

მოხმარების ინსტრუქცია
ინფორმაცია მომხმარებლისთვის
TORAGAMMA® 5mg
ტორაგამა 5მგ 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 ტორაგამა 5მგ ტაბლეტები და რისთვის გამოიყენება ის?
2. რას უნდა მიაქციოთ ყურადღება ტორაგამა 5მგ ტაბლეტების მიღების წინ?
3. როგორ გამოიყენება ტორაგამა 5მგ ტაბლეტები?
4. რა გვერდითი მოვლენებია მოსალოდნელი?
5. როგორ შევინახოთ ტორაგამა 5მგ ტაბლეტები?
6. დამატებითი ინფორმაცია

1. რა არის ტორაგამა 5მგ ტაბლეტები და რისთვის გამოიყენება ის?

ტორაგამა 5მგ ტაბლეტები არის შარდმდენი და წნევის დამწევი საშუალება, რომელიც განეკუთვნება მარყუჟოვან დიურეზულ ჯგუფს.

ტორაგამა 5მგ ტაბლეტები გამოიყენება შემდეგი დაავადებების სამკურნალოდ:

ქსოვილებში და/ან სხეულის ღრუებში სითხის დაგროვება გულის კუნთების ფუნქციის მოშლის საფუძველზე.

2. რა უნდა გაითვალისწინოთ ტორაგამა 5მგ ტაბლეტების მიღებამდე?

ტორაგამა 5მგ 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
- ნატრიუმის ან კალიუმის ნაკლებობის დროს (ჰიპონატრიემია, ჰიპოკალიემია)
- შარდის ნაკადის შეფერხების დროს (მაგალითად პროსტატას პათოლოგიური გადიდების საფუძველზე)
- ლაქტაციის პერიოდში

უსაფრთხოება და განსაკუთრებული მითითებები

ტორაგამა 5მგ 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 5მგ ტაბლეტების მიღებამ შეიძლება დოპინგის კონტროლზე დადებითი პასუხი აჩვენოს.

ბავშვები

იქიდან გამომდინარე, რომ 12 წლამდე ბავშვებში არ ჩატარებულა საკმარისი კვლევები, არ არის რეკომენდირებული მათთვის ტორაგამა 5მგ ტაბლეტების გამოყენება.

ტორაგამა 5მგ ტაბლეტების მიღება სხვა პრეპარატებთან ერთად

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

ტორაგამა 5მგ ტაბლეტები ზრდის წნევის დამწვევი სხვა საშუალებების, განსაკუთრებით აგფ-ინჰიბიტორების ეფექტს. თუ ტორაგამა 5მგ ტაბლეტებით მკურნალობისას დამატებით გამოიყენება აგფ-ინჰიბიტორები ან ტორაგამა 5მგ ტაბლეტებით მკურნალობის დასრულებისთანავე მიიღება ეს ინჰიბიტორები, შესაძლებელია ამან გამოიწვიოს წნევის გადაჭარბებულად ვარდნა.

ტორაგამა 5მგ ტაბლეტების მიღებით გამოწვეულ შესაძლო კალიუმის ნაკლებობას შეიძლება შედეგად მოჰყვეს პარალელურად გამოყენებული დიგიტალისის შემცველი პრეპარატების გვერდითი ეფექტების მომატება.

ტორაგამა 5მგ ტაბლეტებმა შესაძლოა შეამცირონ დიაბეტის სამკურნალოდ გამოყენებული მედიკამენტების ეფექტი.

პრობენეციდმა (რომელიც გამოიყენება პოდაგრის სამკურნალოდ) და გარკვეული ანთების საწინააღმდეგო მედიკამენტებმა (მაგ. ინდომეტაცინი, აცეტილსალიცილის მჟავა) შესაძლებელია შეამციროს ტორაგამა 5მგ ტაბლეტების შარდმდენი და წნევის დამწვევი ეფექტი.

იმ შემთხვევაში როდესაც მკურნალობისას სალიცილატი დიდი დოზით გამოიყენება (ტკივილგამაყუჩებელი და რევმატიზმის მედიკამენტები) ტორაგამა 5მგ ტაბლეტები აძლიერებს მათ ეფექტს ცენტრალურ ნერვულ სისტემაზე.

განსაკუთრებით მაშინ როდესაც ტორაგამა 5მგ 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 თირკმელების დაზიანება.

ტორაგამა 5მგ ტაბლეტებმა შესაძლებელია გამოიწვიოს თეოფილინის (ასთმის სამკურნალო მედიკამენტი) და კურარეს მსგავსი პრეპარატების მიორელაქსური ეფექტის გაძლიერება.

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

ლითიუმისა და ტორაგამა 5მგ ტაბლეტების ერთად გამოყენებისას შესაძლებელია სისხლში ლითიუმის კონცენტრაცია და ლითიუმის გვერდითი ეფექტი გულზე და თირკმელებზე გაიზარდოს.

ტორაგამა 5მგ ტაბლეტებმა შეიძლება შეამციროს არტერიების მგრძობელობა ვაზოდილატატორების მიმართ (მაგ. ადრენალინი, ნორადრენალინი).

ქოლესტირამინთან (მედიკამენტი რომელიც ამცირებს სისხლში ლიპიდებს) ერთად გამოყენებისას შესაძლებელია შემცირდეს ტორაგამა 10მგ 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 5მგ ტაბლეტები ნაყოფზე.

