

Склад

діюча речовина: torasemide;

1 таблетка містить торасеміду безводного 10 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, кросповідон, повідон, магнію стеарат.

Лікарська форма

Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: білі або майже білі, овальної форми двоопуклі таблетки без оболонки, з маркуванням «С» з одного боку та лінією розлому між маркуванням «4» та «2» з іншого боку.

Фармакотерапевтична група

Засоби, що впливають на серцево-судинну систему. Сечогінні препарати. Високоселективні діуретики. Прості препарати сульфаніламідів. Код АТХ С03С А04.

Фармакодинаміка

Торасемід діє як салуретик, його дія пов'язана з пригніченням ренальної абсорбції іонів натрію та хлору у висхідній частині петлі Генле. У людини діуретичний ефект швидко досягає свого максимуму впродовж перших 2-3 годин після внутрішньовенного та перорального застосування і залишається постійним впродовж майже 12 годин. У здорових добровольців при застосуванні доз у діапазоні 5-100 мг спостерігалось пропорційне логарифму дози збільшення діурезу (петльова активність діуретика). Збільшення діурезу спостерігалось навіть у тих випадках, коли інші сечогінні засоби, такі як дистально діючі діуретики тіазидового ряду, вже не виявляли потрібного ефекту, наприклад при нирковій недостатності.

Завдяки такому механізму дії торасемід зменшує набряки. У випадку серцевої недостатності торасемід зменшує прояви захворювання та покращує функціонування міокарда за рахунок зменшення пре- та постнавантаження. Після перорального застосування антигіпертензивна дія торасеміду розвивається поступово, починаючи з першого тижня після початку лікування. Максимум антигіпертензивної дії досягається не пізніше ніж через 12 тижнів. Торасемід

знижує артеріальний тиск за рахунок зниження загального периферичного опору судин. Цей вплив пояснюється нормалізацією порушеного електролітного балансу, головним чином за рахунок зменшення підвищеної активності вільних іонів кальцію у клітинах м'язів артеріальних судин, що було виявлено у пацієнтів, які страждають на артеріальну гіпертензію. Вірогідно, цей вплив знижує підвищену сприйнятливість судин до ендогенних вазопресорних речовин, наприклад до катехоламінів.

Фармакокінетика

Після перорального застосування торасемід швидко та повністю всмоктується. Максимальна концентрація у сироватці крові (C_{\max}) досягається впродовж 1-2 годин. Біодоступність становить приблизно 80-90 %; за умови повного всмоктування максимальне значення ефекту першого проходження становить 10-20 %. Їжа знижує швидкість (динамічну складову) всмоктування торасеміду (зменшується C_{\max} і збільшується t_{\max}), але не впливає на загальну абсорбцію. Зв'язування торасеміду з білками плазми крові становить понад 99 %, метаболітів M_1 , M_3 , і M_5 - 86 %, 95 % і 97 % відповідно. Уявний об'єм розподілу (V_z) дорівнює 16 л.

У людини торасемід метаболізується з утворенням трьох метаболітів - M_1 , M_3 та M_5 . Докази існування інших метаболітів відсутні. Метаболіти M_1 та M_5 утворюються у результаті окиснення метальної групи, що знаходиться на фенільному кільці, до карбонової кислоти, метаболіт M_3 утворюється в результаті гідроксилування кільця. Метаболіти M_2 і M_4 , виявлені у дослідженнях на тваринах, у людини не виявлені. Фармакокінетика торасеміду та його метаболітів характеризується лінійною залежністю. Це означає, що його C_{\max} та площа під кривою вмісту в сироватці (AUC) збільшуються пропорційно дозі. Кінцевий період напіввиведення ($t_{1/2}$) торасеміду і його метаболітів у здорових людей становить 3-4 години.

Загальний кліренс торасеміду становить 40 мл/хв, ренальний кліренс - приблизно 10 мл/хв. У здорових добровольців приблизно 80 % від введеної дози виводиться у вигляді торасеміду і його метаболітів із сечею у такому відсотковому співвідношенні: торасемід - приблизно 24 %, метаболіт M_1 - приблизно 12 %, метаболіт M_3 - приблизно 3 %, метаболіт M_5 - приблизно 41 %. Основний метаболіт M_5 діуретичного ефекту не має, а на рахунок діючих метаболітів M_1 і M_3 разом припадає приблизно 10 % усієї фармакодинамічної дії. При нирковій недостатності загальний кліренс і $t_{1/2}$ торасеміду не змінюються, а $t_{1/2}$ M_3 і M_5 подовжується.

Однак фармакодинамічні характеристики залишаються незмінними, а ступінь тяжкості ниркової недостатності на тривалість дії не впливає. У пацієнтів із порушеннями функції печінки або із серцевою недостатністю $t_{1/2}$ торасеміду і метаболіту M_5 незначно подовжуються, а кількість речовини, що виводиться із сечею, майже повністю дорівнює кількості, що виводиться у здорових добровольців, тому накопичення торасеміду і його метаболітів не відбувається. Торасемід та його метаболіти майже не виводяться при гемодіалізі та гемофільтрації.

Показання

- Лікування набряків, спричинених застійною серцевою недостатністю, захворюваннями нирок або печінки.
- Лікування есенціальної гіпертензії як монотерапія або у комплексній терапії з іншими гіпотензивними засобами.

Протипоказання

- Гіперчутливість до компонентів препарату або до похідних сульфанілсечовини.
- Ниркова недостатність, яка супроводжується анурією.
- Ниркова недостатність з прогресуючою азотемією.
- Значне порушення сечовипускання, наприклад внаслідок гіпертрофії передміхурової залози.
- Ниркова недостатність після прийому препаратів, що викликають ураження нирок.
- Печінкова кома або прекома.
- Артеріальна гіпотензія, гіповолемія, гіпонатріємія, гіпокаліємія.
- Аритмія.
- Період вагітності та годування груддю.
- Рідкісна спадкова непереносимість галактози, лактазна недостатність або порушення всмоктування глюкози-галактози.
- Одночасне застосування з аміноглікозидами або цефалоспоринами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Вплив торасеміду на ефективність інших лікарських засобів

У пацієнтів з есенціальною гіпертензією торасемід застосовувався одночасно з бета-блокаторами, блокаторами кальцієвих каналів та інгібіторами ангіотензин-перетворювального ферменту (АПФ). Не було виявлено нових або непередбачуваних побічних явищ. Також препарат підвищує антигіпертензивну

дію інгібіторів АПФ та інших гіпотензивних засобів, що може спричинити надмірне зниження артеріального тиску під час їх одночасного застосування.

Пацієнтам із застійною серцевою недостатністю торасемід застосовували з препаратами дигіталісу (наперстянки), інгібіторами АПФ і нітратами. Жодне з цих комбінованих застосувань не було пов'язано з непередбачуваними або новими побічними реакціями. При одночасному застосуванні торасеміду з препаратами дигіталісу дефіцит калію, спричинений застосуванням діуретика, може призвести до підвищення або посилення побічної дії обох препаратів.

Прийом торасеміду не впливає на здатність зв'язуватися з білками глібенкламіду або варфарину, не змінює також антикоагулянтних властивостей фенпрокумону (похідне кумарину), не впливає на фармакокінетичні характеристики дигоксину або карведилолу (вазодилататора/бета-блокатора). У разі сумісного застосування торасеміду зі спіронолактоном знижується нирковий кліренс останнього, однак це не потребує коригування доз препаратів.

У здорових добровольців одночасне застосування торасеміду було пов'язане зі значним зниженням ниркової екскреції спіронолактону з відповідним збільшенням АUC. Проте клінічний досвід свідчить, що коригування дозування будь-якого з цих препаратів не є необхідним.

Вплив інших лікарських засобів на торасемід

Саліцилати. При сумісному застосуванні з високими дозами саліцилатів токсична дія саліцилатів збільшується. Нестероїдні протизапальні лікарські засоби (в т.ч. ацетилсаліцилова кислота) при сумісному застосуванні з препаратом та іншими сечогінними засобами, що діють у петлі Генле (фуросемід), можуть порушувати функції нирок.

