

KULLANMA TALİMATI

TORVENTA 10 mg tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Torasemid

Yardımcı maddeler: Povidone K-30, laktoz monohidrat (inek sütü), krospovidone, prejelatinize mısır nişastası, kollaidal silikon dioksit, magnezyum stearat

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz** kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **TORVENTA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TORVENTA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TORVENTA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TORVENTA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TORVENTA nedir ve ne için kullanılır?

- TORVENTA tabletler 10 mg torasemid içeren, bir yüzü ‘T10’ baskılı çentikli beyaz yuvarlak tabletlerdir. 20, 30 ve 100 tablet içeren ambalajlar halinde sunulmaktadır.
- Torasemid diüretikler (idrar söktürücü) veya su tabletleri adı verilen bir ilaç grubuna dahildir.
- TORVENTA 10 mg tablet vücutta bulunan aşırı suyun (ödem) atılmasına yardımcı olmak için kullanılır.

2. TORVENTA kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TORVENTA’yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- TORVENTA’nın etken maddesi olan torasemid veya diğer bileşenlerine karşı alerjik bir reaksiyonunuz (hassasiyetiniz) varsa;
- Benzer ilaç grubu olan ve diyabet tedavisinde (yüksek kan şekeri) kullanılan glibenklamid, glipizit ve tolbutamitin de dahil olduğu sülfonilürelelere karşı alerjiniz varsa,
- Böbrek problemlerinizi varsa (renal yetmezlik),
- İlaçlar nedeniyle böbrek probleminiz varsa,
- Karaciğer probleminiz varsa,
- Kan hacminiz düşükse (hipovolami),
- Kan basıncınız düşükse (hipotansiyon),
- Kalp atış problemlerinizi varsa (kardiyak aritmi),
- Aminoglikozid veya sefalosporin grubu antibiyotikler kullanıyorsanız (streptomisin, gentamisin, sefalekssin ve seftriakson),
- Bebeğinizi emziriyorsanız

TORVENTA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Kanınızdaki potasyum veya sodyum seviyeleri düşük ise (kan testleri ile ölçülen),
- Prostatik hipertrofi dahil olmak üzere idrar yapma zorluęunuz varsa,
- Diyabetiniz varsa,
- İdrarda ürik asit seviyesinde artış (hiperürisemi) ve gut (damla) hastalığına eğiliminiz varsa

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

TORVENTA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

TORVENTA yiyecek ve içeceklerle birlikte alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz TORVENTA'yı kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

Emziriyorsanız TORVENTA'yı kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

TORVENTA kullanırken sersemlik hissedebilirsiniz. Bu belirti meydana gelirse araç ve makine kullanmayınız.

TORVENTA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç laktoz içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Aminoglikozid veya sefalosporin grubu antibiyotikler kullanıyorsanız (streptomisin, gentamisin, sefalekssin ve seftriakson), TORVENTA kullanmayınız.

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz;

- Yüksek kan basıncının tedavisinde kullanılan diğer ilaçlar,
- ADE inhibitörleri denilen ilaçlar (kalp hastalığı tedavisinde kullanılan),
- Digoksin veya digitoksin gibi ilaçlar (kalp hastalığını tedavi etmek için kullanılan)
- Düşük kan basıncı tedavisinde kullanılan adrenalin(efinefrin) veya noradrenalin (norepinefrin).
- Kolestiramin veya diğer iyon değiştirici reçineler (kanınızdaki yüksek kolesterol seviyelerinin tedavisinde kullanılan)
- Yüksek dozda “salisilatlar” denilen aspirin gibi ilaçlar
- İndometasin ve ibuprofen gibi steroidal olmayan anti inflamatuvar ilaçlar
- Laksatifler
- Hidrokortizon, prednisolon ve deksametazon gibi steroid ilaçlar
- Kaslarınızın rahatlatıcı ilaçlar (kas gevşeticiler)
- Sisplatin (kanser tedavisinde kullanılan)
- Lityum (mental rahatsızlıkların tedavisinde kullanılan)
- Probenesid (gut tedavisinde kullanılan)
- Teofilin (astım tedavisinde kullanılan)

Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. TORVENTA Nasıl Kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- TORVENTA'yı her zaman doktorunuzun size önerdiği şekliyle kullanın. Emin olmadığınız takdirde eczacınıza veya doktorunuza danışınız.

