

KULLANMA TALİMATI

TORVENTA 200 mg tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Torasemid

Yardımcı maddeler: Povidone K-30, laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı), 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 200 mg torasemid içeren, Bir yüzü 'T200' baskılı, diğer tarafı çapraz çentikli beyaz yuvarlak tabletlerdir. 30, 50 ve 100 tablet içeren ambalajlar halinde sunulmaktadır.
- İdrar atılımında geleneksel dozlarla (günde 10-40 mg Torasemid) artış sağlanamadığında TORVENTA 200 mg tablet kullanılabilir.
- TORVENTA 200 mg tabletler özellikle ağır derecede böbrek yetersizliği (Serum kreatinin >3.5 mg /100 ml/dk ve/veya Kreatinin klerensi ≤ 30 ml/dk) olan hastalar için uygundur. Böbrek fonksiyonunuzun ne derece azalmış olduğunu doktorunuz kan testleri ile belirleyebilir.
- Ağır derecede böbrek yetersizliğinde idrar yapıldıktan sonra çıkartılamayarak geride kalan idrarın çıkmasını (rezidüel diürez) sağlamak için kullanılır.
- Kanı temizleme işlemi (Diyaliz) altında belirgin idrar yapıldıktan sonra çıkartılamayarak geride kalan idrar (rezidüel diürez) mevcutsa (200 ml/24 saat'ten fazla) ve ödem ve hipertansiyon devam ediyorsa kullanılmaktadır.
- Albümin adlı proteinin vücuttan idrara geçmesi ile oluşan bir hastalık (Nefrotik sendrom) ile birlikte ağır derecede böbrek yetersizliği olan (örn. lupus eritamatoz kronik glomerülonefrit ya da diyabetik glomerüloskleroz (Kimmelstiel-Wilson-Sendromu) hastalarında kullanılır.
- Albümin adlı proteinin vücuttan idrara geçmesi ile oluşan bir hastalığın (Nefrotik sendromun) bazı durumlarında birincil hastalığın tedavisi birincil öncelik taşır.

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,
- Gut (damla) hastalığınız varsa,

- Böbreklere zarar veren ilaçlara bağlı böbrek fonksiyon bozukluğunuz varsa,
- Kalpte ritm bozukluğunuz varsa,
- Aneminiz (kansızlık) varsa,
- İdrar çıkaramama ile birlikte böbrek yetmezliği olan hastalarda
- Trombositopeniniz (kan pulcukları sayısının düşüklüğü) varsa
- Asit-baz dengesindeki değişiklikler varsa
- Karaciğer yetmezliği komasında ve öncesinde ise,
- Önceden var olan kan hacmi düşüklüğü mevcutsa (hipovolemi),
- Kan basıncınız düşükse (Hipotansiyon),
- Hamilelik
- Bebeğinizi emziriyorsanız,
- 18 yaşından çocuk ve ergenlerde
- Kanınızdaki potasyum veya sodyum seviyeleri düşük ise (kan testleri ile ölçülen),
- Prostatik hipertrofi dahil olmak üzere idrar yapma zorluğunuz varsa,
- Aşırı derecede su ve elektrolit kaybı tehlikesi olduğundan, normal ya da orta derecede kısıtlı böbrek fonksiyonu (kreatinin klerensi dakikada 30 ml/dk'dan fazla ve /ya da serum-kreatinin-yoğunluğu 3,5 mg/dl'den az) olan hastalar

TORVENTA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Kanınızda kan hacmi, potasyum veya sodyum seviyeleri düşük ise veya idrar yapma bozukluklarınız varsa (potasyum, sodyum, hacim düşüklüğü, idrar yapma bozukluklarınız TORVENTA tedavisinden önce düzeltilmelidir),
- Şeker hastalığı varsa,
- İdrarda ürik asit seviyesinde artış (hiperürisemi) varsa
- Aşırı derecede laksatif kullandıysanız ve kronik karaciğer fonksiyon bozukluğunuz varsa,
- Yaşlı hastalarda elektrolit ve hacim eksikliği belirtileri ve hemo yoğunluğu dikkate alınmalıdır.
- Özellikle kan yağlarınız (kolesterol, trigliserid)) yüksek ise
- Düşük tansiyonunuz varsa,
- Nadir kalıtsal galaktoz intolerans probleminiz 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.