Індометацин. При сумісному застосуванні з індометацином частково пригнічується сечогінна дія торасеміду (тільки за умов обмеженого надходження натрію в організм – 50 мЕкв/добу), в умовах нормального надходження натрію (150 мЕкв/добу) подібні явища не спостерігалися.

Циметидин і спіронолактон. Циметидин, спіронолактон не змінюють ефективність торасеміду.

Дигоксин. Дигоксин може збільшувати АUC торасеміду на 50 %, однак коригування дози не потрібне.

Холестирамін. Одночасне застосування людині торасеміду та холестираміну не вивчалось, але в дослідженні на тваринах сумісне застосування холестираміну знижувало абсорбцію перорально застосованого торасеміду. У разі необхідності

сумісної терапії з холестираміном препарати рекомендується застосовувати в різні проміжки часу у зв'язку з можливим зниженням абсорбції торасеміду.

Пробенецид. Сумісне застосування пробенециду знижує секрецію торасеміду в проксимальних канальцях та його сечогінну активність.

Літій. Сечогінні засоби знижують нирковий кліренс літію, підвищуючи його токсичну дію, та можуть підвищувати ототоксичну дію аміноглікозидів та етакринової кислоти, особливо у пацієнтів з нирковою недостатністю. Досліджень таких взаємодій з торасемідом не проводили.

Аміноглікозидні антибіотики та етакринова кислота. Торасемід підсилює ототоксичну й нефротоксичну дію аміноглікозидних антибіотиків та етакринової кислоти; посилює нефротоксичні ефекти цефалоспоринів, препаратів платини та небажані ефекти теофіліну і м'язових релаксантів. Потенційна взаємодія торасеміду з цими лікарськими засобами не вивчалась.

Особливості застосування

Застереження

Захворювання печінки з цирозом та асцитом. Торасемід слід з особливою обережністю застосовувати пацієнтам із захворюваннями печінки, що супроводжуються цирозом печінки та асцитом, оскільки раптові зміни водно-електролітного балансу можуть призвести до печінкової коми. Терапію із застосуванням торасеміду (як і інших сечогінних засобів) пацієнтам цієї групи необхідно проводити в умовах стаціонару. Для попередження гіпокаліємії та метаболічного алкалозу препарат слід призначати з препаратами-антагоністами альдостерону або з калійзберігаючими препаратами.

Ототоксичність. Після прийому торасеміду спостерігались випадки ототоксичності (шум у вухах та зниження слуху), які мали оборотний характер, але прямого зв'язку із застосуванням препарату не встановлено. Ототоксичність також спостерігалася в дослідженнях на тваринах з виникненням на дуже високому рівні торасеміду в плазмі крові.

Гіповолемія та порушення електролітного балансу. При призначенні сечогінних засобів необхідно ретельно контролювати клінічні симптоми порушення електролітного балансу, гіповолемії, екстраренальної азотемії та інших порушень, що можуть проявлятися у вигляді сухості у роті, спраги, слабкості, в'ялості, сонливості, збудження, м'язового болю або судом, міастенії, артеріальної гіпотензії, олігурії, тахікардії, нудоти, блювання. Надмірний діурез може стати причиною зневоднення організму, призвести до зниження об'єму

циркулюючої крові, тромбоутворення та емболії кровоносних судин, особливо у пацієнтів літнього віку.

У пацієнтів із порушеннями водно-електролітного балансу, гіповолемією, екстрауренальною азотемією можливі зміни лабораторних показників: гіпернатріємія, гіпонатріємія, гіперхлоремія, гіпохлоремія, гіперкаліємія, гіпокаліємія, порушення кислотно-лужного балансу, збільшення рівня азоту сечовини крові. Таким пацієнтам необхідно припинити застосування препарату та після усунення небажаних ефектів відновити терапію торасемідом, починаючи з нижчих доз.

