

## ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

### БРІТОМАР (BRITOMAR)

#### **Склад:**

*діюча речовина:* torasemide;

1 таблетка містить 5 мг або 10 мг торасеміду;

*допоміжні речовини:* гуарова камедь, крохмаль кукурудзяний, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, лактози моногідрат.

**Лікарська форма.** Таблетки пролонгованої дії.

**Фармакотерапевтична група.** Сечогінні препарати. Високоселективні діуретики.  
Код АТС С03С А04.

#### **Клінічні характеристики.**

##### ***Показання.***

- Лікування набряків, спричинених застійною серцевою недостатністю, захворюваннями нирок або печінки.
- Лікування есенціальної гіпертензії у вигляді монотерапії або у комплексній терапії з іншими гіпотензивними засобами.

##### ***Противоказання.***

- Гіперчутливість до компонентів препарату або похідних сульфанілсечовини.
- Ниркова недостатність, яка супроводжується анурією.
- Рідкісна спадкова непереносимість галактози, лактазна недостатність або порушення всмоктування глюкози-галактози.

##### ***Спосіб застосування та дози.***

Таблетки слід приймати, не розжовуючи та не подрібнюючи, незалежно від прийому їжі та від часу доби, запиваючи невеликою кількістю рідини.

##### ***Застійна серцева недостатність.***

Загальна початкова доза становить 10 - 20 мг один раз на добу.

За відсутності необхідної сечогінної дії дозу слід збільшити вдвічі (20 - 40 мг на добу) до досягнення необхідного ефекту.

##### ***Хронічна ниркова недостатність.***

Загальна початкова доза становить 20 мг один раз на добу.

За відсутності необхідної сечогінної дії дозу слід збільшити вдвічі (40 мг на добу) до досягнення необхідного ефекту.

##### ***Цироз печінки.***

Загальна початкова доза становить 5 - 10 мг один раз на добу при сумісному застосуванні з препаратами-антагоністами альдостерону або з сечогінними засобами, що сприяють затримці калію в організмі. За відсутності необхідної сечогінної дії дозу слід збільшити вдвічі (10 - 20 мг на добу) до досягнення необхідного ефекту.

Даних щодо одноразового прийому доз більших ніж 40 мг на добу немає.

##### ***Есенціальна гіпертензія.***

Загальна початкова доза становить 5 мг один раз на добу.

Якщо такий режим дозування не забезпечує необхідного зниження артеріального тиску

через 4 – 6 тижнів, дозування необхідно збільшити до 10 мг один раз на добу.

У разі необхідності слід застосовувати комплексну терапію з іншими гіпотонічними засобами.

*Пацієнти літнього віку* не потребують спеціального підбору доз.

*Пацієнти з нирковою недостатністю* можуть потребувати збільшення дозування для досягнення необхідного сечогінного ефекту у зв'язку зі зниженим кліренсом торасеміду.

*Пацієнтам з тяжкими порушеннями функції печінки* слід враховувати, що підвищений ренальний кліренс торасеміду може супроводжуватися зниженим виведенням іонів натрію.

**Побічні реакції.** Небажані ефекти за частотою виникнення класифікують за такими категоріями: дуже часто ( 1/10), часто ( 1/100, 1/10), нечасто ( 1/1 000, 1/100), рідко ( 1/10 000, 1/1 000), дуже рідко (1/10 000), включаючи окремі повідомлення.

*Порушення обміну речовин:*

Нечасто: гіперхолестеринемія, гіперліпідемія, полідипсія.

*З боку нервової системи:*

Часто: запаморочення, головний біль, сонливість.

Нечасто: судоми нижніх кінцівок.

*З боку серцево-судинної системи:*

Нечасто: екстрасистолія, прискорене серцебиття, тахікардія, почервоніння обличчя.

*З боку дихальної системи:*

Нечасто: носові кровотечі.

*З боку шлунково-кишкового тракту:*

Часто: діарея.

Нечасто: біль у животі, метеоризм.

