

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

24/213 № 1153

Регістраційне посвідчення

№ UA/9173/01/09

UA/9173/01/02

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ТОРСИД®
(TORSID)

Склад:

діюча речовина: torasemide;

1 таблетка містить 5 мг або 10 мг торасеміду у перерахуванні на 100 % речовину;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль прежелатинізований, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Сечогінні препарати. Високоактивні діуретики.

Код АТС С03С А04.

Клінічні характеристики.

Показання. Есенціальна гіпертензія. Лікування та профілактика рецидивів набряків та/або випотів, спричинених серцевою недостатністю.

Противоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини, інших препаратів сульфонілсечовини та до допоміжних речовин. Ниркова недостатність з анурією. Печінкова кома або прекома. Артеріальна гіпотензія. Гіповолемія. Гіпонатріємія. Гіпокаліємія. Значне порушення сечовипускання, наприклад, унаслідок гіпертрофії передміхурової залози.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі.

Приймати внутрішньо 1 раз на добу вранці після їди, не розжовувати, запивати невеликою кількістю рідини. Дозу і тривалість курсу лікування встановлювати індивідуально з урахуванням показань, ефективності і переносимості терапії.

При есенціальній гіпертензії. Зазвичай доза становить 2,5 мг Торсиду®. Якщо після 12-тижневої терапії препаратом у дозі 2,5 мг на добу нормалізація артеріального тиску не досягається, дозу можна збільшити до 5 мг. Подальше підвищення дози недоцільне, оскільки це не призведе до подальшого зниження артеріального тиску.

При набряках або випотах: початкова доза становить 5 мг Торсиду® на добу. Зазвичай ця доза вважається підтримуючою. Якщо добова доза 5 мг є недостатньою, то застосовують 10 мг торасеміду на добу. Дозу можна підвищити, залежно від тяжкості захворювання, до 20 мг препарату на добу.

При печінковій недостатності. Лікування таких пацієнтів треба проводити з обережністю, оскільки можливе підвищення концентрації торасеміду у плазмі крові.

Пацієнти літнього віку. Спеціального підбору дози не вимагається. Адекватні дослідження стосовно порівняння лікування хворих літнього віку та молодих хворих відсутні.

Побічні реакції.

З боку серцево-судинної системи: порушення водного та електролітного балансу (гіповолемія, гіпокаліємія, гіпонатріємія); посилення метаболічного алкалозу. При значних втратах рідини та

КОНТРОЛЬНИЙ

електролітів, унаслідок сильного сечовиділення можуть спостерігатись артеріальна гіпотензія, сплутаність свідомості, тромбози, кардіальні та церебральні ішемії з можливим розвитком порушень серцевого ритму, стенокардії, гострого інфаркту міокарда, синкопе.

З боку центральної нервової системи: головний біль, запаморочення, підвищена втомлюваність, судоми м'язів.

З боку травного тракту: запор, анорексія, нудота, блювання, біль у шлунку, діарея, підвищення деяких ферментів печінки (зокрема гамма-глутамілтранспептидази), панкреатит.

З боку сечовидільної системи: у пацієнтів з розладами сечовивипускання (наприклад при гіпертрофії передміхурової залози) інтенсивне сечовиділення може призводити до затримки сечі і надмірного розтягнення сечового міхура; підвищення креатиніну та сечовини в крові.

З боку обміну речовин: підвищення рівня в крові сечової кислоти, глюкози, ліпідів (тригліцеридів, холестерину).

З боку системи крові: зменшення кількості тромбоцитів, еритроцитів і/або лейкоцитів.

З боку імунної системи: алергічні реакції, в тому числі висипання, свербіж, екзантема, фоточутливість, тяжкі шкірні реакції.

Інші: загальна слабкість, сухість у роті, парестезії, порушення зору, шум у вухах, зниження слуху, втрата слуху.

Передозування.

При передозуванні може спостерігатися посилення діурезу з небезпекою втрати рідини та електролітів, сонливість, сплутаність свідомості, артеріальна гіпотензія, серцево-судинна недостатність та розлади травного тракту.

Лікування. Специфічний антидот невідомий. Симптоми інтоксикації зникають, як правило, при зменшенні дозування та відміні лікарського засобу та при відповідному заміщенні рідини та електролітів (треба проводити контроль!). Торасемід не виводиться з крові за допомогою гемодіалізу. Лікування у випадку гіповолемії: заміщення об'єму рідини. Лікування у випадку гіпокаліємії: призначення препаратів калію. Лікування серцево-судинної недостатності: сидяче положення хворого та, у разі необхідності, призначення симптоматичної терапії.

