

მოხმარების ინსტრუქცია  
ინფორმაცია მომხმარებლისთვის  
**TORAGAMMA®10mg**  
**ტორაგამა 10მგ ტაბლეტები**  
ტორასემიდი

**მედიკამენტის გამოყენებამდე ყურადღებით გაეცანით მოხმარების ინსტრუქციას.**

- შეინახეთ ინსტრუქცია, შესაძლებელია კიდევ დაგჭირდეთ მისი წაკითხვა.
- დამატებითი კითხვების შემთხვევაში მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.
- ეს მედიკამენტი თქვენ დაგენიშნათ ინდივიდუალურად. ნუ გადასცემთ მას მესამე პირს, შესაძლებელია პრეპარატმა ზიანი მიაყენოს პაციენტს, იმ შემთხვევაშიც კი თუ მას მსგავსი სიმპტომები ახასიათებს.
- თუ აღნიშნული გვერდითი მოვლენებიდან თქვენზე რომელიმე გამოვლინდება ან ადგილი ექნება ისეთ გვერდით მოვლენას, რომელიც არ არის აღწერილი ინსტრუქციაში, შეატყობინეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

**მოხმარების ინსტრუქცია მოიცავს შემდეგ ინფორმაციას:**

1. რას წარმოადგენს ტორაგამა10მგ ტაბლეტები და რისთვის გამოიყენება ის?
2. რას უნდა მიაქციოთ ყურადღება ტორაგამა 10მგ ტაბლეტების მიღების წინ?
3. როგორ გამოიყენება ტორაგამა 10მგ ტაბლეტები?
4. რა გვერდითი მოვლენებია მოსალოდნელი?
5. როგორ შევინახოთ ტორაგამა 10მგ ტაბლეტები?
6. დამატებითი ინფორმაცია

**1. რა არის ტორაგამა10მგ ტაბლეტები და რისთვის გამოიყენება ის?**

ტორაგამა10მგ ტაბლეტები არის შარდმდენი და წნევის დამწვევი საშუალება, რომელიც განეკუთვნება მარყუჟოვან დიურეზულ ჯგუფს.

**ტორაგამა10მგ ტაბლეტები გამოიყენების სფერო**

გამოიყენება შემდეგი დაავადებების სამკურნალოდ და თავიდან ასაცილებლად: ქსოვილებში და/ან სხეულის ღრუებში სითხის დაგროვება გულის კუნთების ფუნქციის მოშლის საფუძველზე.

**2. რა უნდა გაითვალისწინოთ ტორაგამა10მგ ტაბლეტების მიღებამდე?**

**ტორაგამა10მგ ტაბლეტები არ უნდა მიიღოთ:**

- თუ ალერგიული ხართ ტორასემიდის, სტრუქტურულად მსგავსი ნივთიერებების ან 6-ე თავში ჩამოთვლილი დამხმარე ნივთიერებების მიმართ

- თუ თირკმელების მიერ არ ხდება შარდის გამოყოფა (ანურია)
- თუ დარღვეული გაქვთ ღვიძლის ფუნქცია, რასაც თან ახლავს გონების დაბინდვა (კომა ან პრეკომა)
- დაბალი წნევის დროს (ჰიპოტონია)
- ცირკულაციური ფუნქციის მოშლის დროს (ჰიპოვოლემია)
- ნატრიუმის ან კალიუმის ნაკლებობის დროს (ჰიპონატრიემია, ჰიპოკალიემია)
- შარდის ნაკადის შეფერხების დროს (მაგალითად პროსტატას პათოლოგიური გადიდების საფუძველზე)
- ლაქტაციის პერიოდში

### **უსაფრთხოება და განსაკუთრებული მითითებები**

ტორაგამა 10მგ ტაბლეტების მიღებამდე კონსულტაცია გაიარეთ ექიმთან.

