

Состав

действующее вещество: torasemide;

1 таблетка содержит торасемида 10 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал прежелатинизированный, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: белого цвета круглые таблетки с односторонней насечкой для деления.

Фармакотерапевтическая группа

Мочегонные препараты. Высокоактивные диуретики. Код АТХ С03С А04.

Фармакодинамика

Торасемид действует как салуретик, действие связано с угнетением ренальной абсорбции ионов натрия и хлора в восходящей части петли Генле. У человека диуретический эффект быстро достигает своего максимума в течение первых 2-3 часов после внутривенного и перорального применения соответственно и остается постоянным в течение почти 12 часов. У здоровых добровольцев в диапазоне доз 5-100 мг наблюдалось увеличение диуреза пропорционально логарифму дозы. Увеличение диуреза наблюдалось даже в тех случаях, когда другие мочегонные средства, например дистально действующие эффективные диуретики тиазидового ряда, уже не оказывали нужного эффекта, например, при почечной недостаточности. Благодаря такому механизму действия торасемид приводит к уменьшению отеков. В случае сердечной недостаточности торасемид уменьшает проявления заболевания и улучшает функционирование миокарда за счет уменьшения пред- и постнагрузки. После перорального применения антигипертензивное действие торасемида развивается постепенно, начиная с первой недели после начала лечения. Максимум антигипертензивного действия достигается не позже чем через 12 недель. Торасемид снижает артериальное давление за счет снижения общего периферического сопротивления сосудов. Это влияние объясняется нормализацией нарушенного электролитного баланса, главным образом за счет уменьшения повышенной активности свободных ионов

кальция в клетках мышц артериальных сосудов, что было выявлено у больных, страдающих артериальной гипертензией. Вероятно, это влияние снижает повышенную восприимчивость сосудов к эндогенным вазопрессорным веществам, например катехоламинам.

Фармакокинетика

После перорального применения торасемид быстро и полностью всасывается в течение 1-2 часов. Биодоступность составляет примерно 80-90 %; при условии полного всасывания максимальное значение эффекта первого прохождения составляет 10-20 %. Прием пищи не влияет на всасывание торасемида. Связывание торасемида с белками плазмы составляет более 99 %, метаболитов М1, М3, и М5 – 86 %, 95 % и 97 % соответственно. У человека торасемид метаболизируется с образованием трех метаболитов – М1, М2 и М5. Доказательств существования других метаболитов нет. Метаболиты М1 и М5 образуются в результате окисления метальной группы, находящейся на фенольном кольце, до карбоновой кислоты. Метаболит М3 образуется в результате гидроксилирования кольца. Кинетика торасемида и его метаболитов характеризуется линейной зависимостью, это означает, что максимальная концентрация в сыворотке крови и площадь под кривой содержания в сыворотке увеличивается пропорционально дозировке. Конечное время полувыведения ($t_{1/2}$) торасемида и его метаболитов у здоровых добровольцев составляет 3-4 часа. Общий клиренс торасемида составляет 40 мл/мин, ренальный клиренс – примерно 10 мл/мин. Основной метаболит М5 диуретического эффекта не имеет, а на долю действующих метаболитов М1 и М3, взятых вместе, приходится около 10 % фармакодинамического действия. При почечной недостаточности общий клиренс и период полувыведения торасемида не изменяются, а период полувыведения М3 и М5 удлиняется. Однако фармакодинамические характеристики остаются неизменными, а степень тяжести почечной недостаточности на продолжительность действия не влияет. У больных с нарушением функции печени или сердечной недостаточностью периоды полувыведения торасемида и метаболита М5 незначительно удлиняются, а количество вещества, выводимого с мочой, соответствует количеству, которое выводится у здоровых людей, поэтому кумуляции торасемида и его метаболитов ожидать не следует. Торасемид и его метаболиты практически не выводятся при гемодиализе и гемофильтрации.

