Инструкция по применению
Торасемид ФП Таблетки 10 мг 60 шт

Характеристики



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

Описание

Круглые, плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета, с фаской и риской.

Действующее вещество

Торасемид

Состав

Одна таблетка содержит: Дозировка 5 мг:Дозировка 10 мг: Действующее вещество: торасемид - 10 мг. Вспомогательные вещества: маннитол - 78,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 56,0 мг, крахмал кукурузный прежелатинизированный - 53,5 мг, кроскармеллоза натрия - 10,5 мг, кремния диоксид коллоидный - 1,0 мг, магния стеарат - 1,0 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание После приема внутрь торасемид быстро и практически полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте. Прием пищи не оказывает значительного влияния на абсорбцию препарата. Максимальная концентрация торасемида в плазме крови отмечается через 1-2 часа после приема внутрь. Распределение Связь с белками плазмы крови более 99%. Видимый объем распределения составляет 16 л. Метаболизм Метаболизируется в печени с помощью изоферментов системы цитохрома Р450. В результате последовательных реакций окисления, гидроксилирования или кольцевого гидроксилирования образуются 3 метаболита (Ml, М3 и М5), которые связываются с белками плазмы крови на 86%, 95% и 97%, соответственно. Выведение Период полувыведения (Т1/2) торасемида и его метаболитов составляет 3-4 часа и не изменяется при хронической почечной недостаточности. 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 Нарушение функции почек При почечной недостаточности Т1/2 не изменяется, Т1/2 метаболитов М3 и М5 увеличивается. торасемид и его метаболиты незначительно выводятся с помощью гемодиализа и гемофильтрации. Нарушение функции печени При печеночной недостаточности концентрация торасемида в плазме крови повышается вследствие снижения метаболизма препарата в печени. У пациентов с сердечной или печеночной недостаточностью Т1/2 торасемида и метаболита М5 незначительно увеличен, кумуляция препарата маловероятна. Пациенты пожилого возраста Фармакокинетический профиль торасемида у пациентов пожилого возраста схож с таковым у пациентов молодого возраста, за тем исключением, что имеет место снижение почечного клиренса торасемида из-за характерного возрастного нарушения функции почек у пациентов пожилого возраста. 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, 1 раз в день, не 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 1 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 1 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 1 раз в день. При необходимости доза может быть увеличена вдвое до получения требуемого эффекта. Максимальная разовая доза составляет 40 мг, ее превышать не 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) 1 раз в день. При отсутствии терапевтического эффекта в течение 4 недель дозу увеличивают до 5 мг 1 раз в день. При отсутствии адекватного снижения артериального давления при приеме в дозе 5 мг 1 раз в день в течение 4-6 недель дозу увеличивают до 10 мг 1 раз в день. Если применение препарата в дозе 10 мг в сутки не дает требуемого эффекта в лечебную схему добавляют гипотензивный препарат другой группы. Пациентам пожилого возраста коррекция дозы не требуется.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к торасемиду или к любому из компонентов препарата, аллергия на сульфонамиды (сульфаниламидные противомикробные средства или препараты сульфонилмочевины), почечная недостаточность с анурией, печеночная кома и прекома, рефрактерная гипокалиемия, рефрактерная гипонатриемия, гиповолемия (с артериальной гипотензией или без нее) или дегидратация, резко выраженные нарушения оттока мочи любой этиологии (включая одностороннее поражение мочевыводящих путей), гликозидная интоксикация, острый гломерулонефрит, декомпенсированный аортальный и митральный стеноз, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия, повышение центрального венозного давления (свыше 10 мм. рт. ст.), синоатриальная и атриовентрикулярная блокада II-III степени, аритмия, гиперурикемия, одновременное применение аминогликозидов и цефалоспоринов, детский возраст до 18 лет (вследствие отсутствия данных клинических исследований), беременность и период грудного вскармливания.

