

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

TORMIS-IV 10mg/2ml ενέσιμο διάλυμα

Τορασεμίδη νατριούχος

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το TORMIS-IV και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το TORMIS-IV
3. Πώς να πάρετε το TORMIS-IV
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το TORMIS-IV
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το TORMIS-IV και ποια είναι η χρήση του

Η τορασεμίδη είναι ένα διουρητικό φάρμακο που ενισχύει τη διούρηση. Μειώνει επίσης την αρτηριακή πίεση. Ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται διουρητικά της αγκύλης. Το ενέσιμο διάλυμα TORMIS-IV 10 ενδείκνυνται σε ενήλικες για τη θεραπεία

- του καρδιακού οιδήματος (της κατακράτησης υγρών στους ιστούς λόγω καρδιακής ανεπάρκειας) και/ή
- της συσσώρευσης υγρών σε κοιλότητες του σώματος (συλλογές), οι οποίες υφίστανται λόγω λειτουργικών διαταραχών της καρδιάς όταν είναι απαραίτητη η ενδοφλέβια θεραπεία (π.χ. πνευμονικό οίδημα λόγω οξείας μυοκαρδιακής ανεπάρκειας).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το TORMIS-IV

Μην πάρετε το TORMIS-IV 10mg/2 ml ενέσιμο διάλυμα

- εάν έχετε αλλεργία στην τορασεμίδη, σε ουσίες με παρόμοια δομή με την τορασεμίδη (σουλφονουλορίες) ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν έχετε νεφρική ανεπάρκεια και δεν παράγετε ούρα (ανουρία)
- εάν έχετε σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία με μειωμένη αντιληπτική ικανότητα (ηπατικό κόμα ή προκόμα),
- εάν έχετε χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση)
- εάν έχετε χαμηλό όγκο αίματος (υπογκαιμία)
- εάν έχετε χαμηλά επίπεδα νατρίου ή καλίου (υπονατρίαemia, υποκαλμία)
- εάν έχετε σημαντικές διαταραχές στην ούρηση (π.χ. λόγω μη φυσιολογικής διόγκωσης του προστάτη)
- εάν θηλάζετε

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού σας χορηγηθεί ενέσιμο διάλυμα TORMIS-IV.

Το ενέσιμο διάλυμα TORMIS-IV δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- ουρική αρθρίτιδα
- σοβαρές καρδιακές αρρυθμίες, ειδικά σε περίπτωση ασυνήθιστα αργού καρδιακού παλμού (σοβαρές διαταραχές της δημιουργίας και αγωγής του ερεθίσματος στην καρδιά, π.χ. φλεβοκολλικός αποκλεισμός, κολποκοιλιακός αποκλεισμός βαθμού II ή III)
- παθολογικές μεταβολές της οξεοβασικής ισορροπίας του οργανισμού
- ταυτόχρονη θεραπεία με λίθιο (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των διαταραχών της διάθεσης και ορισμένων τύπων κατάθλιψης)
- ταυτόχρονη θεραπεία με συγκεκριμένα αντιβιοτικά (αμινογλυκοσίδες, κεφαλοσπορίνες) για την αντιμετώπιση λοιμώξεων
- παθολογικές αλλαγές στη σύνθεση του αίματος (π.χ. έλλειψη αιμοπεταλίων που προάγουν την πήξη ή έλλειψη ερυθρών αιμοσφαιρίων σε ασθενείς χωρίς νεφρικά προβλήματα)
- νεφρική δυσλειτουργία που προκαλείται από έκθεση σε ουσίες που βλάπτουν τα νεφρά

Εάν πάσχετε από διαβήτη ή έχετε διαβήτη που δεν έχει εκδηλωθεί ακόμα (έκδηλος ή λανθάνων σακχαρώδης διαβήτης), συμβουλευτείτε το γιατρό σας. Απαιτείται τακτική παρακολούθηση του σακχάρου στο αίμα.

Εάν λαμβάνετε αυτό το φάρμακο για μεγάλο χρονικό διάστημα, ο γιατρός σας θα ελέγχει τακτικά το αίμα σας ως προς τα κύτταρα του αίματός σας και τα επίπεδα ορισμένων ουσιών, ειδικά εάν είστε ηλικιωμένος ασθενής ή εάν λαμβάνετε ή χρησιμοποιείτε άλλα φάρμακα.

