

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

TOMID
5 mg
10 mg
tableta
torasemid

Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo.

Uputstvo nemojte baciti. Kasnije ćete ga možda trebati ponovo pročitati.

Ako trebate dodatne informacije, zatražite ih od svog ljekara ili farmaceuta.

Ljekar je propisao ovaj lijek samo za Vas. Nemojte ga davati nikome drugom jer bi mu mogao naškoditi, čak i ako ima simptome jednake Vašima.

Ukoliko primijetite da je neželjeni učinak lijeka postao ozbiljan ili uočite neželjeni učinak koji nije naveden u uputstvu, obavijestite o tome svoga ljekara ili farmaceuta.

U ovome uputstvu možete pročitati sljedeće:

1. Šta je TOMID i za šta se koristi
2. Šta morate znati prije nego počnete uzimati TOMID
3. Kako uzimati TOMID
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati TOMID
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE TOMID I ZA ŠTA SE KORISTI

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

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

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

2. PRIJE NEGO POČNETE PRIMJENJIVATI TOMID

Nemojte uzimati TOMID:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na aktivnu supstancu ili bilo koji drugi sastojak lijeka TOMID (naveden u dijelu 6.)
- ako ste alergični (preosjetljivi) na derivate sulfoniluree (klorpropamid, glibenklamid, glipizid i tolbutamid) koji se koriste za liječenje šećerne bolesti (visoka razina šećera u krvi)
- ako imate tegobe s bubrezima (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 pritisak (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 **Primjena drugih lijekova s TOMID tabletama**)
- ako ste trudni ili dojite (vidjeti dio **Trudnoća i dojenje**).

Budite posebno oprezni s TOMID tabletama

Obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu:

- 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 svom ljekaru ili farmaceutu prije uzimanja TOMID tableta.

Primjena drugih lijekova s TOMID tabletama

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ukoliko uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta, kao i biljne lijekove.

TOMID može uticati 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**).

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 ljekaru ili farmaceutu.

Naročito je važno da obavijestite ljekara ili farmaceuta 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
- holestiramin ili druge ionsko izmjenjivačke smole (za snižavanje holesterola 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

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

Nije poznato može li uzimanje TOMID tableta uticati na plod/dijete. Stoga se TOMID ne smije uzimati tokom trudnoće i dojenja.

Upravljanje vozilima i strojevima

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

3. KAKO PRIMJENJIVATI TOMID

Uvijek uzmite TOMID tačno onako kako Vam je rekao ljekar. Provjerite s Vašim ljekarom ili farmaceutom ukoliko 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 pritiska

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 ljekara. Uzmite preostale tablete ili uputu o lijeku sa sobom kako bi zdravstveni radnici 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

Ako zaboravite uzeti jednu dozu, uzmite je 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 ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DJELOVANJA

Kao i svi drugi lijekovi tako i TOMID može izazvati neželjena djelovanja.

Neželjeni efekti lijeka TOMID se ne moraju ispoljiti u svih osoba.

Klasifikacija neželjenih efekata lijeka vrši se prema učestalosti njihovog javljanja, prema organskim sistemima, na sljedeći način:

Vrlo često: javljaju se u više od 1 na 10 liječenih pacijenata ($\geq 1/10$);

Često: javljaju se u 1 do 10 na 100 liječenih pacijenata ($\geq 1/100$ do $< 1/10$);

Manje često: javljaju se u 1 do 10 na 1.000 liječenih pacijenata ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$);

Rijetko: javljaju se u 1 do 10 na 10.000 liječenih pacijenata ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$);

Vrlo rijetko: javljaju se u manje od 1 na 10.000 liječenih pacijenata ($< 1/10.000$);

Učestalost nepoznata: učestalost javljanja neželjenih djelovanja se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka.

Što prije se javite Vašem ljekaru, ukoliko primijetite/osjetite bilo koji od sljedeće navedenih neželjenih efekata.

Poremećaji krvi i limfnog sistema

Učestalost nepoznata: trombocitopenija (smanjen broj trombocita - krvnih pločica), leukopenija (smanjen broj leukocita - bijelih krvnih ćelija), anemija (smanjen broj eritrocita - crvenih krvnih ćelija).

