

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### **Tormis® 5 mg δισκία** **Tormis® 10 mg δισκία** Τορασεμίδη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Tormis® και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Tormis®
3. Πώς να πάρετε το Tormis®
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Tormis®
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το Tormis® και ποια είναι η χρήση του**

Η τορασεμίδη είναι ένα διουρητικό φάρμακο (προκαλεί αύξηση της παραγωγής ούρων) και ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται «διουρητικά υψηλής οροφής: σουλφοναμίδες, αμιγείς».

Τα δισκία Tormis® ενδείκνυνται για τη θεραπεία:

- Οιδήματος (κατακράτησης υγρών) που σχετίζεται με συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, νεφρική ή ηπατική νόσο
- Υπέρτασης

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Tormis®**

##### **Μην πάρετε το Tormis® :**

- είστε αλλεργικοί στη τορασεμίδη ή οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- είστε αλλεργικοί σε παρόμοια φάρμακα που ονομάζονται σουλφονουλορίες. Αυτά χρησιμοποιούνται για την θεραπεία του διαβήτη (υψηλό σάκχαρο στο αίμα). Αυτά τα φάρμακα περιλαμβάνουν γλωροπροαμίδα, γλιβενκλαμίδα, γλιπιζίδη και τολβουταμίδα
- έχετε νεφρικά προβλήματα (σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια)
- έχετε ηπατικά προβλήματα
- έχετε χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση)
- έχετε προβλήματα καρδιακού παλμού
- παίρνετε αντιβιοτικά που ονομάζονται «αμινογλυκοσίδες» ή «κεφαλοσπορίνες» (για μια λοίμωξη). Τα φάρμακα αυτά περιλαμβάνουν στρεπτομυκίνη, γενταμυκίνη, cephalexin και κεφτριαξόνη.
- είστε έγκυος ή θηλάζετε. Δείτε την ενότητα «Κύηση και θηλασμός».

##### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

- Εάν έχετε σοβαρή ηπατική νόσο, δεδομένου ότι η χρήση της τορασεμίδης θα μπορούσε να οδηγήσει σε κώμα

- Εάν έχετε χαμηλά επίπεδα νατρίου ή καλίου στο αίμα ή χαμηλό όγκο αίματος
- Εάν έχετε κάποιο καρδιολογικό πρόβλημα, ειδικά εάν λαμβάνετε θεραπεία με γλυκοσίδες της δακτυλίτιδας, καθώς ο κίνδυνος εμφάνισης αρρυθμίας ενδέχεται να αυξηθεί
- Εάν έχετε ουρική αρθρίτιδα ή σακχαρώδη διαβήτη
- Εάν έχετε νεφρική ανεπάρκεια ή κάποιο πρόβλημα ούρησης
- Εάν έχετε χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση)

### **Άλλα φάρμακα και Tormis®**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμη και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα καθώς ενδέχεται να αλληλεπιδράσουν με την τορασεμίδη:

- Καρδιακές γλυκοσίδες όπως η διγοξίνη (φάρμακο για την καρδιά)
- Αντιυπερτασικά (συμπεριλαμβανομένων των αναστολέων του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης), θεοφυλλίνη (φάρμακο για τη θεραπεία του άσθματος): η επίδραση των φαρμάκων αυτών μπορεί να αυξηθεί
- Αλατοκορτικοειδή, γλυκοκορτικοειδή και καθαρτικά: η απέκκριση καλίου μπορεί να αυξηθεί
- Αντιβιοτικά της ομάδας των αμινογλυκοσιδών: η νεφροτοξικότητα ή/και η ωτοτοξικότητα των φαρμάκων αυτών μπορεί να αυξηθεί
- Σισπλατίνη (φάρμακο για τη θεραπεία του καρκίνου), λίθιο (αντικαταθλιπτικό φάρμακο), σαλικυλικά, αιθακρυνικό οξύ: η τοξικότητα των φαρμάκων αυτών μπορεί να αυξηθεί.
- Μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (π.χ. ιβουπροφαίνη, ινδομεθακίνη), προβενεσίδη (φάρμακα κατά της ουρικής αρθρίτιδας), χολεστυραμίνη (φάρμακο για τη μείωση των επιπέδων χοληστερόλης στο αίμα): η επίδραση της τορασεμίδης μπορεί να μειωθεί.
- Φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη: η επίδραση των φαρμάκων αυτών μπορεί να μειωθεί.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Tormis® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Δεν είναι γνωστό εάν η τορασεμίδη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα.

Το Tormis® αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Tormis® μπορεί να επηρεάσει την ικανότητά σας για οδήγηση και χειρισμό μηχανημάτων, ειδικά αν λαμβάνεται ταυτόχρονα με αλκοόλ.

**Το Tormis® περιέχει λακτόζη.** Εάν έχετε ενημερωθεί από τον γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα συμβουλευτείτε τον γιατρό σας πριν πάρετε το Tormis®.

### **3. Πώς να πάρετε το Tormis®**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η διάρκεια της θεραπείας με Tormis® ορίζεται από το γιατρό. Συζητείστε με το γιατρό σας πριν σταματήσετε αυτή τη θεραπεία. Διαφορετικά, η κατάστασή σας μπορεί να επιδεινωθεί.

Τα δισκία Tormis® προορίζονται για από του στόματος χορήγηση. Τα δισκία θα πρέπει να λαμβάνονται το πρωί. Καταπίνετε το δισκίο, χωρίς να το μασήσετε, με λίγο νερό.

Η συνιστώμενη δόση είναι:

Ενήλικες:

Οίδημα (κατακράτηση υγρών) που σχετίζεται σε συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, νεφρική ή ηπατική νόσο:

Η συνήθης αρχική δόση είναι από 5 mg έως 20 mg ημερησίως. Η δοσολογία μπορεί να αυξάνεται έως και στο διπλάσιο.

Υπέρταση: Η συνήθης αρχική δόση είναι από 2,5 mg έως 5 mg ημερησίως, η οποία μπορεί να αυξηθεί στη μέγιστη δόση των 10 mg. Σε υπερτασικούς ασθενείς, το Tormis® μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με άλλα αντιυπερτασικά φάρμακα.

Ηλικιωμένοι:

Για τους ηλικιωμένους, συνιστώνται τα συνήθη δοσολογικά σχήματα.

Παιδιά:

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα από τη χρήση τορασεμίδης σε παιδιά, επομένως δεν συνιστάται σε αυτή την ηλικιακή ομάδα του πληθυσμού.

Εάν έχετε την εντύπωση πως η δράση του Tormis® είναι ιδιαίτερα ισχυρή ή ιδιαίτερα αδύναμη, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Tormis® από την κανονική**

Εάν πάρετε κατά λάθος περισσότερα δισκία, ή εάν κάποιος άλλος ή ένα παιδί λάβει το φάρμακό σας, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας άμεσα ή επικοινωνήστε με το Κέντρο Δηλητηριάσεων (τηλ.: +30 210 7793777) αναφέροντας το φάρμακο και την ποσότητα που έχετε πάρει. Συνιστάται να έχετε μαζί σας τη συσκευασία και το παρόν Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

Τα συμπτώματα υπερδοσολογίας που μπορεί να εμφανιστούν είναι αυξημένη απέκκριση ούρων, υπνηλία, σύγχυση, αδυναμία και ζάλη.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Tormis®**

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση τη συνήθη ώρα, πάρτε την δόση αμέσως μόλις το θυμηθείτε την ίδια ημέρα. Εάν μία μέρα ξεχάσετε να πάρετε ένα δισκίο Tormis®, απλά συνεχίστε την επόμενη μέρα με το επόμενο δισκίο ως συνήθως. Συνεχίστε να παίρνετε το φάρμακό σας τη συνήθη ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε το δισκίο που ξεχάσατε.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 10 άτομα)

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 100 άτομα)

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν μέχρι 1 στα 1.000 άτομα)

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

#### **Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες**

**Σταματήστε να παίρνετε το φάρμακο και ζητήστε ΑΜΕΣΩΣ ιατρική συμβουλή, αν έχετε τις εξής ανεπιθύμητες ενέργειες :**

Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος

Συχνότητα άγνωστη : θρομβοπενία, λευκοπενία, αναιμία

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Πολύ σπάνιες : Αλλεργικές αντιδράσεις του δέρματος (πχ κνησμός, εξάνθημα), αντίδραση φωτοευαισθησίας

Συχνότητα άγνωστη : Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις (πχ σύνδρομο Stevens-Johnson, Τοξική επιδερμική νεκρόλυση)

Διαταραχές του μεταβολισμού της θρέψης

Συχνές : Μεταβολική αλκάλωση, διαταραχές υγρών και ηλεκτρολυτικές (πχ υπογκαιμία, υπονατρίαμια)

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Συχνές : κεφαλαλγία, ζάλη

Συχνότητα άγνωστη : Εγκεφαλική ισχαιμία, παραισθησία, συγχυτική κατάσταση

Διαταραχές της όρασης

Συχνότητα άγνωστη : βλάβη, χειροτέρευση της όρασης

Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου

Συχνότητα άγνωστη : Εμβοές, κόφωση

Καρδιακές διαταραχές

Συχνότητα άγνωστη : οξύ έμφραγμα μυοκαρδίου, ισχαιμία του μυοκαρδίου, στηθάγχη, συγκοπή, υπόταση.

