UPUTSTVO ZA LEK

Tosid®, 5 mg, tablete
Tosid®, 10 mg, tablete
Tosid®, 20 mg, tablete

torasemid

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Tosid i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Tosid
3. Kako se primenjuje lek Tosid
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Tosid
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Tosid i čemu je namenjen

Lek Tosid sadrži aktivnu supstancu torasemid, i pripada grupi lekova koji se nazivaju diuretici (lekovi za izbacivanje viška tečnosti).

Lek Tosid se koristi kod odraslih za lečenje i prevenciju ponovnog javljanja:
- zadržavanja tečnosti u tkivima (kardijalni edem),
- nakupljanja tečnosti u telesnim šupljinama (efuzije),

nastalih usled funkcionalnih poremećaja srca (srčana insuficijencija).

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Tosid

Lek Tosid NE SMETE primati ukoliko:
- ste alergični (preosetljivi) na torasemid, lekove sa hemijskom strukturom sličnom torasemidu (derivati sulfonilureje) ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6),
- imate oštećenje funkcije bubrega sa smanjenim stvaranjem mokraće (anurija),
- imate teške poremećaje rada jetre sa izmenjenim stanjem svesti (hepatička koma ili pretkoma),
- imate nizak krvni pritisak (hipotenzija),
- imate smanjenu zapreminu krvi (hipovolemija),
- imate sniženu koncentraciju natrijuma (hiponatremija) ili kalijuma (hipokalemija) u krvi,
- imate značajne probleme sa mokrenjem (npr. zbog abnormalnog uvećanja prostate),
- dojite.

Upozorenja i mere opreza
Razgovarajte sa svojim lekarom ili medicinskom sestrom pre nego što uzmete lek Tosid.

U sledećim slučajevima ne treba da uzimate lek Tosid:
- giht;
- teške poremećaje srčanog ritma (srčane aritmije), posebno u slučaju patološki sporih otkucaja srca (viši stepen poremećaja nadražaja srca i sprovodljivosti, npr. blok SA čvora, AV blok drugog ili trećeg stepena);
- patološke promene acido-bazne ravnoteže u organizmu;
- istovremeno lečenje litijumom (lek koji se koristi za lečenje promena raspoloženja i nekih oblika depresije);
- istovremeno lečenje određenim antibioticima (aminoglikozidi ili cefalosporini), koji se koriste u lečenju infekcija;
- patološke promene u sastavu krvi (npr. nedostatak trombocita koji pospešuju zgrušavanje krvi ili nedostatak crvenih krvnih ćelija kod pacijenata koji nemaju oštećenje funkcije bubrega);
- poremećaji funkcije bubrega koji su nastali zbog dolaženja u dodir sa supstancama koje su štetne po bubrege.

Razgovarajte sa Vašim lekarom ukoliko imate šećernu bolest ili šećernu bolest koja se još nije ispoljila (manifestni ili latentni dijabetes melitus). Neophodno je redovno praćenje vrednosti šećera u krvi.

Ukoliko uzimate ovaj lek duže vreme, Vaš lekar će redovno proveravati broj Vaših krvnih ćelija i vrednosti određenih supstanci, posebno ako ste stariji ili uzimate neke druge lekove.

Deca i adolescenti
Lek Tosid se ne preporučuje kod dece i adolescenata uzrasta ispod 18 godina, jer nema iskustva sa primenom u ovoj starosnoj grupi.

Uticaj na kontrole dopinga i zloupotreba u svrhe dopinga

Primena leka Tosid može da dovede do pozitivnih rezultata na doping testu.
Posledice primene leka Tosid kao doping sredstva po zdravlje se ne mogu proceniti, i ne mogu se isključiti ozbiljni rizici po zdravlje.

Drugi lekovi i lek Tosid
Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Lek Tosid ne smete uzimati sa sledećim lekovima (sledeća neželjena dejstva se mogu ispoljiti, posebno pri lečenju visokim dozama):
- aminoglikozidni antibiotici (npr. kanamicin, gentamicin, tobramicin) koji se koriste za lečenje infekcija – mogu da dovedu do oštećenja sluha i bubrega;
- lekovi koji sadrže cisplatinu (aktivnu supstancu za lečenje raka) – mogu da dovedu do oštećenja sluha i bubrega;
- cefalosporini (aktivne supstance iz grupe antibiotika) koji se koriste za lečenje infekcija – mogu da dovedu do oštećenja bubrega;
- litijum (lek koji se koristi za lečenje promena raspoloženja i nekih tipova depresije) – istovremena primena leka Tosid sa litijumom može da poveća koncentraciju litijuma u krvi i poveća rizik od ispoljavanja štetnih uticaja na srce i bubrege.

