Инструкция по применению
Торасемид-Канон таблетки 5 мг 20 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: КАНОНФАРМА ПРОДАКШН
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Торасемид
Количество в упаковке: 20
Дозировка действующего вещества: 5 мг
Срок годности: 24.0



Действующее вещество

Торасемид

Состав

торасемид 5 мгВспомогательные вещества: крахмал кукурузный прежелатинизированный - 37 мг, кремния диоксид коллоидный - 0.7 мг, кроскармеллоза натрия - 7 мг, маннитол - 52 мг, магния стеарат - 0.7 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 37.6 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

ВсасываниеПосле приема внутрь торасемид быстро и практически полностью всасывается в ЖКТ. Прием пищи не оказывает значительного влияния на абсорбцию препарата. Cmax торасемида в плазме отмечается через 1-2 ч после приема внутрь. Биодоступность - 80-90% с незначительными индивидуальными вариациями. РаспределениеСвязывание с белками плазмы крови более 99%. Vd у здоровых добровольцев и у пациентов с почечной недостаточностью легкой и средней степени или хронической сердечной недостаточностью составляет от 12 до 16 л. МетаболизмМетаболизируется 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.ВыведениеТ1/2 торасемида и его метаболитов у здоровых добровольцев составляет 3-4 ч и не изменяется при хронической почечной недостаточности.Общий клиренс торасемида составляет 40 мл/мин и 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 пациентовНарушение функции почек и/или печени не влияют на всасывание препарата.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.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. У пациентов с циррозом печени Vd увеличивается вдвое.Фармакокинетический профиль торасемида у пациентов пожилого возраста 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 Т1/2 при этом не изменяются.

Показания

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

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь, в любое удобное время, независимо от приема пищи, предпочтительно в одно и то же время. Таблетки следует принимать, не разжевывая и запивая водой.При отечном синдроме при хронической сердечной недостаточности начальная доза составляет 10-20 мг 1 раз/сут. При необходимости доза может быть увеличена вдвое до получения требуемого эффекта.При отечном синдроме при заболевании почек начальная доза составляет 20 мг 1 раз/сут. При необходимости доза может быть увеличена вдвое до получения требуемого эффекта.При отечном синдроме при заболевании печени начальная доза составляет 5-10 мг 1 раз/сут. При необходимости доза может быть увеличена вдвое до получения требуемого эффекта. Не рекомендуется разовая доза более 40 мг, т.к. ее действие не изучено.Препарат Торасемид Канон назначают на длительный период или до момента исчезновения отеков.При артериальной гипертензии начальная доза составляет 5 мг 1 раз/сут. При отсутствии адекватного снижения АД в течение 4-6 недель дозу увеличивают до 10 мг 1 раз/сут. Если эта доза не дает требуемого эффекта, в лечебную схему следует добавить антигипертензивный препарат другой группы.Пациентам пожилого возраста коррекция дозы не требуется.

Противопоказания

- почечная недостаточность с анурией;- хроническая почечная недостаточность с нарастающей азотемией;- острый гломерулонефрит;- резко выраженные нарушения оттока мочи любой этиологии (включая одностороннее поражение мочевыводящих путей);- печеночная кома и прекома;- выраженная гипокалиемия;- выраженная гипонатриемия;- гиповолемия (с артериальной гипотензией или без нее) или дегидратация;- гликозидная интоксикация;- синоатриальная блокада;- AV-блокада II-III степени;- декомпенсированный аортальный и митральный стеноз;- гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия;- повышение центрального венозного давления (свыше 10 мм рт.ст.);- аритмия;- возраст до 18 лет (безопасность и эффективность у детей и подростков не изучены);- период лактации;- повышенная чувствительность к торасемиду или к любому из компонентов препарата;- у пациентов с аллергией на сульфаниламиды (сульфаниламидные противомикробные средства или препараты сульфонилмочевины) может отмечаться перекрестная аллергия на торасемид.С осторожностью следует назначать препарат при артериальной гипотензии; стенозирующем атеросклерозе церебральных артерий; гипопротеинемии; нарушении оттока мочи (доброкачественная гиперплазия предстательной железы, сужение мочеиспускательного канала или гидронефроз); желудочковой аритмии в анамнезе; остром инфаркте миокарда (увеличение риска развития кардиогенного шока); диарее; панкреатите; гипокалиемии, гипонатриемии; нарушении функции печени, циррозе печени; почечной недостаточности, гепаторенальном синдроме; сахарном диабете (снижение толерантности к глюкозе); подагре, гиперурикемии; анемии; одновременном применении сердечных гликозидов, аминогликозидов или цефалоспоринов, кортикостероидов или адренокортикотропного гормона (АКТГ); беременности.