ვინაიდან არ არის საკმარისი კვლევები ჩატარებული, რეკომენდირებული არ არის პრეპარატის მიღება შემდეგ შემთხვევებში:

- პოდაგრა
- მაღალი ხარისხის პათოლოგიური გულისცემა და გულის რეჟიმის დარღვევა (მაგ.: სინოატრიალური ბლოკადა, მეორე ან მესამე ხარისხის AV ბლოკადა)
- მჟავა-ტუტოვანი ბალანსის პათოლოგიური ცვლილებები
- ერთდროული მკურნალობა ლითიუმით და გარკვეული ანტიბიოტიკებით ამინოგლიკოზიდები, ცეფალოსპორინები)
- სისხლის ანალიზში პათოლოგიური ცვლილებები (მაგ.: თრომბოციტოპენია ან ანემია, იმ პაციენტებში, რომელთაც აღენიშნებათ თირკმლის ფუნქციის დაქვეითება)
- თირკმლის ფუნქციის დარღვევა, რაც გამოწვეულია იმ ნივთიერებებით, რომლებიც აზიანებენ თირკმელს

ტორაგამა 10მგ ტაბლეტების მიღებამ შეიძლება დოპინგის კონტროლზე დადებითი პასუხი აჩვენოს.

### **ბავშვები**

იქიდან გამომდინარე, რომ 12 წლამდე ბავშვებში არ ჩატარებულა საკმარისი კვლევები, არ არის რეკომენდირებული მათთვის ტორაგამა 10მგ ტაბლეტების გამოყენება.

### **ტორაგამა 10მგ ტაბლეტების მიღება სხვა პრეპარატებთან ერთად**

აცნობეთ ექიმს ან ფარმაცევტს თუ იღებთ, იღებდით ან აპირებთ მიიღოთ რაიმე სხვა პრეპარატი.

ტორაგამა 10მგ ტაბლეტები ზრდის წნევის დამწვევი სხვა საშუალებების, განსაკუთრებით აგფ-ინჰიბიტორების ეფექტს. თუ ტორაგამა 10მგ ტაბლეტებით მკურნალობისას დამატებით გამოიყენება აგფ-ინჰიბიტორები ან ტორაგამა 10მგ ტაბლეტებით მკურნალობის

დასრულებისთანავე მიიღება ეს ინჰიბიტორები, შესაძლებელია ამან გამოიწვიოს წნევის ჭარბი ვარდნა.

ტორაგამა 10მგ ტაბლეტების მიღებით გამოწვეულ შესაძლო კალიუმის ნაკლებობას შეიძლება შედეგად მოჰყვეს პარალელურად გამოყენებული დიგიტალისის შემცველი პრეპარატების გვერდითი ეფექტების მომატება.

ტორაგამა 10მგ ტაბლეტებმა შესაძლოა შეამცირონ დიაბეტის სამკურნალოდ გამოყენებული მედიკამენტების ეფექტი.

**პრობენეციდმა** (რომელიც გამოიყენება პოდაგრის სამკურნალოდ) და გარკვეული ანთების საწინააღმდეგო მედიკამენტებმა (მაგ. ინდომეტაცინი, აცეტილსალიცილის მჟავა) შესაძლებელია შეამცირონ ტორაგამა 10მგ ტაბლეტების შარდმდენი და წნევის დამწევი ეფექტი.

იმ შემთხვევაში როდესაც მკურნალობისას **სალიცილატი** დიდი დოზით გამოიყენება (ტკივილგამაყუჩებელი და რევმატიზმის სამკურნალო მედიკამენტები) ტორაგამა 10მგ ტაბლეტები აძლიერებს მათ ეფექტს ცენტრალურ ნერვულ სისტემაზე.

განსაკუთრებით მაშინ როდესაც ტორაგამა 10მგ ტაბლეტების დიდი დოზა გამოიყენება, ამან შესაძლებელია გამოიწვიოს შემდეგი გვერდითი ეფექტების გაუარესება: სმენის და თირკმელების დაზიანება ამინოგლიკოზიდური ანტიბიოტიკებთან ერთად გამოყენებისას (მაგ. კანამიცინი, გენტამიცინი, ტობრამიცინი) ცისპლატინის ნაერთის (მედიკამენტები, რომლებიც გამოიყენება სიმსივნის სამკურნალოდ) და ცეფალოსპორინის (მედიკამენტები, რომლებიც გამოიყენება ინფექციური დაავადებების დროს) გამოყენებისას.