Lek Tosid može da utiče na dejstvo sledećih lekova:
- lekovi koji snižavaju krvni pritisak, posebno ACE inhibitori: ukoliko uzimate ACE inhibitore uz ili odmah nakon lečenja lekom Tosid, Vaš krvni pritisak se može previše sniziti. Razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom ukoliko niste sigurni da li uzimate ili ste uzeli ACE inhibitor;
- teofilin (lek za lečenje astme): lek Tosid može da pojača dejstvo ovog leka;
- neki mišićni relaksansi (lekovi za opuštanje mišića) koji su hemijski slični kurareu: pojačanje dejstva na opuštanje mišića;
- antidijabetici (lekovi za lečenje visokog nivoa šećera u krvi): lek Tosid može da smanji dejstvo ovih lekova;
- analgetici (lekovi protiv bolova) i antireumatski lekovi iz grupe salicilata: lečenje visokim dozama može da pojača njihovo dejstvo na centralni nervni sistem;
- lekovi za lečenje poremećaja krvotoka, do stanja šoka (npr. adrenalin i noradrenalin): lek Tosid može da smanji dejstvo ovih lekova.

Na dejstvo leka Tosid utiču sledeći lekovi:
- probenecid (lek koji se koristi za lečenje gihta): probenecid može da oslabi diuretsko dejstvo (izbacivanje viška tečnosti iz organizma) i dejstvo na sniženje krvnog pritiska leka Tosid;
- neki antiinflamatorni lekovi (npr. indometacin, acetilsalicilna kiselina): ovi lekovi mogu da smanje diuretsko dejstvo i dejstvo na sniženje krvnog pritiska leka Tosid;
- holestiramin (lekovi za sniženje povišenih nivoa masnoća u krvi): istovremeno uzimanje ovih lekova može da smanji resorpciju leka Tosid iz gastrointestinalnog trakta. Ovo može da dovede do smanjenja efikasnosti leka Tosid.

Ostale interakcije pri primeni leka Tosid sa drugim lekovima:
- deficijencija (nedostatak) kalijuma uzrokovana lekom Tosid može da dovede do povećanja broja i jačine neželjenih dejstava preparata digitalisa (lekovi za lečenje slabosti srca) koji su uzeti u isto vreme;
- povećanje nedostatka kalijuma kada se uzima istovremeno sa laksativima;
- povećanje nedostatka kalijuma kada se uzima istovremeno sa hormonima adrenalnog korteksa (takozvani mineralokortikoidi i glukokortikoidi, npr. kortizon).

Trudnoća i dojenje
Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Trudnoća
Obavestite Vašeg lekara ukoliko ste trudni ili mislite da ste trudni (ili planirate trudnoću).
Vaš lekar će Vam obično savetovati da prestanete da uzimate ovaj lek pre nego što zatrudnite ili čim saznate da ste trudni i preporučiće Vam drugi lek.
Lek Tosid se može koristiti tokom trudnoće samo nakon konsultacije sa Vašim lekarom.
Treba koristiti samo najnižu dozu. Nije poznato kakva dejstva lek Tosid ima na nerođeno dete.

Dojenje
Nije poznato da li aktivna supstanca leka Tosid prelazi u majčino mleko. Rizik po novorođenče/dete se ne može isključiti. Stoga, **ne** smete uzimati lek Tosid tokom dojenja.
Mora se doneti odluka da li da se obustavi dojenje ili primena leka Tosid.
Moraju se uzeti u obzir i korist od dojenja po dete i korist od terapije po majku.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama
Lek Tosid može da izmeni Vašu sposobnost reagovanja. Lek Tosid može da utiče na Vašu sposobnost upravljanja vozilima, rukovanja mašinama i rada bez čvrste podrške.
Ovo se posebno odnosi na:
- početak lečenja;
- povećanje doze;
- promenu leka;
- započinjanje dodatne terapije drugim lekom.

Alkohol može da pojača ovo dejstvo. Zbog toga, ne smete da pijete alkohol tokom lečenja lekom Tosid.

Lek Tosid sadrži laktozu
Ovaj lek sadrži laktozu, koja je jedna vrsta šećera. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se primenjuje lek Tosid

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.
Pratite Uputstvo za upotrebu leka, jer u suprotnom lek Tosid neće delovati kako treba.