Показания

Лечение и профилактика рецидивов отеков и/или выпотов, вызванных сердечной недостаточностью.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к действующему веществу, другим препаратам сульфонилмочевины или к вспомогательным веществам. Почечная недостаточность с анурией. Печеночная кома или прекома. Артериальная гипотензия. Гиповолемия. Гипонатриемия. Гипокалиемия. Значительные нарушения мочеиспускания, например, вследствие гипертрофии предстательной железы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Торасемид усиливает действие других антигипертензивных средств, в частности ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента, что может привести к чрезмерному снижению артериального давления при их совместном применении. При одновременном применении торасемида с препаратами дигиталиса дефицит калия, вызванный применением диуретика, может привести к повышению или усилению побочного действия обоих препаратов. Торасемид может снижать эффективность противодиабетических средств. Пробенецид и нестероидные противовоспалительные препараты могут тормозить диуретическое и антигипертензивное действие торасемида. При лечении салицилатами в высоких дозах торасемид может повысить их токсическое действие на центральную нервную систему. Торасемид, особенно в высоких дозах, может усилить ототоксическое и нефротоксическое действие аминогликозидных антибиотиков, например канамицина, гентамицина, тобрамицина и цитостатических средств - производных платины, а также нефротоксическое действие цефалоспоринов. Торасемид может усиливать действие теофиллина, а также влияние курареподобных лекарственных средств на релаксацию мышц. Слабительные средства, а также минерало- и глюкокортикоиды могут усилить потерю калия, обусловленную торасемидом. При одновременном применении торасемида и препаратов лития возможно повышение концентрации лития в плазме, что может вызвать усиление влияния и побочных действий лития. Торасемид может снижать сосудосуживающее действие катехоламинов, например эпинефрина и норэпинефрина. При одновременном применении с холестерамином может снижаться всасывание торасемида и соответственно его ожидаемая эффективность.

Особенности применения

Перед началом применения препарата необходимо устранить существующую гипокалиемию, гипонатриемию или гиповолемию. При длительном применении

торасемида необходим регулярный контроль электролитного баланса, в частности калия в сыворотке крови, особенно у пациентов, одновременно принимающих гликозиды наперстянки, глюкокортикостероиды, минералокортикостероиды или слабительные средства. Кроме этого, необходимо регулярно контролировать содержание глюкозы, мочевой кислоты, креатинина и липидов в крови.

Торасемид с особой осторожностью следует 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 применения препарата наблюдались случаи ототоксичности (шум в ушах и потеря слуха), которые имели обратимый характер, однако прямой связи с применением препарата не установлено.

При назначении диуретиков 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 судорог, миастении, гипотонии, олигурии, тахикардии, тошноты, рвоты. Чрезмерный диурез может стать причиной обезвоживания организма, привести к снижению объема циркулирующей крови, тромбообразованию и эмболии, особенно у пациентов пожилого возраста.

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

Вследствие того, что при лечении торасемидом может наблюдаться увеличение содержания глюкозы в крови, у больных с латентным и явным сахарным диабетом необходима тщательная проверка метаболизма углеводов. Также необходим регулярный контроль картины крови (эритроциты, лейкоциты, тромбоциты). Особенно в начале лечения больных пожилого возраста необходимо обращать особое внимание на появление симптомов потери электролитов и сгущения крови.

Поскольку нет достаточного клинического опыта применения, не следует назначать торасемид при нижеуказанных заболеваниях и состояниях: подагра; аритмия, например синоатриальная блокада, атриовентрикулярная блокада II и

III степеней; патологические изменения кислотно-щелочного метаболизма; сопутствующая терапия с использованием препаратов лития, аминогликозидов или цефалоспоринов; патологические изменения картины крови, например тромбоцитопения или анемия у больных без почечной недостаточности; нарушение функции почек, вызванные нефротоксичными веществами. Препарат содержит лактозу, поэтому пациенты с такими редкими наследственными болезнями как непереносимость галактозы, дефицит лактазы Лаппа или нарушение мальабсорбции глюкозы-галактозы не следует применять этот препарат.

Применение таблеток торасемида может быть причиной получения положительного результата при осуществлении теста на допинг. Невозможно прогнозировать влияние на состояние здоровья, если таблетки торасемида применены неправильно, то есть с целью допинга, в этом случае нельзя исключить возможный вред для здоровья.

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

Даже при надлежащем применении торасемид может привести к значительному негативному влиянию на способность управлять автотранспортом или работы с другими механизмами. Это во многом касается таких случаев как начало лечения, повышение дозы препарата, замена препарата или назначение сопутствующей терапии. Поэтому во время применения препарата нужно быть очень осторожным при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность. Достоверных данных относительно влияния торасемида на эмбрион и плод человека нет. В экспериментах на животных было показано токсическое действие торасемида на репродуктивную функцию. Торасемид проникает через плацентарный барьер. В связи с вышеприведенным торасемид можно применять в период беременности лишь по жизненным показателям и в минимальной эффективной дозе. Диуретики непригодны для стандартной схемы лечения отеков у беременных, поскольку они способны снижать перфузию плацентарного барьера и оказывать токсическое влияние на внутриутробное развитие плода. Если торасемид применять для лечения беременных с сердечной недостаточностью, то требуется тщательный контроль уровня электролитов и гематокрита, а также развития плода.

Период кормления грудью. Применение противопоказано. Если необходимо применение торасемида в этот период, кормление грудью следует прекратить.

