

Состав

действующее вещество: торасемид;

1 таблетка содержит торасемида 5 мг;

вспомогательные вещества: лактоза моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая кросповидон; повидон, магния стеарат вода очищенная.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: от белого до почти белого цвета, овальной формы таблетки с насечкой и тиснением «5» и «6» с одной стороны, тиснением «Н» - с другой.

Фармакотерапевтическая группа

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

Фармакодинамика

Торасемид является петлевым диуретиком; при низких дозах, применяемых для антигипертензивного лечения, оказывает слабое диуретическое и салуретическое действие. При более высоких дозах торасемид вызывает усиленный диурез, что является дозозависимым. Торасемид проявляет максимальную диуретическую активность через 2-3 часа после приема внутрь, которая остается постоянной в течение почти 12 часов.

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% и не зависит от приема пищи. 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 добровольцев 3-4 часа. Общий клиренс торасемида составляет 40 мл/мин, ренальный клиренс - около 10 мл/мин. Примерно 80% выводится в неизменном виде торасемида (24%) и его метаболитов: М1 (12%), М3 (3%), М5 (41%). При почечной недостаточности $t_{1/2}$ торасемида не изменяется, а $t_{1/2}$ метаболитов М3 и М5 удлиняется. Торасемид и его метаболиты почти не выводятся путем гемодиализа или гемофильтрации. У больных с нарушениями функции печени или сердечной недостаточностью $t_{1/2}$ торасемида и метаболита М5 незначительно увеличивается, однако кумуляции торасемида и его метаболитов не наблюдается.

Показания

Лечение эссенциальной гипертензии (в качестве монотерапии или в комплексной терапии с другими гипотензивными средствами).

Лечение отеков, вызванных застойной сердечной недостаточностью, заболеваниями почек или печени.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к действующему веществу, другим препаратам сульфонилмочевины и к вспомогательным веществам препарата.
- Почечная недостаточность с анурией.
- Печеночная кома или прекома.
- Артериальная гипотензия.
- Гиповолемия. Гипонатриемия. Гипокалиемия.
- Значительное нарушение мочеиспускания, например вследствие гипертрофии предстательной железы.
- Беременность, период кормления грудью.
- Детский возраст (до 18 лет).
- Одновременный прием аминогликозидных антибиотиков или цефалоспоринов или почечная недостаточность после применения других лекарственных средств, вызывающих повреждения почек.
- Аритмия.

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 глюкокортикоидами, 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.

Препарат 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 теофиллина 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 ослабляется его действие.

Особенности применения

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

При длительном лечении диуретиком рекомендуется регулярно контролировать электролитный баланс (особенно у пациентов, одновременно принимающих

гликозиды наперстянки, ГКС, минералокортикостероидов или слабительные средства), уровень глюкозы, мочевой кислоты, креатинина и липидов в крови, а также кровяных клеток (эритроцитов, лейкоцитов и тромбоцитов).

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, таких как 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 с 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.

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.

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 торасемида.

Препарат содержит лактозу, поэтому его не следует назначать больным с наследственным дефицитом лактазы, непереносимостью галактозы или с нарушениями метаболизма глюкозы/галактозы. В случае установления непереносимости некоторых сахаров необходимо 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, поэтому 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

Достаточного опыта клинического применения препарата в период беременности нет. Хотя исследования на крысах не выявили тератогенного эффекта, после применения высоких доз торасемида самкам кроликов наблюдались пороки развития у плодов. Торасемид проникает сквозь фетальную мембрану и вызывает электролитные нарушения. Также существует риск неонатальной тромбоцитопении. Не проводилось исследований по проникновению торасемида в грудное молоко. Поэтому торасемид противопоказан в период беременности и кормления грудью.

Способ применения и дозы

Таблетки следует принимать утром, независимо от приема пищи, не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости.

Продолжительность лечения зависит от течения болезни.

