Инструкция по применению
Торасемид БФЗ Таблетки 5 мг 60 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Березовский Фармацевтический Завод
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Торасемид
Количество в упаковке: 60
Дозировка действующего вещества: 5 мг



Описание

Таблетки круглые белого или почти белого цвета плоскоцилиндрической формы с фаской и риской.

Действующее вещество

Торасемид

Состав

Состав на одну таблетку: Для дозировки 10 мг: Действующее вещество: торасемид - 10,0 мг. Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая - 88,0 мг, лактозы моногидрат - 52,8 мг, повидон - 3,2 мг, натрия карбоксиметилкрахмал (натрия крахмал гликолят) - 4,8 мг, магния стеарат - 1,2 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 достигается через 1-2 ч после приема препарата внутрь после еды. Биодоступность составляет 80-90% с незначительными индивидуальными вариациями. Распределение Связывание с белками плазмы - более 99%. Метаболиты

M1, M3 и M5 связываются соответственно на 86%, 95% и 97%. Объем распределения (Vd) составляет 16 л. У пациентов с циррозом печени Vd увеличивается вдвое. Биотрансформация Торасемид метаболизируется в печени с участием изоферментов системы цитохрома P450. В результате последовательных реакций окисления, гидроксилирования или кольцевого гидроксилирования образуются 3 метаболита- M1, M3 и M5. Гидроксил метаболиты обладают диуретической активностью. Метаболиты M1 и M3 добавляют 10% фармакологической активности, тогда как M5 неактивен. Элиминация Период полувыведения (T1/2) торасемида и его метаболитов составляет 3-4 ч у здоровых субъектов. При наличии почечной недостаточности период полувыведения торасемида не изменяется, но период полувыведения метаболитов M3 и M5 удлиняется. Общий клиренс 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%). У пациентов с нарушениями в печени было получено повышение плазменных концентраций торасемида, возможно из-за снижения печеночного метаболизма. У пациентов с сердечной или печеночной недостаточностью период полувыведения торасемида и метаболита M5 немного повышался, но кумуляция маловероятна. Характеристики отдельных групп пациентов Печеночная недостаточность Препарат противопоказан при печеночной коме и прекоматозном состоянии. 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. У пациентов с циррозом печени Vd, T1/2 и почечный клиренс повышены, но общий клиренс остается неизменным. Хроническая сердечная недостаточность У пациентов с хронической сердечной недостаточностью в стадии декомпенсации снижен печеночный и почечный клиренс препарата. У таких пациентов общий клиренс торасемида на 50% меньше, чем у здоровых добровольцев, а T1/2 и общая биодоступность соответственно выше. Почечная недостаточность У пациентов с почечной недостаточностью, почечный клиренс торасемида заметно снижен, но это не отражается на общем клиренсе. Диуретический эффект при почечной недостаточности может быть достигнут путем применения в высоких дозах. 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. Препарат противопоказан при почечной недостаточности с нарастающей азотемией. Дети Противопоказание: возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены). Лица пожилого возраста Пациентам пожилого возраста специального подбора дозы не требуется. Фармакокинетический профиль торасемида у пациентов пожилого возраста сходен с

таковым у молодых пациентов, за тем исключением, что имеет место снижение почечного клиренса препарата из-за характерного возрастного нарушения функции почек у пожилых пациентов. Общий клиренс и T1/2 при этом не меняются. Зависимость от пола и расовой принадлежности Влияние этнической и расовой принадлежности на фармакокинетику торасемида не изучалось.

Показания

Отечный синдром различного генеза, в т.ч. при хронической сердечной недостаточности, заболеваниях печени, почек и легких, артериальная гипертензия.

Способ применения и дозы

Препарат принимают внутрь 1 раз в сутки после еды, запивая небольшим количеством воды. При необходимости принять половину таблетки необходимо воспользоваться специальным делителем таблеток. Отечный синдром различного генеза, в т.ч. при хронической сердечной недостаточности, заболеваниях печени, легких и почек Терапевтическая доза составляет 5 мг 1 раз в сутки. При необходимости дозу следует постепенно увеличить до 20-40 мг 1 раз в сутки. Максимальная разовая доза - 40 мг, ее превышать не рекомендуется (отсутствует опыт применения). Препарат назначают на длительный период или до момента исчезновения отеков. Артериальная гипертензия Начальная доза составляет 2,5 мг (1 /2 таблетки с дозировкой 5 мг) 1 раз в сутки. При необходимости доза может быть увеличена до 5 - 10 мг 1 раз в сутки. Если доза 10 мг не дает требуемого эффекта, в лечебную схему нужно добавить гипотензивный препарат другой группы. Пациентам пожилого возраста коррекция дозы не требуется.