Відомо, що при контрольованих дослідженнях, які проводились у США та країнах Європи, торасемід призначали пацієнтам з артеріальною гіпертензією у дозах 5 або 10 мг на добу. Протягом одного року спостереження зміни середнього рівня калію в сироватці крові не відзначалося. Дозозалежна гіпокаліємія частіше спостерігалася у пацієнтів із застійною серцевою недостатністю, цирозом печінки або захворюванням нирок, які отримували торасемід у дозах, вищих, ніж при антигіпертензивних дослідженнях.

У пацієнтів із серцево-судинними захворюваннями викликана діуретиками гіпокаліємія може бути фактором ризику розвитку аритмій, особливо у пацієнтів, які отримують дигіталіс.

Найбільший ризик розвитку гіпокаліємії у пацієнтів з цирозом печінки, збільшеним діурезом, при безсольовій дієті та при одночасному застосуванні з кортикостероїдами або адренкортикотропіном.

При тривалому застосуванні торасеміду потрібен регулярний лабораторний контроль електролітного балансу, зокрема рівня калію у сироватці крові.

Заходи безпеки

Перед початком застосування препарату необхідно усунути існуючу гіпокаліємію, гіпонатріємію або гіповолемію.

При тривалому застосуванні торасеміду потрібен регулярний контроль електролітного балансу, рівня глюкози, сечової кислоти, креатиніну та ліпідів у крові.

Особливого нагляду потребують пацієнти з тенденцією до розвитку гіперурикемії та подагри.

Пацієнтам, хворим на явний або латентний цукровий діабет, необхідно контролювати метаболізм вуглеводів.

У пацієнтів із серцево-судинними захворюваннями, особливо у разі прийому препаратів наперстянки, гіпокаліємія, що може виникати при прийомі сечогінних засобів, може підвищити ризик розвитку аритмії. Ризик виникнення гіпокаліємії вищий у пацієнтів з цирозом печінки, у пацієнтів з інтенсивним діурезом, у пацієнтів, які одержують недостатню кількість електролітів та які приймають кортикостероїди й адренкортикотропний гормон.

Дані лабораторних показників

Калій. У дослідженнях за участю пацієнтів з артеріальною гіпертензією після 12 тижнів лікування торасемідом рівень калію був дещо знижений. У порівняльних дослідженнях з іншими діуретиками торасемід не впливав на рівень калію в сироватці крові.

У процесі довгострокових досліджень торасемід не впливав на рівень калію в крові.

Кальцій. У здорових добровольців одноразові дози торасеміду збільшували екскрецію кальцію із сечею, проте рівень кальцію у сироватці крові був дещо підвищений у процесі чотирьох шеститижневих досліджень з гіпертензії. При тривалому дослідженні у пацієнтів із застійною серцевою недостатністю середня річна зміна кальцію в сироватці крові була знижена на 0,10 мг/дл (0,02 ммоль/л). Про розвиток гіпокальціємії не повідомлялося як про побічну реакцію у 426 пацієнтів, які отримували торасемід протягом 11 місяців.

Магній. У здорових добровольців одноразові дози торасеміду збільшували екскрецію магнію із сечею, але рівень магнію в сироватці крові виявився дещо підвищеним у чотирьох шеститижневих випробуваннях гіпертензії. У дослідженнях пацієнтів з гіпертензією середня річна зміна магнію в сироватці крові була збільшена на 0,03 мг/дл (0,01 ммоль/л). Був зареєстрований як побічна реакція один випадок гіпомагніємії (1,3 мг/дл [0,53 ммоль/л]) на 426 пацієнтів, які отримували торасемід у середньому протягом 11 місяців.

У довгостроковому клінічному дослідженні із застосуванням торасеміду у пацієнтів із застійною серцевою недостатністю щорічна зміна вмісту магнію в сироватці крові збільшилася на 0,2 мг/дл (0,08 ммоль/л) (показник зазначено з урахуванням застосування багатьма пацієнтами добавок, що містять магній). У чотиритижневому дослідженні без застосування добавок, що містять магній, рівень магнію в сироватці крові був нижче 1,7 мг/дл (0,70 ммоль/л) у 6 % та 9 % пацієнтів, які отримували 5 мг і 10 мг торасеміду відповідно.

