

## SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

### 1. NAZIV LIJEKA

TOMID  
5 mg  
10 mg  
tableta  
*torasemid*

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta TOMID 5 mg sadrži 5 mg torasemida.  
Jedna tableta TOMID 10 mg sadrži 10 mg torasemida.

Za pomoćne supstance vidjeti 6.1 Popis pomoćnih supstanci.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta.

TOMID 5 mg tablete su bijele, okrugle tablete s razdjelnim urezom na jednoj strani. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

TOMID 10 mg tablete su bijele, okrugle tablete s razdjelnim urezom na jednoj strani. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1 Terapijske indikacije

##### **TOMID 5 mg tablete**

Esencijalna hipertenzija, edemi zbog kongestivnog zatajivanja srca, edemi zbog bolesti jetre, pluća ili bubrega.

##### **TOMID 10 mg tablete**

Edemi zbog kongestivnog zatajivanja srca, edemi zbog bolesti jetre, pluća ili bubrega.

#### 4.2 Doziranje i način primjene

##### **Odrasli**

##### **Esencijalna hipertenzija**

Preporučena doza torasemida je 2,5 mg jednom dnevno. Po potrebi, doza se može povećati do 5 mg jednom dnevno. Prema rezultatima kliničkih ispitivanja, doze veće od 5 mg ne dovode do dodatnog snižavanja krvnog pritiska. Lijek postiže najveći učinak nakon, otprilike, 12 tjedana kontinuiranog liječenja.

##### **Edemi**

Uobičajena doza je 5 mg jednom dnevno. Ukoliko je potrebno, dnevna doza torasemida se može postupno povećavati do 20 mg. U pojedinačnim slučajevima je primjenjivana doza od 40 mg.

##### **Starije osobe**

Nije potrebno prilagođavanje doze.

##### **Djeca**

Nema iskustva s primjenom torasemida u djece.

#### 4.3 Kontraindikacije

Torasemid se ne smije primjenjivati u slučaju:

- preosjetljivosti na aktivnu supstancu ili neku od pomoćnih supstanci

- zatajivanja bubrega s anurijom
- hepatičke kome i pretkome
- hipotenzije
- prethodno postojeće hipovolemije
- trudnoće i dojenja
- preosjetljivosti na derivate sulfonilureje
- srčanih aritmija
- istodobne primjene aminoglikozida ili cefalosporina
- oštećenja funkcije bubrega nastale zbog primjene lijekova koji uzrokuju oštećenje bubrega.

#### **4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi**

Postojeća hipokalemija, hiponatremija, hipovolemija te poremećaji mokrenja se moraju korigirati prije početka liječenja torasemidom.

Pri dugotrajnom liječenju torasemidom preporučuje se redovita kontrola elektrolita, glukoze, mokraćne kiseline, kreatinina i lipida u krvi.

Preporučuje se pažljivo nadziranje bolesnika sa sklonošću razvoja hiperuricemije i gihta. U bolesnika s latentnom ili manifestnom šećernom bolesti, potrebno je nadzirati metabolizam ugljikohidrata.

Kao i kod ostalih lijekova koji uzrokuju promjene krvnog pritiska, bolesnike koji uzimaju torasemid je potrebno upozoriti da ne upravljaju vozilima ili rade na strojevima u slučaju da osjete omaglicu ili slične simptome.

#### **Poteškoće s mokrenjem**

Poseban oprez je potreban u bolesnika s poteškoćama s mokrenjem, uključujući hipertrofiju prostate. U ovih je bolesnika povećan rizik od razvoja akutne retencije urina pa ih je potrebno redovito pažljivo pratiti.

#### **4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

Kod istodobne primjene torasemida sa srčanim glikozidima, nedostatak kalija i/ili magnezija može povećati osjetljivost srčanog mišića na takve lijekove. Može se povećati kaliuretski učinak mineralokortikoida i glukokortikoida te laksativa.

Kao i kod drugih diuretika, učinak istodobno primijenjenih antihipertenzivnih lijekova može se pojačati.

