

## **ЛИСТОВКА**

**Листовка: информация за пациента**

**ТораФлора 5 mg таблетки  
ТораФлора 10 mg таблетки**

**ToraFlora 5 mg tablets  
ToraFlora 10 mg tablets**

*(тораземид/toraseמיד)*

**ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА**

Листовка - Приложение 3

Към Рег. № 20240101/02

Разрешение №

BG/MA/MP - 1

Одобрение № ИАЛ-353М-13/12-08-2024

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява ТораФлора и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете ТораФлора
3. Как да приемате ТораФлора
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ТораФлора
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация



**1. Какво представлява ТораФлора и за какво се използва**

ТораФлора съдържа активното вещество тораземид, което принадлежи към клас диуретици, наречени бримкови диуретици. ТораФлора увеличава количеството отделена вода (урина). Използва се, когато тялото Ви задържа твърде много вода (оток) в резултат на сърдечна, бъбречна или чернодробна недостатъчност. Вашият лекар ще Ви назначи доза ТораФлора, която ще увеличи отделеното количество вода.

**2. Какво трябва да знаете преди да използвате ТораФлора**

**Не приемайте ТораФлора**

- ако сте алергични към тораземид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте алергични към сулфонилурейни производни (които се използват за лечение на диабет, т.е. висока кръвна захар);
- ако страдате от сърдечни аритмии;
- ако приемате аминокликозиди или цефалоспорици (група антибиотици, т.е. лекарства, използвани за лечение на бактериални инфекции);
- ако имате чернодробно заболяване със нарушение на съзнанието, безсъзнание и сънливост (прекома);
- ако сте бременна или кърмите;
- ако имате бъбречно заболяване с недостатъчно образуване на урина (анурия);
- ако имате намален обем на кръвта (хиповолемия);
- ако имате ниско кръвно налягане (хипотония);
- ако имате намалена бъбречна функция, поради лекарства, които причиняват бъбречно увреждане.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете ТораФлора, ако някое от следните се отнасят за Вас:

- Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате ниски нива на калий и натрий в кръвта (доказва се чрез кръвни изследвания) или нисък обем на кръвта. Тези състояния трябва да бъдат коригирани, преди да започнете да приемате това лекарство;
- Ако имате проблеми с бъбреците или проблеми с уринирането, например доброкачествена хиперплазия на простата (уголемяване на простатната жлеза). Това лекарство може да не е подходящо за Вас;
- Ако сте дехидратирани (обезводнени);
- Ако имате цироза на черния дроб или течност в корема (асцит);
- Ако имате неправилен сърдечен ритъм (сърдечна аритмия);
- Ако имате захарен диабет. Вашият лекар ще трябва да Ви наблюдава внимателно, докато приемате това лекарство;
- Ако имате състояние, което причинява отклонения в количеството на киселини и основи в кръвта и тъканите Ви.



Ако ще приемате това лекарство продължително време, ще трябва да бъдете наблюдавани по-внимателно и Вашият лекар ще Ви назначи допълнителни кръвни изследвания.

### **Деца и юноши**

Няма достатъчно опит с употребата на това лекарство при малки деца.

### **Други лекарства и ТораФлора**

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Вашият лекар трябва да знае дали приемате някое от тези лекарства, за да може да Ви бъде назначена правилна доза ТораФлора. Може също да се наложи да бъдете наблюдавани по-внимателно и да Ви бъдат направени кръвни изследвания.

ТораФлора таблетки могат да повлияят или да бъдат повлияни, ако се приемат едновременно с определени лекарства:

- пробенецид (лекарство за лечение на подагра);
- високи дози лекарства използвани при възпаление и болка, наречени „салицилати“, като аспирин (аналгетик);
- антикоагуланти от кумаринов тип (например варфарин, използван за лечение и предотвратяване на кръвни съсиреци);
- някои лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане, особено лекарства от групата на „АСЕ инхибитори“, например еналаприл, може да се наложи началната доза на АСЕ инхибитора да бъде намалена спрямо дозата на ТораФлора, когато тези лекарства се прилагат заедно;
- дигоксин или дигитоксин (използвани за лечение на сърдечна недостатъчност);
- антидиабетни лекарства (лекарства за лечение на захарен диабет);
- холестирамин (използван за лечение на високи нива на холестерол в кръвта Ви);
- някои видове антибиотици (лекарства, използвани за лечение на инфекции), например аминогликозиди (като гентамицин, тобрамицин, неомицин) и цефалоспорини (като цефуроксим, цефалексин и цефтазидим);
- лекарства, наречени „нестероидни противовъзпалителни средства“ (известни като НСПВС, например индометацин и ибупрофен);
- цисплатин (използван за лечение на рак);
- литий (използван за лечение на психични проблеми);
- лаксативи (лекарства използвани за лечение на запек);
- глюкокортикоиди и минералкортикоиди;
- лекарства, използвани за отпускане на мускулите (мускулен релаксант);
- теофилин (лекарство използвано за лечение на астма).

### **ТораФлора таблетки с храна, напитки и алкохол**

ТораФлора таблетки могат да се приемат със или без храна.

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употреба на това лекарство.

Не приемайте това лекарство ако сте бременна или кърмите.

### **Шофиране и работа с машини**

Приемът на това лекарство може да Ви накара да се почувствате замаяни или сънливи. Това е по-вероятно да се случи, в началото на лечението или при повишаване на дозата от Вашия лекар.

Не шофирайте и не работете с машини, ако се чувствате замаяни или сънливи.

