

# TORZEMIN<sup>®</sup>

## TORASEMIDA

### USO VETERINÁRIO

Diurético de uso oral para cães.

#### Fórmula

Cada comprimido de Torzemin<sup>®</sup> 2 mg contém:

Torasemida ----- 2,0 mg  
Excipientes q.s.p. ----- 0,080 g

Cada comprimido de Torzemin<sup>®</sup> 4 mg contém:

Torasemida ----- 4,0 mg  
Excipientes q.s.p. ----- 0,160 g

Cada comprimido de Torzemin<sup>®</sup> 8 mg contém:

Torasemida ----- 8,0 mg  
Excipientes q.s.p. ----- 0,320 g

#### Informações técnicas

A torasemida é um diurético de alça da classe piridina-3-sulfonilureia, com ação no ramo ascendente da alça de Henle. Interage com o sistema cotransportador de Na<sup>+</sup>-K<sup>+</sup>-2Cl<sup>-</sup>, localizado na membrana luminal, bloqueando a reabsorção ativa de sódio e cloreto e inibindo a reabsorção de água no ducto coletor, o que vai propiciar aumento da diurese. A torasemida é rapidamente absorvida por via oral e o pico de concentração plasmática é alcançado em até 1 hora. Sua biodisponibilidade é de 76% a 92% e apresenta elevada ligação às proteínas plasmáticas. O efeito diurético da torasemida é aproximadamente o mesmo em condições de alimentação e de jejum, portanto pode ser administrada próximo ao horário das refeições. O metabolismo e a eliminação da torasemida envolvem biotransformação hepática e excreção renal. Dois metabólitos, um desalquilado e um hidroxilado, foram identificados na urina. A substância parental é metabolizada pelas famílias 3A4 e 2E1 do citocromo P<sub>450</sub> hepático e, em menor extensão, pela 2C9. Contudo, a concentração plasmática e a recuperação urinária dos dois metabólitos ativos são baixas, portanto eles não são de importância clínica em pacientes com função renal e hepática normal.

#### Indicação

Torzemin<sup>®</sup> é indicado como diurético para uso oral em cães.

#### Posologia e modo de usar

Torzemin<sup>®</sup> deve ser administrado exclusivamente pela via oral. A dose recomendada é de 0,2 mg/kg a cada 12 horas por 14 dias, conforme exposto abaixo, ou à critério do médico-veterinário.

Peso do animal em kg	Dose de 0,2 mg/kg a cada 12 horas
<b>Torzemin<sup>®</sup> 2 mg</b>	
2,5	¼ de comprimido
5,0	½ comprimido
7,5	¾ de comprimido
10,0	1 comprimido
15,0	1½ comprimido

Peso do animal em kg	Dose de 0,2 mg/kg a cada 12 horas
<b>Torzemin<sup>®</sup> 4 mg</b>	
20,0	1 comprimido
30,0	1½ comprimido
<b>Torzemin<sup>®</sup> 8 mg</b>	
40,0	1 comprimido

De acordo com o estudo de eficácia realizado com cães, o produto Torzemin<sup>®</sup> foi considerado 100% eficaz quando utilizado na dose de 0,2 mg/kg a cada 12 horas por 14 dias. Caso haja necessidade, o tratamento poderá ser prolongado até o 28º dia, conforme os resultados obtidos no estudo de segurança realizado com o produto.

#### Contraindicações

O produto não deve ser administrado a cães com hipersensibilidade à torasemida e aos ativos do grupo das sulfonilureias.

Torzemin<sup>®</sup> não é indicado para fêmeas prenhes, lactantes, nem a cães com menos de 12 meses de idade, pois ainda não foram realizados estudos com esses grupos.

Torzemin<sup>®</sup> não é recomendado para cães desidratados, hipovolêmicos e hipotensos, nem a portadores de insuficiência renal.

#### Interações medicamentosas

Recomenda-se evitar o uso concomitante de Torzemin<sup>®</sup> com fármacos potencialmente nefrotóxicos, como anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs), aminoglicosídeos, anfotericina B e outros diuréticos de alça. A torasemida pode reduzir a excreção renal de salicilatos, o que leva ao aumento do risco de toxicidade e à elevação do risco de desenvolver alergia às sulfonamidas.

A torasemida pode antagonizar a ação dos agentes hipoglicemiantes orais.

Nos casos de coadministração de corticosteroides, os efeitos de perda de potássio podem ser potenciali-

zados. Não foram notificadas interações farmacocinéticas após a coadministração de torasemida e digoxina; no entanto, a hipocalcemia pode aumentar as arritmias induzidas pela digoxina.

A administração concomitante de torasemida com outras substâncias metabolizadas pelas famílias 3A4 (por exemplo: enalapril, buprenorfina, doxiciclina, ciclosporina) e 2E1 (isoflurano, sevoflurano, teofilina) do citocromo P<sub>450</sub> hepático pode diminuir a depuração do fármaco da circulação sistêmica. Os efeitos dos inibidores da enzima conversora da angiotensina (IECAs) podem ser potencializados quando coadministrados com a torasemida. Recomenda-se a monitoração da pressão arterial durante o tratamento.

