

## **Состав**

*действующее вещество:* торасемид;

1 таблетка содержит торасемида 10 мг;

*вспомогательные вещества:* лактозы моногидрат; крахмал кукурузный кремния диоксид коллоидный магния стеарат.

## **Лекарственная форма**

Таблетки.

*Основные физико-химические свойства:* таблетки белого цвета, круглые, плоские, с чертой. Диаметр: 8,9-9,3 мм.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Высокоактивные диуретики. Простые препараты сульфонамидов. Код АТХ С03С А04.

## **Фармакодинамика**

Торасемид - петлевой диуретик. Однако при низких дозах его фармакодинамический профиль напоминает тиазидные диуретики с точки зрения уровня и продолжительности диуреза. В высоких дозах торасемид ускоряет диурез в дозозависимый способ, причем этот эффект может быть очень сильно выражен.

## **Фармакокинетика**

*Всасывание.* После приема торасемида быстро и почти полностью абсорбируется, пиковые уровни сыворотки крови достигается через 1-2 часа.

*Связывание с белками.* 99% торасемида связывается с белками плазмы крови.

*Распределение.* Объем распределения торасемида составляет 16 л.

*Метаболизм.* Торасемид метаболизируется до трех метаболитов - М1, М3 и М5 - путем ступенчатого окисления, гидроксирования и гидроксирования ароматического кольца.

*Выведение.* Период полувыведения торасемида составляет примерно 3-4 часа. Общий клиренс торасемида составляет 40 мл / мин, ренальный клиренс - около 10 мл / мин. Около 80% принятой дозы выделяется в неизменном виде торасемида (24%) и его метаболитов: М1 (12%), М3 (3%), М5 (41%). При почечной недостаточности период полувыведения торасемида не изменяется, а период полувыведения метаболитов М3 и М5 удлиняется. Торасемид и его метаболиты практически не выводятся путем гемодиализа или гемофильтрации. У пациентов с нарушенной функцией печени или сердечной недостаточностью период полувыведения торасемида и метаболита М5 незначительно удлиняются, однако кумуляция торасемида и его метаболитов маловероятна.

## **Показания**

Отеки, обусловленные сердечной недостаточностью.

## **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к торасемиду, производным сульфонилмочевины или вспомогательным веществам лекарственного средства.
- Почечная недостаточность, сопровождающаяся анурией.
- Печеночная кома и прекоматозное состояние.
- Артериальная гипотензия.
- Период беременности и кормления грудью.
- Тахикардия.
- Одновременный прием аминогликозидных антибиотиков или цефалоспоринов, или почечная недостаточность после применения других лекарственных средств, вызывающих повреждения почек.
- Гиповолемия.
- Гипонатриемия.
- Гипокалиемия.
- Значительное нарушение мочеиспускания, например вследствие гипертрофии предстательной железы.
- Подагра.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

При одновременном применении торасемида с сердечными гликозидами может повышаться чувствительность сердечной мышцы к этим лекарственным средствам вследствие дефицита калия или магния. При одновременном применении с минерало- и ГКС, слабительными средствами повышается риск

возникновения дефицита калия.

Торасемид, как и другие диуретики, может усиливать гипотензивное действие лекарственных средств при их одновременном применении. Одновременное применения препарата с ингибиторами АПФ может привести к гипотензии. Этот эффект можно минимизировать путем снижения начальной дозы ингибитора АПФ и (или) уменьшения дозы торасемида за 2-3 дня до начала применения ингибиторов АПФ (или путем его временной отмены).

Торасемид может ослаблять сосудосуживающий эффект адреналина и норадреналина.

Торасемид ослабляет действие противодиабетических средств.

Применения препарата, особенно в высоких дозах, может усиливать нефротоксические и ототоксические эффекты антибиотиков из группы аминогликозидов (например, канамицину, гентамицину, тобрамицину), токсические эффекты препаратов платины (цисплатина), и нефротоксические эффекты цефалоспоринов.

Торасемид усиливает действие теофиллина и курареподобных миорелаксантов.

*Нестероидные противовоспалительные лекарственные средства НПВС* (например, индометацин, производные пропионовой кислоты) и пробенецид могут уменьшать диуретическое и гипотензивное действие торасемида.

При одновременном применении торасемида и препаратов лития может повышаться концентрация лития в крови, вследствие чего - усиливаться кардио- и нейротоксичность последнего.

При терапии салицилатами в высоких дозах торасемид может усиливать их токсическое действие на центральную нервную систему (ЦНС).

При одновременном применении с холестирамином всасывание торасемида может снижаться, в результате чего - ослабляться его действие.

### **Особенности применения**

Перед началом применения препарата необходимо устранить существующую гипокалиемию, гипонатриемию или гиповолемию и откорректировать нарушения мочеиспускания.

При длительном лечении диуретиком рекомендуется регулярно контролировать электролитный баланс, особенно уровень калия в плазме крови (особенно у пациентов, одновременно принимающих гликозиды наперстянки, ГКС,

минералокортикостероидов или слабительные средства), уровень глюкозы, мочевой кислоты, креатинина и липидов крови.