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность Торасемид не обладает тератогенным эффектом и фетотоксичтостью, проникает через плацентарный барьер, вызывая нарушения водно-электролитного обмена и тромбоцитопению у плода. Контролируемых исследований по применению торасемида у беременных не проводилось, препарат не рекомендуется применять во время беременности. Период грудного вскармливания Неизвестно, проникает ли торасемид в грудное молоко. При необходимости применения препарата торасемид в период лактации необходимо прекратить грудное вскармливание.

Побочные действия

Классификация побочных реакций по органам и системам с указанием частоты их возникновения: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: частота неизвестна - лейкопения, тромбоцитопения, агранулоцитоз, апластическая или гемолитическая анемия. Нарушения со стороны обмена веществ и питания: нечасто - гиперхолестеринемия, гипертриглицеридемия, частота неизвестна - гипокалиемия, гипонатриемия, гипомагниемия, гипокальциемия, гипохлоремия, метаболический алкалоз, гиповолемия, дегидратация (чаще у пациентов пожилого возраста), гиперурикемия, гипергликемия, снижение толерантности к глюкозе (возможна манифестация латентно протекающего сахарного диабета). Нарушения со стороны нервной системы: часто - головная боль, головокружение, сонливость, нечасто - судороги мышц нижних конечностей, частота неизвестна - спутанность сознания, обморок, парестезия в конечностях (ощущение онемения, "ползания мурашек" и покалывания). Нарушения со стороны органа зрения: частота неизвестна - нарушение зрения. Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: частота неизвестна - нарушение слуха, шум в ушах и потеря слуха (носит, как правило, обратимый характер) обычно у пациентов с почечной недостаточностью или гипопротеинемией (нефротический синдром). Нарушения со стороны сердца: нечасто - экстрасистолия, аритмия, тахикардия. Нарушения со стороны сосудов: частота неизвестна - чрезмерное снижение артериального давления, ортостатическая гипотензия, коллапс, тромбоз глубоких вен, тромбоэмболия, снижение объема циркулирующей крови. Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: нечасто - носовое кровотечение. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто - диарея, нечасто - боль в животе, метеоризм, полидипсия, частота неизвестна - сухость во рту, тошнота, рвота, потеря аппетита, панкреатит, диспепсические расстройства, внутрипеченочный холестаз. Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: частота неизвестна - небольшое повышение активности щелочной фосфатазы, повышение активности некоторых "печеночных" ферментов в плазме крови

(например, гамма-глутамилтрансферазы). Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна - кожный зуд, кожная сыпь, крапивница, полиморфная эритема, эксфолиативный дерматит, пурпура, васкулит, фотосенсибилизация. Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: частота неизвестна - мышечная слабость. Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: часто - увеличение частоты мочеиспускания, полиурия, никтурия, нечасто - учащенные позывы к мочеиспусканию, частота неизвестна - олигурия, задержка мочи (у пациентов с обструкцией мочевыводящих путей), интерстициальный нефрит, гематурия, повышение концентрации креатинина и мочевины в крови. Нарушения со стороны половых органов и молочных желез: частота неизвестна - снижение потенции. Общие расстройства и нарушения в месте введения: нечасто - астения (истощение), повышенная утомляемость, жажда, слабость, гиперактивность, нервозность.

Передозировка

Симптомы: усиленный диурез, сопровождающийся снижением объема циркулирующей крови и нарушением водно-электролитного баланса крови, с последующим выраженным снижением артериального давления, сонливостью, спутанностью сознания, коллапсом, возможны желудочно-кишечные расстройства. Лечение: индукция рвоты, промывание желудка, активированный уголь. Симптоматическая терапия, снижение дозы или отмена препарата и одновременно восполнение объема циркулирующей крови и показателей водно-электролитного баланса и кислотно-основного состояния под контролем сывороточных концентраций электролитов, гематокрита. Специфического антидота нет. Гемодиализ неэффективен.