ტორაგამა 10მგ ტაბლეტებმა შესაძლებელია გამოიწვიოს თეოფილინის (ასთმის სამკურნალო მედიკამენტი) და კურარეს მსგავსი პრეპარატების მიორელაქსური ეფექტის გაძლიერება.

საფაღარათო საშუალებების და კუჭქვეშა ჯირკვლის ჰორმონებმა (მინერალო- და გლუკოკორტიკოიდები მაგ.კორტიზონი) შესაძლებელია გაზარდონ ტორაგამა 10მგ ტაბლეტებით გამოწვეული კალიუმის კარგვა.

ლითიუმისა და ტორაგამა 10მგ ტაბლეტების ერთად გამოყენებისას შესაძლებელია სისხლში ლითიუმის კონცენტრაცია და ლითიუმის გვერდითი ეფექტი გულზედა თირკმელებზე გაიზარდოს.

ტორაგამა10მგ ტაბლეტებმა შეიძლება შეამციროს არტერიების მგრძობელობა ვაზოდilatატორების მიმართ (მაგ ადრენალინი, ნორადრენალინი).

ქოლესტირამინთან (მედიკამენტი, რომელიც ამცირებს სისხლში ლიპიდებს) ერთად გამოყენებისას შესაძლებელია შემცირდეს ტორაგამა10მგ ტაბლეტების შეწოვა კუჭნაწლავის ტრაქტიდან და შესაბამისად მისი ეფექტიც.

### **ორსულობა და ლაქტაცია**

თუ ორსულად ხართ, გეგმავთ ან ვარაუდობთ რომ ხართ ორსულად, აგრეთვე თუ ბავშვი გყავთ ძუძუთი კვებაზე, პრეპარატის მიღებამდე კონსულტაცია გაიარეთ ექიმთან.

### ორსულობა

არ არის საკმარისი კლინიკური კვლევები წარმოდგენილი, თუ როგორ მოქმედებს ტორაგამა 10მგ ტაბლეტები ნაყოფზე.

ცხოველებზე ჩატარებულმა ექსპერიმენტმა, რომლის დროსაც გამოყენებული იქნა ტორაგამა10მგ ტაბლეტების აქტიური ნივთიერება ტორასემიდი, არ აჩვენა რაიმე ტერატოგენური ეფექტი, თუმცა აქტიური ნივთიერების დიდი დოზით გამოყენების შემდეგ ნაყოფზე და მშობელ ცხოველზე დაფიქსირდა საზიანო ეფექტი.

რადგან არ არსებობს დამატებითი მონაცემები შესაძლებელია ტორაგამა10მგ ტაბლეტების გამოყენება ორსულობის დროს თუ თქვენი ექიმი ჩათვლის, რომ მისი გამოყენება აუცილებელია. დასაშვებია მხოლოდ ყველაზე მცირე დოზის მიღება.

### ლაქტაცია

არ არსებობს მონაცემები გადადის თუ არა ძუძუთი კვების დროს ტორაგამა10მგ ტაბლეტების აქტიური ნივთიერება ტორასემიდი ადამიანის ან ცხოველის რძეში. ასე რომ არ გამოიყენოთ ტორაგამა10მგ ტაბლეტები ძუძუთი კვების დროს. თუ თქვენი ექიმი გადაწყვეტს, რომ თქვენ აუცილებლად უნდა მიიღოთ ტორაგამა10მგ ტაბლეტები ბავშვი გადაიყვანეთ ხელოვნურ კვებაზე.

### **მართვა და დანადგარებთან მუშაობა**

ტორაგამა10მგ ტაბლეტების გამოყენებამ შესაძლებელია გამოიწვიოს რეაქციების ისე გამწვავება, რომ მაგ. ტრანსპორტის მართვას, დანადგარებთან მუშაობას უსაფრთხოების ზომების გარეშე ცუდი შედეგი მოჰყვას. განსაკუთრებით კი მკურნალობის საწყის ეტაპზე, დოზის გაზრდისას, პრეპარატის შეცვლისას, დამატებითი პრეპარატის პირველად მიღებისას და ალკოჰოლთან ერთად გამოყენებისას.