Анафілактичний шок (невідкладні заходи). При першій появі шкірних реакцій (таких як, наприклад, кропив'янка або почервоніння шкіри), збудженого стану хворого, головного болю, пітливості, нудоти, ціанозу проводити катетеризацію вени; хворого покласти у горизонтальне положення, забезпечити вільне надходження повітря, призначити кисень. У разі необхідності застосовувати введення епінефрину, розчинів, що заміщують об'єм рідини, глюкокортикоїдів.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Достовірні дані щодо впливу торасеміду на ембріон та плід у людини відсутні. В експериментах на тваринах була показана репродуктивна токсичність торасеміду. Торасемід проникає через плацентарний бар'єр. У зв'язку з вищезазначеним торасемід можна застосовувати у період вагітності лише за життєвими показаннями та у мінімально можливій ефективній дозі. Діуретики непридатні для стандартної схеми лікування артеріальної гіпертензії або набряків у вагітних, оскільки вони здатні знижувати перфузію плацентарного бар'єра і спричиняти токсичний вплив на внутрішньоутробний розвиток плода. Якщо торасемід застосовувати для лікування вагітних із серцевою недостатністю або нирковою недостатністю, то необхідно проводити ретельний моніторинг електролітів та гематокриту, а також спостерігати за розвитком плода.

Період годування груддю. Застосування протипоказане. Якщо необхідно застосовувати торасемід, то годування груддю слід припинити.

Діти. Препарат не застосовувати дітям у зв'язку з відсутністю даних.

Особливості застосування.

При тривалій терапії Торсидом® необхідний регулярний контроль електролітного балансу (зокрема калію сироватки крові), рівня глюкози, сечової кислоти, креатиніну та ліпідів у сироватці крові, картини крові (еритроцити, лейкоцити, тромбоцити).

КОНТРОЛЬНИЙ

Необхідно враховувати, що підвищення рівня глюкози в крові хворого може бути пов'язане з можливим латентним або маніфестним цукровим діабетом, тому таким хворим слід проводити ретельний контроль цукру крові. Особливо на початку лікування хворих літнього віку необхідно звертати увагу на появу симптомів втрати електролітів та згущення крові.

Через відсутність достатнього клінічного досвіду застосування не слід призначати торасемід при нижченаведених захворюваннях та станах: подагра; аритмії, наприклад, при синоатріальній блокаді, атріовентрикулярній блокаді II та III ступенів; патологічних змінах кислотно-лужного метаболізму; супутня терапія з використанням препаратів літію, аміноглікозидів або цефалоспоринів; патологічні зміни картини крові, наприклад, тромбоцитопенія або анемія у хворих без ниркової недостатності; порушення функції нирок, спричиненої нефротоксичними речовинами.

Препарат містить лактозу, тому його не слід призначати хворим зі спадковим дефіцитом лактази, непереносимістю галактози або із порушенням метаболізму глюкози/галактози.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Навіть при належному застосуванні торасемід може вплинути на реакцію хворого такою мірою, що це спричинить значний негативний вплив на здатність керувати автотранспортом або виконувати роботу з іншими механізмами чи виконувати роботу без підстраховки. Це значною мірою стосується таких випадків як початок лікування, збільшення дози препарату, заміна лікарського засобу або при призначенні супутньої терапії, а також при супутньому вживанні алкоголю. Тому під час застосування торасеміду треба бути дуже обережним при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Торсид® посилює дію інших лікарських антигіпертензивних засобів, зокрема інгібіторів ангіотензинперетворювального ферменту, тому відповідна комбінована терапія може призвести до надмірного зниження артеріального тиску.

При одночасному застосуванні з Торсидом® препаратів наперстянки дефіцит калію, зумовлений торасемідом, може призвести до розширення діапазону побічних дій обох препаратів.

Торсид® послаблює дію протидіабетичних засобів. Пробенецид та нестероїдні протизапальні засоби послаблюють діуретичну та гіпотензивну дію Торсиду®. При терапії саліцилатами у високих дозах Торсид® може посилювати їх токсичну дію на центральну нервову систему.

