Инструкция по применению
Бритомар таблетки пролонгированного действия 10 мг 30 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Испания
Производитель: Такеда Фармасьютикалс
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Торасемид
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 10 мг
Срок годности: 36.0

Действующее вещество

Торасемид

Состав

Действующее вещество: Торасемид (Torasemidum). Концентрация действующего вещества (мг): 10

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Препарат Бритомар в лекарственной форме таблеток пролонгированного действия обеспечивает постепенное высвобождение торасемида, снижая колебания его концентрации в крови, по сравнению с препаратами торасемида в лекарственной форме таблеток с обычным высвобождением. Всасывание. После приема нескольких доз препарата относительная биодоступность пролонгированной формы, по сравнению с обычной лекарственной формой, составляет около 102%. Активное вещество всасывается в ЖКТ с ограниченным эффектом первого прохождения через печень и Cmax в плазме крови достигается в течение 1,5 ч после приема внутрь. Прием пищи не оказывает значительного влияния на абсорбцию препарата. Нарушение функции почек и/или печени не влияет на всасывание препарата. Распределение. Более 99% торасемида связывается с белками плазмы крови. Vd у здоровых добровольцев и у пациентов с легкой и умеренной почечной недостаточностью или хронической сердечной недостаточностью - от 12 до 15 л. У пациентов с циррозом печени Vd увеличивается вдвое. Метаболизм. Метаболизируется под действием изофермента CYP2C9 цитохрома P450 в печени с образованием 3 метаболитов. Основной метаболит - это производное карбоновой кислоты, является фармакологически неактивным. Два других метаболита, которые в организме образуются в незначительном количестве, обладают некоторой диуретической активностью, но их концентрации слишком мало, чтобы оказывать какое-либо значимое клиническое действие. Выведение. T1/2 торасемида у здоровых добровольцев составляет 4 ч. Около 80% от принятой внутрь дозы выводится почками в виде метаболитов и около 20% в неизменном виде (у пациентов с нормальной функцией почек). Общий клиренс торасемида составляет 41 мл/мин и почечный клиренс - около 10 мл/мин, что соответствует примерно 25% от общего. Фармакокинетика в особых клинических случаях: У пациентов с хронической сердечной недостаточностью в стадии декомпенсации снижен печеночный и почечный клиренс препарата. У таких пациентов общий клиренс торасемида на 50% меньше, чем у здоровых добровольцев, а T1/2 и общая биодоступность, соответственно, выше. У пациентов с почечной недостаточностью почечный клиренс торасемида заметно снижен, но это не отражается на общем клиренсе препарата. Диуретический эффект при почечной недостаточности может быть достигнут применением больших доз препарата. Общий клиренс торасемида и T1/2 остаются на том же уровне в случае сниженной функции почек, за счет метаболизма в печени. У пациентов с циррозом печени Vd, T1/2 и почечный клиренс препарата повышены, но общий клиренс остается неизменным. Фармакокинетический профиль торасемида у пожилых пациентов схож с таковым у молодых пациентов, за тем исключением, что имеет место снижение почечного клиренса препарата из-за характерного возрастного нарушения снижения функции почек у пожилых пациентов. Общий клиренс и T1/2 при этом не меняются.

Показания

Отечный синдром различного генеза, в т. ч. при хронической сердечной недостаточности, заболеваниях печени, и почек. артериальная гипертензия.

Способ применения и дозы

Принимать внутрь. Таблетки проглатывают целиком, не разжевывая, запивая жидкостью. Таблетки можно принимать в любое удобное постоянное время, независимо от приема пищи. Отечный синдром при хронической сердечной недостаточности. Обычная начальная доза составляет 10-20 мг внутрь один раз в день. При необходимости доза может быть увеличена вдвое до получения требуемого эффекта. Отечный синдром при заболевании почек. Обычная начальная доза составляет 20 мг внутрь один раз в день. При необходимости доза может быть увеличена вдвое до получения требуемого эффекта. Отечный синдром при заболевании печени. Обычная начальная доза составляет 5-10 мг внутрь один раз в день вместе с препаратами антогонистами альдостерона или калийсберегающими диуретиками. При необходимости доза препарата Бритомар может быть увеличена вдвое до получения требуемого эффекта. Не рекомендуется разовая доза более 40 мг, т. к. ее действие не изучено. Препарат назначают на длительный период или до момента исчезновения отеков. Артериальная гипертензия. Обычная начальная доза составляет 5 мг один раз в день. При отсутствии адекватного снижения артериального давления в течение 4-6 недель дозу увеличивают до 10 мг один раз в день. Если эта доза не дает требуемого эффекта, в лечебную схему нужно добавить гипотензивный препарат другой группы. Псщиентам пожилого возраста коррекции дозы не требуется,

