

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Tormis 5 mg δισκία
Tormis 10 mg δισκία
τορασεμίδα

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 τορασεμίδα 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:

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην τορασεμίδα, στις σουλφονουλορίες ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση ανουρίας (απουσίας παραγωγής ούρων).

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)
- Αντιϋπερτασικά (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.

Κόηση 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.

Σε περίπτωση θεραπείας μεγάλης χρονικής διάρκειας μπορεί να εμφανιστούν διαταραχές στην ισορροπία των υγρών και των μεταλλικών αλάτων στον οργανισμό.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρατηρηθεί με τη χρήση της τορασεμίδης, ιδιαίτερα κατά την έναρξη της θεραπείας: κεφαλαλγία,, ζάλη, κόπωση, αδυναμία, μυϊκές κράμπες και διαταραχές του γαστρεντερικού (π.χ. απώλεια όρεξης, στομαχικός πόνος, ναυτία, έμετος, διάρροια, δυσκοιλιότητα).

Σε σπάνιες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί ξηροστομία και πόνος στα άκρα ως ανεπιθύμητες ενέργειες και σε μεμονωμένες περιπτώσεις έχουν παρατηρηθεί διαταραχές της όρασης και αλλεργικές αντιδράσεις (π.χ. φαγούρα, ερυθρότητα, φωτοευαισθησία).

Εάν εμφανιστούν συμπτώματα δυσκολίας στην ούρηση (π.χ. λόγω διόγκωσης του προστάτη), η μειωμένη ροή ούρων μπορεί να οδηγήσει σε κατακράτηση ούρων.

Η υπερβολική διούρηση μπορεί να οδηγήσει σε πτώση στην πίεση του αίματος, καταστάσεις σύγχυσης, και σε εξαιρετικές περιπτώσεις σε θρόμβωση, αρρυθμίες, στηθάγχη, έμφραγμα του μυοκαρδίου, αιφνίδια απώλεια συνείδησης (συγκοπτικό επεισόδιο) και κυκλοφορική καταπληξία, ειδικά σε περιπτώσεις μεγάλης απώλειας ποσοτήτων υγρών και μεταλλικών αλάτων από τον οργανισμό.

Έχει αναφερθεί περιστασιακά η αύξηση του ουρικού οξέος στον ορό, η αύξηση της γλυκόζης αίματος και η αύξηση των επιπέδων χοληστερόλης και τριγλυκεριδίων στο αίμα.

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 συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V*](#). 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 τορασεμίδη. 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 τορασεμίδη. 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

Φαξ: 210 7488827

Παραγωγός

α.) Laboratorios Alter, S.A.

Mateo Innuria 30, 28036 Μαδρίτη, Ισπανία

β.) ELPEN Α.Ε. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ
Λεωφόρος Μαραθώνος 95, 19009 Πικέρμι Αττικής, Ελλάδα.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε στις