Αγγειακές διαταραχές

Συχνότητα άγνωστη : Εμβολή

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος κα

Συχνές : γαστρεντερικές διαταραχές (πχ απώλεια της όρεξης, άνω κοιλιακό άλγος, ναυτία, έμετος, διάρροια, δυσκοιλιότητα)

Συχνότητα άγνωστη : Ξηροστομία, παγκρεατίτιδα.

Διαταραχές του ήπατος

Όχι συχνές : Αύξηση των ηπατικών ενζύμων (πχ γ-γλουταμυλοτρανσφεράση αυξημένη)

Διαταραχές του δέρματος και του υποδορίου ιστού

Πολύ σπάνιο : Αλλεργικές αντιδράσεις του δέρματος (πχ κνησμός, εξάνθημα), αντίδραση φωτοευαισθησίας

Συχνότητα άγνωστη : Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις (πχ σύνδρομο Stevens-Johnson, Τοξική επιδερμική νεκρόλυση)

Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού

Συχνές : Μυϊκοί σπασμοί

Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών

Όχι συχνές : Επίσχεση ούρων, διατήρηση της ουροδόχου κύστης

Σπάνιες : αυξημένη ουρία αίματος, αυξημένη κρεατινίνη αίματος.

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Συχνές : κόπωση, εξασθένιση

Εξετάσεις

Όχι συχνές : Αυξημένο ουρικό οξύ αίματος, αυξημένη γλυκόζη αίματος, αυξημένα λιπίδια αίματος (πχ τριγλυκερίδια, χοληστερόλη)

**Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

**Αίμα**

- Αύξηση των επιπέδων ορισμένων ουσιών στο αίμα σας, συμπεριλαμβανομένων της γλυκόζης, του ουρικού οξέος και των λιπιδίων.

Ο γιατρός μας μπορεί να κάνει εξετάσεις αίματος από καιρού εις καιρόν για να βεβαιωθείτε ότι το Tormis λειτουργεί με ασφάλεια για εσάς.

### **Στομάχι και έντερο**

- Στομαχική διαταραχή
- Φλεγμονή του παγκρέατος που προκαλεί πόνο στο στομάχι (παγκρεατίτιδα)
- Αλλαγές στον τρόπο που λειτουργεί το ήπαρ σας (Φαίνεται με εξετάσεις αίματος).

### **Δέρμα**

- Δερματικά εξανθήματα και φαγούρα στο δέρμα
- Το δέρμα είναι πιο ευαίσθητο στον ήλιο (Φωτο-ευαισθησία)

### **Μάτια και αυτιά**

- Θολή όραση
- Βουητό στα αυτιά (εμβοές) και απώλεια ακοής.

### **Άλλα**

- Αίσθημα μούδιασματος ή τσούξιμο στα πόδια ή χέρια
- Ξηροστομία
- Μερικοί άνθρωποι μπορεί να έχουν δυσκολία στην ούρηση

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Τηλ. + 302132040383 /337, Φαξ. : + 30 2106549585, Ιστότοπος : <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### **5. Πώς να φυλάσσετε το Tormis®**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

#### **Τι περιέχει το Tormis®**

##### Tormis® 5 mg δισκία:

- Η δραστική ουσία είναι η τορασεμίδα. Κάθε δισκίο περιέχει 5 mg τορασεμίδης.
- Τα άλλα συστατικά (έκδοχα) είναι: lactose monohydrate, pregelatinised starch, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate, purified water.

##### Tormis® 10 mg δισκία:

- Η δραστική ουσία είναι η τορασεμίδα. Κάθε δισκίο περιέχει 10 mg τορασεμίδης.
- Τα άλλα συστατικά (έκδοχα) είναι: lactose monohydrate, pregelatinised starch, colloidal anhydrous silica, magnesium stearate, purified water.

#### **Εμφάνιση του Tormis® και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Τα δισκία Tormis® 5 mg είναι λευκά με φακοειδές σχήμα.

Τα δισκία Tormis® 10 mg είναι λευκά με φακοειδές σχήμα.

Τα δισκία διατίθενται σε συσκευασίες των 30 δισκίων.

**Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός**

**Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας**

WIN MEDICA ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Οιδίποδος 1-3 & Παράδρομος Αττικής Οδού 33-35

152 38 Χαλάνδρι, Αθήνα

Τηλ.: 210 7488821

**Παραγωγός στην Ελλάδα**

ELPEN Α.Ε. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

Λεωφόρος Μαραθώνος 95, 19009 Πικέρμι Αττικής, Ελλάδα.

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε στις : Ιούλιος 2017**