Инструкция по применению
Торасемид Таблетки 5 мг 30 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Макиз-Фарма
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Торасемид
Количество в упаковке: 30



Описание

Дозировка 5 мг:Овальные двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета с риской. На стороне с риской гравировка «56», на противоположной стороне гравировка «Н».

Действующее вещество

Торасемид

Состав

Состав на 1 таблетку: Действующее вещество: Торасемид 5,0 мг Вспомогательные вещества: Лактозы моногидрат 79,0мг целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-101) 10,0 мг, кросповидон 3,0 мг повидон К30 2,0 мг магния стеарат 1,0 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 сутки, после завтрака, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды. Режим дозирования 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. У пациентов с почечной недостаточностью без анурии коррекция режима дозирования не требуется. Пациенты с нарушением функции печени Торасемид противопоказан пациентам с печеночной комой или прекомой. У пациентов с печеночной недостаточностью лечение следует проводить с осторожностью, так как концентрации торасемида в плазме крови могут быть повышены. 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 противопоказан у детей и подростков в возрасте до 18 лет.

Противопоказания

Гиперчувствительность к торасемиду и/или к любому из вспомогательных веществ 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 (см. раздел «Противопоказания»). Лактация Неизвестно, проникает ли торасемид в грудное молоко. При необходимости применения препарата Торасемид в период грудного вскармливания необходимо прекратить грудное вскармливание (см. раздел «Противопоказания»).

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 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.

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 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 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 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 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- 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 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 печеночной 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.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.