Παιδιά και έφηβοι

Το ενέσιμο διάλυμα TORMIS-IV δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών, δεδομένου ότι προς το παρόν δεν υπάρχει εμπειρία σχετικά με τη θεραπευτική χρήση με παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

Επιπτώσεις στους ελέγχους ντόπινγκ και κατάχρηση για σκοπούς ντόπινγκ

Η χρήση του ενέσιμου διαλύματος TORMIS-IV μπορεί να οδηγήσει σε θετικά αποτελέσματα στους ελέγχους ντόπινγκ.

Οι συνέπειες για την υγεία από τη χρήση ενέσιμου διαλύματος TORMIS-IV ως παράγοντα ντόπινγκ δεν μπορούν να προβλεφθούν και δεν μπορούν να αποκλειστούν σοβαροί κίνδυνοι για την υγεία.

Άλλα φάρμακα και TORMIS-IV

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Το ενέσιμο διάλυμα TORMIS-IV δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μαζί με τα ακόλουθα φάρμακα: (για να αποφευχθεί η εντατικοποίηση των παρενεργειών, ειδικά με θεραπεία υψηλής δόσης)

- Βλάβη στην ακοή και στα νεφρά κατά τη χρήση αμινογλυκοσιδικών αντιβιοτικών (π.χ. καναμυκίνη, γενταμυκίνη, τομπραμυκίνη) για τη θεραπεία λοιμώξεων
- Βλάβη στην ακοή και στα νεφρά σε περίπτωση χρήσης φαρμάκων που περιέχουν σισπλατίνη (φάρμακο για τη θεραπεία του καρκίνου)
- Βλάβη στα νεφρά σε περίπτωση χρήσης κεφαλοσπορινών (δραστικές ουσίες από την ομάδα των αντιβιοτικών) για τη θεραπεία λοιμώξεων
- Επιδείνωση των βλαβερών επιδράσεων του λιθίου για την καρδιά και τα νεφρά (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της διαταραχής της διάθεσης και ορισμένων τύπων κατάθλιψης). Η ταυτόχρονη χρήση ενέσιμου διαλύματος TORMIS-IV και λιθίου μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα λιθίου στο αίμα.

Το ενέσιμο διάλυμα TORMIS-IV μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης των ακόλουθων φαρμάκων:

- Αντιυπερτασικοί παράγοντες, ιδιαίτερα αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης: Εάν λαμβάνετε αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης επιπρόσθετα ή αμέσως μετά τη θεραπεία με ενέσιμο διάλυμα TORMIS-IV, μπορεί να προκληθεί υπερβολική μείωση της αρτηριακής πίεσης.

- Θεοφυλλίνη (φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του άσθματος): Το ενέσιμο διάλυμα TORMIS-IV μπορεί να ενισχύσει τις επιδράσεις αυτών των φαρμάκων.
- Ουσίες που μοιάζουν χημικά με το κουράριο: Ενίσχυση της μυοχαλαρωτικής δράσης
- Αντιδιαβητικά φάρμακα (φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη): Το ενέσιμο διάλυμα TORMIS-IV μπορεί να μειώσει τη δράση αυτών των φαρμάκων.
- Πανσίπονα και αντιρρευματικά: Σε υψηλή δόση, η θεραπεία με πανσίπονα και αντιρρευματικά φάρμακα της ομάδας των σαλικυλικών, μπορεί να ενισχύσει την επίδρασή τους στο κεντρικό νευρικό σύστημα.
- Φάρμακα για τη θεραπεία διαταραχών του κυκλοφορικού, συμπεριλαμβανομένης και της καταπληξίας (π.χ. αδρεναλίνη και νοραδρεναλίνη): η δράση αυτών των φαρμάκων μπορεί να μειωθεί με το ενέσιμο διάλυμα TORMIS-IV.

Η δράση του ενέσιμου διαλύματος TORMIS-IV επηρεάζεται από τα ακόλουθα φάρμακα:

- Προβενεσίδη (φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας): Η προβενεσίδη μπορεί να μειώσει τη διουρητική και αντιυπερτασική δράση του ενέσιμου διαλύματος TORMIS-IV.
- Ορισμένα αντιφλεγμονώδη φάρμακα (π.χ. ινδομεθακίνη, ακετυλοσαλικυλικό οξύ): Αυτά τα φάρμακα μπορούν να μειώσουν τη διουρητική και αντιυπερτασική δράση του ενέσιμου διαλύματος TORMIS-IV.