*З боку нирок та сечостатевої системи:*

Часто: збільшення частоти сечовиділення, поліурія, нічна поліурія.

Нечасто: позиви до сечовипускання.

*Загальні порушення:*

Нечасто: спрага, слабкість, втомлюваність, підвищена активність, нервозність.

*Зміни лабораторних показників:*

Нечасто: зменшення рівня тромбоцитів.

Інші побічні реакції можуть проявлятися у вигляді нудоти, блювання, гіперглікемії, гіперурикемії, гіповолемії, артеріальної гіпотензії, імпотенції, тромбозів, шкірних реакцій, синкопе.

**Передозування.** Дотепер явищ передозування в результаті застосування Брітомару відмічено не було. У випадку передозування може спостерігатися посилення побічних реакцій (гіповолемія, артеріальна гіпотензія, гіпонатріємія, гіпохлоремічний алкалоз, гемоконцентрація). У разі передозування повинна бути проведена терапія, спрямована на підтримання водно-електролітного балансу.

**Застосування у період вагітності або годування груддю.** Клінічні дані щодо впливу Брітомару в період вагітності на організм та його екскреції в грудне молоко відсутні. Тому в період вагітності та годування груддю препарат застосовують тільки тоді, коли очікувана користь для матері перевищує можливий ризик для плода.

**Діти.** Клінічні дані щодо ефективності і безпеки застосування препарату для лікування дітей відсутні, тому не рекомендується призначати препарат пацієнтам цієї вікової категорії.

**Особливості застосування.** Препарат Брітомар слід з особливою обережністю застосовувати пацієнтам, які страждають захворюваннями печінки, що супроводжуються цирозом печінки та асцитом, оскільки раптові зміни водно-електролітного балансу можуть призвести до печінкової коми. Терапію із застосуванням Брітомару (як і інших сечогінних засобів) пацієнтам цієї групи необхідно проводити в умовах стаціонару. Для попередження гіпокаліємії та метаболічного ацидозу препарат слід призначати з препаратами-антагоністами альдостерону або препаратами, що сприяють затримці калію в організмі.

Після прийому торацеміду спостерігались явища ототоксичності (шум у вухах та втрата слуху), які мали оборотний характер, але прямого зв'язку із застосуванням препарату не встановлено.

При призначенні сечогінних засобів необхідно ретельно контролювати клінічні симптоми порушення електролітного балансу, гіповолемії, екстрауренальної азотемії та інших порушень, що можуть проявлятися у вигляді сухості у роті, спраги, слабкості, в'ялості, сонливості, збудження, м'язового болю або судом, міастенії, гіпотонії, олігурії, тахікардії, нудоти, блювання. Надмірний діурез може стати причиною зневоднення організму, призвести до зниження об'єму циркулюючої крові, тромбоутворення та емболії кровоносних судин, особливо у пацієнтів літнього віку.

Пацієнтам з порушеннями водно-електролітного балансу необхідно припинити застосування препарату та після усунення небажаних ефектів відновити терапію Брітомаром, починаючи з більш низьких доз.

У пацієнтів із серцево-судинними захворюваннями, особливо у випадку прийому препаратів наперстянки, гіпокаліємія, що може виникати при прийомі сечогінних засобів, може підвищити ризик розвитку аритмії.

При призначенні препарату необхідно проводити регулярний лабораторний контроль показників вмісту калію та інших електролітів у сироватці крові.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.** Препарат може змінювати швидкість реакції людини, знижуючи її під час керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами, особливо при одночасному застосуванні з алкоголем. Тому слід уникати керування автотранспортом або роботи з потенційно небезпечними механізмами під час лікування препаратом.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

При одночасному застосуванні Брітомару з бета-блокаторами, блокаторами кальцієвих каналів, іАПФ, препаратами наперстянки, органічними нітратами не було виявлено нових або непередбачуваних побічних явищ.