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 Торасемид Канон можно применять при беременности только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода, под пристальным контролем врача и только в минимальных дозах.Данных о выделении торасемида с грудным молоком нет, поэтому при необходимости применения препарата Торасемид Канон в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Побочные действия

Классификация ВОЗ частоты развития побочных эффектов: очень часто - ≥1/10

назначений (больше10%), часто - от ≥1/100 до меньше1/10 назначений (больше1% и меньше10%), нечасто - от ≥1/1000 до меньше1/100 назначений (больше0.1% и меньше1%), редко от ≥1/10 000 до меньше1/1000 назначений (больше0.01% и меньше0.1%), очень редко - меньше1/10 000 назначений (меньше0.01%), частота неизвестна - невозможно оценить на основании имеющихся данных.Со стороны системы кроветворения: частота неизвестна - тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз, апластическая или гемолитическая анемия.Со стороны обмена веществ и питания: нечасто - полидипсия, гиперхолестеринемия, гипертриглицеридемия; частота неизвестна - снижение толерантности к глюкозе (возможна манифестация латентно протекающего сахарного диабета).Со стороны водно-электролитного и кислотно-щелочного баланса: частота неизвестна - гипокалиемия, гипонатриемия, гипомагниемия, гипокальциемия, гипохлоремия, метаболический алкалоз, гиповолемия, дегидратация (чаще у пациентов пожилого возраста), которые могут привести к гемоконцентрации с тенденцией к развитию тромбов.Со стороны нервной системы: часто - головокружение, головная боль, сонливость; частота неизвестна - спутанность сознания, обморок, парестезии в конечностях (ощущение онемения, ползания мурашек и покалывания).Со стороны органа зрения: частота неизвестна - нарушение зрения.Со стороны органа слуха: 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).Со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто - экстрасистолия, аритмия, тахикардия.Нарушения со стороны сосудов: частота неизвестна - чрезмерное снижение АД, ортостатическая гипотензия, коллапс, тромбозы глубоких вен, тромбоэмболия.Со стороны дыхательной системы: нечасто - носовые кровотечения.Со стороны пищеварительной системы: часто - диарея; нечасто - боль в животе, метеоризм; частота неизвестна - сухость во рту, тошнота, рвота, потеря аппетита, панкреатит, диспепсические расстройства, внутрипеченочный холестаз.Со стороны мочевыделительной системы: 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.Со стороны половых органов и молочной железы: частота неизвестна - снижение потенции.Со стороны кожи и подкожных тканей: частота неизвестна - эксфолиативный дерматит, пурпура, васкулит, фотосенсибилизация.Со стороны костно-мышечной системы: нечасто - судороги мышц нижних конечностей; частота неизвестна - мышечная слабость.Аллергические реакции: нечасто - тяжелые анафилактические реакции вплоть до шока, которые до настоящего времени были описаны лишь после в/в введения; частота неизвестна - кожный зуд, сыпь, крапивница, многоформная эритема.Со стороны лабораторных и инструментальных

данных: частота неизвестна - гиперхолестеринемия, гипертриглицеридемия, гиперурикемия, небольшое повышение концентрации ЩФ в крови, преходящее повышение концентрации креатинина и мочевины в крови, повышение активности некоторых печеночных ферментов (например, гамма-глутамилтрансферазы).Прочие: нечасто - лихорадка, астения, слабость, повышенная утомляемость, гиперактивность, нервозность.Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются или отмечаются любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, пациенту следует сообщить об этом врачу.

Передозировка

Симптомы: увеличение диуреза, сопровождающееся снижением ОЦК и нарушением электролитного баланса, с последующим чрезмерным снижением АД, сонливостью и спутанностью сознания, коллапсом. Могут наблюдаться желудочно-кишечные расстройства.Лечение: специфического антидота нет; провокация рвоты, промывание желудка, активированный уголь. Проведение симптоматической терапии, снижение дозы или отмена препарата и одновременное восполнение ОЦК и показателей водно-электролитного баланса и кислотно-основного состояния под контролем сывороточных концентраций электролитов, гематокрита. Гемодиализ не эффективен, т. к. выведение торасемида и его метаболитов не ускоряется.

Взаимодействие с другими препаратами

При одновременном применении минерало- и глюкокортикостероидов, амфотерицина В повышается риск развития гипокалиемии; с сердечными гликозидами - возрастает риск развития гликозидной интоксикации вследствие гипокалиемии (для высоко- и низкополярных) и удлинение Т1/2 (для низкополярных). Препарат Торасемид Канон повышает концентрацию и риск развития нефротоксического и ототоксического действия хлорамфеникола, этакриновой кислоты, антибиотиков, салицилатов, препаратов платины (Pt), амфотерицина В (вследствие конкурентного почечного выведения).Последовательный или одновременный прием препарата Торасемид Канон с ингибиторами АПФ или антагонистами рецепторов ангиотензина II может приводить к резкому падению АД. Этого можно избежать, уменьшив начальную дозу ингибитора АПФ или снизив дозу препарата Торасемид Канон (или временно отменив его).НПВС, сукральфат, метотрексат и пробенецид снижают диуретический эффект вследствие ингибирования синтеза простагландина, нарушения активности ренина в плазме крови и выведения альдостерона.Торасемид усиливает гипотензивное действие антигипертензивных средств, нервно-мышечную блокаду деполяризующих миорелаксантов (суксаметоний) и ослабляет действие недеполяризующих миорелаксантов (тубокурарин).Торасемид может повышать токсичность препаратов лития и ототоксичность этакриновой кислоты.Торасемид повышает эффективность диазоксида и теофиллина, снижает эффективность гипогликемических средств, аллопуринола.Прессорные амины и препарат Торасемид Канон взаимно снижают эффективность.Лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию, повышают концентрацию препарата Торасемид Канон в сыворотке крови.При одновременном применении циклоспорина и препарата Торасемид Канон увеличивается риск развития подагрического артрита вследствие того, что циклоспорин может вызвать нарушение выведения 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 в/в гидратацию.Биодоступность и, как следствие, эффективность торасемида может быть снижена при совместной терапии с колестирамином.

Особые указания

Препарат Торасемид Канон следует применять строго по назначению врача.Пациенты с повышенной чувствительностью к сульфаниламидам и производным сульфонилмочевины могут иметь перекрестную чувствительность к препарату

Торасемид Канон.Пациентам, получающим препарат Торасемид Канон в высоких дозах, во избежание развития гипонатриемии, гипокалиемии и метаболического алкалоза нецелесообразно ограничивать потребление поваренной соли и применение препаратов калия.Риск гипокалиемии наибольший у пациентов с циррозом печени, выраженным диурезом, при недостаточном потреблении электролитов с пищей, а также при одновременном лечении кортикостероидами или АКТГ.Повышенный риск развития нарушений водно-электролитного баланса отмечается у больных с почечной недостаточностью. В ходе курсового лечения препаратом Торасемид Канон необходимо периодически контролировать концентрацию электролитов плазмы крови (в т.ч. натрия, кальция, калия, магния), кислотно-основное состояние, остаточный азот, креатинин, мочевую кислоту и проводить при необходимости соответствующую терапию (с большей кратностью у пациентов 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 концентрации мочевины крови. При возникновении этих расстройств необходимо прекратить прием препарата Торасемид Канон до восстановления нормальных значений, а затем возобновить лечение в меньшей дозе.При появлении или усилении азотемии и олигурии у пациентов с тяжелыми прогрессирующими заболеваниями почек рекомендуется приостановить лечение препаратом Торасемид Канон.Подбор режима дозирования 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 Канон может вызвать обострение подагры.У пациентов с сахарным диабетом или со сниженной толерантностью к глюкозе требуется периодический контроль концентрации глюкозы в крови и моче.У пациентов с 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 гипокалиемия может стать причиной развития аритмий.Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмамиВ период лечения препаратом Торасемид Канон пациентам следует воздержаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

В сухом месте