Doziranje

- Lečenje treba započeti sa 5 mg torasemida dnevno, osim ukoliko lekar ne preporuči drugačije.
- Ova doza uobičajeno ostaje ista kroz ceo tok lečenja.
- Ukoliko doza od 5 mg torasemida nije dala zadovoljavajuće rezultate kod Vas, Vaš lekar može povećati Vašu dnevnu dozu na 10 mg torasemida. Vaš lekar će uzeti u obzir ozbiljnost vaše bolesti.
- Ukoliko je neophodno, doza se može povećati do najviše 20 mg torasemida dnevno.

Deljenje tablete

Tosid, 5 mg, tablete
Tableta se može podeliti na jednake doze.
Postavite tabletu na čvrstu, ravnu površinu, sa stranom sa podeonom linijom okrenutom ka gore. Pritisnite jednim prstom sredinu tablete, i tableta će se podeliti na dva jednaka dela.

Tosid, 10 mg, tablete

Tableta se može podeliti na jednake doze.
Postavite tabletu na čvrstu, ravnu površinu, sa stranom sa podeonom linijom okrenutom ka gore. Pritisnite jednim prstom levu, a drugim prstom desnu stranu podeone linije, i tableta će se podeliti na dva jednaka dela.

Tosid, 20 mg, tablete
Tableta se može podeliti na jednake doze.
Postavite tabletu na čvrstu, ravnu površinu, sa stranom sa podeonim linijama okrenutom ka gore. Pritisnite palcem sredinu tablete, i tableta će se podeliti na četiri jednaka dela.

Pacijenti sa oštećenom funkcijom jetre
Lečenje treba sprovoditi sa oprezom kod pacijenata sa oštećenom funkcijom jetre. Vrednost torasemida u Vašoj krvi može biti povećan. Ne smete koristiti lek Tosid ukoliko imate teško oštećenje funkcije jetre sa poremećenom percepcijom (videti odeljak 2).

Stariji pacijenti
Nije potrebno prilagođavanje doze kod starijih pacijenata.

Način primene

Za oralnu primenu.
Tablete uzmite svako jutro, nezavisno od obroka, bez žvakanja, sa približno 100 mL vode, što odgovara pola čaše vode.
Vaš lekar će odrediti dužinu trajanja lečenja.
Razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom ukoliko imate osećaj da je dejstvo leka Tosid prejako ili preslabo.

Ako ste uzeli više leka Tosid nego što treba
Ako ste uzeli previše leka Tosid, može doći do ispoljavanja sledećih simptoma:
- preterano, moguće opasno povećanje izlučivanja soli i vode;
- izmenjeno stanje svesti;
- zbunjenost;
- pad krvnog pritiska;
- cirkulatorni kolaps;
- gastrointestinalne (probavne) smetnje.

U ovom slučaju **odmah** obavestite Vašeg lekara, koji će preduzeti sve neophodne mere.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Tosid
Ako ste uzeli suviše nisku dozu, to će oslabiti dejstvo leka. Ako ste zaboravili da uzmete lek Tosid, dejstvo će takođe biti smanjeno.
Ovo može dovesti do sledećih simptoma, npr:
- dobijanje na težini;
- povećano zadržavanje vode u tkivima (edem).

Ako ste zaboravili da uzmete dozu leka, uzmite je čim se setite. Međutim, ukoliko je uskoro vreme za narednu dozu, nemojte uzimati propuštenu dozu. Nemojte uzimati duplu dozu kako biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Tosid
Prekid ili prevremena obustava lečenja mogu takođe da pogoršaju Vaše simptome. Zbog toga nikada nemojte da prekidate ili prevremeno da obustavljate primenu leka Tosid, bez prethodne konsultacije sa Vašim lekarom.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili medicinskoj sestri.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ukoliko primetite neko od sledećih neželjenih dejstava, obratite se Vašem lekaru što je pre moguće. Vaš lekar će proceniti stepen ozbiljnosti i odlučiti o daljim merama koje je potrebno preduzeti.

Obavestite **odmah** Vašeg lekara ukoliko se neželjeno dejstvo iznenada ispolji ili je veoma teško. Ovo je važno jer neka neželjena dejstva mogu da budu potencijalno opasna po život. Lekar će odlučiti koje mere je potrebno preduzeti, kao i da li treba nastaviti sa primenom leka.

Na prve znake reakcije preosetljivosti (npr. ozbiljne kožne reakcije), **nemojte** uzimati ponovo lek Tosid. **Odmah** se obratite svom lekaru.

