

Склад

діюча речовина: torasemide;

1 таблетка містить торасеміду 10 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль прежелатинізований, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат.

Лікарська форма

Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: білого кольору круглі таблетки з односторонньою насічкою для поділу.

Фармакотерапевтична група

Сечогінні препарати. Високоактивні діуретики. Код АТХ С03С А04.

Фармакодинаміка

Торасемід діє як салуретик, дія пов'язана з пригніченням ренальної абсорбції іонів натрію та хлору у висхідній частині петлі Генле. У людини діуретичний ефект швидко досягає свого максимуму протягом перших 2-3 годин після внутрішньовенного та перорального застосування відповідно і залишається постійним протягом майже 12 годин. У здорових добровольців у діапазоні доз 5-100 мг спостерігалось збільшення діурезу пропорційно логарифму дози. Збільшення діурезу спостерігалось навіть у тих випадках, коли інші сечогінні засоби, наприклад дистально діючі ефективні діуретики тіазидового ряду, вже не виявляли потрібного ефекту, наприклад, при нирковій недостатності. Завдяки такому механізму дії торасемід призводить до зменшення набряків. 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 хворих, які страждають на артеріальну гіпертензію. Вірогідно, цей вплив знижує

підвищену сприйнятливість судин до ендогенних вазопресорних речовин, наприклад катехоламінів.

Фармакокінетика

Після перорального застосування торасемід швидко та повністю всмоктується протягом 1-2 годин. Біодоступність становить приблизно 80-90 %; за умови повного всмоктування максимальне значення ефекту першого проходження становить 10-20 %. Прийом їжі не впливає на всмоктування торасеміду. Зв'язування торасеміду з білками плазми становить понад 99 %, метаболітів М1, М3, і М5 – 86 %, 95 % і 97 % відповідно. У людини торасемід метаболізується з утворенням трьох метаболітів – М1, М2 та М5. Доказів існування інших метаболітів немає. Метаболіти М1 та М5 утворюються в результаті окислення метальної групи, що знаходиться на фенільному кільці, до карбонової кислоти. Метаболіт М3 утворюється у результаті гідроксилування кільця. Кінетика торасеміду та його метаболітів характеризується лінійною залежністю, це означає, що максимальна концентрація в сироватці крові та площа під кривою вмісту в сироватці збільшується пропорційно до дозування. Кінцевий час напіввиведення ($t_{1/2}$) торасеміду і його метаболітів у здорових добровольців становить 3-4 години. Загальний кліренс торасеміду становить 40 мл/хв, ренальний кліренс – приблизно 10 мл/хв. Основний метаболіт М5 діуретичного ефекту не має, а на частку діючих метаболітів М1 і М3, узятих разом, припадає приблизно 10 % фармакодинамічної дії. При нирковій недостатності загальний кліренс і період напіввиведення торасеміду не змінюються, а період напіввиведення М3 і М5 подовжується. Однак фармакодинамічні характеристики залишаються незмінними, а ступінь тяжкості ниркової недостатності на тривалість дії не впливає. У хворих із порушенням функції печінки або із серцевою недостатністю періоди напіввиведення торасеміду і метаболіту М5 незначно подовжуються, а кількість речовини, що виводиться із сечею, відповідає кількості, що виводиться у здорових людей, тому кумуляції торасеміду і його метаболітів очікувати не слід. Торасемід та його метаболіти практично не виводяться при гемодіалізі та гемофільтрації.

Показання

Лікування і профілактика рецидивів набряків та/або випотів, спричинених серцевою недостатністю.

Протипоказання

Підвищена чутливість до діючої речовини, інших препаратів сульфонілсечовини чи до допоміжних речовин. Ниркова недостатність з анурією. Печінкова кома або прекома. Артеріальна гіпотензія. Гіповолемія. Гіпонатріємія. Гіпокаліємія. Значне порушення сечовипускання, наприклад, внаслідок гіпертрофії передміхурової залози.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Торасемід посилює дію інших антигіпертензивних засобів, зокрема інгібіторів ангіотензинперетворюючого ферменту, що може спричинити надмірне зниження артеріального тиску під час їх одночасного застосування. При одночасному застосуванні торасеміду з препаратами дигіталісу дефіцит калію, спричинений застосуванням діуретика, може призвести до підвищення або посилення побічної дії обох препаратів. Торасемід може знижувати ефективність антидіабетичних засобів. Пробенецид та нестероїдні протизапальні засоби можуть гальмувати діуретичну та антигіпертензивну дію торасеміду. При лікуванні саліцилатами у високих дозах торасемід може підвищити їх токсичну дію на центральну нервову систему. Торасемід, особливо у високих дозах, може посилити ототоксичну та нефротоксичну дію аміноглікозидних антибіотиків, наприклад канаміцину, гентаміцину, тобраміцину та цитостатичних засобів – похідних платини, а також нефротоксичну дію цефалоспоринів. Торасемід може посилювати дію теофіліну, а також вплив курареподібних лікарських засобів на релаксацію м'язів. Проносні засоби, а також мінерало- та глюкокортикоїди можуть посилити втрату калію, зумовлену торасемідом. При одночасному застосуванні торасеміду та препаратів літію можливе підвищення концентрації літію у плазмі, що може спричинити посилення впливу та побічних дій літію. Торасемід може знижувати судинозвужувальну дію катехоламінів, наприклад епінефрину та норепінефрину. При одночасному застосуванні з холестераміном може знижуватися всмоктування торасеміду та відповідно його очікувана ефективність.