Торсид®, особливо у великих дозах, може посилювати ото- та нефротоксичну дію аміноглікозидних антибіотиків та похідних платини, а також може посилювати нефротоксичну дію цефалоспоринів. Торсид® підсилює дію теофіліну та курареподібних міорелаксантів.

Проносні засоби, а також мінерало- та глюкокортикоїди можуть підсилити можливі втрати калію, зумовлені Торсидом®. При одночасному застосуванні Торсиду® і препаратів літію може підвищуватись концентрація літію у крові і тим самим посилюватись дія літію та його побічних ефектів.

Торсид® послаблює судинозвужувальну дію катехоламінів. При одночасному застосуванні з холестираміном всмоктування торасеміду може знижуватись і тим самим може послаблюватись його дія.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Основний механізм діуретичної дії зумовлений зворотним зв'язуванням із котранспортером $\text{Na}^+/\text{2Cl}^-/\text{K}^+$ в апікальній частині петлі Генле, внаслідок чого знижується або повністю пригнічується ренальна реабсорбція іонів натрію і хлору у висхідній частині петлі Генле, зменшується осмотичний тиск внутрішньоклітинної рідини і реабсорбція води. У діапазоні доз 5-100 мг збільшення діурезу пропорційне до логарифму дози. Збільшення діурезу виникає і в тих випадках, коли інші сечогінні препарати (наприклад, тіазиди) вже не проявляють достатнього ефекту, наприклад, при обмеженій функції нирок.

Усуває набряки, чинить антигіпертензивну дію, яка зумовлена зменшенням периферичного опору судин за рахунок зниження вмісту вільного кальцію у клітинах м'язового шару артерій і

КОНТРОЛЬНИЙ

нормалізації порушеного електролітного балансу. Унаслідок цього знижується контрактильність і реакція судин на власні пресорні речовини організму, зокрема катехоламіни. Покращує умови роботи серця за рахунок зниження перед- та постнавантаження. Після перорального застосування максимальна діуретична дія триває 1-3 години, а діуретичний ефект зберігається протягом майже 12 годин. Гіпотензивна дія торасеміду розвивається поступово упродовж першого тижня і досягає максимуму не пізніше 12 тижнів.

Фармакокінетика.

Після прийому швидко і практично повністю всмоктується з травного тракту. Максимальна концентрація у плазмі крові спостерігається через 1-2 години. Зв'язування торасеміду з білками плазми становить більше 99 %, метаболітів M_1 , M_3 і M_5 – 86 %, 95 % і 97 % відповідно. Біодоступність становить близько 80 % з незначними індивідуальними варіаціями і не залежить від прийому їжі. Метаболізується у печінці системою цитохрому P450 з утворенням метаболітів (M_1 , M_3 і M_5). Основний метаболіт M_5 діуретичного ефекту не проявляє, діючі метаболіти M_1 і M_3 разом зумовлюють близько 10 % фармакодинамічної дії. Період напіввиведення торасеміду та його метаболітів у здорових добровольців становить 3-4 години. Близько 83 % прийнятої дози виводиться крізь ниркові каналці: у незміненому вигляді (24 %) та у вигляді метаболітів (M_1 – 12 %, M_3 – 3 %, M_5 – 41 %). Загальний кліренс становить 40 мл/хв, ренальний кліренс – приблизно 10 мл/хв. При нирковій недостатності загальний кліренс і період напіввиведення торасеміду не змінюються, а період напіввиведення M_3 і M_5 подовжується. Однак фармакодинамічні характеристики залишаються незмінними, на тривалість дії ступінь тяжкості ниркової недостатності не впливає. У хворих із порушенням функції печінки або із серцевою недостатністю періоди напіввиведення торасеміду і метаболіту M_5 несуттєво подовжуються, кумуляції торасеміду і його метаболітів не спостерігається.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки з плоскою поверхнею з рискою і фаскою, білого або майже білого кольору.

Термін придатності. 3 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Таблетки по 5 мг. По 10 таблеток у блістері. По 1 або 3 блістери у пачці.

Таблетки по 10 мг. По 10 таблеток у блістері. По 1 або 3, або 9 блістерів у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПАТ «Фармак».

Місцезнаходження. Україна, 04080, м. Київ, вул. Фрунзе, 63.

Дата останнього перегляду. 27.12.2013.

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

КОНТРОЛЬНИЙ