Инструкция по применению
Торасемид Таблетки 10 мг 20 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Фармпроект
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Торасемид
Количество в упаковке: 20
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: Действующее вещество: торасемид — 10 мг.
Вспомогательные вещества: маннитол, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный прежелатинизированный, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание После приема внутрь торасемид быстро и практически полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте. Максимальная концентрация (Cmax) торасемида в плазме крови отмечается через 1-2 часа после приема внутрь после еды. Биодоступность составляет 80-90 % с незначительными индивидуальными вариациями. Диуретический эффект сохраняется до 18 часов, что облегчает переносимость терапии из- за отсутствия очень частого мочеиспускания в первые часы после приема препарата внутрь, ограничивающего активность пациентов. 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 (М1, 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 Почечная недостаточность При почечной недостаточности Т1/2не изменяется, Т1/2метаболитов М3 и М5 увеличивается. Торасемид и его метаболиты незначительно выводятся с помощью гемодиализа и гемофильтрации. Печеночная недостаточность 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.

Показания

Торасемид показан к применению у взрослых.

Способ применения и дозы

Внутрь, 1 раз в сутки, после завтрака, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды. Взрослые Отечный синдром при хронической сердечной недостаточности Обычная терапевтическая доза составляет 10-20 мг внутрь 1 раз в сутки. При необходимости дозу следует постепенно увеличить до 20-40 мг 1 раз в сутки, до получения требуемого эффекта. Отечный синдром при заболевании почек Обычная терапевтическая доза составляет 20 мг внутрь 1 раз в сутки. При необходимости дозу следует постепенно увеличить вдвое, до получения требуемого эффекта. Максимальная суточная доза торасемида у пациентов с нефротическим синдромом составляет 200 мг. Применение торасемида в дозах более 200 мг в сутки у пациентов с заболеваниями почек не было в достаточной степени изучено в клинических исследованиях. Отечный синдром при заболевании печени Обычная терапевтическая доза составляет 5-10 мг внутрь 1 раз в сутки. 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 времени, или до получения требуемого эффекта. Артериальная гипертензия Рекомендуемая начальная доза составляет 2,5 мг 1 раз в сутки. Антигипертензивный эффект торасемида наступает медленно. При отсутствии эффекта в течение 4-6 недель дозу можно увеличить до 5 мг 1 раз в сутки. По данным проведенных исследований, увеличение дозы торасемида свыше 5 мг в сутки не приводит к дальнейшему снижению артериального давления. Максимальный антигипертензивный эффект достигается примерно через 12 недель непрерывного лечения. При отсутствии требуемого эффекта к лечению следует добавить гипотензивный препарат другой группы. Особые группы пациентов Пациенты с нарушением функции почек Торасемид противопоказан пациентам с почечной недостаточность с анурией (см. раздел «Противопоказания»). У пациентов с почечной недостаточностью без анурии коррекция режима дозирования не требуется (см. раздел «Фармакокинетика»). Пациенты с нарушением функции печени Торасемид противопоказан пациентам с печеночной комой или прекомой (см. раздел «Противопоказания»). У пациентов с печеночной недостаточностью лечение следует проводить с осторожностью, так как концентрации торасемида в плазме крови могут быть повышены (см. раздел «Фармакокинетика»). Пациенты пожилого возраста Коррекция дозы не требуется. Дети Безопасность и эффективность применения торасемида у детей в возрасте до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют. Поэтому препарат Торасемид противопоказан у детей и подростков в возрасте до 18 лет (см. раздел «Противопоказания»).

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность Торасемид не обладает тератогенным эффектом и фетотоксичностью, проникает через плацентарный барьер, вызывая нарушения водно-электролитного обмена и тромбоцитопению у плода. Период грудного вскармливания Неизвестно, проникает ли торасемид в грудное молоко. При необходимости применения препарата Торасемид в период грудного вскармливания необходимо прекратить грудное вскармливание.