Особливості застосування

Перед початком застосування препарату необхідно усунути існуючу гіпокаліємію, гіпонатріємію або гіповолемію. При тривалому застосуванні торасеміду потрібен регулярний контроль електролітного балансу, зокрема калію в сироватці крові, особливо у пацієнтів, які одночасно застосовують глікозиди наперстянки, глюкокортикостероїди, мінералокортикостероїди або проносні засоби. Крім цього, необхідно регулярно контролювати вміст глюкози, сечової кислоти, креатиніну та ліпідів в крові.

Торасемід з особливою обережністю слід застосовувати пацієнтам, які страждають на захворювання 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 ацидозу препарат слід призначати з препаратами-антагоністами альдостерону або препаратами, що сприяють затримці калію в організмі. Після застосування торасеміду спостерігалися випадки ототоксичності (шум у вухах і втрата слуху), які мали оборотний характер, однак прямого зв'язку із застосуванням препарату не встановлено.

При призначенні діуретиків 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, гіпотонії, олігурії, тахікардії, нудоти, блювання. Надмірний діурез може стати причиною зневоднення організму, призвести до зниження об'єму циркулюючої крові, тромбоутворення та емболії, особливо у пацієнтів літнього віку.

Пацієнтам з порушеннями водно-електролітного балансу слід припинити застосування препарату та після усунення небажаних ефектів відновити терапію, починаючи з більш низьких доз.

Внаслідок того, що при лікуванні торасемідом може спостерігатися збільшення вмісту глюкози в крові, у хворих з латентним та явним цукровим діабетом необхідна ретельна перевірка метаболізму вуглеводів. Також потрібен регулярний контроль картини крові (еритроцити, лейкоцити, тромбоцити). Особливо на початку лікування хворих літнього віку необхідно звертати особливу увагу на появу симптомів втрати електролітів та згущення крові.

Оскільки немає достатнього клінічного досвіду застосування, не слід призначати торасемід при нижченаведених захворюваннях та станах: подагра; аритмія, наприклад синоатріальна блокада, атріовентрикулярна блокада II та III ступенів; патологічні зміни кислотно-лужного метаболізму; супутня терапія з використанням препаратів літію, аміноглікозидів або цефалоспоринів; патологічні зміни картини крові, наприклад тромбоцитопенія або анемія у хворих без ниркової недостатності; порушення функції нирок, спричинені нефротоксичними речовинами. Препарат містить лактозу, тому пацієнтам з такими рідкими спадковими хворобами як непереносимість галактози, дефіцит лактази Лаппа або порушення мальабсорбції глюкози-галактози не слід застосовувати даний препарат.

Застосування таблеток торасеміду може бути причиною отримання позитивного результату при здійсненні тесту на допінг. Неможливо прогнозувати вплив на

стан здоров'я, якщо таблетки торасеміду застосовано неправильно, тобто з метою допінгу, у цьому випадку не можна виключити можливу шкоду для здоров'я.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Навіть при належному застосуванні торасемід може спричинити значний негативний вплив на здатність керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами. Це значною мірою стосується таких випадків як початок лікування, збільшення дози препарату, заміна лікарського засобу або призначення супутньої терапії. Тому під час застосування торасеміду слід бути дуже обережним при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Вагітність. Достовірних даних щодо впливу торасеміду на ембріон та плід людини немає. В експериментах на тваринах була показана токсична дія торасеміду на репродуктивну функцію. Торасемід проникає через плацентарний бар'єр. У зв'язку з вищенаведеним торасемід можна застосовувати у період вагітності лише за життєвими показаннями та у мінімальній ефективній дозі. Діуретики непридатні для стандартної схеми лікування набряків у вагітних, оскільки вони здатні знижувати перфузію плацентарного бар'єру і спричиняти токсичний вплив на внутрішньоутробний розвиток плода. Якщо торасемід застосовувати для лікування вагітних із серцевою недостатністю, то необхідно проводити ретельний моніторинг рівня електролітів та гематокриту, а також розвитку плода.

Період годування груддю. Застосування протипоказане. Якщо необхідно застосовувати торасемід у цей період, годування груддю слід припинити.