Άλλες αλληλεπιδράσεις του ενέσιμου διαλύματος TORMIS-IV

- Η έλλειψη καλίου που οφείλεται στη λήψη του ενέσιμου διαλύματος TORMIS-IV μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες και ισχυρότερες παρενέργειες από την ταυτόχρονη χορήγηση σκευασμάτων δακτυλίτιδας (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας).
- Επιδείνωση της έλλειψης καλίου με την ταυτόχρονη χρήση καθαρτικών
- Επιδείνωση της έλλειψης καλίου μπορεί να αυξηθεί με την ταυτόχρονη χρήση ορμονών του φλοιού των επινεφριδίων (ονομαζόμενα αλατοκορτικοειδή και γλυκοκορτικοειδή, π.χ. κορτιζόνη)

Κύηση και θηλασμός

Κύηση

Συμβουλευθείτε τον γιατρό σας εάν είστε έγκυος ή υποψιάζεστε ότι μπορεί να είστε έγκυος (ή υπάρχει πιθανότητα να μείνετε έγκυος). Συνήθως, ο γιατρός σας θα σας συμβουλεύσει να σταματήσετε αυτό το φάρμακο πριν από την εγκυμοσύνη ή μόλις μάθετε ότι είστε έγκυος και θα σας συστήσει ένα άλλο φάρμακο. Το ενέσιμο διάλυμα TORMIS-IV θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μόνο εάν ο γιατρός σας το κρίνει απολύτως απαραίτητο. Σε αυτή την περίπτωση θα πρέπει να χρησιμοποιείται αυστηρά η ελάχιστη δόση. Οι επιδράσεις του ενέσιμου διαλύματος TORMIS-IV στο στο έμβρυο δεν είναι γνωστές.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν η δραστική ουσία του ενέσιμου διαλύματος TORMIS-IV απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Δεν μπορεί να αποκλειστεί κίνδυνος για το νεογνήτο/βρέφος. Επομένως, το ενέσιμο διάλυμα TORMIS-IV δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Θα πρέπει να γίνει επιλογή μεταξύ της διακοπής του θηλασμού και του αποκλεισμού/της διακοπής της θεραπείας με το TORMIS-IV. Σε αυτή την περίπτωση θα πρέπει να ληφθούν υπόψη τόσο τα οφέλη του θηλασμού για το παιδί όσο και τα οφέλη της θεραπείας για τη γυναίκα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το ενέσιμο διάλυμα TORMIS-IV μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα αντίδρασης σας. Το ενέσιμο διάλυμα TORMIS-IV μπορεί να μειώσει την ικανότητά ενεργού συμμετοχής στην οδική κυκλοφορία, χειρισμού μηχανημάτων ή εργασίας υπό επικίνδυνες συνθήκες.

Αυτό ισχύει ιδιαίτερα κατά

- την έναρξη της θεραπείας
- την αύξηση της δόσης
- την αλλαγή του φαρμακευτικού σκευάσματος
- την έναρξη επιπλέον θεραπείας με άλλο φάρμακο

Το αλκοόλ μπορεί να ενισχύσει αυτή την επίδραση. Επομένως, δεν πρέπει να πίνετε αλκοόλ κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το TORMIS-IV ενέσιμο διάλυμα

Το TORMIS-IV περιέχει νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά φύσιγγα, δηλαδή είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το TORMIS-IV

Το ενέσιμο διάλυμα TORMIS-IV πρέπει να χρησιμοποιείται αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

Δοσολογία

Η δοσολογία θα πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με το βαθμό της μείωσης της νεφρικής σας λειτουργίας.