Su toplanması (ödem):

Yetişkinler ve yaşlılar için olağan doz günde bir kere 5 mg'dır. Doktorunuz gerektiğinde dozunuzu 10 mg ya da kademeli olarak 20 mg'a yükseltebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

- Tableti bütün olarak bir bardak suyla yutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

TORVENTA 18 yaşın altındakilerde kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlı hastalara özel olarak dozun ayarlanması gerekmemektedir.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği olan hastalara özel olarak dozun ayarlanması gerekmemektedir.

Eğer TORVENTA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TORVENTA kullandıysanız:

TORVENTA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer çok fazla tablet aldıysanız idrara fazla çıkabilir, uykunuz gelebilir veya kafa karışıklığı, bayılma veya sersemlik meydana gelebilir. Aynı zamanda mide bozukluğu da yaşayabilirsiniz.

Doktorunuzun size söylediğinden fazla sayıda tablet almamalısınız.

TORVENTA'yı kullanmayı unutursanız:

Bir dozu unutursanız, ilacınızı hatırlar hatırlamaz içiniz. Ancak bir sonraki dozun zamanı gelmişse veya yaklaşmışsa, unuttuğunuz dozu atlayınız ve daha sonrasında ilacınızı normalde kullandığınız şekilde kullanmaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TORVENTA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuzla konuşmadan TORVENTA tedavinizi sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TORVENTA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir. Yan etkiler genelde geçici veya orta şiddette olmuştur. Tavsiye edilen dozlarda aşağıdaki yan etkiler bildirilmiştir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastanın birinden az 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa TORVENTA kullanmayı durdurunuz ve derhal size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

- Bir tür alerjik reaksiyon. Belirtileri; ani başlayan hırıltı veya nefes almada zorluk, göz kapağının, yüzün, dilin ya da boğazın şişmesi şeklinde olabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin TORVENTA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler aşağıdaki şekildedir:

Yaygın :

- Yorgunluk,
- Kuvvetsizlik, güçten düşme
- Kas spazmları,
- Baş ağrısı,
- Baş dönmesi,
- İştah kaybı,
- Karın ağrısı,
- Bulantı,
- Kusma,
- Diyare,
- Kabızlık
- Kanda asitlik derecesinin azalırken bazlık derecesinin artması, sıvı ve elektrolit dengesizliği (örn. vücudun susuz kalması, düşük elektrolit)

Yaygın olmayan:

- Karaciğer enzim artışı (örn. Gamma- glutamiltransferaz artışı)
- İşeme problemi
- İdrar kesesinin genişlemesi
- Kan testlerinde ürik asit artışı, kan glukoz artışı, lipid artışı

Seyrek:

- Kan üre artışı, kan kreatinin artışı

Bilinmiyor:

- Trombositopeni (trombosit-kan pulcuğu- sayısında azalma),
- Akyuvar sayısında azalma,
- Kansızlık
- Ciddi deri reaksiyonları (örn. Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz)
- Serebral iskemi (beyin kan akımında azalma)

- Uyuşma,
- Zihin karışıklığı
- Görme bozukluğu
- Kulak çınlaması
- Sağırılık
- Kalp krizi
- Miyokardiyal iskemi (kalbe yetersiz kan gitmesi)
- Anjina pektoris (kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı)
- Bayılma
- Düşük tansiyon
- Emboli (damar tıkaçı)
- Ağız kuruluğu
- Pankreas iltihabı

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi’ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. TORVENTA’nın saklanması

TORVENTA’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TORVENTA’yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TORVENTA'yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

World Medicine İlaç San. ve A.Ş.

Bağcılar, İstanbul

Üretim Yeri:

World Medicine İlaç San ve Tic. A.Ş.

Bağcılar, İstanbul

Bu kullanma talimatı 20.08.2022 tarihinde onaylanmıştır.