Спосіб застосування та дози

Дорослі. Лікування розпочинати із застосування добової дози 5 мг торасеміду, що становить ½ таблетки препарату Торадів. Зазвичай ця доза вважається підтримуючою. Якщо добова доза 5 мг є недостатньою, слід застосовувати добову дозу 10 мг торасеміду, яку призначає лікар щоденно. Залежно від тяжкості стану хворого добову дозу можна збільшити до 20 мг торасеміду. Максимальна добова доза – 40 мг. Таблетки приймати натще, не розжовувати і запивати незначною кількістю рідини. Тривалість лікування залежить від перебігу хвороби.

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

Пацієнти літнього віку. Спеціального підбору дози не потрібно.

Діти

Застосовувати торасемід дітям не слід, оскільки немає 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 травного тракту.

Лікування передозування. Специфічний антидот невідомий. Симптоми інтоксикації зникають, як правило, при зменшенні дози та відміні лікарського засобу, а також при відповідному заміщенні рідини та електролітів (треба проводити контроль). Торасемід не виводиться з крові за допомогою гемодіалізу. Лікування у випадку гіповолемії – заміщення об'єму рідини. Лікування у випадку гіпокаліємії – призначення препаратів калію. Лікування серцево-судинної недостатності – надати хворому сидячого положення та, при необхідності, призначити симптоматичну терапію.

Анафілактичний шок (невідкладні заходи). При першій появі шкірних реакцій (таких як кропив'янка або почервоніння шкіри), збудженого стану хворого, головного болю, пітливості, нудоти, ціанозу проводити катетеризацію вени; хворого покласти у горизонтальне положення, забезпечити вільне надходження повітря, призначити кисень. У разі необхідності ввести епінефрин, розчини, що заміщують об'єм рідини, глюкокортикоїдні гормони.

Побічні реакції

Для оцінки побічних явищ була використана така класифікація частоти їх проявів: дуже часто – $\geq 10\%$; часто – $\geq 1\% - < 10\%$; іноді – $\geq 0,1\% - < 1\%$; рідко – $\geq 0,01\% - < 0,1\%$; дуже рідко – $< 0,01\%$, у тому числі поодинокі випадки.

Метаболізм/електроліти. Часто: інтенсифікація метаболічного алкалозу; спазми м'язів (особливо на початку лікування), не перетравлюваність їжі,

метеоризм, позиви до сечовипускання, висипання; підвищення концентрації сечової кислоти та глюкози в крові, а також гіперліпідемія (в тому числі підвищення холестерину та тригліцеридів); гіпокаліємія при супутній низькокалорійній дієті, при блюванні, діареї, після надмірного застосування проносних засобів, а також у хворих із хронічною дисфункцією печінки. Залежно від дозування та тривалості лікування можливі порушення водного та електролітного балансів, наприклад гіповолемія, гіпокаліємія та/або гіпонатріємія. При значних втратах рідини та електролітів у результаті посиленого сечовиділення може спостерігатись артеріальна гіпотензія, головний біль, втома, спрага, сонливість, особливо на початку лікування і у пацієнтів літнього віку.

З боку серцево-судинної системи. Дуже рідко: через можливе згущення крові можуть виникати тромбоемболічні ускладнення, сплутаність свідомості, артеріальна гіпотензія, а також порушення кровообігу та серцевої діяльності, у тому числі ішемія серця та головного мозку, що може призвести, наприклад до аритмії, стенокардії, гострого інфаркту міокарда, синкопе.

З боку травної системи. Часто: розлади травного тракту (особливо на початку лікування), в тому числі відсутність апетиту, біль у шлунку, нудота, блювання, діарея, запор. Дуже рідко: панкреатит.

З боку нирок та сечовивідних шляхів. Іноді: підвищення концентрації креатиніну та сечовини крові. У хворих з порушеннями сечовипускання підвищене утворення сечі може призвести до її затримки та надмірного розтягнення сечового міхура.

З боку печінки та жовчовивідних шляхів. Часто: підвищення концентрації деяких печінкових ферментів (гамма-глутамілтранспептидази) в крові.

З боку шкіри та імунної системи. Дуже рідко: алергічні реакції, наприклад свербіж, екзантема, фотосенсибілізація, тяжкі шкірні реакції.

З боку крові. Дуже рідко: зниження кількості тромбоцитів, еритроцитів та/або лейкоцитів, як результат гемоконцентрації.

Загальні прояви. Часто: головний біль, запаморочення, підвищена втомлюваність, загальна слабкість (особливо на початку лікування). Іноді: сухість у роті, неприємні відчуття в кінцівках (парестезії). Дуже рідко: розлади зору, дзвін у вухах, втрата слуху.

Термін придатності

2 роки.

Умови зберігання

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

Упаковка

По 10 таблеток у блістері, по 3 блістера в пачці.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

Україна, 08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100.

Джерело інструкції

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