Инструкция по применению
Торасемид Медисорб Таблетки 5 мг 60 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Медисорб
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Торасемид
Количество в упаковке: 60



Описание

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета, с риской с одной стороны и фаской с двух сторон.

Действующее вещество

Торасемид

Состав

Состав на одну таблетку: действующее вещество: торасемид 5,0 мг или 10,0 мг, вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал картофельный, тальк, магния стеарат.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание После приема внутрь торасемид быстро и практически полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ). 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 три 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 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 (Ml - 12%, М3 - 3%, М5 - 41%). Фармакокинетика у особых групп пациентов: Почечная недостаточность: При почечной недостаточности Т1/2 не изменяется, период полувыведения метаболитов 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 Медисорб показан к применению у взрослых. 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 сутки, после завтрака, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды. Взрослые Отечный синдром при хронической сердечной недостаточности Обычная терапевтическая доза составляет 10-20 мг внутрь один раз в сутки. При необходимости дозу следует постепенно увеличить до 20-40 мг один раз в сутки, до получения требуемого эффекта. Отечный синдром при заболевании почек Обычная терапевтическая доза составляет 20 мг внутрь один 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 один 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 один раз в сутки. Антигипертензивный эффект торасемида наступает медленно. При отсутствии эффекта в течение 4-6 недель дозу можно увеличить до 5 мг один 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 недостаточностью 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 Коррекции дозы не требуется. Дети Безопасность и эффективность применения торасемида у детей в возрасте до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют. Поэтому препарат Торасемид Медисорб противопоказан у детей и подростков в возрасте до 18 лет (см. раздел Противопоказания).

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, синоатриальная и атриовентрикулярная блокада II-III степени, декомпенсированный аортальный и митральный стеноз, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия, повышение центрального венозного давления (свыше 10 мм рт.ст.), аритмия, хроническая почечная недостаточность с нарастающей азотемией, гиперурикемия, возраст до 18 лет (безопасность и эффективность не изучены), беременность, период грудного вскармливания, одновременное применение аминогликозидов и цефалоспоринов, редко встречающаяся наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы лопарей или глюкозо-галактозная мальабсорбция.

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 Медисорб 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 и Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: частота неизвестна - тромбоцитопения, лейкопения, 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, нарушений 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 объёма циркулирующей крови, тромбоз глубоких вен, тромбоэмболия. Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: нечасто - носовые кровотечения. 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 - нарушение потенции. Общие нарушения и реакции в месте введения: нечасто - лихорадка, астения, слабость, повышенная утомляемость, гиперактивность, нервозность. Лабораторные и инструментальные данные: 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), нечасто - снижение толерантности к глюкозе (возможна манифестация латентно протекающего сахарного диабета). 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 объёма циркулирующей крови и нарушением водно-электролитного баланса крови, с последующим выраженным снижением артериального давления, сонливостью и 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 периода полувыведения (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 отменить его. Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), сукральфат снижают диуретический эффект вследствие ингибирования синтеза простагландина (ПГ), нарушения активности ренина в плазме крови и выведения альдостерона. Торасемид усиливает антигипертензивное действие гипотензивных препаратов, 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 почечного 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 уменьшать 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 функций почек наблюдалось 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 препарат Торасемид Медисорб строго по назначению врача. Пациенты с повышенной чувствительностью к сульфаниламидам и производным сульфонилмочевины могут иметь перекрестную чувствительность к торасемиду. Пациентам, получающим высокие дозы препарата 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 развития нарушений 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 равновесие, остаточный азот, креатинин, мочевую кислоту 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 преренальной азотемией, данные лабораторных анализов могут включать: гипер- или гипонатриемию, гипер- или гипохлоремию, гипер- или гипокалиемию, нарушения кислотно-щелочного баланса и повышение концентрации мочевины в плазме крови. При возникновении этих расстройств необходимо прекратить приём препарата Торасемид Медисорб до восстановления нормальных значений, а затем возобновить лечение препаратом в меньшей дозе. При появлении или усилении азотемии и олигурии у пациентов с тяжелыми прогрессирующими заболеваниями почек рекомендуется приостановить лечение. Подбор режима дозирования пациентам с асцитом на фоне цирроза печени следует 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 Медисорб может обусловливать обострение подагры. У пациентов, страдающих 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. У пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы, особенно принимающих сердечные гликозиды, вызванная диуретиками гипокалиемия может стать причиной развития аритмий.
Вспомогательные вещества Препарат Торасемид Медисорб содержит лактозы моногидрат. Пациентам с редко встречающимися наследственными заболеваниями, такими как непереносимость галактозы, непереносимость лактозы вследствие дефицита лактазы или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции, не следует

принимать данный лекарственный препарат.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 повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте.