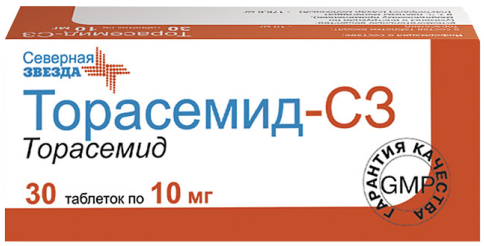
Инструкция по применению
Торасемид-СЗ Таблетки 10 мг 30 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Северная Звезда
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Торасемид
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 10 мг



Описание

Торасемид - диуретический препарат, оказывает гипотензивное действие.

Действующее вещество

Торасемид

Состав

Торасемид, моногидрат лактозы, прежелатинизированный крахмал, коллоидный диоксид кремния (аэросил), стеарат магния.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

После приема внутрь торасемид быстро и практически полностью всасывается в ЖКТ. Прием пищи не оказывает значительное влияние на абсорбцию препарата. Tmax торасемида в плазме крови составляет 1–2 ч после приема внутрь. Биодоступность — 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. Связь с белками плазмы крови более 99%. Видимый Vd составляет 16 л. Метаболизируется в печени с помощью 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. T1/2 торасемида и его метаболитов составляет 3–4 ч и не изменяется при ХПН. 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%). 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. 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, 1 раз в день, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды, в любое удобное постоянное время, независимо от приема пищи. Отечный синдром при ХСН: обычная начальная доза составляет 10–20 мг 1 раз в день. При необходимости доза может быть увеличена вдвое до получения требуемого эффекта. Отечный синдром при заболеваниях почек: обычная начальная доза составляет 20 мг 1 раз в день. При необходимости доза может быть увеличена вдвое до получения требуемого эффекта. Отечный синдром при заболеваниях печени: обычная начальная доза составляет 5–10 мг 1 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 периода или до исчезновения отеков. Артериальная гипертензия: начальная доза составляет 2,5 мг (1/2 табл. по 5 мг) 1 раз в день. При отсутствии терапевтического эффекта в течение 4 нед дозу увеличивают до 5 мг 1 раз в день. При отсутствии адекватного снижения АД при приеме в дозе 5 мг 1 раз в день в течение 4–6 нед дозу увеличивают до 10 мг 1 раз в день. Если применение препарата в дозе 10 мг/сут не дает требуемого эффекта, в лечебную схему добавляют гипотензивный препарат другой группы. Пациентам пожилого возраста коррекция дозы не требуется.

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, декомпенсированный аортальный и митральный стеноз, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия, повышение центрального венозного давления (свыше 10 мм рт.ст.), гиперурикемия, одновременное применение аминогликозидов и цефалоспоринов, непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсобция, беременность, период грудного вскармливания, возраст до 18 лет.

Применение при беременности и кормлении грудью

Противопоказан при беременности и в период лактации.

Побочные действия

Со стороны нервной системы: часто — головная боль, головокружение, сонливость, нечасто — судороги мышц нижних конечностей, частота неизвестна — спутанность сознания, обморок, парестезии в конечностях (ощущение онемения, ползания мурашек и покалывания). Со стороны органов чувств: частота неизвестна — нарушение зрения, нарушение слуха, шум в ушах и потеря слуха (носит, как правило, обратимый характер) обычно у пациентов с почечной недостаточностью или гипопротеинемией (нефротический синдром). Со стороны ССС: нечасто — экстрасистолия, аритмия, тахикардия, частота неизвестна — чрезмерное снижение АД, ортостатическая гипотензия, коллапс, тромбоз глубоких вен, тромбоэмболия, снижение ОЦК. Со стороны дыхательной системы: нечасто — носовое кровотечение. Со стороны пищеварительной системы: часто — диарея, нечасто — боль в животе, метеоризм, полидипсия, частота неизвестна — сухость во рту, тошнота, рвота, потеря аппетита, панкреатит, диспептические расстройства, внутрипеченочный холестаз. 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 мочевыделительной системы: часто — увеличение частоты мочеиспускания, полиурия, никтурия, нечасто — учащенные позывы к мочеиспусканию, частота неизвестна — олигурия, задержка мочи (у пациентов с обструкцией мочевыводящих путей), интерстициальный нефрит, гематурия. Со стороны репродуктивной системы: частота неизвестна — снижение потенции. Со стороны обмена веществ: частота неизвестна — гипокалиемия, гипонатриемия, гипомагниемия, гипокальциемия, гипохлоремия, метаболический алкалоз, гиповолемия, дегидратация (чаще у пациентов пожилого возраста). Со стороны лабораторных показателей: нечасто — гиперхолестеринемия, гипертриглицеридемия, частота неизвестна — гиперурикемия, небольшое повышение активности ЩФ в плазме крови, повышение концентрации креатинина и мочевины в плазме крови, повышение активности некоторых печеночных ферментов в плазме крови (например ГГТ), тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз, гипергликемия, снижение толерантности к глюкозе (возможна манифестация латентно протекающего сахарного диабета). Прочие: частота неизвестна — апластическая или гемолитическая анемия.

Передозировка

Симптомы: усиленный диурез, сопровождающийся снижением ОЦК и нарушением водно-электролитного баланса крови, с последующим выраженным снижением АД, сонливостью и спутанностью сознания, коллапсом. Могут наблюдаться желудочно-кишечные расстройства. Лечение: симптоматическое. Индукция рвоты, промывание желудка, назначение активированного угля, снижение дозы или отмена препарата и одновременно восполнение ОЦК и показателей водно-электролитного баланса и кислотно-основного состояния под контролем сывороточных концентраций электролитов, гематокрита. Специфического антидота нет. Гемодиализ неэффективен.

Взаимодействие с другими препаратами

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. ЛС, блокирующие канальциевую секрецию, повышают концентрацию торасемида в сыворотке крови. При одновременном применении ГКС, амфотерицина В повышается риск развития гипокалиемии, с сердечными гликозидами — возрастает риск развития гликозидной интоксикации вследствие гипокалиемии (для высоко- и низкополярных) и удлинения Т1/2 (для низкополярных). Снижает почечный клиренс препаратов лития и повышает вероятность развития интоксикации. НПВС, сукральфат снижают диуретический эффект вследствие ингибирования синтеза ПГ, нарушения активности ренина в плазме крови и выведения альдостерона. 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 АПФ или антагонистами рецепторов ангиотензина II может привести к сильному снижению АД. Этого можно избежать, снизив дозу торасемида или временно отменив его. Одновременное использование пробенецида или метотрексата может уменьшать эффективность торасемида (одинаковый путь секреции). С другой стороны, торасемид может приводить к снижению почечной элиминации этих ЛС. 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 в/в 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 препарату Торасемид-СЗ. Пациентам, получающим высокие дозы препарата Торасемид-СЗ 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 больных с почечной недостаточностью. В ходе курсового лечения необходимо периодически контролировать концентрацию электролитов плазмы крови (в т.ч. натрий, кальций, калий, магний), кислотно-основное состояние, остаточный азот, креатинин, мочевую кислоту и проводить при необходимости соответствующую коррекционную терапию (с большей кратностью — больным с частой рвотой и на фоне парентерально вводимых жидкостей). При появлении или усилении азотемии и олигурии у больных с тяжелыми прогрессирующими заболеваниями почек рекомендуется приостановить лечение. Подбор режима доз больным 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. У больных сахарным диабетом или со сниженной толерантностью к глюкозе требуется периодический контроль концентрации глюкозы в крови и моче. У больных в бессознательном состоянии, с гиперплазией предстательной железы, сужением мочеточников необходим контроль диуреза в связи с возможностью острой задержки мочи.