### **ТораФлора съдържа лактоза**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари (например лактоза), посъветвайте се с него преди да вземете този лекарствен продукт.

## **3. Как да приемате ТораФлора таблетки**

Винаги приемайте ТораФлора точно както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза за възрастни с високо кръвно налягане е 2,5 mg дневно. Ако е необходимо, Вашият лекар може да увеличи дозата до максимум 5 mg веднъж дневно.

Препоръчителната доза за възрастни при отоци (застой на течност в тъканите и/или кухините в организма) е 5-10 mg дневно. Ако е необходимо, лекарят може да увеличи дозата до 20 mg на ден. В отделни случаи лекарят може да увеличи дозата до 40 mg дневно.

Таблетките трябва да се приемат цели, без да се дъвчат с достатъчно количество вода.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза ТораФлора**

Ако Ви е приели голямо количество ТораФлора, могат да възникнат следните симптоми: интензивно, повишено отделяне на вода (урина); нарушения в съзнанието; обърканост; слабост; замаяност; стомашно-чревни нарушения.

Трябва незабавно да информирате Вашия лекар, фармацевт или да отидете до най-близкото болнично заведение. Винаги взимайте с Вас всички останали таблетки, а също така и кутията, тъй като това ще позволи по-лесното идентифициране на таблетките.

### **Ако сте пропуснали да приемете ТораФлора**

Ако сте забравили да приемете ТораФлора, приемете пропуснатата доза възможно най-скоро, освен ако не е приближило времето за следващия прием.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

### **Ако сте спрели да приемате ТораФлора**

Не спирайте приема на тораземид преди да сте се обърнали към Вашия лекар за това, тъй като спирането на терапията може сериозно да Ви навреди и да намали терапевтичния ефект.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

## **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.



**Уведомете незабавно Вашия лекар, ако получите някое от следните:**

Може да се нуждаете от медицинска помощ, да спрете приема на лекарството или да промените дозата.

Изключително тежки и сериозни кожни странични реакции като синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза. Кожните нежелани реакции могат да се проявят като обрив със или без мехури. Може също да се появят зачервяване по кожата, рани или подуване на устата, гърлото, очите, носа и около гениталиите, както и повишена телесна температура и грипозни симптоми. Кожният обрив може да се развие в тежко, широко разпространено увреждане на кожата (отлепване на кожата на епидермиса и повърхностните лигавици) с животозастрашаващи последици.

**Информирайте Вашия лекар възможно най-скоро, ако получите някоя от следните нежелани реакции, особено ако са обезпокоителни или не се подобряват:**

Може да се нуждаете от медицинска помощ ако нежеланите реакции са за продължителен период от време. Обикновено не е необходимо Вашето лекарство да бъде спряно.

**Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):**

- главоболие, замаяност, умора.

**Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):**

- повишени нива на кръвна захар, триглицериди и холестерол в кръвта;
- загуба на апетит, стомашни проблеми (неразположение), повръщане, диария, запек, гадене;
- повишени нива на някои чернодробни ензими;
- мускулни крампи, мускулни болки;
- затруднено отделяне на урина, проблем с пикочния мехур, свръхпроизводство на пикочна киселина;
- слабост;
- понижени нива на калий в кръвта (хипокалиемия).

**Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):**

- намален брой на белите кръвни клетки, което увеличава вероятността от инфекции и намален брой на тромбоцитите в кръвта;
- понижени нива на натрий в кръвта;
- мравучкане или изтръпване на краката и ръцете;
- загуба на слуха, шум в ушите;
- миокарден инфаркт, нарушения в сърдечен ритъм, стенокардия, намален обем на кръвта;
- повишена чувствителност на кожата към светлина (фоточувствителност), пруритус (сърбеж), уртикария, копривна треска;
- повишаване на концентрацията на креатинин и урея в кръвта;
- сухота в устата.

**С неизвестна честота (не може да бъде направена оценката от наличните данни):**

- намален брой на червените кръвни клетки (еритроцити);
- инсулт (недостатъчен приток на кръв към мозъка), припадък, обърканост;
- зрителни нарушения;
- образуване на кръвни съсиреци в съдовете (тромбоемболични усложнения).

**Съобщаване на подозирани нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев” № 8



1303 София  
Тел.: +359 2 8903417  
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## 5. Как да съхранявате ТораФлора

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху блистера и картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа ТораФлора

- Активно вещество: тораземид.  
ТораФлора 5 mg таблетки: Всяка таблетка съдържа 5 mg тораземид.  
ТораФлора 10 mg таблетки: Всяка таблетка съдържа 10 mg тораземид.
- Други съставки: лактоза монохидрат; прежелатинизирано царевично нишесте; колоиден силициев диоксид; магнезиев стеарат.



### Как изглежда ТораФлора и какво съдържа опаковката

ТораФлора 5 mg е кръгла (с диаметър 6 mm), бяла до почти бяла изпъкнала таблетка, с делителна черта от едната страна. Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

ТораФлора 10 mg е кръгла (с диаметър 8 mm), бяла до почти бяла плоска таблетка, с делителна черта от едната страна. Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Непрозрачни блистери (PVC/PVDC/алуминий). Опаковки по 30 таблетки.

### Притежател на разрешението за употреба и производител

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД  
бул. „Г. М. Димитров” № 1, гр. София 1172, България  
тел.: 02/ 962 54 54  
факс: 02/ 960 37 03  
e-mail: [info@tchaikapharma.com](mailto:info@tchaikapharma.com)

### Дата на последно преразглеждане на листовката

Юли, 2024