

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
Торасемід САНДОЗ
(Torasemide SANDOZ)

Склад:

діюча речовина: torasemide;

1 таблетка містить торасеміду 2,5 мг, 5 мг, 10 мг, 20 мг, 50 мг, 100 мг, 200 мг;

допоміжні речовина: целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний; *для таблеток по 2,5 мг, 5 мг, 10 мг і 20 мг* – лактози моногідрат, крохмаль кукурудзяний; *для таблеток по 50 мг, 100 мг і 200 мг* – коповідон, кросповідон, маніт (Е 421), олія рицинова гідрогенізована.

Лікарська форма. Таблетки.

Фармакотерапевтична група.

Високоактивні діуретики. Прості препарати сульфамідів. Код АТС С03С А04.

Клінічні характеристики.**Показання.**

- Таблетки по 2,5 мг і 5 мг – есенціальна гіпертензія.
- Таблетки по 5 мг, 10 мг і 20 мг – набряки у пацієнтів із серцевою недостатністю.
- Таблетки по 50 мг, 100 мг і 200 мг – набряки, підвищений артеріальний тиск при тяжкій нирковій недостатності (кліренс креатиніну менше 20 мл/хв) за наявності будь-якого залишкового діурезу (більше 200 мл за 24 години), у тому числі в умовах гемодіалізу.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до торасеміду, похідних сульфанілсечовини або до будь-якого з компонентів препарату. Ниркова недостатність, яка супроводжується анурією, печінкова кома або прекома, артеріальна гіпотензія.

Спосіб застосування та дози.

Есенціальна гіпертензія. Рекомендована доза для дорослих становить 2,5 мг на добу. Якщо після 2-місячної терапії торасемідом у дозі 2,5 мг на добу нормалізація артеріального тиску не досягається, дозу можна збільшити до 5 мг (приймається як разова доза). Максимальний ефект зазвичай спостерігається через 3 місяці після початку лікування. Застосування доз більше 5 мг не призводить до підсилення антигіпертензивного ефекту.

Набряки. Терапію розпочинають з дози 5 мг на добу. Якщо ефект не достатній, дозу можна поступово підвищувати до 20 мг торасеміду (приймається як разова доза).

При хронічній нирковій недостатності доза залежить від ступеня порушення функції нирок. Якщо доза 20 мг на добу недостатня, її можна збільшити до 50 мг торасеміду один раз на добу і, в разі необхідності, поступово підвищувати до максимальної дози – 200 мг один раз на добу. Максимальну добову дозу 200 мг призначають тільки пацієнтам з тяжкими порушеннями функції нирок (кліренс креатиніну < 20 мл/хв) (у тому числі під час гемодіалізу) за наявності діурезу не менше 200 мл/ 24 год.

Таблетки слід приймати вранці, бажано під час їжі, не розжовуючи, запиваючи невеликою кількістю рідини.

Терапія препаратом зазвичай тривала; у разі серцевої недостатності проводять до зникнення набряків.

Побічні реакції.

Розлади метаболізму: залежно від дозування та тривалості лікування, можуть розвиватися порушення

Інструкцію завантажено з сайту www.dovgolit.com

водного та електролітного балансу, наприклад, гіповолемія, гіпокаліємія, гіпонатріємія; у поодиноких випадках спостерігалось посилення метаболічного алкалозу. При значних втратах рідини та електролітів внаслідок сильного сечовиділення можуть спостерігатись артеріальна гіпотензія, головний біль, астенія, сонливість, особливо на початку лікування та у пацієнтів літнього віку, підвищення рівнів глюкози та ліпідів в крові.

Серцево-судинна система: у поодиноких випадках тромбози, кардіальна та церебральна ішемія з можливим розвитком порушень серцевого ритму, стенокардії, гострого інфаркту міокарда, синкопе.

Травний тракт: втрата апетиту, нудота, блювання, біль у шлунку, проноси, запор, у поодиноких випадках можливий розвиток панкреатиту.

