP, ang. acute generalised exanthematous pustulosis). Zaburzenia nerek i dróg moczowych: glikozuria, częstomocz. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: odwodnienie znacznego stopnia, uczucie niepokoją, osłabienie, gorączka. 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. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu R/1350 wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa, tel. +48 22 364 61 00; fax +48 22 364 61 02. www.polpharma.pl. Lek wydawany na podstawie recepty. Cena urzędowa detaliczna leku Furosemidum Polpharma, 40 mg x 30 tabl. wynosi w PLN: 3,60. Kwota dopłaty pacjenta wynosi w PLN: 3,20. ChPL z dn. 17.12.2015 r.

**Toramide (Torasemidum).** **Skład i postać:** Tabletki, 1 tabletkę zawiera 2,5 mg lub 5 mg, lub 10 mg, lub 20 mg torasemidu. **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. Dorosli: 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 obniżenia 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 zwiększyć stopniowo do dawki 20 mg raz na dobę. W indywidualnych przypadkach podawano dawki do 40 mg na dobę. Pacjenci w podeszłym wieku nie wymagają szczególnego dostosowania dawek. Dzieci: Brak wystarczających danych dotyczących stosowania torasemidu u dzieci. Dla dawki 20 mg: Tabletki 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 cefalosporinami 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 zągęszczeniem 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 zmniejszeniem 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. **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. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa, tel. +48 22 364 61 00; fax +48 22 364 61 02. www.polpharma.pl. Lek wydawany na podstawie recepty. ChPL dla dawek 2,5 mg, 5 mg, 10 mg: 2014.05.20, ChPL dla dawki 20 mg: 2016.04.19.

\* Dawkowanie torasemidu (Toramide) w nadciśnieniu tętniczym pierwotnym: Zalecana dawka torasemidu wynosi 2,5 mg doustnie raz na dobę. W razie potrzeby dawkę można zwiększyć do 5 mg raz na dobę. Badania sugerują, że dawki powyżej 5 mg na dobę nie prowadzą do dalszego obniżania ciśnienia tętniczego. Maksymalny efekt uzyskuje się po około dwunastu tygodniach ciągłego leczenia.

\*\* Dawkowanie torasemidu (Toramide) w obrzękach: Zwykle stosuje się 5 mg raz na dobę. W razie konieczności dawkę można zwiększyć 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.

1. Opracowano na podstawie Charakterystyk Produktów Leczniczych Toramide oraz Furosemidum Polpharma.