Moguća neželjena dejstva

Česta (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):
- poremećaj u održavanju acido-bazne ravnoteže u organizmu (metabolička alkaloza);
- grčevi mišića (posebno na početku lečenja);
- povećane koncentracije mokraćne kiseline, šećera (glukoze) i masnoća (triglicerid, holesterol) u krvi;
- nedostatak kalijuma (hipokalemija) sa istovremeno prisutnom dijetom niskog unosa kalijuma, povraćanjem, prolivom, preteranom upotrebom laksativa, hroničnim poremećajem rada jetre;
- u zavisnosti od doze i dužine trajanja lečenja, može doći do poremećaja u ravnoteži soli i vode, npr. gubitak tečnosti (hipovolemija), nedostatak kalijuma i/ili natrijuma (hipokalemija i/ili hiponatremija);
- poremećaji stomaka i/ili creva, posebno na početku lečenja, kao što su gubitak apetita, bol u stomaku, mučnina i povraćanje, proliv, zatvor;
- povećane vrednosti nekih enzima jetre u krvi (gama-glutamiltransferaza);
- posebno na početku lečenja: glavobolja, vrtoglavica, umor, slabost.

Povremeno (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):
- povećane koncentracije uree i kreatinina (protein mišića) u krvi;
- ukoliko već postoje poteškoće sa mokrenjem (npr. uvećanje prostate), može doći do zadržavanja mokraće. U ovom slučaju, mokrenje je značajno otežano ili više uopšte nije moguće;
- suva usta;
- utrnulost ili hladnoća udova (parestezije).

Veoma retko (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek):
- smanjenje broja crvenih i belih krvnih ćelija (eritrocita i leukocita) i smanjenje broja krvnih pločica (trombocita), koji promovišu zgrušavanje krvi;
- alergijske reakcije, npr. svrab, osip na koži, preosetljivost na svetlo (fotosenzitivnost);
- ozbiljne kožne reakcije;
- stvaranje krvnih ugrušaka u sudovima (tromboembolijske komplikacije);
- stanje konfuzije (zbunjenosti);
- nizak krvni pritisak (hipotenzija);
- cirkulatorni poremećaji srčanog mišića i mozga sa mogućim posledicama: poremećaji srčanog ritma (srčana aritmija), stezanje u grudima (angina pektoris), akutni srčani udar, iznenadna nesvestica (sinkopa);

- zapaljenje gušterače (pankreatitis);
- oštećenje vida;
- zujanje u ušima (tinitus);
- oštećenje sluha.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite svog lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Tosid

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Tosid posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Tosid

- Aktivna supstanca je torasemid.
  Jedna tableta sadrži 5 mg torasemida.
  Jedna tableta sadrži 10 mg torasemida.
  Jedna tableta sadrži 20 mg torasemida.

- Pomoćne supstance su: laktoza, monohidrat, magnezijum-stearat, skrob, kukuruzni, silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni.

Kako izgleda lek Tosid i sadržaj pakovanja

Tosid, 5 mg, tablete
Bela do skoro bela, okrugla bikonveksna tableta prečnika 7,0 ± 0,2 mm i debljine 2,5 mm ± 0,5 mm sa podeonom crtom na jednoj strani.
Tableta se može podeliti na jednake doze.

Tosid, 10 mg, tablete
Bela do skoro bela, okrugla tableta prečnika 8,5 ± 0,2 mm i debljine 4,2 mm ± 0,5 mm sa dva ukrštena useka na jednoj strani, dve ukrštene podeone linije na drugoj strani i četiri bočna useka.
Tableta se može podeliti na jednake doze.

Tosid, 20 mg, tablete
Bela do skoro bela, okrugla bikonveksna tableta prečnika 11,0 ± 0,2 mm i debljine 4,4 mm ± 0,5 mm sa dva ukrštena useka na jednoj strani i dve ukrštene podeone linije na drugoj strani.
Tableta se može podeliti na jednake doze.

Tosid, 5 mg, 10 mg, 20 mg, tablete
Unutrašnje pakovanje je blister od PVC/Alu folije. Jedan blister sadrži 10 tableta.
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 3 blistera (ukupno 30 tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:
HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac

Proizvođač:

STADA ARZNEIMITTEL AG, Nemačka,
Dortelweil, Bad Vilbel, Hassia,
Stadastrasse 2-18

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno:

Oktobar, 2025.

Režim izdavanja leka:
Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Tosid, tablete, 30x(5mg): 000462024 2023 od 23.10.2025.
Tosid, tablete, 30x(10mg): 000462025 2023 od 23.10.2025.
Tosid, tablete, 30x(20mg): 000462026 2023 od 23.10.2025.