Torasemid, osobito u većim dozama, može pojačati toksični učinak aminoglikozidnih antibiotika i pripravaka cisplatina, nefrotoksični učinak cefalosporina te kardiotoksični i neurotoksični učinak litija.

Može se pojačati djelovanje mišićnih relaksansa koji sadrže kurare kao i teofilina.

U bolesnika koji dobivaju visoke doze salicilata, torasemid može pojačati njihovu toksičnost.

Djelovanje antidijabetika može biti smanjeno.

Sekvencijalno ili kombinirano liječenje, kao i započinjanje istodobnog liječenja s ACE-inhibitorom, može dovesti do prolazne hipotenzije. Taj se učinak može smanjiti snižavanjem početne doze ACE-inhibitora i/ili snižavanjem doze ili prekidom primjene torasemida. Torasemid može oslabiti arterijski odgovor na vazopresorne supstance poput adrenalina i noradrenalina.

Nesteroidni protuupalni lijekovi (npr. indometacin) i probenecid mogu smanjiti diuretički i hipotenzivni učinak torasemida.

Istodobna primjena torasemida s holestiraminom još nije ispitivana u ljudi. Međutim, rezultati ispitivanja na životinjama upućuju na smanjenje apsorpcije oralno primijenjenog torasemida pri istodobnoj primjeni holestiramina.

#### **4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje**

Nema podataka o učinku torasemida na ljudski embrij i fetus. Dok ispitivanja na štakorima nisu pokazala teratogeni učinak, zabilježena je pojava malformacije fetusa nakon primjene visokih doza torasemida u gravidnih kunića.

Nisu provedena ispitivanja izlučivanja torasemida u majčino mlijeko.

Posljedično svemu navedenom torasemid je kontraindiciran u trudnoći i dojenju.

#### **4.7 Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima**

Kao i kod ostalih lijekova koji utječu na krvni pritisak, bolesnike koji uzimaju torasemid je potrebno upozoriti da ne upravljaju vozilima ili rade sa strojevima ukoliko primijete pojavu omaglice ili druge slične simptome.

#### **4.8 Neželjena djelovanja**

Neželjena djelovanja torasemida su klasificirana prema organskim sistemima i učestalosti.

Učestalost neželjenih djelovanja se definira na sljedeći način:

vrlo često ( $\geq 1/10$ )

često ( $\geq 1/100$  i  $< 1/10$ )

manje često ( $\geq 1/1000$  i  $< 1/100$ )

rijetko ( $\geq 1/10\ 000$  i  $< 1/1000$ )

vrlo rijetko ( $< 1/10\ 000$ )

nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka).

#### **Poremećaji krvi i limfnog sistema**

Nepoznato: leukopenija, trombocitopenija, anemija.

#### **Poremećaji imunološkog sistema**

Vrlo rijetko: alergijske kožne reakcije (npr. svrbež, egzantem), reakcije fotoosjetljivosti.

Nepoznato: ozbiljne kožne reakcije (npr. Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza).

#### **Poremećaji metabolizma i prehrane**

Često: metabolička alkalozna, poremećaji ravnoteže tekućine i elektrolita (npr. hipovolemija, hiponatremija).

#### **Poremećaji nervnog sistema**

Često: glavobolja, omaglica.

Nepoznato: cerebralna ishemija, parestezija, stanje konfuzije.

#### **Poremećaji oka**

Nepoznato: oštećenje vida.

#### **Poremećaji uha i labirinta**

Nepoznato: tinitus, gubitak sluha.

#### **Srčani poremećaji**

Nepoznato: akutni infarkt miokarda, ishemija miokarda, angina pektoris, sinkopa, hipotenzija.

#### **Krvožilni poremećaji**

Nepoznato: embolija.

#### **Poremećaji probavnog sistema**

Često: gastrointestinalni poremećaj (npr. gubitak apetita, bol u gornjem dijelu abdomena, mučnina, povraćanje, proljev, zatvor).

Nepoznato: suha usta, pankreatitis.

#### **Poremećaji jetre i žuči**

Manje često: povećane vrijednosti jetrenih enzima (npr. povećana vrijednost gama glutamiltransferaze).