### **3. ტორაგამა 10მგ ტაბლეტების მიღების წესი**

მიიღეთ პრეპარატი ექიმის დანიშნულებისამებრ. დამატებითი კითხვების შემთხვევაში მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

#### **დოზები**

მკურნალობა იწყება დღეში 5მგ ტორასემიდით.

ეს დოზა არის როგორც წესი შემანარჩუნებელი დოზა

დოზის გაზრდა დასაშვებია დღეში 1 ტაბლეტამდე (შეესაბამება 10მგ ტორასემიდს), თუ ჩვეულებრივი დოზა დღეში 5მგ ტორასემიდი არ არის საკმარისი.

ასეთ შემთხვევაში მიიღება ტორაგამა 10მგ დღეში 1 ტაბლეტი (შეესაბამება 10მგ ტორასემიდს), ავადმყოფობის სიმბიმიდან გამომდინარე შეიძლება დოზის გაზრდა ტორაგამა 10მგ დღეში 2 ტაბლეტამდე (შეესაბამება 20მგ ტორასემიდს).

#### **პაციენტები, რომელთაც აღენიშნებათ ღვიძლის ფუნქციის დარღვევა**

იმ შემთხვევაში, როდესაც პაციენტს აღენიშნება ღვიძლის ფუნქციის დარღვევა, ეს მედიკამენტი დიდი სიფრთხილით უნდა იქნას გამოყენებული, რადგან შესაძლებელია სისხლში მოიმატოს ტორასემიდის კონცენტრაციამ.

#### **ხანდაზმული პაციენტები**

ხანდაზმული პაციენტებისთვის არ არის რეკომენდაციები ალტერნატიულ დოზებზე.

#### **ბავშვები**

არ არსებობს საკმარისი მონაცემები, თუ რა გავლენას ახდენს ტორაგამა 10მგ ტაბლეტები 12 წლამდე ბავშვებში, აქედან გამომდინარე არ არის რეკომენდირებული მათთვის აღნიშნული პრეპარატის გამოყენება.

#### **მიღების წესი**

მიიღეთ ტაბლეტი მთლიანად მცირე რაოდენობის წყალთან ერთად დილით. ტორაგამა 10მგ ტაბლეტები მიიღება საკვებთან ან საკვების გარეშე.

ტაბლეტს აქვს შუაში ჩატეხილი, ადვილად რომ გაყოთ ტაბლეტი, თუ მთლიანს ვერ ყლაპავთ.

#### **პრეპარატის მიღების ხანგრძლივობა**

როგორც წესი ამ პრეპარატით მკურნალობა ხანგრძლივია ან ვიდრე ქსოვილებიდან არ გაიწოვს დაგროვილი სითხე. მკურნალობის ხანგრძლივობას განსაზღვრავს თქვენი ექიმი.

## **ჭარბი დოზა**

ტორაგამა 10მგ ტაბლეტების ჭარბი დოზით მიღება გამოიწვევს სითხის და მარილის ჭარბი დოზით გამოყოფას, რასაც შეიძლება მოჰყვეს გონების დაბინდვა, წნევის დაცემა, კოლაფსი და კუჭ-ნაწლავის პრობლემები. ასეთ შემთხვევაში დაუყოვნებლივ მიმართეთ ექიმს.

## **თუ დაგავიწყდათ ტორაგამა 10მგ ტაბლეტის მიღება**

თუ მიიღეთ მცირე დოზა ან საერთოდ დაგავიწყდათ პრეპარატის მიღება, შესაძლოა გაგიუარესდეთ ჩივილები, მაგალითად წონაში მატება, ქსოვილში სითხის შეკავება და ა.შ.

დროულად გახსენების შემთხვევაში მიიღეთ შესაბამისი დოზა, წინააღმდეგ შემთხვევაში არ მიიღოთ ორმაგი დოზა, გააგრძელეთ მკურნალობა ჩვეულ რეჟიმში.

## **ტორაგამა 10მგ ტაბლეტების მიღების შეწყვეტა**

მკურნალობის თვითნებურმა შეწყვეტამ შესაძლოა გამოიწვიოს ჩივილების გაუარესება. მკურნალობის შეწყვეტამდე კონსულტაცია გაიარეთ ექიმთან.