Gebe kadınlarda kullanılmamalıdır.

Hamile kadınlara ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Emziriyorsanız TORVENTA 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 duyarlılığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Aminoglikozid veya sefalosporin grubu antibiyotikler kullanıyorsanız (streptomisin, gentamisin, sefaleksim 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),
- 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 (bağırsak yumuşatıcılar)
- Hidrokortizon, prednisolon ve deksametazon gibi steroid ilaçlar
- Diğer diüretik (idrar söktürücü) ilaçlar
- Şeker düşürücü ilaçlar
- Kaslarınızın rahatlatıcı ilaçlar (kas gevşeticiler)
- Sisplatin (kanser tedavisinde kullanılan)
- Lityum (mental rahatsızlıkların tedavisinde kullanılan)
- Probenesid (gut tedavisinde kullanılan)
- Teofilin (astım tedavisinde kullanılan)
- Yüksükotu preparatı (kardiyak glikozitler digitalis) yan etkilerin daha yoğun ve daha fazla olmasına yol açabilir.
- Torasemid katekolaminlerin (adrenalin, noradrenalin gibi ilaçlar) kan damarı daraltıcı etkisini azaltabilir.

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 taktirde eczacınıza veya doktorunuza danışınız.

Günlük maksimum doz sabahları alınan 1 tablet TORVENTA 200 mg tablet'tir. (200 mg Torasemide denk gelir).

Uygulama yolu ve metodu:

- Tableti bütün olarak sabah bir bardak suyla yutunuz.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanım:**

TORVENTA 18 yaşın altındaki ergen ve çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlı hastalarda veri yoktur

Özel kullanım durumları**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

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

Sadece böbrek fonksiyonu ağır şekilde azalmış olan hastaların (Keratinin klerensi <30 ml/dk) günlük > 100 mg torasemid ile tedavi edilmeleri gerekmektedir.

Ağır karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

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,
- Kas krampı
- Hepatik enzim artışı (örn. Gamma- glutamiltransferaz artışı)

- Bař ağrısı,
- Bař dönmesi,
- İştah kaybı,
- Karın ağrısı,
- Bulantı,
- Kusma,
- Diyare,
- Kabızlık
- Su ve elektrolit dengesi bozuklukları (Sodyum, potasyum, klorür, kan hacmi düşüklüğü).
- Düşük potasyum seviyesi (Hipokalemi)
- Metabolik alkaloz (Dokudaki pH'ın normal aralığın (7,35-7,45)  st ne çıkması)

Yaygın olmayan:

- İdrar yapamama problemi
- İdrar çıkışının artması
- Kan testlerinde üre ve kreatinin artış
- Prostat büyümesi (Prostat hipertrofisi)
- Mesane geniřlemesi
- Kan  rik asit artışı
- Kan glukoz artışı
- Lipid artışı ( rn. Kan trigliseritlerinin artışı, kan kolesterolünün artışı)

Seyrek:

- Kan pulcuğu sayısında azalma
- Vücutta yer alan damarların tıkanması
- Akyuvar sayısında azalma,
- Kansızlık
- Ađız kuruluđu
- Düşük tansiyon
- Kalp kası beslenme bozukluğu (kardiyak iskemi)

- Ritm bozukluğu
- Kalp ağrısı
- Kalp krizi
- Bayılma
- Uzuvlarda karıncalanma, uyuşma
- Zihin bulanıklığı
- Beynin yetersiz kan beslenmesi (Serebral iskemi)

Çok seyrek

- Kulak çınlaması ve işitme kaybı
- Pankreas iltihabı
- Işığa duyarlılık reaksiyonları,
- Alerjik deri reaksiyonları (örn. kaşıntı, kabartı)
- Ciddi deri reaksiyonları (örn. Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroliz)
- Görme bozukluğu

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, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar / İstanbul

Üretim Yeri:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar / İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.