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата или к производным сульфонилмочевины. Почечная недостаточность, сопровождающаяся анурией, нарушением мочеиспускания печеночная кома или прекома, артериальная гипотензия, гиповолемия, гипонатриемия, гипокалиемия. Редкая наследственная непереносимость галактозы, лактазная недостаточность или нарушение всасывания глюкозы-галактозы.

Применение при беременности и кормлении грудью

Торасемид не обладает тератогенным эффектом и фетотоксичностью, проникает через плацентарный барьер, вызывая нарушения водно-электролитного обмена и тромбоцитопению у плода. Препарат Бритомар не рекомендуется применять во время беременности. Неизвестно, проникает ли торасемид в грудное молоко. Препарат Бритомар в период лактации (грудного вскармливания) должен назначаться с осторожностью.

Побочные действия

Со стороны обмена веществ: нечасто - гиперхолестеринемия (возрастание уровня холестерина в крови), гипертриглицеридемия (возрастание уровня ТГ в крови), полидипсия (усиленная жажда). Со стороны нервной системы: часто - головокружение, головная боль, сонливость. нечасто - судороги мышц нижних конечностей. частота неизвестна - спутанность сознания, обморок, парестезии в конечностях (ощущение онемения, ползания мурашек и покалывания). Со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто - экстрасистолия (нарушение ритма сердца), тахикардия (увеличение ЧСС), усиленное сердцебиение, покраснение лица. частота неизвестна - чрезмерная артериальная гипотензия, тромбоз глубоких вен (образование сгустков крови), тромбоэмболия, гиповолемия (уменьшение ОЦК). Со стороны дыхательной системы: нечасто - носовые кровотечения. Со стороны пищеварительной системы: часто - диарея. нечасто - боль в животе, метеоризм. частота неизвестна - тошнота, рвота, потеря аппетита, панкреатит, диспепсические явления. Со стороны почек и мочевыводящих путей: часто - увеличение частоты мочеиспускания, полиурия (увеличенное образование мочи), никтурия (учащение мочеиспускания по ночам). нечасто - учащенные позывы к мочеиспусканию. частота неизвестна - задержка мочи (у пациентов с обструкцией мочевыводящих путей), повышение концентрации мочевины и креатинина в крови. Лабораторные показатели: нечасто - увеличение числа тромбоцитов. частота неизвестна - гипергликемия, гиперурикемия, гипокалиемия, снижение числа эритроцитов, лейкоцитов и тромбоцитов, небольшое повышение активности ЩФ в крови, повышение активности некоторых печеночных ферментов (например, ГГТ), гипонатриемия, гипохлоремия, метаболический алкалоз. Со стороны органов чувств: частота неизвестна - нарушения зрения, звон в ушах и потеря слуха (носит, как правило, обратимый характер). Со стороны кожных покровов: частота неизвестна - кожный зуд, сыпь, фотосенсибилизация. Прочие: нечасто - астения (истощение), слабость, жажда, гиперактивность, нервозность, повышенная утомляемость.

Передозировка

Симптомы: чрезмерно повышенный диурез, сопровождающийся снижением ОЦК и нарушением электролитного баланса крови, с последующим выраженным снижением АД, сонливостью и спутанностью сознания, коллапсом. Могут наблюдаться желудочно-кишечные расстройства. Лечение: специфического антидота нет. Провокация рвоты, промывание желудка, активированный уголь. Лечение симптоматическое, снижение дозы или отмена препарата и одновременное восполнение ОЦК и коррекция показателей водно-электролитного баланса и кислотно-основного состояния под контролем сывороточных концентраций электролитов, гематокрита. Гемодиализ неэффективен, т. к. выведение торасемида и его метаболитов не ускоряется.

Взаимодействие с другими препаратами

Торасемид повышает токсичность сердечных гликозидов. При одновременном приеме с минерало- и глюкокортикоидами, слабительными средствами возможно увеличение выведения калия. Торасемид усиливает действие гипотензивных препаратов. Торасемид, особенно в высоких дозах, может усилить нефротоксическое и ототоксическое действие аминогликозидов, антибиотиков, препаратов платины (Pt), цефалоспоринов. Торасемид может усиливать действие курареподобных миорелаксантов и теофиллина. При применении салицилатов в высоких дозах их токсическое действие может усиливаться. Торасемид ослабляет действие гипогликемических препаратов. Последовательный или одновременный прием торасемида с ингибиторами АПФ может приводить к кратковременному падению АД. Этого можно избежать, уменьшив начальную дозу ингибитора АПФ или снизив дозу торасемида (или временно отменив его). НПВС и пробенецид могут уменьшать мочегонное и гипотензивное действие торасемида. Биодоступность и, как следствие, эффективность торасемида может быть снижена при совместной терапии с колестирамином. Торасемид может повышать токсичность препаратов лития (Li+) и ототоксичность этакриновой кислоты.

Особые указания

Применять строго по назначению врача. Пациенты с повышенной чувствительностью к сульфаниламидам и производным сульфонилмочевины могут иметь перекрестную чувствительность к препарату Бритомар. У пациентов, особенно в начале лечения препаратом Бритомар и лиц пожилого возраста, рекомендуется проводить контроль электролитного баланса и ОЦК. При длительном лечении препаратом Бритомар рекомендуется проводить регулярный контроль электролитного баланса (особенно уровня калия), глюкозы, мочевой кислоты, креатинина, липидов и клеточных компонентов крови. Пациентам, получающим высокие дозы препарата Бритомар, во

избежание развития гипонатриемии и метаболического алкалоза нецелесообразно ограничивать потребление поваренной соли. Риск гипокалиемии наибольший у пациентов с циррозом печени, выраженным диурезом, при недостаточном потреблении электролитов с пищей, а также при одновременном лечении КС или АКТГ. Повышенный риск развития нарушений водно-электролитного баланса отмечается у больных с почечной недостаточностью. В ходе курсового лечения необходимо периодически контролировать концентрацию электролитов плазмы крови (в т. ч. натрий, кальций, калий, магний), кислотно-основное состояние, уровень остаточного азота, креатинина, мочевой кислоты и проводить при необходимости соответствующую коррекционную терапию (с большей кратностью у больных с частой рвотой и на фоне парентерально вводимых жидкостей). У пациентов с развившимися водно-электролитными расстройствами, гиповолемией или преренальной азотемией данные лабораторных анализов могут включать: гипер- или гипонатриемию, гипер- или гипохлоремию, гипер- или гипокалиемию, нарушения кислотно-щелочного баланса и повышение уровня мочевины крови. При возникновении этих расстройств необходимо прекратить прием препарата Бритомар до восстановления нормальных значений, а затем возобновить лечение препаратом Бритомар в меньшей дозе. При появлении или усилении азотемии и олигурии у больных с тяжелыми прогрессирующими заболеваниями почек рекомендуется приостановить лечение. Подбор режима доз больным с асцитом на фоне цирроза печени нужно проводить в стационарных условиях (нарушения водно-электролитного баланса могут повлечь развитие печеночной комы). Данной категории пациентов показан регулярный контроль электролитов плазмы крови. Для профилактики гипокалиемии рекомендуется применение препаратов калия и калийсберегающих диуретиков (прежде всего спиронолактона), а также соблюдать диету, богатую калием. Применение препарата Бритомар может обуславливать обострение подагры. У больных сахарным диабетом или со сниженной толерантностью к глюкозе требуется периодический контроль концентрации глюкозы в крови и моче. У больных с гиперплазией предстательной железы, сужением мочеточников необходим контроль диуреза в связи с возможностью острой задержки мочи. У пациентов с заболеваниями ССС, особенно принимающих сердечные гликозиды, вызванная диуретиками гипокалиемия может стать причиной развития аритмий. Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами. В период лечения следует избегать занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

В сухом месте