Прийом Брітомару не впливає на здатність зв'язування з білками глібенкамідум або варфарину, не змінює також протизсідних властивостей фенпрокумону, не впливає на фармакокінетичні характеристики дигоксину або карведилолу. У випадку

сумісного застосування торасеміду з спіронолактоном знижується нирковий кліренс останнього, однак не потребує коригування доз препаратів.

При сумісному застосуванні з високими дозами саліцилатів токсична дія саліцилатів збільшується. НПЗЗ (в т.ч. ацетилсаліцилова кислота) при сумісному застосуванні з препаратом та іншими сечогінними засобами, що діють у петлі Генле, можуть порушувати функції нирок.

При сумісному застосуванні з індометацином частково пригнічується сечогінна дія торасеміду (тільки за умов обмеженого надходження натрію в організм – 50 мЕк/добу), в умовах нормального надходження натрію (150 мЕк/добу) подібні явища не спостерігалися.

Циметидин, спіронолактон не змінюють ефективність торасеміду.

Дигоксин може збільшувати АUC (площа під кривою “концентрація-час”) торасеміду на 50 %, однак коригування дози не потребує.

Сумісну терапію з холестираміном рекомендується проводити в різні проміжки часу.

При сумісному прийомі з пробенецидом знижується сечогінна дія торасеміду.

Сечогінні засоби знижують нирковий кліренс літію, підвищуючи його токсичну дію, та можуть підвищувати ототоксичну дію аміноглікозидів та етакринової кислоти, особливо у пацієнтів з нирковою недостатністю. Дослідження даних взаємодій з Брітомаром не проводились.

### **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.* Основний механізм дії препарату обумовлений гальмуванням ренальної реабсорбції іонів натрію і хлору у висхідній частині петлі Генле. Суттєво не впливає на рівень гломерулярної фільтрації, нирковий плазмотік, кислотно-лужний баланс.

*Фармакокінетика.* Брітомар, таблетки пролонгованої дії, забезпечують поступове виділення активної діючої речовини, що знижує коливання її концентрації в крові на відміну від препаратів з негайною дією.

*Всмоктування.* Після багаторазового застосування відносна біодоступність торасеміду у вигляді таблеток пролонгованої дії, порівняно з препаратами негайної дії, становить 100 %. Після прийому внутрішньо максимальної концентрації в плазмі крові ( $C_{max}$ ) досягає через 1,5 години. Показники всмоктування не змінюються у випадках наявності печінкової або ниркової недостатності.

*Розподіл.* Зв'язування торасеміду з білками становить понад 99 %. Об'єм розподілу торасеміду становить 12 – 15 літрів. У пацієнтів з цирозом печінки об'єм розподілу збільшується майже вдвічі.

*Виведення.* Період напіввиведення торасеміду становить приблизно 4 години. Процес виведення забезпечується метаболізмом у печінці (біля 80 % загального кліренсу) та виведенням нирками (приблизно 20 % у пацієнтів з нормальною функцією нирок) за рахунок виведення сполуки через проксимальні каналці із сечею.

У пацієнтів з декомпенсованою серцевою недостатністю печінковий та ренальний кліренс знижуються, період напіввиведення та АUC подовжуються.

У пацієнтів з нирковою недостатністю ренальний кліренс торасеміду значно знижений, показник загального кліренсу суттєво не змінюється. Необхідний сечогінний ефект у цієї групи пацієнтів забезпечується підвищенням дозування.

### **Фармацевтичні характеристики.**

*Основні фізико-хімічні властивості:* білі або майже білі, круглі, двоопуклі таблетки.

*Термін придатності.* 3 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати при температурі не вище 25 °С в недоступному для дітей місці.

**Упаковка.** По 15 таблеток у блістері. По 1 або 2 блістери у картонній коробці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** „Феррер Інтернаціональ, С. А.”, Іспанія.

**Місцезнаходження.** Джоан Бускалла, 1-9, Сант-Кугат-дель-Валльес, 08173 Барселона, Іспанія