Способ применения и дозы

Взрослые. Лечение начинать с применения суточной дозы 5 мг торасемида, что соответствует ½ таблетки препарата Торадив. Обычно эта доза считается поддерживающей. Если суточная доза 5 мг является недостаточной, следует применять суточную дозу 10 мг торасемида, которую назначает врач ежедневно. В зависимости от тяжести состояния больного суточную дозу можно увеличить до 20 мг торасемида. Максимальная суточная доза – 40 мг. Таблетки принимать натощак, не разжевывать и запивать небольшим количеством жидкости. Продолжительность лечения зависит от течения болезни.

Пациенты с печеночной недостаточностью. Лечение таких пациентов следует проводить с осторожностью, поскольку возможно повышение концентрации торасемида в плазме крови.

Пациенты пожилого возраста. Специального подбора дозы не требуется.

Дети

Применять торасемид детям не следует, поскольку нет достаточного клинического опыта.

Передозировка

Типичная симптоматика неизвестна. Передозировка может вызвать сильный диурез, в том числе риск чрезмерной потери воды и электролитов, сонливость, аментивный синдром (одна из форм нарушения сознания), симптоматическую артериальную гипотензию, сердечно-сосудистую недостаточность и нарушения со стороны пищеварительного тракта.

Лечение передозировки. Специфический антидот неизвестен. Симптомы интоксикации исчезают, как правило, при снижении дозы и отмене лекарственного средства, а также при соответствующем замещении жидкости и электролитов (следует проводить контроль). 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 – придать больному сидячее положение и, при необходимости, назначить симптоматическую терапию.

Анафилактический шок (неотложные меры). При первом появлении кожных реакций (таких как крапивница или покраснение кожи), возбужденного состояния больного, головной боли, потливости, тошноты, цианоза проводить катетеризацию вены; больному придать горизонтальное положение, обеспечить

свободное поступление воздуха, назначить кислород. При необходимости ввести эпинефрин, растворы, замещающие объем жидкости, глюкокортикоидные гормоны.

Побочные реакции

Для оценки побочных явлений была использована такая классификация частоты их проявлений: очень часто - $\geq 10\%$; часто - $\geq 1\%$ - $< 10\%$; иногда - $\geq 0,1\%$ - $< 1\%$; редко - $\geq 0,01\%$ - $< 0,1\%$; очень редко - $< 0,01\%$, в том числе единичные случаи.

Метаболизм/электролиты. Часто: интенсификация метаболического алкалоза; спазмы мышц (особенно в начале лечения); непережевывание пищи, метеоризм, позывы к мочеиспусканию, сыпь; повышение концентрации мочевой кислоты и глюкозы в крови, а также гиперлипидемия (в том числе повышение холестерина и триглицеридов); гипокалиемия при сопутствующей низкокалорийной диете, при рвоте, диарее, после чрезмерного применения слабительных средств, а также у больных с хронической дисфункцией печени. В зависимости от дозирования и продолжительности лечения возможны нарушения водного и электролитного балансов, например гиповолемия, гипокалиемия и/или гипонатриемия. При значительных потерях жидкости и электролитов в результате усиленного мочевыделения может наблюдаться артериальная гипотензия, головная боль, усталость, жажда, сонливость, особенно в начале лечения и у пациентов пожилого возраста.

Со стороны сердечно-сосудистой системы. Очень редко: из-за возможного сгущения крови могут возникать тромбоэмболические осложнения, спутанность сознания, артериальная гипотензия, а также нарушения кровообращения и сердечной деятельности, в том числе ишемия сердца и головного мозга, что может приводить, например, к аритмии, стенокардии, острому инфаркту миокарда, синкопе.

Со стороны пищеварительного тракта. Часто: нарушения пищеварительного тракта (особенно в начале лечения), в том числе отсутствие аппетита, боль в желудке, тошнота, рвота, диарея, запор. Очень редко: панкреатит.

Со стороны почек и мочевыводящих путей. Иногда: повышение концентрации креатинина и мочевины крови. У больных с нарушениями мочеиспускания повышенное образование мочи может привести к ее задержке и перерастяжению мочевого пузыря.

Со стороны печени и желчевыводящих путей. Часто: повышение концентрации некоторых печеночных ферментов (гамма-глутамилтранспептидазы) в крови.

Со стороны кожи и иммунной системы. Очень редко: аллергические реакции, например зуд, экзантема, фотосенсибилизация, тяжелые кожные реакции.

Со стороны крови. Очень редко: уменьшение количества тромбоцитов, эритроцитов и/или лейкоцитов, как результат гемоконцентрации.

Общие проявления. Часто: головная боль, головокружение, повышенная утомляемость, общая слабость (особенно в начале лечения). Иногда: сухость во рту, неприятные ощущения в конечностях (парестезии). Очень редко: нарушения зрения, звон в ушах, потеря слуха.

Срок годности

2 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 пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ООО «ФАРМЕКС ГРУП».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 08301, Киевская обл., г. Борисполь, ул. Шевченко, дом 100.

Источник инструкции

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