

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

TOMID 5 mg tablete TOMID 10 mg tablete

torasemid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je TOMID i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati TOMID?
3. Kako uzimati TOMID?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati TOMID?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je TOMID i za što se koristi?

TOMID sadrži djelatnu tvar torasemid. Pripada skupini lijekova pod nazivom diuretici koji povećavaju izlučivanje mokraće iz organizma (lijekovi za mokrenje).

TOMID 5 mg tablete upotrebljavaju se za liječenje povišenog krvnog tlaka (hipertenzije) te prekomjernog nakupljanja tekućine u organizmu (edema).

TOMID 10 mg tablete upotrebljavaju se za liječenje prekomjernog nakupljanja tekućine u organizmu (edema).

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati TOMID?

Nemojte uzimati TOMID:

- ako ste alergični na torasemid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste alergični na derivate sulfonilureje (klorpropamid, glibenklamid, glipizid i tolbutamid) koji se koriste za liječenje šećerne bolesti (visoka razina šećera u krvi)
- ako imate tegobe s bubrežima (zatajenje bubrega)
- ako bolujete od bubrežne bolesti uzrokovane lijekovima koji oštećuju bubrege
- ako imate bolest jetre
- ako imate smanjen volumen krvi u cirkulaciji (hipovolemija)
- ako imate nizak krvni tlak (hipotenzija)
- ako imate nepravilne otkucaje srca (srčana aritmija)

- ako uzimate aminoglikozidne ili cefalosporinske antibiotike (za liječenje infekcija), uključujući streptomycin, gentamicin, cefaleksin i ceftriakson (vidjeti dio **Drugi lijekovi i TOMID**)
- ako ste trudni ili dojite (vidjeti dio **Trudnoća i dojenje**).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete lijek TOMID:

- ako imate nisku razinu kalija ili natrija u krvi (vidljivo iz krvne slike)
- ako imate poteškoće s mokrenjem, uključujući povećanu prostatu
- ako imate šećernu bolest (diabetes mellitus).

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, ili pak, niste sigurni, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije uzimanja TOMID tableta.

Drugi lijekovi i TOMID

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

TOMID tablete mogu utjecati na učinak nekih lijekova, a isto tako neki lijekovi mogu utjecati na učinak TOMID tableta. Stoga se određeni lijekovi ne smiju uzimati istodobno s TOMID tabletama.

Nemojte uzimati TOMID ako već uzimate aminoglikozidne ili cefalosporinske antibiotike (za liječenje infekcija), uključujući streptomycin, gentamicin, cefaleksin i ceftriakson. Ako se ovo odnosi na Vas, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

Također je osobito važno da obavijestite liječnika ili ljekarnika ako uzimate neke od sljedećih lijekova:

- neki drugi lijek za liječenje visokog krvnog tlaka
- ACE-inhibitore (za liječenje bolesti srca)
- digoksin ili digitoksin (za liječenje bolesti srca)
- adrenalin (epinefrin) ili noradrenalin (norepinefrin) za liječenje niskog krvnog tlaka
- kolestiramin ili druge ionsko izmjenjivačke smole (za snižavanje kolesterola u krvi)
- visoke doze lijekova koji se zovu salicilati, kao što je acetilsalicilatna kiselina
- nesteroidne protuupalne lijekove (npr. indometacin, ibuprofen)
- laksative (za liječenje zatvora)
- steroidne lijekove (npr. hidrokortizon, prednizolon i deksametazon)
- lijekove za smanjenje napetosti mišića (mišićne relaksanse)
- cisplatin (za liječenje karcinoma)
- litij (za liječenje psihičkih poremećaja)
- probenecid (za liječenje gihta)
- teofilin (za liječenje astme).

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Nije poznato može li uzimanje TOMID tableta utjecati na Vaše dijete. Stoga se TOMID ne smije uzimati tijekom trudnoće i dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ako primijetite omaglicu tijekom uzimanja TOMID tableta, ne smijete upravljati vozilima odnosno strojevima.

TOMID 5 mg tablete: Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

TOMID 10 mg tablete: Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati TOMID?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

TOMID 5 mg tableta ima razdjelnu crtu koja omogućava da se tableta može razdijeliti na jednake doze (polovica tablete sadrži 2,5 mg).

TOMID 10 mg tableta ima razdjelnu crtu koja omogućava da se tableta može razdijeliti na jednake doze (polovica tablete sadrži 5 mg).

Liječenje povišenog krvnog tlaka

Uobičajena doza za odrasle i starije osobe je od 2,5 mg do 5 mg na dan.

Liječenje prekomjernog nakupljanja tekućine u organizmu (edemi)

Uobičajena doza za odrasle i starije osobe je 5 mg na dan.

Liječnik može povećati dozu do 20 mg ako je to potrebno.

Ako uzmete više lijeka TOMID nego što ste trebali

Ako ste uzeli više TOMID tableta nego što ste trebali, odmah se javite najbližoj hitnoj pomoći ili o tome obavijestite Vašeg liječnika. Uzmite preostale tablete ili uputu o lijeku sa sobom kako bi zdravstveni djelatnici kojima ste se obratili znali točno koji ste lijek uzeli.

Najčešći znaci prekoračenja preporučene doze TOMID tableta su sljedeći: pojačano mokrenje, pospanost, smetenost, nesvjestica i omaglica. Može doći i do želučanih tegoba.

Ako ste zaboravili uzeti TOMID

Ako zaboravite uzeti jednu dozu, uzmite ju čim se sjetite, osim ako nije blizu uobičajeno vrijeme za sljedeću dozu. U tom slučaju preskočite dozu koju ste zaboravili i nastavite sa sljedećom dozom u uobičajeno vrijeme.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Odmah se javite liječniku ako primijetite neke od sljedećih nuspojava:

- glavobolju, omaglicu, nizak krvni tlak, osjećaj slabosti, osjećaj omamljenosti, smetenost, gubitak apetita ili grčenje mišića (spazam). Ove nuspojave mogu biti uzrokovane niskom koncentracijom kalija u krvi zbog čega liječnik može prilagoditi dozu TOMID tableta.
- poremećaj cirkulacije (što u nekim slučajevima može dovesti do stvaranja krvnih ugrušaka)

- umor, sklonost infekcijama, sklonost modricama koje uzrokuje smanjen broj krvnih stanica (crvenih krvnih stanica, bijelih krvnih stanica i krvnih pločica)
- stezanje u prsima zbog poremećaja prokrvljenosti srca (srčani infarkt, angina pectoris), nesvjestica, pad krvnog tlaka (hipotenzija)
- nemogućnost pomicanja ruke ili noge na jednoj strani tijela, nemogućnost razumijevanja govora ili formuliranja riječi, poremećaj vida. Ove nuspojave se javljaju uslijed poremećaja prokrvljenosti mozga (cerebralna ishemija).

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- probavne smetnje (bol u gornjem dijelu trbuha, mučnina, povraćanje, proljev i zatvor)
- stanje praćeno povišenim vrijednostima pH krvi (metabolička alkalozna), poremećaj ravnoteže tekućine i elektrolita u tijelu.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- tegobe mokraćnog mjehura (zadržavanje mokraće)
- povećane vrijednosti jetrenih enzima
- povećane vrijednosti mokraćne kiseline, šećera i masnoća u krvi.

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- poremećaji krvnih pretraga kao posljedica poremećenog rada bubrega.

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- kožne reakcije preosjetljivosti praćene sa svrbežom i osipom
- preosjetljivost na sunčevu svjetlost.

Nepoznate nuspojave (učestalost nuspojava ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):

- suha usta, upala gušterače
- zujanje/zvonjava u ušima, gubitak sluha
- trnci, bockanje, utrnulost, mravinjanje ili peckanje u rukama i nogama
- stanje smetenosti
- oštećenje vida
- ozbiljne kožne reakcije (npr. Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati TOMID?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

TOMID 5 mg i 10 mg tablete čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake „Rok valjanosti“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što TOMID sadrži?

- Djelatna tvar je torasemid.
TOMID 5 mg tablete: Jedna tableta sadrži 5 mg torasemida.
TOMID 10 mg tablete: Jedna tableta sadrži 10 mg torasemida.
- Pomoćne tvari su: celuloza mikrokristalična; kukuruzni škrob; karmelozanatrij, umrežena; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijev stearat.

Kako TOMID izgleda i sadržaj pakiranja?

TOMID 5 mg tablete su bijele, okrugle tablete, promjera 8,0 mm, s urezom na jednoj strani. Urez omogućava lomljenje tableta na dva jednaka dijela pri čemu svaka polovica tablete sadrži 2,5 mg torasemida.

TOMID 10 mg tablete su bijele, okrugle tablete, promjera 10,0 mm, s urezom na jednoj strani. Urez omogućava lomljenje tableta na dva jednaka dijela pri čemu svaka polovica tablete sadrži 5 mg torasemida.

TOMID 5 mg tablete: 30 (1x30) tableta u PVC/Al blisteru, u kutiji.

TOMID 10 mg tablete: 30 (2x15) tableta u PVC/Al blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u travnju 2020.