Особого надзора нуждаются пациенты с тенденцией к развитию гиперурикемии и подагры.

Пациентам явный или латентный сахарный диабет, необходимо контролировать метаболизм углеводов.

Из-за отсутствия достаточного опыта клинического применения не рекомендуется назначать торасемид при патологических изменениях кислотно-щелочного равновесия; при патологических изменениях картины крови, например, тромбоцитопения или анемия у больных без почечной недостаточности одновременно с литием, аминогликозидами, цефалоспоридами; при нарушении функции почек, вызванном нефротоксичными веществами; детям; пациентам пожилого возраста (рекомендации по дозированию отсутствуют).

Торасемид следует с особой осторожностью применять пациентам, страдающим заболеваниями печени, сопровождающиеся циррозом печени и асцитом, поскольку внезапные изменения водно-электролитного баланса могут привести к печеночной коме. Терапию с применением торасемида (как и других мочегонных средств) пациентам этой группы необходимо проводить в условиях стационара. Для предупреждения гипокалиемии и метаболического ацидоза препарат следует назначать с препаратами антагонистами альдостерона или препаратами, способствующими задержке калия в организме.

После приема торасемида наблюдались явления ототоксичности (шум в ушах и потеря слуха), которые имели обратимый характер, но прямой связи с применением препарата не установлено.

При назначении мочегонных средств необходимо тщательно контролировать клинические симптомы нарушения электролитного баланса, гиповолемии, экстраренальной азотемии и других нарушений, которые могут проявляться в виде сухости во рту, жажды, слабости, вялости, сонливости, возбуждения, мышечной боли или судом, миастении, гипотонии, олигурии, тахикардии, тошноты, рвоты. Чрезмерный диурез может стать причиной обезвоживания организма, привести к снижению объема циркулирующей крови, тромбообразованию и эмболии кровеносных сосудов, особенно у пациентов пожилого возраста. Следует обращать внимание на признаки гемоконцентрация и потери электролитов в начале лечения и у пациентов пожилого возраста.

Пациентам с нарушениями водно-электролитного баланса необходимо прекратить применение препарата и после устранения нежелательных эффектов восстановить терапию, начиная с более низких доз.

При назначении препарата необходимо проводить регулярный лабораторный контроль показателей содержания калия и других электролитов в сыворотке крови. Следует также регулярно контролировать клетки крови (количество эритроцитов, лейкоцитов, тромбоцитов).

Информация о дозировании больным с почечной или печеночной недостаточностью ограничена. Пациентам с печеночной недостаточностью препарат следует назначать с осторожностью, поскольку возможно увеличение плазменной концентрации торасемида.

При лечении диуретиком возможные положительные результаты при проведении допинг-тестов.

*Лекарственное средство содержит лактозу.* Если у пациента установлена непереносимость некоторых сахаров, следует проконсультироваться с врачом, прежде чем принимать этот препарат.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Препарат может изменять скорость реакции человека, снижая ее во время управления автотранспортом или работы с механизмами, особенно при одновременном применении с алкоголем. Поэтому следует избегать управления автотранспортом или работы с потенциально опасными механизмами во время лечения.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

Беременность. Лекарственное средство противопоказано применять в период беременности. Достоверные данные о влиянии торасемида на эмбрион и плод у человека отсутствуют. Имеющаяся информация по репродуктивной токсичности торасемида. Торасемид проникает через плацентарный барьер. В связи с вышеизложенным, торасемид можно применять в период беременности только по жизненным показаниям и в минимально возможной эффективной дозе.

Диуретики непригодны для стандартной схемы лечения артериальной гипертензии или отеков у беременных, поскольку они способны снижать перфузию плацентарного барьера и вызывать токсическое воздействие на внутриутробное развитие плода. Если торасемид применять для лечения

беременных с сердечной или почечной недостаточностью, то необходимо проводить тщательный мониторинг за электролитами и гематокрита, а также за развитием плода.

Период кормления грудью. В настоящее время не установлено, проникает ли торасемид в грудное молоко животных или человека. Нельзя исключить риск применения препарата в новорожденных / грудных детей. Поэтому применения препарата в период кормления грудью противопоказано. Если необходимо применять торасемида в этот период, то кормление грудью следует прекратить.

Фертильность. Исследование влияния торасемида на фертильность у людей не проводили.

### **Способ применения и дозы**

Таблетки следует принимать не разжевывая и не измельчая, независимо от приема пищи и от времени суток, запивая небольшим количеством жидкости.

Продолжительность лечения зависит от течения болезни; лечение должно продолжаться до исчезновения отеков.

Терапию начинать с дозы 5 мг в сутки. Обычно эта доза считается поддерживающей. Если суточная доза 5 мг недостаточна, следует применять суточную дозу 10 мг, следует назначать ежедневно. В зависимости от тяжести состояния больного суточная доза может быть постепенно повышена до 20 мг торасемида (1 раз в сутки).

