

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Torem 5 mg tabletter

Torem 10 mg tabletter

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En tablett innehåller: torasemid 5 mg respektive 10 mg.

Hjälpämnen med känd effekt: laktos.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1

3 LÄKEMEDELSFORM

Tablett

Tablett 5 mg: Vit, rund med skåra, märkt T 5.0

Tablett 10 mg: Vit, rund med skåra, märkt T 10.0

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Tabletter 5 mg: Hypertoni. Ödem vid hjärtsvikt.

Tabletter 10 mg: Ödem vid hjärtsvikt, kronisk njurinsufficiens och leverinsufficiens.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Pediatrisk population

Inga data finns tillgängliga.

Vuxna och ungdomar över 12 år:

Ödem vid hjärt- och leverinsufficiens: Individuell dosering. Normaldosering är 5-10 mg dagligen, förslagsvis till frukost. Vid behov kan dosen ökas till 2 tabletter à 10 mg per dag. I enstaka fall har 40 mg torasemid per dag använts.

Hypertoni: Normaldosering är 2,5 mg dagligen, förslagsvis till frukost. Dosökning bör inte ske förrän efter 2 månader och maximal dos är 5 mg en gång dagligen.

Ödem vid njurinsufficiens: Individuell dosering beroende på graden av njurfunktionsnedsättning. Om normaldos 2 tabletter à 10 mg per dag ej ger tillräcklig effekt kan dosen ökas till 50 mg dagligen och därefter vid behov stegvis ökas upp till 200 mg en gång dagligen, förslagsvis till frukost. Doseringen 200 mg får endast användas hos patienter med kreatininclearance <30 ml/min. Högsta dygnsdos som använts under längre tid är 200 mg.

Torasemid kan kombineras med betareceptorblockerare eller ACE-hämmare, för mer information se avsnitt 4.5.

Administreringssätt

Torasemidtabletter är avsedda att tas oralt. Tabletterna ska sväljas med lite vätska utan att tuggas. Tabletterna kan med fördel tas på morgonen.

4.3 Kontraindikationer

Känd överkänslighet mot torasemid, sulfonylurea eller mot något hjälpämne. Hotande eller manifest leverkoma. Anuri vid njursvikt. Hypovolemi. Hypotension.

4.4 Varningar och försiktighet

Torasemid kan leda till en omfattande diures med salt- och vätskebrist som följd. Patienterna måste övervakas noggrant, särskilt i början av behandlingen och hos äldre patienter.

Hypokalemi, hyponatremi och hypovolemi måste korrigeras före behandling.

Miktionsbesvär (t ex benign prostatahyperplasi) då det finns en ökad risk för akut urinretention.

Hjärtarytmier (t ex sinoatriellt block, atrioventrikulärt block av andra eller tredje graden).

Vid långtidsbehandling med torasemid rekommenderas regelbundna kontroller av elektrolytbalansen i blod och då särskilt kaliumvärden (i synnerhet hos patienter som samtidigt behandlas med digitalisglykosider, glukokortikoider, mineralkortikoider eller laxermedel), glukos, urinsyra, kreatinin och blodfetter.

Hos patienter med levercirros och ascites, rekommenderas att diuretikabehandling inleds på sjukhus. En alltför snabb diures hos dessa patienter kan utlösa svåra elektrolytrubbningar och leverkoma. Försiktighet krävs när torasemid ges till patienter som har haft hepatisk encefalopati. Samtidig användning av en aldosteronantagonist eller kaliumsparande läkemedel rekommenderas för att förhindra hypokalemi och metabolisk alkalos.

Noggrann kontroll av patienter med tendens till hyperuikemi och giktproblem rekommenderas. Kolhydratmetabolismen hos patienter med latent eller manifest diabetes mellitus bör kontrolleras. Särskilt vid behandlingens inledande och hos äldre patienter bör tecken på elektrolyt- och volymbrist och hemokoncentration noggrant kontrolleras.

På grund av otillräcklig erfarenhet av torasemidbehandling bör försiktighet iakttas vid:

- Patologiska förändringar av syra-bas balansen.
- Samtidig behandling med litium, aminoglykosider eller cefalosporiner.
- Njurinsufficiens till följd av nefrotoxiska ämnen.
- Barn under 12 år.

Torem innehåller laktos.

Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Andra läkemedels effekt på torasemid

Probenecid kan minska effekten av torasemid genom att den tubulära sekretionen hämmas.