Противопоказания

Гиперчувствительность к торасемиду или к любому другому компоненту препарата, гиперчувствительность 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, аритмия, декомпенсированный аортальный и митральный стеноз, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия, повышение центрального венозного давления (более 10 мм рт.ст.), гиперурикемия, детский возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены), беременность, период грудного вскармливания, одновременное применение аминогликозидов и цефалоспоринов. Поскольку в состав препарата входит лактоза, не рекомендуется применять препарат у пациентов с редкой наследственной непереносимостью галактозы, при дефиците лактазы, глюкозо-галактозной мальабсорбции.

Применение при беременности и кормлении грудью

Беременность Контролируемых исследований по применению торасемида у беременных не проводилось, препарат не рекомендуется применять во время беременности. Торасемид не обладает тератогенным эффектом и фетотоксичностью, проникает через плацентарный барьер, вызывая нарушения водно-электролитного обмена и тромбоцитопению у плода. Период грудного вскармливания Неизвестно, выделяется ли торасемид с грудным молоком. При необходимости применения препарата торасемид в период лактации следует прекратить грудное вскармливание.

Побочные действия

Частота побочных эффектов, приведенных ниже, определялась соответственно следующему (классификация Всемирной организации здравоохранения): очень часто (более 10%), часто (более 1% и менее 10%), нечасто (более 0,1% и менее 1%), редко (более 0,01% и менее 0,1%), очень редко (менее 0,01%), включая отдельные сообщения, частота неизвестна (не может быть оценена при помощи доступных данных). Со стороны крови и лимфатической системы Частота неизвестна - тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз, апластическая или гемолитическая анемия. Со стороны обмена веществ и питания Нечасто - гиперхолестеринемия, гипертриглицеридемия, Частота неизвестна - снижение толерантности к глюкозе (возможна манифестация латентно протекающего сахарного диабета). Со стороны

нервной системы Часто - головокружение, головная боль, сонливость, Нечасто - судороги мышц нижних конечностей, Частота неизвестна - спутанность сознания, обморок, парестезии в конечностях (ощущение онемения, "ползания мурашек" и покалывания). Со стороны органа зрения Частота неизвестна - нарушение зрения. Со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения Частота неизвестна - нарушение слуха, звон в ушах и потеря слуха (носит, как правило, обратимый характер) обычно у пациентов с почечной недостаточностью или гипопротеинемией (нефротический синдром). Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы Нечасто - экстрасистолия, тахикардия, аритмия, усиленное сердцебиение, покраснение лица, Частота неизвестна - чрезмерная артериальная гипотензия, ортостатическая гипотензия, коллапс, тромбоз глубоких вен, тромбоэмболия, гиповолемия. Со стороны дыхательной системы Нечасто - носовые кровотечения. Со стороны пищеварительной системы Часто - диарея, Нечасто - боль в животе, метеоризм, Частота неизвестна - сухость во рту, тошнота, рвота, потеря аппетита, панкреатит, диспепсические расстройства, внутрипеченочный холестаз. Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей Часто - увеличение частоты мочеиспускания, полиурия, никтурия, Нечасто - учащенные позывы к мочеиспусканию, Частота неизвестна - олигурия, задержка мочи (например, у пациентов с обструкцией мочевыводящих путей), интерстициальный нефрит, гематурия, повышение концентрации мочевины и креатинина в крови. Со стороны половых органов Частота неизвестна - нарушение потенции. Общие расстройства и нарушения в месте введения Нечасто - астения (истощение), жажда, слабость, повышенная утомляемость, гиперактивность, нервозность. Лабораторные показатели Нечасто - увеличение числа тромбоцитов, Частота неизвестна - гипергликемия, гиперурикемия, снижение числа эритроцитов, лейкоцитов и тромбоцитов, небольшое повышение активности щелочной фосфатазы в крови, повышение активности некоторых печеночных ферментов (например, гамма-глутамилтрансферазы). Со стороны кожи и подкожных тканей Частота неизвестна - кожный зуд, сыпь, крапивница, полиморфная эритема, эксфолиативный дерматит, пурпура, васкулит, фотосенсибилизация. Со стороны опорно-двигательного аппарата Частота неизвестна - мышечная слабость. Со стороны водно-электролитного и кислотно-щелочного баланса Частота не известна - гипонатриемия, гипохлоремия, гипокалиемия, гипомагниемия, гипокальциемия, метаболический алкалоз. Симптомами, указывающими на развитие нарушений электролитного и кислотно-щелочного состояния, могут быть головная боль, спутанность сознания, судороги, тетания, мышечная слабость, нарушения ритма сердца и диспепсические расстройства, гиповолемия и дегидратация (чаще у пациентов пожилого возраста), которые могут привести к гемоконцентрации с тенденцией к развитию тромбоза. Сообщение о побочных реакциях Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного

мониторинга соотношения "польза-риск" лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза: Российская Федерация 109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1 Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения +7 (499) 578-02-20 pharm@roszdravnadzor.gov.ru https://roszdravnadzor.gov.ru

Передозировка

Симптомы: чрезмерно повышенный диурез, сопровождающийся снижением объема циркулирующей крови (ОЦК) и нарушением электролитного баланса крови, с последующим выраженным снижением артериального давления, сонливостью, спутанностью сознания, коллапсом, возможны желудочно-кишечные расстройства. Лечение: специфического антидота нет. Следует вызвать рвоту, провести промывание желудка, назначить активированный уголь. Лечение симптоматическое, снижение дозы или отмена препарата и одновременно восполнение ОЦК и показателей водноэлектролитного баланса и кислотно-щелочного баланса под контролем сывороточных концентраций электролитов, гематокрита. Гемодиализ неэффективен.