დამატებითი კითხვების შემთხვევაში მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

## **4. გვერდითი მოვლენები**

როგორც ნებისმიერ სხვა პრეპარატს, ტორაგამა 10მგ ტაბლეტებსაც გააჩნიათ გვერდითი მოვლენები, რომლებიც ყველას შემთხვევაში არ ვლინდება. ქვემოთ ჩამოთვლილია, თუ რა გვერდითი მოვლენებია მოსალოდნელი.

### **ხშირად (10-დან 1 პაციენტის შემთხვევაში)**

- მჟავა-ტუტოვანი დისბალანსის მომატება (მეტაბოლური ალკალოზი). კუნთების სპაზმები (განსაკუთრებით მკურნალობის საწყის ეტაპზე), შარდის მჟავის და სისხლში გლუკოზის კონცენტრაციის მომატება, სისხლის ლიპიდების (ტრიგლიცერიდები, ქოლესტერინი) მომატება, სისხლში კალიუმის ნაკლებობა (ჰიპოკალიემია), რაც დაკავშირებულია დაბალკალიუმთან დეიტასთან, ასევე ღებინება, დიარეა საფაღარათო საშუალებების გადაჭარბებული გამოყენების შემდეგ და იმ პაციენტებში, რომელთაც დაქვეითებული აქვთ ღვიძლის ფუნქცია. დოზებისა და მკურნალობის ხანგრძლივობიდან გამომდინარე შესაძლებელია აღინიშნოს მარილისა და წყლის ბალანსის დარღვევა, განსაკუთრებით მაგ. სისხლში სითხის დაკარგვა (ჰიპოვოლემია), სისხლში კალიუმის და/ან ნატრიუმის ნაკლებობა (ჰიპოკალიემია და/ან ჰიპონატრიემია).
- კუჭ-ნაწლავის პრობლემები (მაგ. მადის დაკარგვა, მუცლის ტკივილი, გულისრევა, ღებინება, დიარეა, ყაზობა) განსაკუთრებით მკურნალობის საწყის ეტაპზე.
- ღვიძლში გარკვეული ენზიმების მომატება (გამა GT).
- თავის ტკივილი, თავბრუსხვევა, დაღლილობა, სისუსტე (განსაკუთრებით მკურნალობის საწყის ეტაპზე).

### იშვიათად(100-დან 1 პაციენტის შემთხვევაში)

- სისხლში კრეატინინის და შარდოვანას მომატება, შარდის ნაკადის შეფერხების შედეგად შესაძლებელია პაციენტს აღნიშნოს შარდის შეკავება.
- პირის სიმშრალე, სმენის პრობლემები, სიცივის შეგრძნება სახსრებში (პარესთეზია).

### ძალიან იშვიათად (10 000-დან 1 პაციენტის შემთხვევაში)

- სისხლის გასქელების შედეგად შესაძლებელია აღნიშნოს თრომბოემბოლური გართულებები, გონების დაბინდვა, წნევის დაცემა (ჰიპოტონია), ცირკულაციური ფუნქციის მოშლა, გულის კუნთებში და ტვინში ცირკულაციის დაქვეითება. შედეგად შეიძლება მოყვეს მაგალითად გულის არითმია, მკერდის არეში ტკივილები (სტენოკარდია), მწვავე მიოკარდიული დარღვევა და გონების უცარი დაკარგვა (სინკოპა).
- პანკრეატიტი
- ალერგიული რეაქციები, როგორცაა ქავილი (პრურიტუსი), ანთებითი ცვლილებები კანზე (ეგზანთემა), შუქზე მგრძობელობა (ფოტომგრძობელობა), კანის მწვავე რეაქციები
- ერთროციტების, ლეიკოციტების და თრომბოციტების შემცირება
- მხედველობის გაუარესება, ხმაური ყურებში, სმენის დაქვეითება.

გვერდითი მოვლენების გამოვლენის შემთხვევაში დაუყოვნებლივ მიმართეთ ექიმს, რადგან ის შეიძლება სიცოცხლისთვის საშიში იყოს.

პრეპარატის პირველად მიღებისას რეაქციის გამოვლენის შემთხვევაში, აღარ მიიღოთ ტორაგამა 10მგ ტაბლეტები.

