

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
27.12.13 № *1953*
Регистрационное удостоверение
№ *UA/9143/01/01*
UA/9143/01/02

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

ТОРСИД
(TORSID)

Состав:

действующее вещество: torasemide;

1 таблетка содержит 5 мг или 10 мг торасемида в пересчете на 100 % вещество;

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

Лекарственная форма. Таблетки.

Фармакотерапевтическая группа. Мочегонные препараты. Высокоактивные диуретики.
Код АТС С03С А04.

Клинические характеристики.

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

Противопоказания.

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

Способ применения и дозы.

Взрослые.

Принимать внутрь 1 раз в сутки утром после еды, не разжевывать, запивать небольшим количеством жидкости. Дозу и продолжительность курса лечения устанавливать индивидуально с учетом показаний, эффективности и переносимости терапии.

При эссенциальной гипертензии. Обычно доза составляет 2,5 мг Торсида. Если после 12-недельной терапии препаратом в дозе 2,5 мг в сутки нормализация артериального давления не достигается, дозу можно увеличить до 5 мг. Дальнейшее увеличение дозы нецелесообразно, поскольку это не приведет к дальнейшему снижению артериального давления.

При отеках или выпотах: начальная доза составляет 5 мг Торсида в сутки. Обычно эта доза считается поддерживающей. Если суточная доза 5 мг является недостаточной, то применяют 10 мг торасемида в сутки. Дозу можно повысить, в зависимости от тяжести заболевания, до 20 мг препарата в сутки.

При печеночной недостаточности. Лечение таких пациентов нужно проводить с осторожностью, поскольку возможно повышение концентрации торасемида в плазме крови.

Пациенты пожилого возраста. Специального подбора дозы не требуется. Адекватные исследования относительно сравнения лечения больных пожилого возраста и молодых больных отсутствуют.

КОНТРОЛЬНИЙ

Побочные реакции.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: нарушения водного и электролитного баланса (гиповолемия, гипокалиемия, гипонатриемия); усиление метаболического алкалоза. При значительных потерях жидкости и электролитов, вследствие сильного мочевыделения могут наблюдаться артериальная гипотензия, спутанность сознания, тромбозы, кардиальные и церебральные ишемии с возможным развитием нарушений сердечного ритма, стенокардии, острого инфаркта миокарда, синкопе.

Со стороны центральной нервной системы: головная боль, головокружение, повышенная утомляемость, судороги мышц.

Со стороны пищеварительного тракта: запор, анорексия, тошнота, рвота, боль в желудке, диарея, повышение некоторых ферментов печени (в частности гамма-глутамилтранспептидазы), панкреатит.

Со стороны мочевыделительной системы: у пациентов с расстройствами мочеиспускания (например при гипертрофии предстательной железы) интенсивное мочевыделение может привести к задержке мочи и чрезмерному растяжению мочевого пузыря; повышение креатинина и мочевины в крови.

Со стороны обмена веществ: повышение уровня в крови мочевой кислоты, глюкозы, липидов (триглицеридов, холестерина).

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

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции, в том числе высыпания, зуд, экзантема, фоточувствительность, тяжелые кожные реакции.

Другие: общая слабость, сухость во рту, парестезии, нарушения зрения, шум в ушах, понижение слуха, потеря слуха.

Передозировка.

При передозировке может наблюдаться усиление диуреза с опасностью потери жидкости и электролитов, сонливость, спутанность сознания, артериальная гипотензия, сердечно-сосудистая недостаточность и расстройства пищеварительного тракта.

Лечение. Специфический антидот неизвестен. Симптомы интоксикации исчезают, как правило, при уменьшении дозы и отмене лекарственного средства и при соответствующем замещении жидкости и электролитов (нужно 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: сидячее положение больного и, при необходимости, назначение симптоматической терапии.

Анафилактический шок (неотложные меры). При первом появлении кожных реакций (таких как, например, крапивница или покраснение кожи), возбужденного состояния больного, головной боли, потливости, тошноты, цианоза проводить катетеризацию вены; больного положить в горизонтальное положение, обеспечить свободный доступ воздуха, назначить кислород. При необходимости применять введение эпинефрина, растворов для замещения объема жидкости, глюкокортикоидов.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Беременность. Достоверные данные о влиянии торасемида на эмбрион и плод человека отсутствуют. В экспериментах на животных была показана репродуктивная токсичность торасемида. Торасемид проникает через плацентарный барьер. В связи с вышесказанным 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 влияние на внутриутробное развитие плода. Если торасемид применять для лечения беременных с сердечной недостаточностью или почечной недостаточностью, то необходимо проводить тщательный мониторинг электролитов и гематокрита, а также следить за развитием плода.

КОНТРОЛЬНИЙ

Период кормления грудью. Применение противопоказано. Если необходимо применять торасемид, то кормление грудью следует прекратить.

Дети. Препарат не применять детям в связи с отсутствием данных.

Особенности применения.

При длительной терапии Торсидом необходим регулярный контроль электролитного баланса (в частности калия сыворотки крови), уровня глюкозы, мочевой кислоты, креатинина и липидов в сыворотке крови, картины крови (эритроциты, лейкоциты, тромбоциты).

Необходимо учитывать, что повышение уровня глюкозы в крови больного может быть связано с возможным латентным или манифестным сахарным диабетом, поэтому таким больным следует проводить тщательный контроль сахара крови. Особенно в начале лечения больных пожилого возраста необходимо обращать особое внимание на появление симптомов потери электролитов и сгущения крови.

При отсутствии достаточного клинического опыта применения не следует назначать торасемид при нижеперечисленных заболеваниях и состояниях: подагра; аритмии, например, при синоатриальной блокаде, атриовентрикулярной блокаде II и III степеней; патологических изменениях 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; нарушения функции почек, вызванные нефротоксическими веществами.