Взаимодействие с другими препаратами

Повышает концентрацию и риск развития нефро- и ототоксического действия цефалоспоринов, аминогликозидов, хлорамфеникола, этакриновой кислоты, цисплатина, амфотерицина В (вследствие конкурентного почечного выведения). Повышает эффективность диазоксида и теофиллина, снижает - аллопуринола, гипогликемических средств. Прессорные амины и торасемид взаимно снижают эффективность. Лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию, повышают концентрацию торасемида в сыворотке крови. При одновременном применении глюкокортикостероидов, амфотерицина В повышается риск развития гипокалиемии, с сердечными гликозидами - возрастает риск развития гликозидной интоксикации вследствие гипокалиемии (для высоко- и низкополярных) и удлинения Т1/2 (для низкополярных). Снижает почечный клиренс препаратов лития и повышает вероятность развития интоксикации. Нестероидные противовоспалительные препараты, сукральфат снижают диуретический эффект вследствие ингибирования синтеза простагландина, нарушения активности ренина в плазме крови и выведения альдостерона. Усиливает антигипертензивное действие гипотензивных средств, нервно-мышечную блокаду деполяризующих миорелаксантов (суксаметоний) и ослабляет действие недеполяризующих миорелаксантов(тубокурарин). Одновременный прием больших доз салицилатов на фоне терапии торасемидом увеличивает риск проявления их токсичности (вследствие конкурентного печеночного выведения). Последовательное или одновременное применение торасемида с ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента или антагонистами рецепторов ангиотензина II может привести к выраженному снижению артериального давления. Этого можно избежать, снизив дозу торасемида или временно отменив его. Одновременное применение пробенецида или метотрексата может уменьшить эффективность торасемида (одинаковый путь секреции). С другой стороны торасемид может приводить к снижению почечной элиминации этих лекарственных средств. При одновременном применении циклоспорина и торасемида увеличивается риск развития подагрического артрита вследствие того, что циклоспорин может вызвать нарушение экскреции уратов почками, а торасемид - гиперурикемию. Сообщалось, что у пациентов с высоким риском развития нефропатии, принимающих торасемид внутрь, при введении рентгеноконтрастных средств нарушения функции 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 колестирамином.

Особые указания

Применять строго по назначению врача. Пациенты с повышенной чувствительностью к сульфаниламидам и производным сульфонилмочевины могут иметь перекрестную чувствительность к торасемиду. Пациентам, получающим высокие дозы препарата торасемид в течение длительного периода, во избежание развития гипонатриемии, метаболического алкалоза и гипокалиемии, рекомендуется диета с достаточным содержанием поваренной соли и применение препаратов калия. Повышенный риск нарушения водно-электролитного баланса отмечается у пациентов с почечной недостаточностью. В ходе курсового лечения необходимо периодически контролировать концентрацию электролитов плазмы крови (в т.ч. натрий, кальций, калий, магний), кислотно-основное состояние, остаточный азот, креатинин, мочевую кислоту и проводить при необходимости соответствующую коррекционную терапию (с большой кратностью у пациентов с частой рвотой и на фоне парентерально вводимых жидкостей). При появлении или усилении азотемии и олигурии у пациентов с тяжелыми прогрессирующими заболеваниями почек рекомендуется приостановить лечение. Подбор режима доз пациентам 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. Применение препарата торасемид 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 пациентов в бессознательном состоянии, с гиперплазией предстательной железы, сужением мочеточников необходим контроль диуреза в связи с возможностью острой задержки мочи. Риск гипокалиемии наибольший у пациентов с циррозом печени, усиленным диурезом, при недостаточном потреблении электролитов с пищей, а также при одновременном применении кортикостероидов или АКТГ. У пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы, особенно принимающих сердечные гликозиды, вызванная диуретиками гипокалиемия может стать причиной развития аритмий.Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:В период лечения пациенты должны воздержаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (риск развития головокружения и сонливости).

Условия хранения

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