Для пациентов пожилого возраста не требуется дополнительная коррекция дозы.

Пациентам с тяжелым нарушением функции печени лечение следует проводить с осторожностью, поскольку возможно повышение концентрации торасемида в плазме крови.

### **Дети**

Нет достаточных клинических данных о безопасности применения препарата детям.

### **Передозировка**

*Симптомы.* Отсутствует типичная картина интоксикации. Симптомами передозировки является усиление диуреза с угрозой обезвоживания и потери электролитов, что может привести к сонливости и спутанности сознания,

артериальной гипотензии, сердечно-сосудистой недостаточности. Возможны также нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта.

*Лечение.* Специального антидота не существует. В зависимости от симптомов передозировки рекомендуется уменьшить дозу или прекратить применения препарата и одновременно восстанавливать объем жидкости и электролитов. Торасемид не выводится из крови с помощью гемодиализа. Лечение в случае гиповолемии: замещение объема жидкости. Лечение в случае гипокалиемии: назначение препаратов калия. Лечение сердечно-сосудистой недостаточности: сидячее положение больного и, при необходимости, назначение симптоматической терапии.

*Анафилактический шок (немедленные меры).* При первом появлении кожных реакций (таких как, например, крапивница или покраснение кожи), возбужденного состояния больного, головной боли, потливости, тошноты, цианоза провести катетеризацию вены больного положить в горизонтальное положение, обеспечить свободное поступление воздуха, назначить кислород. При необходимости применить введение эпинефрина, растворов, замещающих объем жидкости, глюкокортикоидных гормонов.

## **Побочные реакции**

*Побочные реакции классифицированы по частоте возникновения:* очень часто <sup>3</sup> 1/10; часто <sup>3</sup> 1/100 и <1/10; нечасто <sup>3</sup> 1/1000 и <1/100; редко <sup>3</sup> 1/10000 и <1/1000; очень редко <1/10000; неизвестно (частота не может быть оценена из-за отсутствия данных).

*Со стороны обмена веществ:* часто - усиление метаболического алкалоза; гипокалиемия при сопутствующей диете с низким содержанием калия, при рвоте, диарее, после чрезмерного применения слабительных средств, а также у пациентов с хронической дисфункцией печени. В зависимости от дозировки и длительности лечения возможны нарушения водного и электролитного баланса, например, гиповолемия, гипокалиемия, гипонатриемия. При значительных потерях жидкости и электролитов вследствие сильного мочевыделения могут наблюдаться артериальная гипотензия, головная боль, астения, сонливость, особенно в начале лечения и у пациентов пожилого возраста.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* очень редко - тромбоз, артериальная гипотензия, кардиальная и церебральная ишемия с возможным развитием нарушений сердечного ритма, стенокардии, острого инфаркта миокарда, синкопе.

*Со стороны нервной системы:* часто - головная боль, головокружение (особенно в начале лечения) нечасто - парестезии.

*Со стороны пищеварительного тракта:* часто - потеря аппетита, тошнота, рвота, боль в желудке, расстройство желудка, диарея, запор, метеоризм, главным образом в начале лечения; нечасто - сухость во рту; очень редко - панкреатит.

*Со стороны мочевыделительной системы:* нечасто - у пациентов с расстройствами мочеиспускания, например при гипертрофии предстательной железы, возможна задержка мочи и чрезмерное растяжение мочевого пузыря позывы к мочеиспусканию.

*Со стороны пищеварительной системы:* часто - повышение уровня некоторых печеночных ферментов (Г-глутамил-транспептидазы) в плазме крови.

*Со стороны крови и лимфатической системы:* очень редко - уменьшение количества тромбоцитов, эритроцитов и / или лейкоцитов.

*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:* очень редко - аллергические реакции: зуд, сыпь, сыпь, фоточувствительность, сообщали о кожные реакции (например, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз).

*Со стороны органов зрения:* очень редко - расстройства зрения.

*Со стороны органов слуха:* очень редко - шум в ушах, потеря слуха.

*Со стороны костно-мышечной системы и соединительных тканей:* иногда - спазмы мышц (особенно в начале лечения).

*Общие нарушения:* часто - спутанность сознания, повышенная утомляемость, общая слабость (особенно в начале лечения).

*Лабораторные исследования:* часто - повышение концентрации мочевой кислоты, глюкозы и липидов (холестерина, триглицеридов) в плазме крови нечасто - возможно повышение уровня креатинина и мочевины в сыворотке крови.

## **Срок годности**

3 года.

## **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка**

По 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в картонной коробке.

**Категория отпуска**

По рецепту.

**Производитель**

Фармацевтический завод «Польфарма» С.А., Польша /

Pharmaceutical Works «Polpharma» S.A., Poland.

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Ул. Пельплиньска 19 83-200, Старогард Гданьски, Польша /

19 Pelplinska Str., 83-200 Starogard Gdanski, Poland.

**Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).