#### **Poremećaji kože i potkožnog tkiva**

Vrlo rijetko: alergijske kožne reakcije (npr. svrbež, egzantem), reakcije fotoosjetljivosti.  
Nepoznato: ozbiljne kožne reakcije (npr. Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza).

#### **Poremećaji mišićno-koštanog sistema i vezivnog tkiva**

Često: spazam mišića.

#### **Poremećaji bubrega i mokraćnog sistema**

Manje često: retencija urina, dilatacija mokraćnog mjehura.  
Rijetko: povećana razina uree u krvi, porast kreatinina u krvi.

#### **Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene**

Često: umor, astenija.

#### **Pretrage**

Manje često: povećane vrijednosti mokraćne kiseline u krvi, povećane vrijednosti glukoze u krvi i povećane vrijednosti lipida (npr. povećane vrijednosti triglicerida i holesterola u krvi).

#### **Prijavljivanje sumnje na neželjena djelovanja lijeka**

Prijavljivanje sumnje na neželjena djelovanja lijeka, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa korist/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBiH. Prijava se može dostaviti:

- Putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih djelovanja lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj se više informacija može dobiti u Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- Putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena djelovanja lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: [www.almbih.gov.ba](http://www.almbih.gov.ba) Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBiH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i (na e-mail adresu: [ndl@almbih.gov.ba](mailto:ndl@almbih.gov.ba))

#### **4.9. Predoziranje**

##### **Simptomi i znaci**

Nije poznata tipična klinička slika intoksikacije torasemidom. U slučaju predoziranja može se pojaviti prekomjerna diureza s opasnošću od gubitka tekućine i elektrolita, što može dovesti do somnolencije, konfuzije, hipotenzije, hiponatremije, hipokalemije, hipohloremične alkaloze, dehidracije s hemokoncentracijom i kolapsa cirkulacije. Moguća je i pojava probavnih smetnji.

##### **Liječenje**

Nije poznat specifičan antidot za torasemid. Simptomi i znaci predoziranja zahtijevaju snižavanje doze ili prekid liječenja torasemidom uz istodobnu nadoknadu tekućine i elektrolita.

## **5. FARMAKOLOŠKE KARAKTERISTIKE**

### **5.1. Farmakodinamičke karakteristike**

Torasemid prema ATC klasifikaciji pripada grupi lijekova pod nazivom "Snažni diuretici (diuretici Henleove petlje)", podgrupa "Sulfonamidi, monokomponentni".

Prateći ATC kod lijeka je C03CA04.

Torasemid je diuretik Henleove petlje. Ipak, njegova farmakodinamička svojstva pri nižim dozama, s obzirom na stupanj i trajanje diureze, odgovaraju tiazidskim diureticima. Pri višim dozama torasemid uzrokuje brzu, o dozi ovisnu diurezu, s visokim pragom djelovanja.

Torasemid djeluje kao saliduretik inhibicijom renalne reapsorpcije natrija i hlorida u uzlaznom dijelu Henleove petlje. Nakon oralne primjene početak diureze nastupa unutar jednog sata s vršnim djelovanjem unutar 2 do 3 sata. Djelovanje može trajati do 12 sati.

Kod zdravih ispitanika povećanje doze dovodi do linearnog porasta izlučivanja urina koji odgovara logaritmu doze (visoki prag djelovanja) unutar raspona doze od 5 do 100 mg. Porast diureze može se pojaviti i kada drugi diuretici više nisu djelotvorni, primjerice u prisutnosti oštećene funkcije bubrega.

U slučaju bubrežne insuficijencije endogene organske kiseline natječu se s diureticima Henleove petlje za mehanizam sekrecije kiselina u proksimalnom tubulu. Stoga se doza torasemida mora adekvatno povećati kako bi se postigle učinkovite koncentracije lijeka na mjestu djelovanja.

Torasemid dovodi do blagog uklanjanja edema te posebno do poboljšanja radnog stanja srčane insuficijencije smanjenjem rada srca prije i nakon kontrakcije. U bolesnika s hroničnom insuficijencijom bubrega teškog do završnog stupnja oštećenja funkcije bubrega, torasemid uzrokuje smanjenje arterijskog krvnog pritiska uz uklanjanje edema i održavanje rezidualne diureze.

### **5.2 Farmakokinetičke karakteristike**

#### **Apsorpcija**

Torasemid se brzo i gotovo u potpunosti apsorbira nakon oralne primjene. Vršne serumske koncentracije se postižu nakon 1-2 sata.

#### **Distribucija**

Više od 99% torasemida se veže za bjelančevine plazme.

Pravidan volumen raspodjele je 16 litara.

#### **Biotransformacija**

Torasemid se metabolizira u tri metabolita, M1, M3 i M5, putem postupne oksidacije, hidroksilacije ili hidroksilacije prstena. Ostali metaboliti (M2 i M4) nađeni su u ispitivanjima na životinjama, ali ne i na ljudima.

#### **Eliminacija**

Poluvrijeme eliminacije torasemida i njegovih metabolita kod zdravih osoba iznosi 3-4 sata. Ukupni klirens torasemida je 40 ml/min, dok je bubrežni klirens otprilike 10 ml/min. Približno 80% primijenjene doze lijeka izlučuje se u obliku torasemida i metabolita u bubrežne tubule (torasemid 24%, M1 12%, M3 3%, M5 41%).

Kod bolesnika s kongestivnim zatajivanjem srca i poremećajima jetrene funkcije, poluvrijeme eliminacije torasemida i metabolita M5 samo je neznatno povećano u usporedbi s onima kod zdravih ispitanika. Koncentracije torasemida i metabolita izlučenih u urinu slične su onima kod zdravih ispitanika pa se stoga ne može očekivati nakupljanje.

Kod bolesnika sa zatajivanjem bubrega, poluvrijeme eliminacije torasemida ostaje nepromijenjeno.

### **5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene**

#### **Akutna toksičnost**

Torasemid pripada skupini supstanci s vrlo niskom toksičnošću.

### **Hronična toksičnost**

U toksikološkim ispitivanjima s velikim dozama u pasa i štakora, uočene promjene pripisuju se prekomjernom farmakodinamičkom učinku (diureza). Te promjene su bile: smanjenje tjelesne mase, porast vrijednosti kreatinina i uree, kao i bubrežne promjene poput dilatacije tubula i intersticijalnog nefritisa. Promjene koje bi bile izazvane od strane samog lijeka, pokazale su se reverzibilnim.

### **Teratogenost**

Toksikološka ispitivanja utjecaja na reprodukciju u štakora nisu pokazala teratogeni učinak, ali je kod velikih doza u kunića uočena pojava malformiranih fetusa. Nije bilo učinaka na plodnost. Torasemid nije pokazao mutageni potencijal, kao što niti ispitivanja karcinogenosti u štakora i miševa nisu pokazala potencijal te vrste.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1 Popis pomoćnih supstanci**

celuloza, mikrokristalična  
kukuruzni škrob  
karmelozanatrij, umrežena  
silicijev dioksid, koloidni, bezvodni  
magnezijev stearat

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Nije primjenjivo.

### **6.3 Rok valjanosti**

4 godine.

### **6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

### **6.5 Vrsta i sadržaj unutrašnjeg pakovanja spremnika**

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

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

### **6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje**

Nema posebnih zahtjeva.

### **6.7 Režim izdavanja**

Lijek se izdaje na ljekarski recept.

## **7. PROIZVOĐAČ:**

FARMAVITA d.o.o. SARAJEVO  
Igmanska 5a, Vogošća, Sarajevo, Bosna i Hercegovina

## **PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA:**

FARMAVITA d.o.o. SARAJEVO  
Igmanska 5a, Vogošća, Sarajevo, Bosna i Hercegovina

## **NOSILAC DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET:**

FARMAVITA d.o.o. SARAJEVO  
Igmanska 5a, Vogošća, Sarajevo, Bosna i Hercegovina

## **8. BROJ I DATUM DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET:**

TOMID 5 mg 04-07.3-2-9910/20 od 14.09.2021

TOMID 10 mg 04-07.3-2-9911/20 od 14.09.2021