### გვერდითი მოვლენების შესახებ შეტყობინება

გვერდითი მოვლენების შემჩნევის შემთხვევაში მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს. ექიმს მიმართეთ აგრეთვე იმ შემთხვევაშიც, თუ შეამჩნევთ ისეთ სიმპტომებს, რაც ანოტაციაში არ არის მითითებული. ასეთი გვერდითი მოვლენების შესახებ შეგიძლიათ განაცხადი გააკეთოთ პირდაპირ მედიკამენტებისა და სამედიცინო პროდუქტის ფედერალურ სამსახურში

ფარმაკოვიგილანცის განყოფილება

კურტ-გეორგ-ვისინგერის ხეივანი 3, 53175 ბონი, გერმანია, ვებგვერდი: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

ამით თქვენ დაეხმარებით გვერდითი მოვლენების შესახებ მეტი ინფორმაციის მოძიებას.

### 5. ტორაგამა 10მგ ტაბლეტების შენახვის პირობები

შეინახეთ პრეპარატი ბავშვებისგან დაცულ ადგილას. არ გამოიყენოთ პრეპარატი შეფუთვაზე მითითებული ვადის გასვლის შემდეგ. ვადა იწურება მითითებული თვის ბოლო დღეს. აღნიშნული პრეპარატი შეინახეთ მშრალ ადგილას თავისივე ყუთში. განსაკუთრებული ტემპერატურის შერჩევა არ არის აუცილებელი.

არ გადააგდოთ პრეპარატი კანალიზაციაში ან საყოფაცხოვრებო ნარჩენებთან ერთად. შეეკითხეთ ფარმაცევტს პრეპარატის უტილიზაციის შესახებ.

## **6. შეფუთვის შიგთავსი და დამატებითი ინფორმაცია**

### **რას შეიცავს ტორაგამა 10მგ ტაბლეტი**

აქტიური ნივთიერება: ტორასემიდი

1 ტაბლეტი შეიცავს 10მგ ტორასემიდს

დამხმარე ნივთიერებებია:

მიკროკრისტალური ცელულოზა, სიმინდის სახამებელი, კროსკარმელოზას ნატრიუმი, მაღალდისპერსიული სილიციუმის ოქსიდი, მაგნიუმის სტეარატი (Ph.Eur)(მცენარეული).

### **ტორაგამა 10მგ ტაბლეტების ვიზუალური მხარე და შეფუთვის შიგთავსი**

თეთრი მრგვალი ტაბლეტები ცალმხრივად ჩატეხილი.

შეფუთვაშია 30(N1), 50, 60(N2) და 100(N3) ტაბლეტი.

საავადმყოფოებისთვის განკუთვნილია ძირითადად 30 და 300 ტაბლეტიანი შეფუთვები.

ყველა ზომის შეფუთვა არ არის მიმოქცევაში.

### **ფარმაცევტული კომპანია**

#### ლიცენზიის მფლობელი

შპს ვიორვაგ ფარმა Wörwag Pharma GmbH & Co.KG

კალვერ შტრასე 7

71034 ბიობლინგენი

ტელ.: +49-7031-6204-0

ფაქსი: +49-7031-6204-31

ელ.ფოსტა: [info@woerwagpharma.com](mailto:info@woerwagpharma.com)

#### თანარეალიზატორი

შპს ააა-ფარმა AAA-Pharma GmbH

კალვერ შტრასე 7

71034 ბიობლინგენი

ტელ.: 0800/00 04 433

ფაქსი: 0800/00 04 434

ელ.ფოსტა: [info@aaa-pharma.de](mailto:info@aaa-pharma.de)

### **მწარმოებელი**

შპს არტეზან ფარმა Artesan Pharma GmbH & Co.KG

ვენდლანდშტრასე 1

29439 ლიუხოვი, გერმანია



მედის ინტერნაციონალ Medis International a.s.

კარლოვო ნამესტი 3

12000 პრაღა 2

ჩეხეთის რესპუბლიკა

შპს ვიორვაგ ფარმა Wörwag Pharma GmbH & Co.KG

კალვერ შტრასე 7

71034 ბიობლინგენი

გერმანია

წინამდებარე ანოტაცია უკანასკნელად შესწორდა 2015 წლის ივლისში.