### Efeitos adversos

O estudo de segurança realizado com Torzemin<sup>®</sup>, administrado na dose recomendada de 0,2 mg/kg a cada 12 horas por até 28 dias consecutivos, demonstrou que o produto é seguro. Os efeitos adversos observados foram de natureza leve e transitória, tais como diminuição do apetite, aumento da ingestão hídrica, êmese, presença de fezes pastosas e redução da pressão arterial, porém sem causar hipotensão. Verificaram-se alterações nos exames hematológicos, tais como aumento do hematócrito, elevação do número de hemácias e dos níveis de hemoglobina, hiperproteinemia, aumento dos níveis de albumina, elevação dos níveis de creatinina sérica, uremia, redução dos níveis de potássio e hipocloremia. Há aumento da produção de urina, que se torna mais diluída (cor, aspecto, densidade), e elevação do pH. O aumento da diurese poderá causar desidratação.

Torzemin<sup>®</sup> aumenta a ingestão hídrica e a frequência urinária. É fundamental manter o paciente com acesso livre à água. A torasemida pode elevar reversivelmente a concentração de glicose sérica, portanto a monitoração da glicemia em pacientes diabéticos é recomendada.

### Precauções

A segurança de Torzemin<sup>®</sup> não foi testada em cadelas gestantes ou lactantes, em cães usados para procriação, nem em cães abaixo de 1 ano de idade.

Recomenda-se a monitoração de função renal, hemograma, níveis séricos dos eletrólitos (sódio, potássio e cloro), assim como do estado de hidratação e a mensuração da pressão arterial do paciente durante todo o período de tratamento com Torzemin<sup>®</sup>. Em pacientes com diabetes *mellitus* a glicemia deverá ser monitorada durante todo o tratamento, já que pode haver elevação dos níveis glicêmicos.

Pacientes com alterações hidroeletrólíticas preexistentes devem ser previamente tratados, para que elas sejam normalizadas, antes de receber a torasemida e acompanhados durante todo o tratamento.

Deve-se evitar o uso concomitante da torasemida com outros diuréticos de alça, já que poderá haver potencialização dos efeitos adversos, principalmente em relação a distúrbios hidroeletrólíticos e hipotensão.

Deve-se monitorar a pressão arterial quando a torasemida for associada aos inibidores da enzima conversora de angiotensina.

### Intoxicação e superdosagem

Em casos de intoxicação ou superdosagem, procurar um médico-veterinário para avaliação e tratamento de suporte. Recomenda-se, em casos de superdosagem, a monitoração da pressão arterial e da hidratação, a avaliação dos níveis de eletrólitos, bem como a realização de exames hematológicos e bioquímicos.

Torzemin<sup>®</sup> quando administrado em sobredoses (0,6 mg/kg e 1 mg/kg, a cada 12 horas), causou, hipotensão, desidratação, aumento do hematócrito, do número de hemácias e dos níveis de hemoglobina, trombocitopenia, hiperproteinemia, elevação dos níveis de albumina, aumento dos níveis de creatinina sérica, uremia, hipocalcemia e hipocloremia. Ainda poderá gerar sintomas, como prostração, apatia, anorexia, tremores musculares, sonolência, incoordenação motora, distúrbios gastrointestinais (anorexia, êmese e alteração da consistência das fezes) e desidratação. Na urina, pode acarretar alterações, como urina diluída (cor, aspecto, densidade) e alcalinização do pH.

### Advertências

Produtos de uso veterinário devem ser mantidos fora do alcance de crianças e de animais domésticos. Não devem ser armazenados junto de alimentos, bebidas ou produtos de higiene pessoal. Não foram realizados estudos de segurança com cães abaixo de 1 ano de idade, fêmeas prenhes e lactantes. O reajuste de doses somente deve ser realizado de acordo com a indicação e orientação do médico-veterinário.

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à torasemida ou às sulfonamidas devem manipular o produto com precaução.

### Apresentações

Cartucho com 1 blister de alumínio com 10 comprimidos bissulcados contendo torasemida. (AMOSTRA GRÁTIS)  
Cartucho com 3 blisters de alumínio, cada um com 10 comprimidos bissulcados contendo torasemida.

### Cuidados de conservação

Conservar em local seco, sob temperatura ambiente (de 15°C a 30°C), ao abrigo da luz solar direta e fora do alcance de crianças e animais domésticos. Em casos de ingestão acidental, procure um médico e leve a embalagem do produto.

A exposição do produto a condições extremas de calor, luz solar e umidade, desrespeitando-se as condições indicadas para conservação correta, pode acarretar diminuição ou perda da atividade do princípio ativo.

**Partida, fabricação e vencimento:** vide embalagem.

### VENDA SOB PRESCRIÇÃO E APLICAÇÃO SOB ORIENTAÇÃO DO MÉDICO-VETERINÁRIO.

Produto licenciado provisoriamente no Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento sob o número 24/2020 em 14/02/2020.

### Proprietário e fabricante

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.  
Av. Francisco Samuel Lucchesi Filho, 1039 – Bragança Paulista – SP  
CEP 12929-600 – CNPJ 49.475.833/0018-46 – SAC 0800 941 5566

**Responsável técnica:** Daniela Ziolkowski, CRF-SP nº 29.486.

**Vencimento:** 24 meses após a data de fabricação.



ME243439 - 240 x 150 mm - PHC 3566