Vid samtidig behandling med kolestyramin kan effekten och biotillgängligheten av torasemid försämrast.

Icke-steroida antiinflammatoriska/antireumatiska medel, NSAID (t ex indometacin) kan minska den diuretiska och blodtryckssänkande effekten av torasemid troligen via hämning av prostaglandinsyntesen.

Torasemids effekt på andra läkemedel

Hos patienter med högt salicylatintag kan torasemid förorsaka salicylatförgiftning genom att hämma den renala salicylatutsöndringen.

Det föreligger fallrapporter om ökad effekt av warfarin och andra antikoagulantia av kumarintyp vid samtidig behandling med torasemid. Patienter som samtidigt behandlas med antikoagulantia och torasemid bör följas upp noggrant.

Effekten av blodtryckssänkande läkemedel, speciellt ACE-hämmare, kan vid samtidig behandling potentieras. Påföljande eller kombinerad behandling, eller start av ny samtidig behandling med en ACE-hämmare kan orsaka allvarlig hypotension. Detta kan minimeras genom att sänka startdosen av ACE-hämmaren och/eller minska eller tillfälligt stoppa torasemiddosen 2 eller 3 dagar före behandling med ACE-hämmaren.

Effekten av antidiabetika kan minska.

De ototoxiska och nefrotoxiska effekterna av aminoglykosider (t ex gentamicin och tobramycin), cisplatin och cefalosporiner kan potentieras vid högdosbehandling med torasemid.

Vid samtidig hjärtglykosidbehandling kan hypokalemi och/eller magnesiumbrist orsaka en ökad känslighet i hjärtmuskeln för dessa läkemedel.

Kaliumutsöndringen i urinen kan öka vid behandling med mineralkortikoider, glukokortikoider och laxermedel.

Litium serumkoncentrationerna och hjärt- och neurotoxiska effekter av litium kan öka.

Verkningsmekanismerna för kurareinnehållande muskelavslappnande läkemedel samt teofyllin kan potentieras.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet: Det finns ingen eller begränsad mängd data från användningen av torasemid hos gravida kvinnor. Tiazider, tiazidbesläktade diuretika och loop-diuretika kan passera över till fostret och ge upphov till elektrolytrubbningar. Med tiazider och tiazidbesläktade diuretika har fall av neonatal trombocytopeni beskrivits. Även vid användning av loop-diuretika såsom furosemid, torasemid och bumetanid torde denna risk föreligga.

Under graviditet bör, tills ytterligare erfarenhet föreligger, torasemid ges först efter särskilt övervägande och i lägsta adekvata dos.

Amning: Uppgift saknas om torasemid passerar över i modersmjölken. Risk för det ammande barnet kan inte uteslutas. Loopdiuretika kan minska laktationen. Torasemid bör ej användas under amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Individuellt varierande reaktioner kan försämra reaktionsförmågan (t ex patienters förmåga att framföra fordon eller hantera maskinell utrustning). Detta gäller framförallt vid behandlingens inledande eller när behandlingen ändras.

4.8 Biverkningar

Biverkningar anges nedan efter organsystem och frekvens. Frekvenserna definieras som: Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Den totala biverkningsfrekvensen är ca 8 %. Vanligast är huvudvärk, trötthet och yrsel.

Blodet och lymfsystemet:

Sällsynt: Leukopeni, trombocytopeni.

Immunsystemet:

Ingen känd frekvens: Allvarliga hudreaktioner (t.ex. Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys).

Metabolism och nutrition:

Mindre vanlig: Hyperglykemi, hypokalemi, ökning av kolesterol, triglycerider.

Sällsynt: Hyponatremi.

Centrala och perifera nervsystemet:

Vanlig: Yrsel.

Sällsynt: Parestesi av extremiteter.

Ingen känd frekvens: Cerebral ischemi, förvirringstillstånd.

Öron och balansorgan:

Sällsynt: Hörselnedsättning, tinnitus.

Hjärtat:

Sällsynt: Hjärtinfarkt, hypovolemi, hjärtarytmier, kärlkramp.

Blodkärl:

Ingen känd frekvens: Emboli.

Magtarmkanalen:

Mindre vanlig: Aptitförlust, magsmärtor, kräkning, diarré, obstipation, illamående.

Lever och gallvägar:

Mindre vanlig: Gamma-GT-stegring.