Препарат содержит лактозу, поэтому его не следует назначать больным с наследственным дефицитом лактазы, непереносимостью галактозы или с нарушениями метаболизма глюкозы/галактозы.

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

Даже при независимом применении торасемид может влиять на реакцию больного до такой степени, что это вызовет значительное негативное влияние на способность управлять автотранспортом или выполнять работу с другими механизмами, или выполнять работу без страховки. Это в значительной степени касается таких случаев как начало лечения, увеличение дозы препарата, замена лекарственного средства или при назначении сопутствующей терапии, а также при сопутствующем употреблении алкоголя. Поэтому во время применения торасемида надо быть очень осторожным при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Торсид усиливает действие других лекарственных антигипертензивных средств, в частности ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента, поэтому соответствующая комбинированная терапия может привести к чрезмерному снижению артериального давления.

При одновременном применении с Торсидом препаратов наперстянки дефицит калия, вызванный торасемидом, может привести к расширению диапазона побочного действия обоих препаратов.

Торсид ослабляет действие противодиабетических средств. Пробенецид и нестероидные противовоспалительные средства ослабляют диуретическое и гипотензивное действие Торсида. При терапии салицилатами в высоких дозах Торсид может усиливать их токсическое действие на центральную нервную систему. Торсид, особенно в больших дозах, может усиливать ото- и нефротоксическое действие аминогликозидных антибиотиков и производных платины, а также может усиливать нефротоксическое действие цефалоспоринов. Торсид усиливает действие теофиллина и курареподобных миорелаксантов. Слабительные средства, а также минерало- и глюкокортикоиды могут усилить возможную потерю калия, обусловленную Торсидом. При одновременном применении Торсида и препаратов лития может повышаться концентрация лития в крови и тем самым усиливаться действие лития и его побочных эффектов. Торсид ослабляет сосудосуживающее действие катехоламинов. При одновременном применении с

холестирамином всасывание торасемида может снижаться и тем самым может ослабляться его действие.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Основной механизм диуретического действия обусловлен обратимым связыванием с котранспортером $\text{Na}^+/\text{2Cl}^-/\text{K}^+$ в апикальной части петли Генле, вследствие чего снижается или полностью угнетается ренальная реабсорбция ионов натрия и хлора в восходящей части петли Генле, уменьшается осмотическое давление внутриклеточной жидкости и реабсорбция воды. В диапазоне доз 5-100 мг увеличение диуреза пропорционально логарифму дозы. Увеличение диуреза возникает и в тех случаях, когда другие мочегонные препараты (например, тиазиды) уже не оказывают достаточного эффекта, например, при ограниченной функции почек. Устраняет отеки, оказывает антигипертензивное действие, которое обусловлено уменьшением периферического сопротивления сосудов за счет уменьшения содержания свободного кальция в клетках мышечного слоя артерий и нормализации нарушенного электролитного баланса. Вследствие этого снижается контрактильность и реакция сосудов на собственные прессорные вещества организма, в частности катехоламины. Улучшает условия работы сердца за счет уменьшения пред- и постнагрузки. После перорального применения максимальное диуретическое действие продолжается 1-3 часа, а диуретический эффект сохраняется на протяжении почти 12 часов. Гипотензивное действие торасемида развивается постепенно в течение первой недели и достигает максимума не позднее 12 недель.

Фармакокинетика.

После приема внутрь быстро и практически полностью всасывается из пищеварительного тракта. Максимальная концентрация в плазме крови наблюдается через 1-2 часа. Связывание торасемида с белками плазмы составляет более 99 %, метаболитов M_1 , M_3 и M_5 – 86 %, 95 % и 97 % соответственно. Биодоступность составляет около 80 % с незначительными индивидуальными вариациями и не зависит от приема пищи. Метаболизируется в печени системой цитохрома P450 с образованием метаболитов (M_1 , M_3 и M_5). Основной метаболит M_5 диуретического эффекта не проявляет, действующие метаболиты M_1 и M_3 совместно обуславливают около 10 % фармакодинамического действия. Период полувыведения торасемида и его метаболитов у здоровых добровольцев составляет 3-4 часа. Около 83 % принятой дозы выводится через почечные каналы: в неизменном виде (24 %) и в виде метаболитов (M_1 – 12 %, M_3 – 3 %, M_5 – 41 %). Общий клиренс составляет 40 мл/мин, ренальный клиренс – приблизительно 10 мл/мин. При почечной недостаточности общий клиренс и период полувыведения торасемида не изменяются, а период полувыведения M_3 и M_5 удлиняется. Однако фармакодинамические характеристики остаются неизменными, на продолжительность действия степень тяжести почечной недостаточности не влияет. У больных с нарушениями функции печени или с сердечной недостаточностью периоды полувыведения торасемида и метаболита M_5 незначительно удлиняются, кумуляции торасемида и его метаболитов не наблюдается.

Фармацевтические характеристики.

Основные физико-химические свойства: таблетки с плоской поверхностью с риской и фаской, белого или почти белого цвета.

Срок годности. 3 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

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

Хранить в недоступном для детей месте.

КОНТРОЛЬНЫЙ

Упаковка.

Таблетки по 5 мг. По 10 таблеток в блистере. По 1 или 3 блистера в пачке.

Таблетки по 10 мг. По 10 таблеток в блистере. По 1 или 3, или 9 блистеров в пачке.

Категория отпуска. По рецепту.

Производитель. ПАО «Фармак».

Местонахождения. Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 63.

Дата последнего пересмотра. 27.12.2013.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доосьє та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу

КОНТРОЛЬНИЙ