Инструкция по применению
Лотонел Таблетки 10 мг 30 шт

Характеристики

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



Действующее вещество

Торасемид

Состав

Торасемид 10 мг;Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат — 150 мг; крахмал кукурузный — 35 мг; карбоксиметилкрахмал натрия (натрия крахмал гликолят, тип А) — 2 мг; кремния диоксид коллоидный — 1,5 мг; магния стеарат — 1,5 мг

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 цсфалосноринов; -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

В сухом месте