Инструкция по применению
Лотонел Таблетки 10 мг 60 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Вертекс
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Торасемид
Количество в упаковке: 60
Дозировка действующего вещества: 10 мг

Действующее вещество

Торасемид

Состав

Торасемид 10 мг, Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, карбоксиметилкрахмал натрия (натрия крахмал гликолят, тип А), кремния диоксид коллоидный, магния стеарат

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание. После приема внутрь торасемид быстро и практически полностью всасывается в ЖКТ. Прием пищи не оказывает значительное влияние на абсорбцию препарата. Cmax торасемида в плазме крови отмечается через 1–2 ч после приема внутрь. Биодоступность составляет 80–90% с незначительными индивидуальными вариациями., Распределение. Связь с белками плазмы крови — более 99%. Vd у здоровых добровольцев и пациентов с легкой и умеренной почечной недостаточностью или ХСН составляет от 12 до 16 л. У пациентов с циррозом печени Vd увеличивается вдвое., Метаболизм. Метаболизируется в печени с помощью изоферментов системы цитохрома Р450. В результате последовательных реакций окисления, гидроксилирования или кольцевого гидроксилирования образуются три метаболита (М1, М3 и М5), которые связываются с белками плазмы крови на 86, 95 и 97% соответственно., Выведение. Т1/2 торасемида и его метаболитов у здоровых добровольцев составляет 3–4 ч. Общий клиренс торасемида составляет 40 мл/мин, почечный клиренс — 10 мл/мин. В среднем около 83% от принятой дозы выводится почками: в неизмененном виде (24%) и в виде преимущественно неактивных метаболитов (М1 — 12%, М3 — 3%, М5 — 41%)., Фармакокинетика у особых групп пациентов, При почечной недостаточности Т1/2 торасемида не изменяется, метаболитов М3 и М5 — увеличивается. Торасемид и его метаболиты незначительно выводятся с помощью гемодиализа и гемофильтрации., При печеночной недостаточности концентрация торасемида в плазме крови повышается вследствие снижения скорости метаболизма препарата в печени., У пациентов с сердечной или печеночной недостаточностью Т1/2 торасемида и метаболита М5 незначительно увеличены, кумуляция препарата маловероятна., 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 функции почек у пожилых пациентов. Общий клиренс и Т1/2 при этом не меняются.

Показания

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

Способ применения и дозы

Внутрь, один раз в день, нс разжевывая, запивая достаточным количеством воды. 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 один раз в день. При необходимости доза может быть увеличена вдвое до получения требуемого эффекта. Отечный синдром при заболевании почек Отечный синдром при заболевании печени Обычная начальная доза составляет 5-10 мг один раз в день. При необходимости доза может быть увеличена вдвое до получения требуемого эффекта. Максимальная разовая доза составляет 40 мг, сс превышать нс рекомендуется (отсутствует опыт применения). Препарат применяют в течение длительного периода или до исчезновения отеков. Артериальная гипертензия Начальная доза составляет 2,5 мг (1/2 таблетки по 5 мг) один раз в день. При отсутствии терапевтического эффекта в течение 4 недель дозу увеличивают до 5 мг один раз в день. 11ри отсутствии адекватного снижения артериального давления при приеме в дозе 5 мг один раз в день в течение 4-6 недель дозу увеличивают до 10 мг один раз в день. Если доза К) мг пс даст требуемого эффекта, в лечебную схему нужно добавить гипотензивный препарат другой группы. Пациентам пожилого возраста коррекция дозы не требуется. Обычная начальная доза составляет 20 мг один раз в день. При необходимости доза может быть увеличена вдвое до получения требуемого эффекта.

Противопоказания

-Повышенная чувствительность к торасемиду или к любому из компонентов препарата, -аллергия на сульфаниламиды (сульфаниламидные протнвомикробные средства или препараты сульфопилмочсвипы), -почечная недостаточность с анурией, -печеночная кома и прекома, -рефрактерная гипокалисмия, -рефрактерная гипонатриемия, -гиповолемия (с артериальной гипотензией или без нес) или дегидратация, -резко выраженные нарушения оттока мочи любой этиологии (включая одностороннее поражение мочевыводящих путей), -гликозидиая интоксикация: -острый гломерулонефрит, -синоатриальная и атриовентрикулярная блокада II-1II степени, -декомпенсированный аортальный и ми тральный стеноз, -гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия, -повышение центрального венозного давления (свыше 10 мм рт. ст.), -аритмия, -хроническая почечная недостаточность с нарастающей азотемией, -гиперуриксмия, -возраст до 18 лет (безопасность и эффективность не установлены), -беременность, -период грудного вскармливания, -одновременное применение аминогликозидов и цсфалоснорinов, -непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактоз пая мальабсорбция., С осторожностью, -артериальная гипотензия, -стенозирующий атеросклероз церебральных артерий, -гипоиротеинемия, -нарушения оттока мочи (доброкачественная гиперплазия предстательной железы, сужение мочеиспускательного канала или гидронефроз), -желудочковая аритмия в анамнезе, -острый инфаркт миокарда (увеличение риска развития кардиогенного шока), -диарея, -панкреатит, -гипокалиемия, -гипонатриемия, -нарушение функции печени, цирроз печени, почечная недостаточность, гепаторенальный синдром, -сахарный диабет (снижение толеран тнос ти к глюкозе), -подагра, предрасположенность к гиперурикемии, -анемия, одновременное применение сердечных гликозидов, кортикостероидов и адренокортикотропного гормона (АКТ1').

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. Контролируемых исследований по применению торасемида у беременных не проводилось, препарат противопоказан во время беременности. Данных о выделении торасемида в грудное молоко нет, поэтому при необходимости применения торасемида в период лактации необходимо прекратить грудное вскармливание.

Побочные действия

Со стороны нервной системы: часто - головная боль, головокружение, сонливость, нечасто - судороги мышц нижних конечностей, частота неизвестна - спу танность сознания, обморок, парестезии в конечностях (ощущение онемения, «ползания мурашек» и покалывания).,Со стороны органов чувств-.,частота неизвестна - нарушение зрения, нарушение слуха, шум в ушах и потеря слуха (носит, как правило, обратимый характер) обычно у пациентов с почечной недостаточностью или гипопротсинсмисй (нефротический синдром).,Со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто - окстрасистолия, аритмия, тахикардия, частота неизвестна - чрезмерное снижение артериального давления, ортостатическая гипотензия, коллапс, тромбоз глубоких вен, тромбоэмболия, снижение объема циркулирующей крови.,Со стороны дыхательной системы: нечасто - носовое кровотечение.,Со стороны пищеварительной системы: часто - диарея, нечасто - боль в животе, метеоризм, полидипсия, частота неизвестна - сухость во рту, тошнота, рвота, потеря аппетита, панкреатит, диспепсические расстройства, внутрипеченочный холестаз.,Со стороны ножи и подножных тканей: частота неизвестна - кожный зуд, сыпь, крапивница, полиморфная эритема, эксфолиативный дерматит, пурпура, васкулит, фотосснсибилизация.,Со стороны опорно-двигательного аппарата: частота неизвестна - мышечная слабость.,Со стороны мочевыделительной системы: часто - увеличение час тоты мочеиспускания, нолиурия, никтурия, нечасто - учащенные позывы к мочеиспусканию, частота неизвестна - олигурия, задержка мочи (у пациентов с обструкцией мочевыводящих путей), интерстициальный нефрит, гематурия.,Со стороны репродуктивной системы: частота неизвестна - снижение потенции.,Со стороны обмена веществ: частота неизвестна - гипокалисмия. гипонатриемия, гипомагнисмия, гипокальциемия, гипохлоремия, метаболический алкалоз, гиповолемия, дегидратация (чаще у пациентов пожилого возраста).,Со стороны лабораторных показателен: нечасто - гиперхолестеринемия, гипертриглицеридемня, частота неизвестна - гиисрурикемия, небольшое повышение активности щелочной фосфатазы в плазме крови, повышение концентрации креатинина и мочевины в плазме крови, повышение активности некоторых «печеночных» ферментов в плазме крови (например, гамма-глутамилтрансферазы), тромбоцитопсния, лейкопения, агранулоцитоз, гипергликемия, снижение толерантности к глюкозе (возможна манифестация латентно протекающего сахарного диабета).