Сечовина крові, креатинін і сечова кислота. Торасемід викликає невеликі дозозалежні збільшення цих параметрів. У пацієнтів з артеріальною

гіпертензією, які отримували 10 мг торасеміду щодня протягом шести тижнів, середнє збільшення показників становило: сечовина в сироватці крові – 1,8 мг/дл (0,6 ммоль/л), креатинін – 0,05 мг/дл (4 мкмоль/л) і сечова кислота – 1,2 мг/дл (70 мкмоль/л). Ці параметри мало змінювалися при тривалому лікуванні, і зміни були оборотними після припинення лікування.

Про симптоматичну подагру повідомлялося у пацієнтів, які отримували торасемід, але частота була подібна до такої, що спостерігалася у пацієнтів, які приймали плацебо.

Глюкоза. У пацієнтів з артеріальною гіпертензією, які отримували 10 мг торасеміду на добу, спостерігалася середнє підвищення концентрації глюкози в сироватці крові на 5,5 мг/дл (0,3 ммоль/л) після шести тижнів лікування, з подальшим збільшенням на 1,8 мг/дл (0,1 ммоль/л) наступного року. Тривалі дослідження показали, що у хворих на цукровий діабет середні значення глікемії суттєво не змінювалися відносно вихідних. Повідомлялося про рідкі випадки гіперглікемії.

Ліпіди сироватки крові. У процесі короткочасних контрольованих досліджень артеріальної гіпертензії щоденні дози 5, 10 і 20 мг торасеміду були пов'язані зі збільшенням загального холестерину плазми крові на 4,4 і 8 мг/дл (0,10–0,20 ммоль/л) відповідно. Ці зміни регресували під час тривалого лікування.

При цих же короткочасних дослідженнях гіпертензії щоденні дози 5, 10 і 20 мг торасеміду були пов'язані зі середнім збільшенням тригліцеридів у плазмі крові на 16, 13 і 71 мг/дл (0,15–0,80 ммоль/л) відповідно.

Довготривалі випробування зі щоденним застосуванням від 5 до 20 мг торасеміду не показали істотної різниці порівняно з вихідними значеннями показників рівня ліпідів після одного року лікування.

Інші. У процесі тривалих досліджень у пацієнтів з артеріальною гіпертензією торасемід був асоційований із незначним збільшенням середнього рівня гемоглобіну та гематокриту, а також кількості еритроцитів, тромбоцитів, лейкоцитів та показників лужної фосфатази в сироватці крові.

Хоча ці зміни були статистично значущі, вони не мали медичних наслідків. При дослідженні рівнів печінкових ферментів у крові ніяких значних змін, крім збільшення рівня лужної фосфатази, не спостерігалася.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Навіть при застосуванні у рекомендованих дозах торасемід може впливати на швидкість реакції пацієнта та спричинити значний негативний вплив на здатність керувати автотранспортом або виконувати роботу з іншими механізмами. Це значною мірою стосується початку лікування, збільшення дози препарату, заміни лікарського засобу або призначення супутньої терапії. Тому під час застосування торасеміду необхідно бути дуже обережним при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Вагітність. Достовірні дані щодо впливу торасеміду на ембріон та плід у людини відсутні. В експериментах на тваринах була показана репродуктивна токсичність торасеміду. Торасемід проникає через плацентарний бар'єр. Таким чином, торасемід застосовується у період вагітності лише за життєвими показаннями та в мінімально можливій ефективній дозі. Діуретики непридатні для стандартної схеми лікування артеріальної гіпертензії або набряків у вагітних, оскільки вони здатні знижувати перфузію плацентарного бар'єру і спричиняти токсичний вплив на внутрішньоутробний розвиток плода. Якщо торасемід застосовується для лікування вагітних із серцевою недостатністю або нирковою недостатністю, то необхідно проводити ретельний моніторинг рівня електролітів та гематокриту в крові, а також розвитку плода.