Εάν δεν υπάρχει διαφορετική οδηγία από τον γιατρό σας, η συνιστώμενη αρχική δόση είναι 2 ml TORMIS-IV ενέσιμου διαλύματος άπαξ ημερησίως (που αντιστοιχεί σε 10 mg τορασεμίδης). Σε περίπτωση ανεπαρκούς δράσης, η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 4 ml TORMIS-IV ενέσιμου διαλύματος ως εφάπαξ δόση (που αντιστοιχεί σε 20 mg τορασεμίδης). Αν η δράση παραμένει ανεπαρκής, μπορεί να πραγματοποιηθεί χρονικά περιορισμένη προσπάθεια θεραπείας (για έως 3 ημέρες) με έως 8 ml TORMIS-IV ενέσιμου διαλύματος ημερησίως (που αντιστοιχεί σε 40 mg τορασεμίδης ημερησίως).

Σε περίπτωση οξέος πνευμονικού οιδήματος, συνίσταται η αρχική χορήγηση 4 ml TORMIS-IV ενέσιμου διαλύματος ως εφάπαξ δόση (που αντιστοιχεί σε 20 mg τορασεμίδης). Ανάλογα με την επιτυχία της θεραπείας, αυτή η δόση μπορεί να επαναληφθεί ανά μισή ώρα. Δεν πρέπει να χορηγείται δόση μεγαλύτερη από 20 ml TORMIS-IV ενέσιμου διαλύματος (που αντιστοιχεί σε 100 mg τορασεμίδης) μέσα σε 24 ώρες.

Ασθενείς με μειωμένη ηπατική λειτουργία

Εάν η ηπατική σας λειτουργία είναι μειωμένη, η θεραπεία θα πρέπει να γίνεται με προσοχή. Η ποσότητα τορασεμίδης στο αίμα σας μπορεί να είναι αυξημένη. Εάν έχετε σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία με μειωμένη αντιληπτική ικανότητα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείτε το TORMIS-IV ενέσιμο διάλυμα (βλ. παράγραφο 2).

Ηλικιωμένοι ασθενείς

Δεν απαιτείται ειδική ρύθμιση της δοσολογίας στους ηλικιωμένους ασθενείς.

Τρόπος χρήσης

Το ενέσιμο διάλυμα TORMIS-IV χορηγείται ενδοφλεβίως. Η ενδοφλέβια ένεση πρέπει να πραγματοποιείται αργά.

Το ενέσιμο διάλυμα θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εφόσον είναι διαυγές.

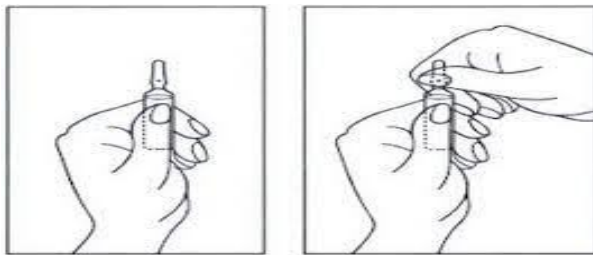
Να μη χορηγείται ενδοαρτηριακά.

Η κάθε φύσιγγα προορίζεται για μία χρήση, τα υπολείμματα πρέπει να απορρίπτονται (βλ. παράγραφο 5. "Πώς να φυλάξετε το TORMIS-IV ενέσιμο διάλυμα;").

Το ενέσιμο διάλυμα TORMIS-IV δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μαζί με άλλα φάρμακα ως συνδυασμένη ένεση ή έγχυση.

Πληροφορίες για το χειρισμό των φύσιγγων.

Δεν χρειάζεται λιμάρισμα.



Έγχρωμη κουκίδα προς τα πάνω

Αφήστε το διάλυμα στο πάνω μέρος της φύσιγγας να πέσει προς τα κάτω χτυπώντας ή ανακινώντας την.

Έγχρωμη κουκίδα προς τα πάνω

Σπάστε την κορυφή της φύσιγγας με κίνηση προς τα κάτω.

Διάρκεια θεραπείας

Η διάρκεια της θεραπείας με το TORMIS-IV ενέσιμο διάλυμα ορίζεται από τον θεράποντα γιατρό.

Η ενδοφλέβια θεραπεία με το TORMIS-IV ενέσιμο διάλυμα δεν πρέπει να ξεπερνά τη διάρκεια μίας εβδομάδας.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το TORMIS-IV ενέσιμο διάλυμα θα πρέπει να παρακολουθείστε προσεκτικά από γιατρό.

Για τη συνέχιση της θεραπείας, συνιστάται η έγκαιρη μετάβαση από την ενέσιμη θεραπεία στη θεραπεία με χάπια.

Εάν έχετε την εντύπωση πως η δράση του TORMIS-IV ενέσιμου διαλύματος είναι ιδιαίτερα ισχυρή ή ιδιαίτερα αδύναμη, συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

Εάν σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση TORMIS-IV από την κανονική

Εάν σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση ενέσιμου διαλύματος TORMIS-IV από την κανονική, μπορεί να εμφανιστούν τα ακόλουθα συμπτώματα:

- Υπερβολική, πιθανώς επικίνδυνα αυξημένη απέκκριση αλάτων και νερού
- Διαταραχή της κατάστασης εγρήγορσης
- σύγχυση
- πτώση της αρτηριακής πίεσης
- κυκλοφοριακή κατάρρευση
- γαστρεντερικές διαταραχές

Ενημερώστε σε αυτές τις περιπτώσεις άμεσα έναν γιατρό. Εκείνος θα λάβει όλα τα αναγκαία μέτρα.

Εάν έχετε περαιτέρω απορίες σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν παρουσιάσετε κάποια από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες, ενημερώστε το γιατρό σας το συντομότερο δυνατό. Ο γιατρός θα αξιολογήσει τη σοβαρότητα και θα αποφασίσει σχετικά με τη λήψη περαιτέρω μέτρων που μπορεί να απαιτούνται.

Εάν μια ανεπιθύμητη ενέργεια εμφανιστεί ξαφνικά ή είναι ιδιαίτερα έντονη, ενημερώστε **αμέσως** το γιατρό σας. Αυτό είναι σημαντικό γιατί ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι δυνητικά απειλητικές για τη ζωή.

Ο γιατρός θα αποφασίσει ποια μέτρα πρέπει να ληφθούν και εάν η θεραπεία μπορεί να συνεχιστεί.

Στα πρώτα σημάδια αντίδρασης υπερευαισθησίας (π.χ. σοβαρή δερματική αντίδραση) το TORMIS-IV Ενέσιμο Διάλυμα **δεν** θα πρέπει να ξαναχρησιμοποιηθεί. Ενημερώστε **αμέσως** έναν γιατρό.

Μέτρα για την αντιμετώπιση αντιδράσεων υπερευαισθησίας

Μπορεί να εμφανιστούν οξείες ή δυνητικά απειλητικές για τη ζωή αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αναφυλακτικό σοκ) οι οποίες απαιτούν κατάλληλα μέτρα έκτακτης ανάγκης (κατάκλιση με

χαμηλωμένο κεφάλι και θώρακα), διασφάλιση της βατότητας των αεραγωγών, χορήγηση οξυγόνου και ενδεχομένως αναπνευστική υποστήριξη, τοποθέτηση φλεβικής πρόσβασης και ενδοφλέβια χορήγηση επινεφρίνης (αδρεναλίνης), γλυκοκορτικοειδών και, ενδεχομένως, αντικατάσταση του όγκου του αίματος.

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα που λαμβάνουν θεραπεία)

- Διαταραχές της οξεοβασικής ισορροπίας του οργανισμού (μεταβολική αλκάλωση)
- Μυϊκές κράμπες (ειδικά κατά την έναρξη της θεραπείας)
- Αυξημένες τιμές ουρικού οξέος, σακχάρου (γλυκόζης) και λιπιδίων του αίματος (τριγλυκερίδια, χοληστερόλη) στο αίμα
- Έλλειψη καλίου (υποκαλιαιμία) σε περίπτωση ταυτόχρονης δίαιτας χαμηλής περιεκτικότητας σε κάλιο, έμετου, διάρροιας, μετά από υπερβολική χρήση καθαρτικών και σε ασθενείς με χρόνια ηπατική δυσλειτουργία
- Ανάλογα με τη δόση και τη διάρκεια της θεραπείας, μπορεί να εμφανιστούν διαταραχές του ισοζυγίου αλάτων και νερού, π.χ. απώλεια υγρών (υποογκαιμία), έλλειψη καλίου και/ή νατρίου (υποκαλιαιμία και/ή υπονατριαιμία).
- Γαστρεντερικές διαταραχές, ειδικά κατά την έναρξη της θεραπείας, π.χ. ανορεξία, πόνος στο στομάχι, ναυτία και έμετος, διάρροια, δυσκοιλιότητα
- Αύξηση της συγκέντρωσης ενός συγκεκριμένου ηπατικού ενζύμου (γάμα-GT) στο αίμα
- Ιδιαίτερα κατά την έναρξη της θεραπείας: πονοκέφαλος, ζάλη, κόπωση, αδυναμία

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα που λαμβάνουν θεραπεία)

- Αύξηση των συγκεντρώσεων ουρίας και κρεατινίνης (μιας πρωτεΐνης) στο αίμα.
- Εφόσον προϋπάρχουν διαταραχές ούρησης (π.χ. διόγκωση του προστάτη), μπορεί να εμφανιστεί κατακράτηση ούρων. Σε αυτή την περίπτωση, η ούρηση περιορίζεται σοβαρά ή δεν είναι πλέον δυνατή.
- Ξηροστομία
- Μούδιασμα και αίσθηση κρύου στα άκρα (παραισθήσεις)

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10.000)

- Μείωση του αριθμού των ερυθρών και λευκών αιμοσφαιρίων (ερυθροκύτταρα και λευκοκύτταρα) και μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων που προάγουν την πήξη (θρομβοκύτταρα)
- Αλλεργικές αντιδράσεις, π.χ. κνησμός, εξάνθημα, φωτοευαισθησία
- Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις
- Οξείες, δυνητικά απειλητικές για τη ζωή αντιδράσεις υπερευαισθησίας μετά από ενδοφλέβια χορήγηση δεν μπορούν να αποκλειστούν.
- Σχηματισμός θρόμβων αίματος στα αγγεία (θρομβοεμβολικές επιπλοκές)
- Συγχυτική κατάσταση
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση (υπόταση)
- Διαταραχές της κυκλοφορίας του αίματος στον καρδιακό μυ και στον εγκέφαλο με τις ακόλουθες πιθανές συνέπειες: διαταραχές του καρδιακού παλμού (αρρυθμίες), σφίξιμο στο στήθος (στηθάγχη), οξύ έμφραγμα, ξαφνική απώλεια συνείδησης (λιποθυμία, συγκοπή)
- Φλεγμονή του παγκρέατος (παγκρεατίτιδα)
- Οπτικές διαταραχές
- Θόρυβος στα αυτιά (εμβοές)
- Απώλεια ακοής

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: 213 2040337, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, <http://www.kittrinkarta.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Πώς να φυλάσσετε το TORMIS-IV

Φυλάσσεται αυτό το φάρμακο μακριά από παιδιά.

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στις φύσιγγες μετά τη ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C, στην αρχική συσκευασία.

Από μικροβιολογικής άποψης, το TORMIS-IV ενέσιμο διάλυμα θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, ο χρόνος και οι συνθήκες αποθήκευσης κατά τη χρήση είναι ευθύνη του χρήστη.

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν παρατηρήσετε πιθανά σημάδια φθοράς του διαλύματος (π.χ. σωματίδια) ή της φύσιγγας.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Με αυτόν τον τρόπο συμβάλλετε στην προστασία του περιβάλλοντος.

5. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το TORMIS-IV

Η δραστική ουσία η τορασεμίδη (ως νατριούχος τορασεμίδη).

- 1 φύσιγγα με 2 ml διαλύματος προς έγχυση περιέχει 10 mg τορασεμίδης (ως νατριούχος τορασεμίδη). 1 ml περιέχει 5 mg τορασεμίδης.

- Τα άλλα συστατικά είναι: υδροξείδιο του νατρίου, τρομεταμόλη, μακρογόλη 400, υδροχλωρικό οξύ, ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του TORMIS-IV και περιεχόμενα της συσκευασίας

Φύσιγγες με διαυγές, άχρωμο διάλυμα

Το ενέσιμο διάλυμα TORMIS-IV διατίθεται σε συσκευασίες που περιέχουν 1 ή 5 φύσιγγες των 2 ml ενέσιμου διαλύματος η καθεμία.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

WIN MEDICA A.E.

Αγησιλάου 6-8

15123, Μαρούσι

Τηλ.: 210 7488821

Παρασκευαστής

ΚΛΕΒΑ Α.Φ.Β.Ε.Ε.

Πάρνηθος 189, Αχαρνές 136 75

Τηλ.: 21 1888 1100

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον **02/2026**