Инструкция по применению
Торасемид Медисорб Таблетки 10 мг 90 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Медисорб
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Торасемид
Количество в упаковке: 90
Дозировка действующего вещества: 10 мг



Описание

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

Действующее вещество

Торасемид

Состав

На 1 таблетку: действующее вещество: торасемид 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 отмечается через 1-2 часа после приема внутрь после еды. Биодоступность - 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 при участии изоферментов системы цитохрома P450. В результате последовательных реакций окисления, гидроксилирования или кольцевого гидроксилирования образуются три метаболита (M1, M3 и M5), которые связываются с белками плазмы крови на 86%, 95% и 97% соответственно. Выведение Период полувыведения (T1/2) 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%) в виде преимущественно неактивных метаболитов (M1 - 12%, M3 - 3%, M5 - 41%). Фармакокинетика у особых групп пациентов: Почечная недостаточность: При почечной недостаточности T1/2 не изменяется, период полувыведения метаболитов M3 и M5 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 T1/2 торасемида и метаболита M5 незначительно увеличен, кумуляция препарата маловероятна.

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, после завтрака, не разжевывая,запивая небольшим количеством воды. Отечный синдром при хронической сердечной недостаточности Обычная терапевтическая доза составляет 10-20 мг внутрь один раз в день. При необходимости дозу следует постепенно увеличить до 20-40 мг один раз в день, до получения требуемого эффекта. Отечный синдром при заболевании почек Обычная терапевтическая доза составляет 20 мг внутрь один раз в день. При необходимости дозу следует постепенно увеличить вдвое, до получения требуемого эффекта. Отечный синдром при заболевании печени Обычная терапевтическая доза составляет 5-10 мг внутрь один 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 времени, или до получения требуемого эффекта. Артериальная гипертензия Начальная доза составляет 2,5 мг (1/2 таблетки по 5 мг) один раз в день. При необходимости доза может быть увеличена до 5 мг один раз в день. При отсутствии адекватного снижения артериального давления при приёме препарата в дозе 5 мг один раз в день в течение 4-6 недель дозу увеличивают до 10 мг один раз в день. Если доза 10 мг не даёт требуемого результата, в лечебную схему нужно добавить гипотензивный препарат другой группы. Пациентам пожилого возраста коррекции дозы не требуется. Пропуск дозы: в случае пропуска очередной дозы нельзя принимать двойную дозу препарата. Следует сразу же принять забытую дозу. Следующую дозу принимают в обычное время на следующий день.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к торасемиду или к любому из компонентов препарата, - аллергия на сульфонамиды (сульфаниламидные противомикробные средства или препарата сульфонилмочевины), - почечная недостаточность с анурией, - печеночная кома и/или прекома, - выраженная гипокалиемия/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, - некомпенсированный аортальный и митральный стеноз, - гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия, - повышение центрального венозного давления (свыше 10 мм рт.ст.), - гиперурикемия, - период грудного вскармливания, - возраст до 18 лет (безопасность и эффективность не изучены), - непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция.

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. Неизвестно,проникает ли тросемид в грудное молоко. При необходимости применения препарата Торасемид Медисорб в период грудного вскармливания необходимо прекратить грудное вскармливание. Нет данных

Побочные действия

Нежелательные реакции (по классификации ВОЗ): Нарушения со стороны крови и лимфатической системы (частота неизвестна): тромбоцитопения лейкопения агранулоцитоз апластическая или гемолитическая анемия. Нарушения со стороны иммунной системы (частота неизвестна): тяжёлые анафилактические реакции вплоть до шока (после внутривенного введения). Нарушения со стороны обмена веществ и питания (частота неизвестна): гипонатриемия, гипохлоремия, гипокалиемия, гипомагниемия, гипокальциемия снижение толерантности к глюкозе (возможна манифестация сахарного диабета) метаболический алкалоз. Нарушения со стороны нервной системы: часто: головокружение, головная боль, сонливость нечасто: судороги мышц нижних конечностей частота неизвестна: спутанность сознания, обморок, парестезия. Нарушения со стороны органа зрения (частота неизвестна): нарушение зрения. Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения (частота неизвестна): нарушение слуха, шум в ушах, потеря слуха (обычно обратимая, у пациентов с почечной недостаточностью или гипопротеинемией). 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 (нечасто): носовые кровотечения. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: 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): внутрипечёночный холестаз. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто: покраснение лица, эозинофилия частота неизвестна: кожный зуд, 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: учащённые позывы к мочеиспусканию частота неизвестна: олигурия, задержка мочи, интерстициальный нефрит, гематурия. Нарушения со стороны половых органов и молочной железы (частота неизвестна): нарушение потенции. Общие расстройства (нечасто): лихорадка астения слабость повышенная утомляемость гиперактивность нервозность. Влияние на лабораторные показатели (частота неизвестна): гипергликемия, гиперхолестеринемия, гипертриглицеридемия, гиперурикемия повышение щелочной фосфатазы, креатинина, мочевины повышение активности печёночных ферментов (например, гаммаглутамилтрансферазы) снижение толерантности к глюкозе. При появлении побочных эффектов сообщите 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 водноэлектролитного 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 П 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, нервномышечную 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. 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.