Період лактації. Дотепер не встановлено, чи проникає торасемід у грудне молоко тварин або людей. Не можна виключити ризик для новонароджених/немовлят. Тому застосування торасеміду в період лактації протипоказано. Якщо необхідно застосовувати торасемід у цей період, то годування груддю слід припинити.

Фертильність.

Дослідження впливу торасеміду на фертильність у людей не проводилося. В експерименті на тваринах не було виявлено такого впливу торасеміду.

Спосіб застосування та дози

Застійна серцева недостатність.

Загальна початкова доза становить 10-20 мг 1 раз на добу.

У разі відсутності необхідної сечогінної дії дозу слід збільшити вдвічі (20-40 мг на добу) до досягнення необхідного ефекту.

Хронічна ниркова недостатність.

Загальна початкова доза становить 20 мг 1 раз на добу.

У разі відсутності необхідної сечогінної дії дозу слід збільшити вдвічі (40 мг на добу) до досягнення необхідного ефекту.

Цироз печінки.

Загальна початкова доза становить 5-10 мг 1 раз на добу при сумісному застосуванні з препаратами-антагоністами альдостерону або з калійзберігаючими діуретиками. У разі відсутності необхідної сечогінної дії дозу слід збільшити вдвічі (10-20 мг на добу) до досягнення необхідного ефекту.

Даних щодо одноразового прийому доз більше 40 мг на добу немає.

Для поділу таблетки на дві половини (для отримання дозування 5 мг) таблетку потрібно покласти на тверду поверхню та натиснути великими пальцями справа та зліва від риски для поділу, що розташована з одного боку таблетки. Таблетки слід застосовувати натще, не розжовувати і запивати незначною кількістю рідини. Біологічна доступність торасеміду не залежить від вживання їжі. Тор-Луп зазвичай застосовують впродовж тривалого часу або до зменшення вираженості набряків.

Пацієнти з печінковою недостатністю. Лікування таких пацієнтів треба проводити з обережністю, оскільки можливе підвищення концентрації торасеміду в плазмі крові.

Пацієнти літнього віку. Спеціального підбору дози не потрібно.

Есенціальна гіпертензія. Загальна початкова доза становить 5 мг 1 раз на добу. Якщо такий режим дозування не забезпечує необхідного зниження артеріального тиску через 4-6 тижнів, дозування необхідно збільшити до 10 мг 1 раз на добу. У разі необхідності слід застосовувати комплексну терапію з іншими гіпотензивними засобами.

Діти

Не слід застосовувати торасемід дітям у зв'язку з відсутністю достатнього клінічного досвіду.

Передозування

Типова симптоматика невідома. Передозування може спричинити сильний діурез, у тому числі ризик надмірної втрати води та електролітів, сонливість, аментивний синдром (одна з форм порушення свідомості), симптоматичну артеріальну гіпотензію, серцево-судинну недостатність і розлади з боку травної системи.

Лікування передозування. Специфічний антидот невідомий. Симптоми інтоксикації зникають зазвичай при зменшенні дози або при відміні лікарського засобу і при відповідному заміщенні рідини та електролітів (треба проводити контроль рівня електролітів у крові). Торасемід не виводиться із крові за допомогою гемодіалізу. Лікування у випадку гіповолемії: заміщення об'єму рідини. Лікування у випадку гіпокаліємії: призначення препаратів калію. Лікування серцево-судинної недостатності: перевести пацієнта у положення лежачи та, у разі необхідності, призначити симптоматичну терапію.

Анафілактичний шок (негайні заходи). При появі шкірних реакцій (таких як кропив'янка або почервоніння шкіри), збудженого стану хворого, головного болю, підвищеної пітливості, нудоти, ціанозу слід проводити катетеризацію вени; пацієнта покласти у горизонтальне положення, забезпечити вільне надходження повітря, призначити кисень. У разі необхідності застосовувати введення епінефрину, розчинів, що заміщують об'єм рідини, глюкокортикоїдних гормонів.