Imunološki poremećaji

Vrlo rijetko: alergijske kožne reakcije (svrbež, osip), reakcije preosjetljivosti na svjetlost (fotosenzitivnost).

Učestalost nepoznata: ozbiljne kožne reakcije (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza).

Poremećaji metabolizma i ishrane

Često: metabolička alkalozna (smanjenje kiselosti krvi), disbalans vode i elektrolita, npr. hipovolemija (smanjen volumen cirkulirajuće krvi) i hiponatremija (smanjeni nivoi natrija u krvi).

Poremećaji nervnog sistema

Često: glavobolja, vrtoglavica.

Učestalost nepoznata: ishemija mozga (oštećenje moždane funkcije koje nastaje zbog smetnji

cirkulacije u mozgu), parestezije (osjećaj trnjenja ili bockanja u udovima), konfuzno stanje (smetenost).

Poremećaji oka

Učestalost nepoznata: smetnje vida.

Poremećaji uha i labirinta

Učestalost nepoznata: tinitus (zujanje u ušima), gubitak sluha.

Poremećaji srca

Učestalost nepoznata: akutni infarkt miokarda (srčani udar), ishemija miokarda (nedovoljan dotok krvi u srčani mišić), angina pectoris (srčano oboljenje koje prati stezanje u prsima), sinkopa (gubitak svijesti), nizak krvni pritisak.

Poremećaji krvnih sudova

Učestalost nepoznata: embolija (začepljenje u arterijskom krvotoku).

Gastrointestinalni poremećaji

Često: gastrointestinalni poremećaj, npr. gubitak apetita, bol u gornjem dijelu trbuha, mučnina, povraćanje, proljev, zatvor stolice.

Učestalost nepoznata: suha usta, pankreatitis (upala gušterače).

Poremećaji jetre i žuči

Manje često: povećanje jetrenih enzima, kao što je gama-glutamiltransferaza.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Vrlo rijetko: alergijske kožne reakcije (svrbež, osip), reakcije preosjetljivosti na svjetlost (fotosenzitivnost).

Učestalost nepoznata: ozbiljne kožne reakcije (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza).

Poremećaji mišićno-koštanog i vezivnog tkiva

Često: grčevi u mišićima.

Bubrežni i mokraćni poremećaji

Manje često: retencija (zastoj) mokraće, povećanje mokraćnog mjehura.

Rijetko: povećan nivo uree i/ili kreatinina u krvi.

Opšti poremećaji i poremećaji na mjestu primjene

Često: umor, slabost/iscrpljenost.

Pretrage/ispitivanja

Manje često: povišeni nivoi mokraćne kiseline, glukoze i/ili masnoća (npr. trigliceridi, holesterol) u krvi.

Drugi mogući neželjeni efekti:

Krv

- U Vašoj krvi može doći do povećanja nivoa pojedinih supstanci, kao što su šećer, mokraćna kiselina i/ili masnoće (lipidi).
- Vaš ljekar će možda povremeno uraditi pretrage Vaše krvi, da provjeri da li je djelovanje lijeka TOMID sigurno po Vas.

Stomak i crijeva

- Stomačne smetnje.
- Upala gušterače (pankreatitis), koja uzrokuje bol u stomaku.
- Promjene u funkciji Vaše jetre (što pokazuju pretrage krvi).

Koža

- Kožni osip i svrbež.
- Povećana osjetljivost kože na sunčevu svjetlost (fotosenzitivnost).

Oči i uši

- Zamagljen vid.
- Zujanje u ušima (tinitus) i gubitak sluha.

Ostalo

- Utrnulost ili trnci u nogama i rukama.
- Suha usta.
- U pojedinih osoba moguće su poteškoće prilikom mokrenja.

Prijavljivanje sumnje na neželjena djelovanja lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavjestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

Prijavljivanjem neželjenih djelovanja možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka

5. KAKO ČUVATI TOMID

TOMID 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. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

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

6. DODATNE INFORMACIJE**Šta 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 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.

PROIZVOĐAČ

FARMAVITA d.o.o. SARAJEVO

Igmanska 5a, 71320 Vogošća, 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 ,71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

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

Režim izdavanja:

Lijek se izdaje na ljekarski recept.