Сечовидільна система: у пацієнтів з розладами сечовипускання, наприклад, при гіпертрофії передміхурової залози, можлива затримка сечі. Можливе підвищення рівня креатиніну та сечовини у сироватці крові.

Гепатобіліарна система: може спостерігатись підвищення рівня деяких печінкових ферментів.

Кров і лімфа: зрідка відбувається зменшення кількості тромбоцитів, еритроцитів та/або лейкоцитів.

Шкіра та підшкірні тканини: в окремих випадках можливі алергічні реакції: свербіж, висипи на шкірі, фоточутливість. Тяжкі шкірні реакції виникають надзвичайно рідко.

Нервова система: в окремих випадках можливі розлади зору, шум у вухах, втрата слуху, дуже рідко – парестезія кінцівок.

Загальні розлади: сухість у роті.

Передозування.

Симптоми. У разі передозування може спостерігатись форсований діурез з небезпекою втрати рідини та електролітів. Можливі сонливість, сплутаність свідомості, артеріальна гіпотензія, колапс та порушення з боку травного тракту.

Лікування. Специфічний антидот відсутній. Залежно від симптомів передозування, рекомендується зменшення дози або відміна препарату. Здійснюються заходи по відновленню водно-електролітного балансу.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Достатнього досвіду клінічного застосування торасеміду у період вагітності немає, тому препарат можна призначати під час вагітності тільки у разі, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода.

Невідомо, чи виділяється торасемід у грудне молоко, тому під час лікування препаратом годування груддю слід припинити.

Діти.

Безпека та ефективність застосування торасеміду у дітей відсутні. Не рекомендується призначати препарат пацієнтам цієї вікової категорії.

Особливості застосування.

Перед початком застосування препарату необхідно усунути існуючу гіпокаліємію, гіпонатріємію або гіповолемію.

З особливою обережністю призначають пацієнтам із порушенням сечовипускання (наприклад, при доброякісній гіперплазії передміхурової залози); з аритміями (наприклад, при синоатріальній блокаді або атріовентрикулярній блокаді II - III ступенів).

При довготривалому лікуванні торасемідом рекомендується регулярно контролювати електролітний баланс (особливо у пацієнтів, які одночасно застосовують глікозиди наперстянки, глюкокортикостероїди, мінералокортикостероїди або проносні засоби), рівні глюкози, сечової кислоти, креатиніну та ліпідів крові.

Особливого нагляду потребують пацієнти з тенденцією до розвитку гіперурикемії та подагри.

Пацієнтам, хворим на явний або латентний цукровий діабет, необхідно контролювати метаболізм

вуглеводів.

Через відсутність достатнього досвіду клінічного застосування не рекомендується призначати торасемід при патологічних змінах кислотно-лужної рівноваги; одночасно з літєм, аміноглікозидами, цефалоспоринами; при порушенні функції нирок, спричиненому нефротоксичними речовинами; дітям; пацієнтам літнього віку (рекомендації щодо дозування відсутні).

Інформація щодо дозування препарату пацієнтам з нирковою або печінковою недостатністю обмежена. Пацієнтам з печінковою недостатністю препарат слід призначати з обережністю, оскільки можливе збільшення плазмової концентрації торасеміду.

Таблетки Торасеміду САНДОЗ по 2,5 мг, 5 мг, 10 мг і 20 мг містять лактозу. Тому пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю галактози, дефіцитом лактази або синдромом мальабсорбції глюкози-галактози торасемід не призначають.

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

До з'ясування індивідуальної реакції на торасемід під час лікування необхідно дотримуватися обережності при керуванні автотранспортом і заняттях іншими потенційно небезпечними видами діяльності, що потребують підвищеної концентрації уваги і швидкості психомоторних реакцій.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні торасеміду з серцевими глікозидами може підвищуватися чутливість серцевого м'яза до цих лікарських засобів внаслідок дефіциту калію або магнію. При одночасному застосуванні з мінерало- та глюкокортикоїдами, проносними засобами підвищується ризик виникнення дефіциту калію.

