

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. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Tormis και ποια είναι η χρήση του

Το Tormis περιέχει τορασεμίδη, η οποία ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων γνωστών ως διουρητικών αντιυπερτασικών. Τα δισκία Tormis ενδείκνυνται για τη θεραπεία και την πρόληψη οιδημάτων (κατακράτηση υγρών) που οφείλονται σε συμφορητική καρδιακή, ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Tormis

Μην πάρετε το Tormis:

- Σε περίπτωση αλλεργίας στην τορασεμίδη, στις σουλφονουλιδίες (αντιδιαβητικά φάρμακα) ή σε οποιοδήποτε από τα υπόλοιπα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Σε περίπτωση που παρουσιάζετε ανουρία (απουσία παραγωγής ούρων) σε νεφρική ανεπάρκεια.
- Σε περίπτωση που πάσχετε από σοβαρές διαταραχές της ηπατικής λειτουργίας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν αρχίσετε να παίρνετε Tormis.

- Κατά τη διάρκεια μακροπρόθεσμης θεραπείας με Tormis, και ιδίως σε ηλικιωμένους ασθενείς, ο γιατρός σας θα σας ζητάει να πραγματοποιείτε αιματολογικές εξετάσεις σε περιοδικά χρονικά διαστήματα για να ελέγχει διάφορες τιμές, όπως το κάλιο, τη γλυκόζη, το ουρικό οξύ, την κρεατινίνη, τα λιπίδια.
- Πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φάρμακο, πρέπει να διορθώνεται τυχόν κατακράτηση ούρων.
- Αν πάσχετε από νεφρική νόσο, πρέπει να λάβετε θεραπεία για αυτήν.
- Αν πάσχετε από σοβαρή ηπατική νόσο, ιδίως αν η νόσος έχει πλήξει τον εγκέφαλο.

- Το παρόν φάρμακο μπορεί να αλλοιώσει τα μυϊκά κύτταρα της καρδιάς, του σκελετού και του εντέρου. Θα πρέπει να ελέγχονται τα επίπεδα του καλίου κατά τη διάρκεια θεραπείας με αυτό το φάρμακο.
- Πριν ή κατά τη διάρκεια της θεραπείας, θα πρέπει να ελέγχονται τα επίπεδα του νατρίου.
- Σε περίπτωση ασθενούς με μειωμένο όγκο αίματος, το παρόν φάρμακο πρέπει να χορηγείται υπό ιατρική παρακολούθηση.
- Αν έχετε υπόταση, αυτή πρέπει να διορθωθεί πριν ή κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φάρμακο.
- Αν έχετε αρρυθμίες, θα πρέπει να πραγματοποιηθούν αιματολογικές εξετάσεις ώστε να παρακολουθούνται τα επίπεδα του νατρίου, του καλίου, του ασβεστίου και του μαγνησίου.
- Αν πάσχετε από ουρική αρθρίτιδα (συσώρευση ουρικού οξέος στο σώμα)
- Αν είστε αλλεργικός στις σουλφοναμίδες.

Παιδιά

Δεν συνιστάται η χρήση του σε παιδιά (<18 ετών), επειδή δεν έχει τεκμηριωθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της τορσεμίδης σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα.

Χρήση σε ηλικιωμένους

Δεν έχουν παρατηρηθεί διαφορές αποτελεσματικότητας ή ασφάλειας λόγω της ηλικίας του ασθενούς.

Άλλα φάρμακα και χρήση Tormis

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα .

Επίσης, πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείται κάποιο από τα παρακάτω φάρμακα καθώς ενδέχεται να αλληλεπιδράσουν με την τορσεμίδα:

- Καρδιακές γλυκοσίδες όπως η διγοξίνη (φάρμακα για την καρδιά) των οποίων οι ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να αυξηθούν.
- Αντιδιαβητικά φάρμακα, των οποίων η δράση μπορεί να μειωθεί.
- Αντιβιοτικά της ομάδας των αμινογλυκοσιδών, κυτταροστατικά παράγωγα πλατίνας, όπως σισπλατίνη (φάρμακο για τη θεραπεία του καρκίνου) και κεφαλοσπορίνες: ενδέχεται να αυξήσουν την τοξικότητα στους νεφρούς ή στην ακοή.
- Σαλικυλικά, επειδή μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος κρίσεων ουρικής αρθρίτιδας.
- Παράγωγα κουμαρίνης.
- Μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (π.χ. ιβουπροφαίνη, ινδομεθακίνη), τα οποία μπορεί να μειώσουν τη δράση των διουρητικών και να αυξήσουν τον κίνδυνο νεφρικής ανεπάρκειας. Αντιϋπερτασικά (ιδίως αναστολείς ΜΕΑ) μπορούν να προκαλέσουν υπέρταση και να αυξήσουν τον κίνδυνο νεφρικής ανεπάρκειας.
- Προβενεσίδα, η οποία μπορεί να μειώσει τη δράση της τορσεμίδης.
- Μυοχαλαρωτικά και θεοφυλλίνη.
- Λίθιο, επειδή η τορσεμίδα μπορεί να αυξήσει τις ανεπιθύμητες ενέργειες του λιθίου. Χολεστυραμίνη (φάρμακο για τη μείωση των επιπέδων της χοληστερόλης στο αίμα): μπορεί να μειώσει τη δράση της τορσεμίδης.
-

Λήψη Tormis με τροφή και ποτό

Μπορείτε να παίρνετε τα δισκία με ή χωρίς φαγητό. Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται χωρίς να μασώνται, με λίγο νερό, κατά προτίμηση το πρωί.

Κύηση, γαλουχία και γονιμότητα

Αν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού χρησιμοποιήσετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Η χρήση της τορσεμίδης δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της κύησης ούτε σε γυναίκες οι οποίες θηλάζουν, επειδή δεν είναι γνωστό αν η τορσεμίδα περνάει στο μητρικό γάλα.

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.

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. Πώς να πάρετε το Tormis

Να ακολουθείτε αυστηρά τις οδηγίες χορήγησης αυτού του φαρμάκου τις οποίες σας ανέφερε ο γιατρός ή φαρμακοποιός σας. Σε περίπτωση που έχετε απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Να θυμάστε να παίρνετε το φάρμακό σας.

Μπορείτε να παίρνετε τα δισκία οποιαδήποτε στιγμή σας βολεύει, ως προς την ώρα φαγητού.

Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται χωρίς να μασιούνται, με λίγο νερό, κατά προτίμηση με το πρωινό.

Ο γιατρός σας θα σας υποδείξει τη διάρκεια της θεραπείας σας με Tormis. Μη σταματάτε νωρίτερα τη θεραπεία, επειδή μπορεί να επιδεινωθεί η ασθένειά σας.

Η συνιστώμενη δόση για ενήλικες είναι:

Σε περίπτωση *οιδήματος το οποίο συνδέεται με συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, νεφρική ή ηπατική νόσο*: Η αρχική δόση κυμαίνεται από 5 mg έως 20 mg άπαξ ημερησίως, αλλά ο γιατρός σας μπορεί να την αυξήσει έως, περίπου, τη διπλάσια δόση, αν το θεωρήσει αναγκαίο.

Αν πάρετε μεγαλύτερη δόση του Tormis από την κανονική

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας ή κατά λάθος κατάποσης, συμβουλευτείτε αμέσως το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας, ή μεταβείτε στο πλησιέστερο νοσοκομείο ή καλέστε το Κέντρο Δηλητηριάσεων, τηλ.:+30 210 7793777, αναφέροντας το φάρμακο και την ποσότητα που λάβατε. Συνιστάται να προσκομίσете στον επαγγελματία υγείας τη συσκευασία και το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, μπορεί να παραχθεί μεγαλύτερη ποσότητα ούρων και να εμφανιστεί υπνηλία, σύγχυση, αδυναμία και ζάλη.

