Инструкция по применению
Торасемид-Озон Таблетки 5 мг 20 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Озон
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Торасемид
Количество в упаковке: 1



Описание

Дозировка 5 мг. Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с риской и фаской.

Действующее вещество

Торасемид

Состав

1 таблетка 5 мг содержит: Действующее вещество: торасемид - 5,0 мг.
Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 90,4 мг, карбоксиметилкрахмал натрия - 3,0 мг, магния стеарат - 0,8 мг, кремния диоксид коллоидный - 0,8 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Абсорбция После приема внутрь торасемид быстро и практически полностью всасывается из желудочно- кишечного тракта. Максимальная концентрация (Cmax) торасемида в плазме крови достигается через 1-2 часа после приема препарата внутрь после еды. Прием пищи не оказывает значительного влияния на абсорбцию препарата. Биодоступность составляет 80-90 % с незначительными индивидуальными вариациями. Распределение 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. Связь с белками плазмы крови более 99 %. Метаболиты M1, M3 и M5 связываются с белками плазмы крови на 86 %, 95 % и 97 %, соответственно. Видимый объем распределения (Vd) составляет 16 л. Биотрансформация Торасемид метаболизируется в печени с участием изоферментов системы цитохрома P450. В результате последовательных реакций окисления, гидроксилирования или кольцевого гидроксилирования образуются три метаболита: M1, M3 и M5. Элиминация Период полувыведения (T1/2) торасемида и его метаболитов составляет 3-4 часа у здоровых субъектов 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 (M1 - 12%, M3 - 3%, M5 - 41%). Особые группы пациентов Пациенты с нарушением функции почек При почечной недостаточности T1/2 торасемида не изменяется, T1/2 метаболитов M3 и M5 увеличивается. торасемид и его метаболиты незначительно выводятся с помощью гемодиализа и гемофильтрации. Пациенты с нарушением функции печени 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. Пациенты пожилого возраста Фармакокинетический профиль торасемида у пациентов пожилого возраста схож с таковым у пациентов молодого возраста, за тем исключением, что имеет место снижение почечного клиренса торасемида из-за характерного возрастного нарушения функции почек у пациентов пожилого возраста. Общий клиренс и период полувыведения при этом не меняются.

Показания

Отечный синдром различного генеза, в том числе при хронической сердечной недостаточности, заболеваниях печени, легких и почек. Артериальная гипертензия.

Способ применения и дозы

Внутрь, один раз в сутки, после еды, запивая небольшим количеством воды. Отечный синдром различного генеза, в том числе при хронической сердечной недостаточности, заболеваниях печени, легких и почек Обычная терапевтическая доза составляет 5 мг внутрь 1 раз в сутки. При необходимости суточную дозу следует постепенно увеличивать до 20-40 мг 1 раз в сутки, в отдельных случаях - до 200 мг в сутки. Препарат назначают на длительный период или до момента исчезновения отеков. Артериальная гипертензия Начальная доза составляет 2,5 мг (1/2 таблетки по 5 мг) 1 раз в сутки. При необходимости доза может быть увеличена до 5 мг один раз в сутки. Особые группы пациентов Пациенты пожилого возраста Коррекция режима дозирования не требуется.

Противопоказания

Гиперчувствительность к торасемиду или к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата, гиперчувствительность на сульфонамиды (сульфаниламидные противомикробные средства или препараты сульфонилмочевины), почечная недостаточность с анурией, печеночная кома и прекома, выраженная гипокалиемия/выраженная 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, декомпенсированный аортальный и митральный стеноз, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия, повышение центрального венозного давления (свыше 10 мм рт.ст.), аритмия, гиперурикемия, детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены), период грудного вскармливания, непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсобция.

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. Контролируемых исследований по применению торасемида у беременных не проводилось, в связи с чем препарат не рекомендуется применять во время беременности. Период грудного вскармливания 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 частоты встречаемости. Частота нежелательных реакций, приведенных ниже, определялась соответственно следующему (классификация Всемирной организации здравоохранения): очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но 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, 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 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).

Передозировка

Симптомы Усиленный диурез, сопровождающийся снижением объема 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 ОЦК и коррекция показателей водно-электролитного баланса и кислотноосновного состояния под контролем сывороточных концентраций электролитов, гематокрита. Гемодиализ неэффективен, так как выведение торасемида и его метаболизм не ускоряется.

Взаимодействие с другими препаратами

Прием торасемида повышает концентрацию и риск развития нефро- и ототоксического действия цефалоспоринов, аминогликозидов, хлорамфеникола, этакриновой кислоты, цисплатина, амфотерицина В (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. При одновременном применении глюкокортикостероидов, амфотерицина 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. Нестероидные противовоспалительные препараты, сукральфат снижают диуретический эффект торасемида вследствие ингибирования синтеза простагландина, 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 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. Одновременное использование 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 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 строго по назначению врача. Пациенты с повышенной чувствительностью к сульфаниламидам и производным сульфонилмочевины могут иметь перекрестную чувствительность к торасемиду. Пациентам, получающим высокие дозы препарата торасемид 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 том числе натрий, кальций, калий, магний), 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). 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 следует проводить в стационарных условиях (нарушения водно-электролитного баланса могут повлечь развитие печеночной комы). Данной категории пациентов показан регулярный контроль электролитов плазмы крови. Применение торасемида может обуславливать 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. Риск гипокалиемии наибольший у пациентов с циррозом печени, усиленным диурезом, при недостаточном потреблении электролитов с пищей, а также при одновременном применении кортикостероидов или адренокортикотропного гормона (АКТГ). У пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы, особенно принимающих сердечные гликозиды, вызванная диуретиками гипокалиемия может стать причиной развития аритмий. Вспомогательные вещества Препарат торасемид содержит лактозы моногидрат. Пациентам с редко встречающимися наследственными заболеваниями, такими как непереносимость галактозы, непереносимость лактозы вследствие дефицита лактазы или синдром глюкозогалактозной 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 повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

3 года. Не применять по истечении срока годности.