

Состав

действующее вещество: торасемид безводный;

1 таблетка содержит торасемида безводного 50 мг;

вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, манит (Е 421), кополивидон, кросповидон, масло касторовое гидрогенизированное.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: круглые таблетки белого или почти белого цвета без насечки.

Фармакотерапевтическая группа

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

Фармакодинамика

Торасемид является петлевым диуретиком; при низких дозах, используемых для антигипертензивного лечения, оказывает слабое диуретическое и салуретическое действие. При более высоких дозах торасемид вызывает усиленный диурез дозозависимым образом. Торасемид проявляет максимальную диуретическую активность через 2-3 часа после приема внутрь.

Фармакокинетика

После перорального применения торасемид быстро и почти полностью абсорбируется; максимальный уровень в сыворотке крови достигается через 1-2 часа после приема. Системная биодоступность составляет 80-90%. Связывание торасемида с белками плазмы крови составляет 99%, метаболитов М1, М3 и М5 - 86%, 95% и 97% соответственно. Объем распределения составляет 16 л. Торасемид метаболизируется путем окисления и гидроксирования с образованием трех метаболитов: М1, М3 и М5. М5 фармакологически неактивен, а на метаболиты М1 и М3 приходится примерно 10% фармакологического действия препарата. Конечный период полувыведения ($t_{1/2}$) торасемида и его метаболитов у здоровых лиц 3-4 часа. Общий клиренс торасемида составляет 40

мл/мин, ренальный клиренс - около 10 мл/мин. Около 80% дозы выводится 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 больных с нарушенной функцией печени или сердечной недостаточностью период полувыведения торасемида и метаболита М5 незначительно удлиняются, однако кумуляция торасемида и его метаболитов маловероятна.

Показания

Отеки, повышенное артериальное давление при тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 20 мл/мин) при наличии любого остаточного диуреза (200 мл за 24 часа), в том числе в больных, находящихся на гемодиализе.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к торасемида, к производным сульфонилмочевины или к любой из вспомогательных веществ. Почечная недостаточность с анурией, печеночная кома или прекома, артериальная гипотензия, аритмия. Гиповолемия, гипонатриемия, гипокалиемия. Значительное нарушение мочеиспускания, например, вследствие гипертрофии предстательной железы. Подагра. Одновременное применение с аминогликозидами или цефалоспоридами. Почечная недостаточность, вызванная нефротоксичными веществами.

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 усиливает действие других лекарственных антигипертензивных средств, в частности ингибиторов АПФ (АПФ). Одновременное применение с ингибиторами АПФ может привести к тяжелой гипотензии. Этого можно избежать, если уменьшить начальную дозу ингибитора АПФ или уменьшить дозу торасемида за 2-3 дня до начала применения ингибиторов АПФ.

Торасемид может ослаблять сосудосуживающий эффект адреналина и норадреналина.

Торасемид ослабляет действие противодиабетических средств.

Торасемид, особенно в больших дозах, может усиливать нефротоксические и ототоксические эффекты аминогликозидных антибиотиков (например, канамицину, гентамицину, тобрамицину), токсические эффекты препаратов платины и нефротоксические эффекты цефалоспоринов.

Торасемид усиливает действие теofilлина и курареподобных миорелаксантов.

Пробенецид и нестероидные противовоспалительные средства (например, индометацин, производные пропионовой кислоты) ослабляют диуретическое и гипотензивное действие торасемида.

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

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

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, минералокортикостероиды 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 препарата пациентам с почечной или печеночной недостаточностью ограничена. Пациентам с печеночной недостаточностью препарат следует назначать с осторожностью, поскольку возможно увеличение плазменной концентрации тораसेмида.

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

Таблетки содержат масло касторовое гидрогенизированное, которая может привести к расстройству желудка и диарею.

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

До выяснения индивидуальной реакции на торасемид во время лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортом и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность. Достоверные данные о влиянии тораसेмида на эмбрион и плод у человека отсутствуют. Имеющаяся информация по репродуктивной токсичности тораसेмида. 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 торасемид в грудное молоко животных или человека. Нельзя исключить риск применения препарата у 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 утром, не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости.

Продолжительность лечения зависит от течения болезни; в случае сердечной недостаточности лечение должно продолжаться до исчезновения отеков.

Артериальная гипертензия. Рекомендуемая доза для взрослых составляет 2,5 мг в сутки (таблетки по 5 мг имеют черту и их можно делить на равные дозы по 2,5 мг). Если после двухмесячной терапии диуретиком в дозе 2,5 мг в сутки нормализация артериального давления не достигается, дозу можно увеличить до 5 мг (1 раз в сутки). Максимальный эффект обычно наблюдается через 3 месяца после начала лечения. Применение доз более 5 мг не приводит к усилению антигипертензивного эффекта.

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

Цирроз печени. Общая начальная доза составляет 5-10 мг 1 раз в сутки при совместном применении с препаратами-антагонистами альдостерона или с мочегонными средствами, способствующими задержке калия в организме. В случае отсутствия необходимой мочегонного действия дозу следует увеличить вдвое (10-20 мг в сутки) до достижения необходимого эффекта.

При хронической почечной недостаточности доза определяется индивидуально и зависит от степени нарушения функции почек. Если доза 20 мг недостаточна, ее можно увеличить до 50 мг торасемида 1 раз в сутки и, в случае необходимости, постепенно повышать до максимальной - 200 мг 1 раз в сутки. Максимальную суточную дозу 200 мг назначать только пациентам с тяжелыми нарушениями функции почек (клиренс креатинина <20 мл/мин) (в том числе во время гемодиализа) при наличии диуреза не менее 200 мл/24 ч.

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

Препарат не применять детям в связи с отсутствием данных.

Передозировка

Симптомы. Типичная симптоматика неизвестна. В случае передозировки может наблюдаться форсированный диурез с риском чрезмерной потери жидкости и электролитов. Возможны сонливость, спутанность сознания, артериальная гипотензия, сердечно-сосудистая недостаточность и нарушения со стороны пищеварительного тракта.

Лечение. Специфический антидот отсутствует. В зависимости от симптомов передозировки рекомендуется снижение дозы или отмена препарата. Осуществляются мероприятия по восстановлению водно-электролитного баланса. 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 ³ 1/10; часто ³ 1/100 и <1/10; нечасто ³ 1/1000 и <1/100; редко ³ 1/10000 и <1/1000; очень редко <1/10000; неизвестно (частота не может быть оценена из-за отсутствия данных).

Со стороны метаболизма: часто - усиление метаболического алкалоза; гипокалиемия при сопутствующей диете с низким содержанием калия, при рвоте, диарее, после чрезмерного применения слабительных средств, а также у больных 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 усиленного мочеиспускания 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 и 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 (γ -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 ткани: очень редко - аллергические реакции (например, зуд, сыпь, сыпь, фотосенсибилизация), сообщали о кожные реакции (например, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз).

Со стороны органа 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 при температуре не выше 25 ° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере, по 2 блистера в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Салютас Фарма ГмбХ (производство по полному циклу).

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Отто-она-Гюрিকে-алле 1, 39179, Барлебен, Германия.

Источник инструкции

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