Эссенциальная гипертензия. Рекомендуемая доза для взрослых составляет 2,5 мг в сутки. 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 необходимо начинать с дозы 5 мг в сутки. Обычно эта доза считается поддерживающей. Если суточная доза 5 мг недостаточно, нужно назначать суточную дозу 10 мг, следует применять ежедневно. В зависимости от тяжести состояния больного суточную дозу можно постепенно увеличить до 20 мг торасемида (1 раз в сутки).

Пациенты с нарушениями функции печени и почек. Информация о коррекции дозы для пациентов с нарушениями функции печени и почек ограничено. Пациентам с нарушениями функции печени препарат следует применять с осторожностью, поскольку возможно повышение концентрации торасемида в плазме крови. Торасемид противопоказан пациентам в состоянии печеночной комы или прекомы (см. Раздел «Противопоказания»).

Пациенты пожилого возраста. Специального подбора дозы не требуется.

Дети

Клинические данные об эффективности и безопасности применения препарата у детей отсутствуют, поэтому не рекомендуется назначать пациентам этой возрастной категории.

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), симптоматическая артериальная гипотензия, гиповолемию, гипонатриемии, гипохлоремический алкалоз, гемоконцентрация, потерю сознания, сердечно-сосудистую недостаточность и расстройства со стороны пищеварительного тракта.

Лечение. Специфический антидот неизвестен. Симптомы интоксикации исчезают обычно при уменьшении дозировки, отмене лекарственного средства и при соответствующем замещении жидкости и электролитов (нужен контроль). Торасемид не выводится из крови с помощью гемодиализа. Лечение в случае гиповолемии: замещение объема жидкости. Лечение в случае гипокалиемии: назначение препаратов калия.

Анафилактический шок (немедленные меры). При первом появлении кожных реакций (таких как, например, крапивница или покраснение кожи), возбужденного состояния больного, головной боли, повышенной потливости, тошноты, цианоза проводят катетеризацию вены больного кладут в горизонтальное положение, обеспечивают свободное поступление воздуха, назначают кислород. При необходимости вводят эпинефрин, растворы, замещающих объем жидкости, глюкокортикоидные гормоны.

Побочные реакции

Со стороны метаболизма: усиление метаболического алкалоза; повышение концентрации мочевой кислоты, глюкозы и липидов (холестерина, триглицеридов) в плазме крови 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 возможные артериальная гипотензия, головная боль, астения, сонливость, особенно в начале лечения и у пациентов пожилого возраста.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: эмболия, тромбоз, артериальная гипотензия, кардиальная и церебральная ишемия с возможным развитием нарушений сердечного ритма, стенокардии, острого инфаркта миокарда, синкопе, экстрасистолия, учащенное сердцебиение, тахикардия.

Со стороны пищеварительной системы: потеря аппетита, тошнота, рвота, боль в желудке, расстройство желудка и диарея, запор, метеоризм, панкреатит, ксеростомия (сухость во рту).

Со стороны мочевыделительной системы: возможно повышение уровня креатинина и мочевины в сыворотке крови; 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: повышение уровня некоторых печеночных ферментов (γ -глутамилтранспептидазы) в плазме крови.

Со стороны крови и лимфатической системы: уменьшение количества тромбоцитов, эритроцитов и/или лейкоцитов, сгущение крови.

Со стороны кожи и подкожной ткани: аллергические реакции (например, зуд, сыпь, сыпь, фотосенсибилизация), кожные реакции (например, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз).

Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани: спазмы мышц.

Со стороны нервной системы: головная боль, головокружение, слабость, парестезии, спутанность сознания, сонливость, повышенная активность, нервозность.

Со стороны респираторной системы: носовые кровотечения.

Со стороны органа зрения: нарушение зрения.

Со стороны органов слуха: шум в ушах, глухота.

Общие проявления: повышенная утомляемость, астения, жажда.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

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

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Артура Фармасьютикалз ПВТ. Лтд.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

1505 Портия Роуд, Шри Сити СЭЗ, Сетяведу Мандал, Район Читтор - 517588, штат Андхра-Прадеш, Индия.

Источник инструкции

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