ცხოველებზე ჩატარებულმა ექსპერიმენტმა, რომლის დროსაც გამოყენებული იქნა ტორაგამა 5მგ 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 ტორაგამა 5მგ 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 ტორაგამა 5მგ ტაბლეტების აქტიური ნივთიერება ტორასემიდი ადამიანის ან ცხოველის რძეში. ასე რომ არ გამოიყენოთ ტორაგამა 5მგ ტაბლეტები ძუძუთი კვების დროს. თუ თქვენი ექიმი გადაწყვეტს რომ თქვენ აუცილებლად უნდა მიიღოთ ტორაგამა 5მგ ტაბლეტები ბავშვი გადაიყვანეთ ხელოვნურ კვებაზე.

მართვა და დანადგარებთან მუშაობა

ტორაგამა 5მგ ტაბლეტების გამოყენებამ შესაძლებელია გამოიწვიოს რეაქციების ისე გამწვავება, რომ მაგ. ტრანსპორტის მართვას, დანადგარებთან მუშაობას უსაფრთხოების ზომების გარეშე ცუდი შედეგი მოჰყვეს. განსაკუთრებით კი მკურნალობის საწყის ეტაპზე, დოზის გაზრდისას, პრეპარატის შეცვლისას, დამატებითი პრეპარატის პირველად მიღებისას და ალკოჰოლთან ერთად გამოყენებისას.

3. ტორაგამა 5მგ ტაბლეტების მიღების წესი

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

დოზები

მკურნალობა იწყება დღეში 5მგ ტორასემიდით (ტორაგამა 5მგ 1 ტაბლეტი).

ეს დოზა არის როგორც წესი შემანარჩუნებელი დოზა

დოზის გაზრდა დასაშვებია, შეგიძლიათ მიიღოთ დღეში 20მგ ტორასემიდი.

შეგიძლიათ მიიღოთ ტორაგამა 5მგ დღეში 2 ტაბლეტი (შეესაბამება 10მგ ტორასემიდს), თუ შვეულბრივი დოზა - დღეში 1 ტაბლეტი - არ არის საკმარისი.

ასეთ შემთხვევაში მიიღება ტორაგამა 5მგ დღეში 2 ტაბლეტი (შეესაბამება 10მგ ტორასემიდს), ავადმყოფობის სიმძიმიდან გამომდინარე შეიძლება დოზის გაზრდა და მიიღოთ 20მგ ტორასემიდი.

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.

ასაკოვანი პაციენტები

ასაკოვანი პაციენტებისთვის არ არის რეკომენდაციები ალტერნატიულ დოზებზე.

ბავშვები

არ არსებობს საკმარისი მონაცემები, თუ რა გავლენას ახდენს ტორაგამა 5მგ ტაბლეტები 12 წლამდე ბავშვებში, აქედან გამომდინარე არ არის რეკომენდირებული მათთვის აღნიშნული პრეპარატის გამოყენება.

მიღების წესი

მიიღეთ ტაბლეტი მთლიანად მცირე რაოდენობის წყალთან ერთად დილით. ტორაგამა 5მგ 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 5მგ 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 5მგ 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 5მგ 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 5მგ ტაბლეტებსაც გააჩნიათ გვერდითი მოვლენები, რომლებიც ყველას შემთხვევაში არ ვლინდება. ქვემოთ ჩამოთვლილია, თუ რა გვერდითი მოვლენებია მოსალოდნელი.

ხშირად (10-დან 1 პაციენტის შემთხვევაში)

- მუცელი დისბალანსის მომატება (მეტაბოლური ალკალოზი). კუნთების სპაზმები (განსაკუთრებით მკურნალობის საწყის ეტაპზე), შარდის მუავის და სისხლში გლუკოზის კონცენტრაციის მომატება, სისხლის ლიპიდების (ტრიგლიცერიდები, ქოლესტერინი) მომატება, სისხლში კალიუმის ნაკლებობა (ჰიპოკალიემია), რაც დაკავშირებულია დაბალკალიუმთან დეიტასთან, ასევე ღებინება, დიარეა საფალარათო 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, სიცვიის 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 უეცარი დაკარგვა (სინკოპა).
- პანკრეატიტი
- ალერგიული რეაქციები, როგორცაა ქავილი (პრურიტუსი), ანთებითი ცვლილებები კანზე (ეგზანთემა), შუქზე მგრძობელობა (ფოტომგრძობელობა), კანის მწვავე რეაქციები
- ერიტროციტების, 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 5მგ 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

ამით თქვენ დაეხმარებით გვერდითი მოვლენების შესახებ მეტი ინფორმაციის მოძიებას.

5. ტორაგამა 5მგ 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 გადაადგოთ ფლაკონის კანალიზაციაში ან საყოფაცხოვრებო ნარჩენებთან ერთად.

შეეკითხეთ ფარმაცევტს პრეპარატის უტილიზაციის შესახებ.

6. შეფუთვის შიგთავსი და დამატებითი ინფორმაცია

რას შეიცავს ტორაგამა 5მგ ტაბლეტი

აქტიური ნივთიერება: ტორასემიდი

1 ტაბლეტი შეიცავს 5მგ ტორასემიდს

დამხმარე ნივთიერებებია:

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

ტორაგამა 5მგ ტაბლეტების ვიზუალური მხარე და შეფუთვის შიგთავსი

თეთრი მრგვალი ტაბლეტები ცალმხრივად ჩატეხილი.

არსებობს 30(N1), 50, 60(N2) და 100(N3) ტაბლეტიანი შეფუთვა.

საავადმყოფოებისთვის განკუთვნილია ძირითადად 30 და 300 ტაბლეტიანი შეფუთვები.

100 ტაბლეტიანი შეფუთვა (2X50)

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

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

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.