Αν ξεχάσατε να πάρετε το Tormis

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Πάρτε τη δόση σας όσο νωρίτερα το θυμηθείτε και, την επόμενη ημέρα, πάρτε τη δόση την κανονική ώρα.

Αν έχετε οποιαδήποτε άλλη απορία για τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

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.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν με τις ακόλουθες συχνότητες:

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία.

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν από 1 έως 10 στους 100 ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία.

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν από 1 έως 10 στους 1.000 ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία.
Σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν από 1 έως 10 στους 10.000 ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία.
Πολύ σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 10.000 ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία.

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα.

Έχουν περιγραφεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Συχνές:

Αύξηση του pH του αίματος (μεταβολική αλκάλωση), ηλεκτρολυτική διαταραχή και διαταραχή υγρών (π.χ. μείωση του συνολικού όγκου του αίματος, μείωση του νατρίου και/ή του καλίου στο αίμα), κεφαλαλγία, ζάλη, γαστρεντερικές διαταραχές (π.χ. απώλεια όρεξης, κοιλιακό άλγος, ναυτία, εμετός, διάρροια, δυσκοιλιότητα), μυϊκοί σπασμοί, αίσθημα κόπωσης, κούραση.

Όχι συχνές:

Αύξηση των ηπατικών ενζύμων, κατακράτηση ούρων, αύξηση της χοληδόχου κύστης, αύξηση στο αίμα του ουρικού οξέος, της γλυκόζης και λιπιδίων όπως των τριγλυκεριδίων ή της χοληστερόλης

Σπάνιες:

Αύξηση της ουρίας και/ή της κρεατινίνης στο αίμα.

Πολύ σπάνιες:

Αλλεργικές αντιδράσεις του δέρματος (κνίδωση και εξανθήματα), αντίδραση φωτοευαισθησίας στο ηλιακό φως.

Μη γνωστές

Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση), μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων ή/και των λευκών αιμοσφαιρίων στο αίμα, αναιμία, εγκεφαλική ισχαιμία (μείωση της ροής του αίματος στον εγκέφαλο), αίσθημα μυρμηκίασης στο σώμα (παραισθησία), συγγυτική κατάσταση, οπτική διαταραχή, κουδούνισμα στα αυτιά (εμβοές), κώφωση, έμφραγμα (οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου), μειωμένη ροή αίματος στην καρδιά (ισχαιμία του μυοκαρδίου), στηθάγχη, απώλεια αισθήσεων (συνκοπή), υπόταση, απόφραξη των αιμοφόρων αγγείων (εμβολή), ξηροστομία, φλεγμονή του παγκρέατος (παγκρεατίτιδα).

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

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων:

Μεσογείων 284

15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

<http://www.kitrinikarta.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/EXP. 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. Περιεχόμενα 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: λακτόζη μονοϋδρική, άμυλο προζελατινοποιημένο, πυριτίου διοξείδιο κolloειδές άνυδρο και μαγνήσιο στεατικό.

Tormis 10 mg δισκία:

- Η δραστική ουσία είναι η τορασεμίδη. Κάθε δισκίο περιέχει 10 mg τορασεμίδης. Τα άλλα συστατικά (έκδοχα) είναι: . λακτόζη μονοϋδρική, άμυλο προζελατινοποιημένο, πυριτίου διοξείδιο κolloειδές άνυδρο και μαγνήσιο στεατικό.

Εμφάνιση του Tormis και περιεχόμενα 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 Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

WIN MEDICA A.E.

Αγησιλάου 6-8

15123 Μαρούσι

Ελλάδα

Τηλ.: 210 7488821

Παρασκευαστής

ELPEN A.E. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ
Λεωφόρος Μαραθώνος 95, 19009 Πικέρμι Αττικής, Ελλάδα.

Rontis Hellas Ανώνυμη Εμπορική και Βιομηχανική Εταιρεία Ιατροφαρμακευτικών Ειδών
Τ.Θ.3012 ΒΙ.ΠΕ. Λάρισας
Λάρισα, 41004
Ελλάδα

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά 10/2024