Hud och subkutan vävnad:

Sällsynt: Exantem, fotosensibilitet, klåda, urticaria.

Muskuloskeletala systemet och bindväv:

Mindre vanlig: Muskelkramp, muskelsmärta.

Njurar och urinvägar:

Mindre vanlig: Urinretention, urinblåsan dilatation, hyperurikemi.

Sällsynt: Ökad nivå blodurea. Kreatininstegring.

Allmänna symtom och/eller symtom vid administrationsstället:

Vanlig: Huvudvärk, trötthet.

Mindre vanlig: Asteni.

Sällsynt: Muntorrhet.

Beroende av dos och behandlingstid, kan rubbningar i vätske- och elektrolytbalansen förekomma.

Metabolisk alkalos kan förvärras.

Enstaka fall av komplikationer med trombos och cirkulationsrubbningar i hjärta och centrala nervsystemet p g a hemokoncentration (inklusive hjärt- och hjärnschemi) kan förekomma och leda till t ex hjärtarytmier, kärlkramp, hjärtinfarkt eller synkope.

Enstaka fall av pankreatit, erytropeni och synrubbningar har rapporterats.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Toxicitet: Begränsad erfarenhet av överdosering.

Symtom: Vätske- och elektrolytrubbningar, törst, dehydrering, metabolisk alkalos. Initialt polyuri, vid stora vätskeförluster oliguri, anuri. Sekundärt till vätske- och elektrolytförlusterna huvudvärk, förvirring, yrsel, parestesier, muskelsvaghet, ev kramper och koma, ortostatisk hypotension, synkope, EKG-förändringar, arytmier. Illamående, kräkningar, buksmärta.

Behandling: Om befogat ventrikeltömning, kol. Rehydrering, justering av elektrolyt- och syrabalans. Kontinuerlig EKG-övervakning vid kraftig dehydrering/elektrolytrubbning. Övrig symptomatisk terapi.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Loop-diuretika
ATC-kod: C03CA04

Torasemid, ett sulfonylureaderivat, verkar genom hämning av absorptionen av natrium och klorid i den uppåstigande delen av Henles slynga. Med diuresen ökar utsöndringen av kalium och magnesium. Den diuretiska effekten inträder inom 1 timme med maximal effekt efter 2-3 timmar och kvarstår upp till 12 timmar. Maximal blodtryckssänkande effekt vid upprepad dosering ses efter upp till 10-12 veckor. Torasemid är ett loop-diuretikum och har med den dosering som är aktuell för hypertoni behandling en svag diuretisk och saluretisk effekt. Den blodtryckssänkande effekten är inte korrelerad till diures eller utsöndring av elektrolyter. Diuresen ökar linjärt med dosen.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Den biologiska tillgängligheten är 80-90%. Maximal serumkoncentration nås efter 1-2 timmar. Distributionsvolymen är ca 16 l. Totalclearance är ca 40 ml/min varav renalt clearance utgör ca 25%. Torasemid är till ca 99% bundet till plasmaproteiner. Halveringstiden är ca 3 timmar vid peroral tillförsel. Torasemid metaboliseras till tre metaboliter varav de två hydroxymetaboliterna är diuretiskt verksamma hos människa. Torasemid i sig svarar för ca 80% av den diuretiska effekten. Omkring 80% av dosen utsöndras som torasemid och metaboliter via njurarna genom tubulär sekretion. Hos patienter med hjärtsvikt eller nedsatt leverfunktion har ökade plasmakoncentrationer noterats, sannolikt orsakade av nedsatt metabolism i levern. Någon ackumulering sker dock inte.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Laktosmonohydrat (58 respektive 116 mg), majsstärkelse, kolloidal kiseldioxid vattenfri, magnesiumstearat.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

5 år.

Vid maskinell dosdispensering är hållbarheten 6 månader för tabletter 5 mg och 10 mg.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

5 mg tabletter: 100 st, tryckförpackning (PVC/aluminium)

10 mg tabletter: 100 st, tryckförpackning (PVC/aluminium)

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Viatis AB

Box 23033

104 35 Stockholm

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

5 mg tabletter: 11732

10 mg tabletter: 12457

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

5 mg tabletter:

Datum för det första godkännandet: 12 januari 1993

Datum för den senaste förnyelsen: 13 december 2008

10 mg tabletter:

Datum för det första godkännandet: 16 juni 1995

Datum för den senaste förnyelsen: 13 december 2008

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-12-20