Побічні реакції

Для оцінки побічних реакцій використано такі критерії: дуже часто: $^3/10$; часто: від $^3 1/100$ до $<1/10$; нечасто: 3 від $1/1000$ до $< 1/100$; рідко: 3 від $1/10000$ до $< 1/1000$; дуже рідко: $<1/10000$; частота невідома: неможливо оцінити за наявними даними.

З боку системи крові та кровотворної системи.

Частота невідома: тромбоцитопенія, лейкопенія, анемія.

З боку імунної системи, шкіри та підшкірних тканин.

Дуже рідко: алергічні реакції (включаючи свербіж, висипання), реакції фоточутливості.

Частота невідома: серйозні побічні реакції з боку шкіри (включаючи синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз).

Порушення метаболізму та розлади харчування.

Часто: порушення водно-електролітного балансу (включаючи гіповолемію, гіпонатріємію).

Нечасто: гіперхолестеринемія, гіперліпідемія, полідипсія.

Частота невідома: посилення метаболічного алкалозу, гіпертригліцеридемія.

З боку нервової системи.

Часто: головний біль, запаморочення, сонливість.

Нечасто: судоми нижніх кінцівок (особливо на початку лікування).

Частота невідома: церебральна ішемія, парестезії, сплутаність свідомості.

З боку органів зору.

Частота невідома: порушення зору.

З боку органів слуху і лабіринту.

Частота невідома: дзвін у вухах, втрата слуху.

З боку серцево-судинної системи.

Нечасто: екстрасистолія, відчуття серцебиття, тахікардія, почервоніння обличчя.

Частота невідома: гострий інфаркт міокарда, ішемія міокарда, стенокардія, синкопе, церебральна ішемія, емболія, гіпотензія.

З боку органів дихання.

Нечасто: носові кровотечі.

З боку шлунково-кишкового тракту.

Часто: шлунково-кишкові розлади (включаючи втрату апетиту, біль у шлунку, нудоту, блювання, діарею, запор).

Нечасто: біль у животі, метеоризм.

Частота невідома: сухість у роті, панкреатит.

З боку печінки та жовчовивідних шляхів.

Нечасто: підвищення концентрації деяких печінкових ферментів (гамма-глутаміл-транспептидази) у крові.

З боку скелетно-м'язової системи та сполучної тканини.

Часто: спазми м'язів.

З боку нирок та сечовивідних шляхів.

Часто: збільшення частоти сечовиділення, поліурія, ніктурія.

Нечасто: невідкладні позиви до сечовипускання, затримка сечі, розтягнення сечового міхура (при гіпертрофії передміхурової залози підвищене утворення сечі може призвести до її затримки та надмірного розтягування сечового міхура).

Рідко: збільшення рівня сечовини та креатиніну у плазмі крові.

Загальні порушення і реакції в місці введення лікарського засобу.

Часто: підвищена втомлюваність, загальна слабкість.

Нечасто: астенія, спрага, підвищена активність, нервозність.

Зміни лабораторних показників.

Нечасто: підвищення рівня тромбоцитів, підвищення концентрації сечової кислоти, глюкози та ліпідів (тригліцериди, холестерол) у крові.

Частота невідома: тромбоцитопенія, лейкопенія.

Інші побічні реакції можуть проявлятися у вигляді гіпокаліємії, гіповолемії, артеріальної гіпотензії, імпотенції, тромбозів шунта.

Термін придатності

3 роки.

Умови зберігання

Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка

По 10 таблеток в блістері, по 3 блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III), Індія/Aurobindo Pharma Limited (Unit III), India.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Сарвей № 313, № 314 Блоки I, II, III та IV Бачупалі Віладж, Кутубуллапур Мандал, Ранджа Реді Дістрікт (А.Р), Індія/Survey No 313, 314, Block I, II, III, IV, Bachupally Village, Quthubullapur Mandal, Ranga Reddy District (A.P), India.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — [Державного реєстру лікарських засобів України](#).