Взаимодействие с другими препаратами

Торасемид повышает концентрацию и риск развития нефро- и ототоксического действия цефалоспоринов, аминогликозидов, хлорамфеникола, этакриновой кислоты, антибиотиков, салицилатов, препаратов платины (например, цисплатина), амфотерицина В (вследствие конкурентного выведения почками). Торасемид повышает эффективность диазоксида и теофиллина, снижает эффективность гипогликемических средств, аллопуринола. Прессорные амины и торасемид взаимно снижают эффективность друг друга. Биодоступность и, как следствие, эффективность торасемида может быть снижена при совместной терапии с колестирамином. Лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию, повышают концентрацию торасемида в сыворотке крови. При одновременном применении минерало- и 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 T1/2 (для низкополярных сердечных гликозидов). Торасемид снижает почечный клиренс препаратов лития и повышает вероятность развития интоксикации. Нестероидные противовоспалительные средства (НПВС), сукральфат снижают диуретический эффект вследствие ингибирования синтеза простагландина, нарушения активности ренина в плазме крови и выведения альдостерона. Торасемид

усиливает действие гипотензивных средств, нервно-мышечную блокаду деполяризующих миорелаксантов (суксаметоний) и ослабляет действие недеполяризующих миорелаксантов (тубокурарин). При одновременном приеме салицилатов в высоких дозах на фоне терапии торасемидом увеличивается риск проявления их токсичности (вследствие конкурентного выведения почками). Последовательное или одновременное применение торасемида с ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) или антагонистами рецепторов ангиотензина II может привести к сильному снижению артериального давления. Этого можно избежать, снизив дозу торасемида или временно отменив его. При одновременном применении с пробенецидом или метотрексатом возможно уменьшение эффективности торасемида (одинаковый путь секреции). С другой стороны торасемид может приводить к снижению почечной элиминации этих лекарственных средств. Совместное применение с ингибиторами изофермента CYP2C9 (например, амиодарон, флуконазол) может приводить к повышению концентрации торасемида в крови. Совместное применение с индукторами CYP2C9 (например, рифампицин) может приводить к понижению концентрации торасемида в крови. Необходимо контролировать артериальное давление и диуретический эффект при совместном применение торасемида с такими лекарственными препаратами, а также при необходимости изменять дозу торасемида. Из-за влияния торасемида на метаболизм через цитохром CYP2C9, он может влиять на эффективность и безопасность применения лекарственных препаратов, метаболизирующихся через CYP2C9, таких как целекоксиб, или на лекарственные препараты с узким терапевтическим действием, например, варфарин или фенитоин. В таких случаях необходимо следить за пациентами и при необходимости изменять дозу. 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, получающих 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.

Особые указания

Применять строго по назначению врача. Диуретический эффект сохраняется до 18 ч, это облегчает переносимость терапии из-за отсутствия очень частого мочеиспускания в первые часы после приема препарата внутрь, ограничивающего активность пациентов. Пациенты с повышенной чувствительностью к сульфаниламидам и производным сульфонилмочевины могут иметь перекрестную чувствительность к препарату торасемид. 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. Риск гипокалиемии наибольший у пациентов с циррозом печени, выраженным диурезом, при недостаточном потреблении электролитов с пищей, а также при одновременном лечении кортикостероидами или АКТГ (адренокортикотропный гормон). Повышенный риск развития нарушений водно-электролитного баланса отмечается у больных с почечной недостаточностью. В ходе курсового лечения необходимо периодически контролировать концентрацию электролитов в плазме крови (в т.ч. натрий, кальций, калий, магний), кислотно-основное состояние, остаточный азот, креатинин, мочевую кислоту, липиды 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 дозирования у пациентов с асцитом на фоне цирроза печени следует проводить в условиях стационара (нарушения водно-электролитного баланса могут повлечь развитие печеночной комы). Данной категории пациентов показан регулярный контроль электролитов плазмы крови. Применение препарата торасемид может обуславливать обострение подагры. У больных сахарным диабетом или со сниженной толерантностью к глюкозе требуется периодический контроль концентрации глюкозы в крови и моче. У пациентов 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. У больных в бессознательном состоянии необходим контроль диуреза в связи с возможностью острой задержки мочи.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

В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте!