

UPUTA O LIJEKU: PODACI ZA KORISNIKA

TOMID 5 mg tablete **TOMID 10 mg tablete** *torasemid*

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati lijek.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovo pročitati.
- Ukoliko imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako imaju simptome jednake Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

U ovoj uputi:

1. Što su TOMID tablete i za što se koriste
2. Prije nego počnete primjenjivati TOMID tablete
3. Kako primjenjivati TOMID tablete
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati TOMID tablete
6. Dodatne informacije

1. ŠTO SU TOMID TABLETE I ZA ŠTO SE KORISTE

TOMID tablete sadrže djelatnu tvar torasemid. Pripadaju 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. PRIJE NEGO POČNETE PRIMJENJIVATI TOMID TABLETE

Nemojte uzimati TOMID tablete:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na djelatnu tvar ili bilo koji drugi sastojak lijeka TOMID tablete (naveden u dijelu 6.)
- ako ste alergični (preosjetljivi) 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 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 **Uzimanje drugih lijekova**)
- ako ste trudni ili dojite (vidjeti dio **Trudnoća i dojenje**).

Budite posebno oprezni s TOMID tabletama

Prije uzimanja lijeka, obavijestite liječnika:

- ako imate nisku razinu kalija ili natrija u krvi (vidljivo iz krvne slike)
- ako imate smanjen volumen krvi u cirkulaciji (hipovolemija)
- ako imate poteškoće s mokrenjem
- ako imate giht ili visoku razinu mokraćne kiseline u krvi
- ako imate šećernu bolest (diabetes mellitus).

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

Uzimanje drugih lijekova

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ukoliko uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta. Ovo se odnosi i na biljne lijekove i homeopatske pripravke.

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 (vidjeti dio **Nemojte uzimati TOMID tablete**).

Osobito je 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 (NSAIL 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

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, ne smijete uzimati TOMID tablete jer nije poznato djelovanje torasemida na dijete.

Upravljanje vozilima i strojevima

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

3. KAKO PRIMJENJIVATI TOMID TABLETE

Uvijek uzmite TOMID tablete točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ukoliko niste sigurni.

TOMID 5 mg tableta ima razdjelnu crtu koja omogućava da se tableta može razdijeliti na jednake doze.

TOMID 10 mg tableta ima razdjelnu crtu koja omogućava da se tableta može razdijeliti na jednake doze.

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 TOMID tableta nego što ste trebali

Ukoliko ste uzeli više TOMID tableta nego što ste trebali, odmah se javite najbližoj hitnoj pomoći ili o tome obavijestite svog 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: pojačano mokrenje, pospanost, smetenost, nesvjestica i omaglica. Može doći i do želučanih tegoba.

Ako ste zaboravili uzeti TOMID tablete

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.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi, lijek TOMID tablete mogu uzrokovati nuspojave iako se one neće razviti kod svakoga.

Odmah otidite do liječnika, ako primijetite neke od sljedećih nuspojava:

- glavobolju, omaglicu, nizak krvni tlak, osjećaj slabosti, osjećaj omamljenosti, smetenost, gubitak apetita ili grčeve. Ove nuspojave uzrokovane su niskom koncentracijom kalija u krvi. Liječnik može prilagoditi dozu TOMID tableta u ovom slučaju.
- 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).

Ostale nuspojave koje se mogu javiti:

Biokemija/elektroliti

- poremećaji ravnoteže vode i elektrolita
- smanjena razina kalija (osobito kod smanjenog unosa kalija ili povraćanja, proljeva ili prekomjernog uzimanja laksativa ili u slučajevima zatajivanja jetre)
- povećane vrijednosti mokraćne kiseline, glukoze i masnoće u krvi. Liječnik Vas može povremeno uputiti na krvne pretrage kako bi osigurao sigurnu primjenu ovog lijeka.
- pogoršanje metaboličke alkaloze.

Poremećaji probavnog sustava

- probavne smetnje

- upala gušterače (pankreatitis), što uzrokuje bolove u trbuhu.

Poremećaji jetre

- promjene u funkciji jetre (što je vidljivo u nalazu krvne slike).

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

- kožni osip i svrbež
- osjetljivost na sunčevu svjetlost (fotoosjetljivost).

Poremećaj živčanog sustava

- zamagljen vid
- zujanje u ušima (tinitus) i gubitak sluha
- utrnulost ili trnci u nogama ili rukama.

Ostalo

- suhoća usta.

Prijavljivanje nuspojava

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

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Odsjek za farmakovigilanciju

Roberta Frangeša Mihanovića 9

10 000 Zagreb

Republika Hrvatska

Fax: + 385 (0)1 4884 119

Website: www.halmed.hr

e-mail: nuspojave@halmed.hr

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. KAKO ČUVATI TOMID TABLETE

TOMID tablete morate čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

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

Lijek ne smijete primijeniti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju.

Lijekovi se ne smiju uklanjati putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte svog ljekarnika kako ukloniti lijekove koje više ne trebate. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

6. DODATNE INFORMACIJE

Što TOMID tablete sadrže

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 tablete izgledaju i sadržaj pakovanja

Tomid 5 mg tablete su bijele, okrugle tablete s razdjelnim urezom na jednoj strani. Razdjelni urez omogućava lomljenje tableta na dva jednaka dijela pri čemu svaka polovica tablete sadrži 2,5 mg.

Tomid 10 mg tablete su bijele, okrugle tablete s razdjelnim urezom na jednoj strani. Razdjelni urez omogućava lomljenje tableta na dva jednaka dijela pri čemu svaka polovica tablete sadrži 5 mg.

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.

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica, Hrvatska

Ime i adresa proizvođača lijeka

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica, Hrvatska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u travnju, 2014.