Побочные действия

Нежелательные реакции перечислены в зависимости от анатомо-физиологической классификации и частоты встречаемости. Частота нежелательных реакций, приведенных ниже, определялась соответственно следующему (классификация Всемирной организации здравоохранения): очень часто (⩾1/10), часто (⩾1/100, <1 /10), нечасто (⩾1/1000, <1/100), редко (⩾1/10000, <1/1000), очень редко (<1 /10000), в т.ч. отдельные сообщения, частота неизвестна (частота не может быть оценена на основе имеющихся данных). Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: частота неизвестна — лейкопения, тромбоцитопения, агранулоцитоз, апластическая или гемолитическая анемия. Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна — тяжелые анафилактические реакции вплоть до шока, которые до настоящего времени описаны лишь после внутривенного введения. Нарушения метаболизма и питания: частота неизвестна — гипонатриемия, гипохлоремия гипокалиемия, гипомагниемия, гипокальциемия, снижение толерантности к глюкозе (возможна манифестация латентно протекающего сахарного диабета), метаболический алкалоз. Симптомами, указывающими на развитие нарушений водно-электролитного и кислотно-щелочного состояния, могут быть головная боль, спутанность сознания, судороги, тетания, мышечная слабость, нарушения ритма сердца и диспепсия, гиповолемия и дегидратация (чаще у пациентов пожилого возраста), которые могут привести к гемоконцентрации с тенденцией к развитию тромбоза. Нарушения со стороны нервной системы: часто — головокружение, головная боль, сонливость, нечасто — судороги мышц нижних конечностей, частота неизвестна — спутанность сознания, обморок, парестезия (ощущение онемения, «ползания мурашек» и покалывания в конечностях). Нарушения со стороны органа зрения: частота неизвестна — нарушение зрения. Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта: частота неизвестна — нарушение слуха, шум в ушах и/или потеря слуха (носит, как правило, обратимый характер) обычно у пациентов с почечной недостаточностью или гипопротеинемией (нефротический синдром). Нарушения со стороны сердца: нечасто — экстрасистолия, тахикардия, аритмия, усиленное сердцебиение. Нарушения со стороны сосудов: частота

неизвестна — чрезмерное снижение артериального давления, ортостатическая гипотензия, коллапс, снижение объема циркулирующей крови, тромбоз глубоких вен, тромбоэмболия. Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: нечасто — носовое кровотечение. Желудочно-кишечные нарушения: часто — диарея, нечасто — боль в животе, метеоризм, полидипсия, частота неизвестна # сухость во рту, тошнота, рвота, потеря аппетита, диспепсические расстройства, острый панкреатит. Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: частота неизвестна — внутрипеченочный холестаз. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто — покраснение лица, эозинофилия, частота неизвестна — кожный зуд, кожная сыпь, крапивница, полиморфная эритема, эксфолиативный дерматит, пурпура, васкулит, фотосенсибилизация. Нарушения со стороны мышечной, скелетной 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, гиперплазией предстательной железы, гидронефрозом), интерстициальный нефрит, гематурия. Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез: частота неизвестна — снижение потенции. Общие расстройства и реакции в месте введения: нечасто — лихорадка, астения, слабость, повышенная утомляемость, гиперактивность, нервозность. Лабораторные и инструментальные данные: нечасто — снижение толерантности к глюкозе (возможна манифестация латентно протекающего сахарного диабета), частота неизвестна — гипергликемия, гиперхолестеринемия, гипертриглицеридемия, гиперурикемия (повышение концентрации мочевой кислоты в крови может вызвать или усилить проявление подагры), небольшое повышение концентрации щелочной фосфатазы в крови, преходящее повышение концентрации креатинина и мочевины в крови, повышение активности некоторых «печеночных» ферментов (например, гамма-глутамилтрансферазы). Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции, или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы Чрезмерно повышенный диурез, сопровождающийся снижением объема циркулирующей крови и нарушением водно-электролитного баланса крови, с последующим выраженным снижением артериального давления, сонливостью, 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 одновременно восполнение объема циркулирующей крови и коррекция показателей водно-электролитного баланса и кислотно-основного состояния под контролем сывороточных концентраций электролитов, гематокрита. Гемодиализ не эффективен, так как выведение торасемида и его метаболизм не ускоряется.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении торасемида с минерало- и глюкокортикостероидами, амфотерицином В повышается риск развития гипокалиемии, с сердечными гликозидами — возрастает риск развития гликозидной интоксикации вследствие гипокалиемии (для высоко- и низкополярных сердечных гликозидов) и удлинения Т1/2 (для низкополярных сердечных гликозидов). Снижает почечный клиренс препаратов лития и повышает вероятность развития интоксикации. Прием торасемида повышает концентрацию и риск развития нефро- и ототоксического действия цефалоспоринов, аминогликозидов, хлорамфеникола, этакриновой кислоты, антибиотиков, салицилатов, цисплатина, препаратов платины, амфотерицина В (вследствие конкурентного почечного выведения). Последовательное или одновременное применение торасемида с ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) или антагонистами рецепторов ангиотензина II может привести к выраженному снижению артериального давления. Этого можно избежать, снизив дозу торасемида или временно отменив его. Нестероидные противовоспалительные препараты (ННВП), сукральфат снижают диуретический эффект вследствие ингибирования синтеза простагландина (ПГ), нарушения активности ренина в плазме крови и выведения альдостерона. Торасемид 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). Повышает эффективность диазоксида и теофиллина, снижает — гипогликемических средств, аллопуринола. Прессорные амины и торасемид взаимно снижают эффективность. Лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию, повышают концентрацию торасемида в сыворотке крови. 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 торасемида и циклоспорина 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.

Условия хранения

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