Инструкция по применению
Торасемид Таблетки 10 мг 60 шт

Характеристики

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



Описание

Дозировка 10 мг: Овальные двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета с риской. На стороне с риской гравировка "57", на противоположной стороне гравировка "H".

Действующее вещество

Торасемид

Состав

На 1 таблеткуДействующее вещество:Торасемид 10,0 мгВспомогательные вещества: Лактозы моногидрат 158,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-101) 20,0 мг, кросповидон 6,0 мг, повидон К30 4,0 мг, магния стеарат 2,0 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

ВсасываниеПосле приема внутрь торасемид быстро и практически полностью всасывается в ЖКТ. Максимальная концентрация торасемида в плазме крови отмечается через 1-2 ч после приема внутрь после еды. Биодоступность составляет 80-90% с незначительными индивидуальными вариациями.Диуретический эффект сохраняется до 18 ч, что облегчает переносимость терапии из-за отсутствия очень частого мочеиспускания в первые часы после приема препарата внутрь, ограничивающего активность пациентов.РаспределениеСвязь с белками плазмы крови более 99%. Видимый объем распределения составляет 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.ВыведениеПериод полувыведения (Т1/2) торасемида и его метаболитов составляет 3-4 ч 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 пациентовПри 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.

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 недостаточностиОбычная 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 почекОбычная 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 печениОбычная 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; её превышать не рекомендуется (отсутствует опыт применения). Препарат применяют в течение длительного времени, или до получения требуемого эффекта.Артериальная гипертензияНачальная доза составляет 2,5 мг (1/2 табл. 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 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 атриовентикулярная 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;беременность;период грудного вскармливания;одновременное применение аминогликозидов и цефалоспоринов; непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсобция.

Применение при беременности и кормлении грудью

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

Побочные действия

Нежелательные реакции перечислены в зависимости от анатомо-физиологической классификации и встречаемости. Частота встречаемости определяется таким образом: очень часто ⩾1/10, часто ⩾1/100 и <1/10, нечасто ⩾1/1000 и <1/100, редко ⩾1 /10000 и <1/1000 и очень редко <1/10000.Нарушения со стороны обмена веществ и питания: частота неизвестна – гипонатриемия, гипохлоремия, гипокалиемия, гипомагниемия, гипокальциемия, метаболический алкалоз. Симптомами, указывающими на развитие нарушений водно-электролитного состояния 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 сердца: нечасто – экстрасистолия, тахикардия, аритмия.Нарушения со стороны сосудов: частота неизвестна – чрезмерное снижение артериального давления, ортостатическая гипотензия, коллапс, снижение объёма циркулирующей крови, тромбоз глубоких вен, тромбоэмболия.Нарушения со стороны лабораторных и инструментальных данных: нечасто – гиперхолестеринемия, гипертриглицеридемия; преходящее повышение концентрации креатинина и мочевины в крови; повышение концентрации мочевой кислоты в крови, что может вызвать или усилить проявления подагры; снижение толерантности к глюкозе (возможна манифестация латентно протекающего сахарного диабета), повышение активности печеночных ферментов. Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: часто – увеличение частоты мочеиспускания, полиурия, никтурия; нечасто – учащенные позывы к мочеиспусканию; частота неизвестна – олигурия, острая задержка мочи (например при гиперплазии предстательной железы, сужении мочеиспускательного канала, гидронефрозе); интерстициальный нефрит, гематурия, снижение потенции. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – диарея, нечасто – боль в животе, метеоризм, полидипсия; частота неизвестна – сухость во рту, тошнота, рвота, потеря аппетита, острый панкреатит.Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: внутрипеченочный холестаз. Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: нечасто – нарушение слуха, обычно обратимое, и

/или шум в ушах, особенно у пациентов с почечной недостаточностью или гипопротеинемией (нефротический синдром), Нарушения со стороны нервной системы: часто – головная боль, головокружение, сонливость; нечасто – парестезия. Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто – кожный зуд, крапивница, другие виды кожной сыпи или буллезное поражение кожи, полиморфная эритема, эксфолиативный дерматит, пурпура, лихорадка, васкулит, эозинофилия, фотосенсибилизация. Нарушения со стороны общих расстройств и в месте введения: тяжелые анафилактические или анафилактоидные реакции вплоть до шока, которые до настоящего времени были описаны лишь после внутривенного введения. Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: частота неизвестна – тромбоцитопения; лейкопения; агранулоцитоз, апластическая или гемолитическая анемия.

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 одновременное восполнение объёма циркулирующей крови и коррекция показателей водно-электролитного баланса и кислотно-основного состояния под контролем сывороточных концентраций электролитов, гематокрита. Гемодиализ неэффективен, 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 гликозидоз) 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 отменив его. Нестероидные противовоспалительные препараты, сукральфат снижают диуретический эффект вследствие ингибирования синтеза простагландина, нарушения активности ренина в плазме крови и выведения альдостерона. Торасемид усиливает антигипертензивное действие гипотензивных средств, нервно- мышечную блокаду деполяризующих миорелаксанто з (суксаметоний) и ослабляет действие недеполяризующих миорелаксантов (тубокурарин). Одновременнный 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 канальциевую 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 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 функций 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 препарат торасемид строго по назначению врача. Пациенты с повышенной чувствительностью к сульфаниламидам и производным сульфонилмочевины могут иметь перекрестную чувствительность к торасемиду. Пациентам, получающим высокие дозы торасемида 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. натрия, кальция, калия, магния), кислотно-основное состояние, 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- гипонатриемию или 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 до восстановления нормальных значений, а затем возобновить лечение препаратом торасемид в меньшей дозе. 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 печенрчной 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. 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.

Условия хранения

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