Передозировка

Симптомы: усиленный диурез, сопровождающийся снижением ОЦК и нарушением водно-электролитного баланса крови, с последующим выраженным снижением АД, сонливостью и спутанностью сознания, коллапсом. Могут наблюдаться желудочно-кишечные расстройства., Лечение: индукция рвоты, промывание желудка, назначение активированного угля. Лечение симптоматическое, снижение дозы или отмена препарата и одновременно восполнение ОЦК и коррекция показателей водно-электролитного баланса и кислотно-основного состояния под контролем содержания электролитов в плазме крови и уровня гематокрита. Гемодиализ неэффективен, т.к. выведение торасемида и его метаболитов не ускоряется. Специфического антидота нет.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении торасемида с минсрало- и глюкокортикостероидами, амфотсрицином В повышается риск развития гипокалиемии, с сердечными гликозидами-возрастаст риск развития гликозидной интоксикации вследствие гипокалиемии (для высоко- и низкополярных сердечных гликозидов) и удлинения периода полувыведсния (для низкополярных сердечных гликозидов)., Прием торасемида повышает концентрацию и риск развития нсфро- и ототоксичсского действия цефалоспоринов, амипогликозидов, хлорамфеникола, этакриновой кислоты, ан тибиотиков, салицилатов, цисплатина, препаратов платины, амфотсрицина В (вследствие конкурентного почечного выведения)., Последовательное или одновременное применение торасемида с ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) или антагонистами рецеп торов ангиотензина II может привести к резкому снижению артериального давления. Этого можно избежать, уменьшив начальную дозу ингибитора АПФ или снизив дозу торасемида (или временно отменив его)., Пестероидные противовоспалительные препараты, сукральфат снижают диуретический эффект торасемида вследствие ингибирования синтеза простагландина, нарушения активности ренина в плазме крови и выведения альдостсрона., Торасемид усиливает аитигипертензивное действие гипотензивных средств, нервно-мышечную блокаду деполяризующих миорелаксаптов (суксамстоний) и ослабляет действие недеполяризующих миорелаксаптов (тубокурарин)., Торассмид снижает почечный клиренс препаратов лития и повышает вероятность развития интоксикации., Горасемид повышает эффективность диазоксида и теофиллина, снижает эффективность гипогликемических средств, аллопуринола., I [рессорные амины и торассмид взаимно снижают эффективность друг друга. Лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию, повышают концентрацию торасемида в плазме крови., 11ри одновременном применении циклоспорина и торасемида увеличивается риск развития подагрического артрита вследствие того, что циклоспорин может вызвать нарушение экскреции уратов почками, а торассмид - гииерурикемию., Одновременное применение иробенецида или метотрексата может уменьшать эффективность торасемида (одинаковый путь секреции). С другой стороны торассмид может приводить к снижению почечной элиминации этих лекарственных средств. Сообщалось, что у пациентов с высоким риском развития нефропатии, принимающих горасемид внутрь, при введении рентгспоконтрастных средств нарушения функций почек наблюдались чаще, чем у пациентов с высоким риском развития нефропатии, которым перед введением рентгеноконтрастных средств проводили внутривенную гидратацию. Биодоступность и, как следствие, эффективность торасемида может быть снижена при совместной терапии с колсстирамином.

Особые указания

Пациентам, получающим высокие дозы торасемида в течение длительного периода, во избежание развития гипонатриемии, гипокалиемии и метаболического алкалоза рекомендуется диета с достаточным содержанием поваренной соли и применение препаратов калия., Риск гипокалиемии наибольший у пациентов с циррозом печени, усиленным диурезом, при недостаточном потреблении электролитов с пищей, а также при одновременном применении кортикостероидов или АКТЕ., Повышенный риск развития нарушений водно-электролитного баланса отмечается у пациентов с почечной недостаточностью. В ходе курсового лечения препаратом Горасемид ВЕРТЕКС необходимо периодически контролировать содержание электролитов в плазме крови (и том числе натрия, кальция, калия, магния), кислотно-основное состояние, концентрацию остаточного азота, креатинина, мочевой кислоты и проводить при необходимости соответствующую коррекционную терапию (с большей кратностью у пациентов с частой рвотой и на фоне парентерально вводимых жидкостей)., У пациентов с развившимися водно-электролитными нарушениями, гиповолемией или нреренальной азотемией данные лабораторных анализов могут включать: гипер- или гипонатрисмию, гипер- или гипохлорсмию, гипер- или гипокалиемию, нарушения кислотно-щелочного баланса и повышение концентрации мочевины в плазме крови. При возникновении этих расстройств необходимо прекратить прием препарата Горасемид ВЕРТЕКС до восстановления нормальных значений, а затем возобновить лечение препаратом Торассмид ВЕРТЕКС в меньшей дозе., При появлении или усилении азотемии и олигурии у пациентов с тяжелыми прогрессирующими заболеваниями почек рекомендуется приостановить лечение препаратом 'Горасемид ВЕРТЕКС., Подбор режима дозирования пациентам с асцитом на фоне цирроза печени нужно проводить в стационарных условиях (нарушения водно-электролитного баланса могут повлечь за собой развитие печеночной комы). Данной категории пациентов показан регулярный кон троль электроли тов плазмы крови., Применение торасемида может обусловливать обострение подагры., У пациентов с сахарным диабетом или со сниженной толерантностью к глюкозе требуется периодический контроль концентрации глюкозы в крови и моче., У нацистов в бессознательном состоянии, с доброкачественной гиперплазией предстательной железы, сужением мочеточников необходим контроль диуреза в связи с возможностью острой задержки мочи., У пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы, особенно принимающих сердечные гликозиды, вызванная диуретиками гипокалисмия может стать причиной разви тия аритмий., Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами, В период лечения пациенты должны воздерживаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (риск развития головокружения исонливости).

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.