Торасемід підсилює дію інших лікарських антигіпертензивних засобів, зокрема інгібіторів ангіотензинперетворювального ферменту (АПФ). Одночасне застосування з інгібіторами АПФ може призвести до тяжкої гіпотензії. Цьому можна запобігти, якщо зменшити початкову дозу інгібітора АПФ або зменшити дозу торасеміду за 2 - 3 дні до початку застосування інгібіторів АПФ.

Торасемід може послаблювати судинозвужувальний ефект адреналіну та норадреналіну.

Торасемід послаблює дію протидіабетичних засобів.

Торасемід, особливо у великих дозах, може потенціювати нефротоксичні та ототоксичні ефекти аміноглікозидних антибіотиків, токсичні ефекти препаратів платини та нефротоксичні ефекти цефалоспоринів.

Торасемід підсилює дію теофіліну та курареподібних міорелаксантів.

Пробенецид та нестероїдні протизапальні засоби (наприклад, індометацин) послаблюють діуретичну та гіпотензивну дію торасеміду.

При одночасному застосуванні торасеміду і препаратів літію може підвищуватись концентрація літію в крові і, внаслідок чого, підсилюватися кардіо- та нейротоксичність останнього.

При терапії саліцилатами у високих дозах торасемід може підсилювати їх токсичну дію на центральну нервову систему.

При одночасному застосуванні із колестираміном всмоктування торасеміду може знижуватись, в результаті чого – послаблюватись його дія.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Торасемід є петльовим діуретиком; при низьких дозах, що використовуються для антигіпертензивного лікування, виявляє слабку діуретичну та салуретичну дію. При вищих дозах торасемід спричиняє посиленій діурез дозозалежним чином. Торасемід виявляє максимальну діуретичну активність через 2 - 3 години після застосування внутрішньо.

Фармакокінетика. Після перорального застосування торасемід швидко і майже повністю абсорбується; максимальний рівень у сироватці крові досягається через 1 - 2 години після прийому. Системна біодоступність становить 80 - 90 %. Зв'язування торасеміду з білками плазми становить більше 99 %, метаболітів М₁, М₃ і М₅ – 86 %, 95 %, і 97 % відповідно. Уявний об'єм розподілу

становить 16 л. Торасемід метаболізується шляхом окиснення та гідроксилування з утворенням трьох метаболітів: М₁, М₃ і М₅. М₅ фармакологічно не активний, а на метаболіти М₁ і М₃ припадає приблизно 10 % фармакологічної дії препарату. Кінцевий час напіввиведення ($t_{1/2}$) торасеміду і його метаболітів становить у здорових осіб 3 - 4 години. Загальний кліренс торасеміду становить 40 мл/хв, ренальний кліренс – приблизно 10 мл/хв. Близько 80 % дози виділяється у вигляді незміненого торасеміду (24 %) та його метаболітів: М₁ (12 %), М₃ (3 %), М₅ (41 %). При нирковій недостатності період напіввиведення торасеміду не змінюється, а період напіввиведення метаболітів М₃ і М₅ подовжується. Торасемід та його метаболіти практично не виводяться шляхом гемодіалізу чи гемофільтрації. У хворих із порушеною функцією печінки або із серцевою недостатністю періоди напіввиведення торасеміду і метаболіту М₅ незначно подовжуються, однак кумуляція торасеміду та його метаболітів малоімовірна.

Фармацевтичні характеристики:**основні фізико-хімічні властивості:**

таблетки по 2,5 мг і 50 мг: білі або майже білі круглі таблетки без риси;

таблетки по 5 мг і 100 мг: білі або майже білі круглі таблетки з рискою;

таблетки по 10 мг і 20 мг: білі або майже білі круглі таблетки з перехресною рискою;

таблетки по 200 мг: білі або майже білі круглі таблетки з перехресною рискою з обох боків.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 2 (2 × 10) або 10 (10 × 10) блістерів у картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, підприємство компанії Сандоз.

Місцезнаходження.

Д-39179 Барлебен, Отто-вон-Гюріке-Алеє, 1, Німеччина.