

Аудитор, 5 мг, таблетки;
Аудитор, 10 мг, таблетки;
Аудитор, 20 мг, таблетки.

Действующее вещество: торасемид (безводный)

Перед приемом препарата полностью прочитайте данный листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Аудитор, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Аудитор.
3. Прием препарата Аудитор.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Аудитор.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Аудитор, и для чего его применяют

Действующим веществом препарата Аудитор является торасемид. Торасемид относится к группе диуретиков (мочегонных средств), которые увеличивают выведение воды (с мочой) из организма.

Показания к применению

Препарат Аудитор применяется у взрослых в возрасте от 18 лет.

Аудитор, 5 мг, таблетки

- Артериальная гипертензия (высокое артериальное давление).
- Отеки (задержка жидкости в тканях организма), вызванные застойной сердечной недостаточностью, заболеваниями печени, легких или почек.

Аудитор, 10 мг и 20 мг, таблетки

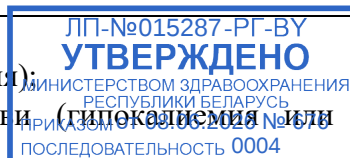
- Отеки (задержка жидкости в тканях организма), вызванные застойной сердечной недостаточностью, заболеваниями печени, легких или почек.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Аудитор

Противопоказания

Не принимайте препарат Аудитор:

- если у вас аллергия на торасемид, производные сульфаниламочевина (применяются для лечения диабета) или любые другие компоненты препарата, (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у вас почечная недостаточность с отсутствием мочеиспускания;
- если у вас тяжелое заболевание печени с нарушением сознания (печеночная кома);
- если у вас низкое артериальное давление (гипотензия);



- если у вас снижен объем циркулирующей крови (гиповолемия);
- если у вас снижен уровень калия или натрия в крови (гипокалиемия или гипонатриемия);
- если у вас серьезное расстройство мочеиспускания (например, вследствие гиперплазии предстательной железы);
- если вы беременны;
- если вы кормите грудью;
- если у вас подагра (отложение кристаллов мочевой кислоты в суставах)
- если у вас нерегулярный сердечный ритм (аритмия), например, синоатриальная блокада, атриовентрикулярная блокада второй или третьей степени;
- если вы принимаете антибиотики из группы аминогликозидов или цефалоспоринов (такие как цефиксим, цефуроксим, цефаклор, цефалексин, цефадроксил, цефподоксим, канамицин, неомицин, гентамицин, амикацин или тобрамицин);
- если у вас почечная недостаточность в результате воздействия нефротоксических агентов (веществ, повреждающих почки);
- если ваш возраст до 18 лет (из-за отсутствия данных по эффективности и безопасности).

Если что-либо из вышеперечисленного относится к вам или вы не уверены, проконсультируйтесь с вашим лечащим врачом или работником аптеки, прежде чем принимать препарат Аудитор.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Аудитор проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки:

- если у вас низкий уровень калия или натрия в крови или пониженный объем крови. Данные нарушения должны быть устранены до начала лечения;
- если у вас повышенный уровень мочевой кислоты в крови и склонность к подагре. Ваш врач будет тщательно наблюдать за вами в течение всего периода лечения препаратом;
- если у вас есть проблемы с мочеиспусканием;
- если у вас имеются патологические изменения кислотно-щелочного баланса (у вас вырабатывается слишком много кислоты либо щелочи в крови или тканях);
- если у вас имеются аномальные изменения в анализе крови (например, снижение количества тромбоцитов (тромбоцитопения) или уменьшение количества эритроцитов и гемоглобина (анемия));
- если у вас диабет;
- если у вас тяжелое заболевание печени;
- если вы принимаете препараты лития (для лечения депрессии).

Во время длительного приема торасемида ваш лечащий врач назначит вам регулярные анализы крови, особенно если вы одновременно принимаете другие препараты, если у вас диабет или нерегулярный сердечный ритм (аритмия).

Дети и подростки

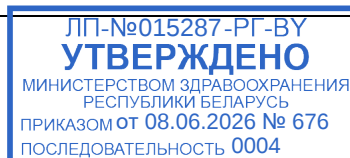
Препарат не следует применять у детей и подростков младше 18 лет так как опыт применения торасемида у данной группы отсутствует.

Другие препараты и препарат Аудитор

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки, о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Ниже перечислены лекарственные препараты, которые могут влиять на действие препарата Аудитор, либо на действие которых может влиять препарат Аудитор:

- препараты для лечения повышенного артериального давления, особенно препараты из группы, называемой ингибиторы АПФ с действующими веществами, оканчивающимися на «-прил» (например, эналаприл, периндоприл, рамиприл и т.п.);
- препараты для стимуляции сердечной деятельности (сердечные гликозиды



- наперстянки), такие как дигоксин;
- препараты для лечения диабета;
 - пробенецид (для лечения подагры);
 - препараты для лечения воспаления и боли, такие как ацетилсалициловая кислота или индометацин;
 - сульфасалазин, месалазин или олсалазин — лекарственные препараты для лечения хронических воспалительных заболеваний кишечника.
 - препараты для лечения инфекций, такие как цефиксим, цефуроксим, цефаклор, цефалексин, цефадроксил, цефподоксима проксетил, канамицин, неомицин, гентамицин, амикацин или тобрамицин;
 - соединения платины, такие как цисплатин (препарат для лечения рака);
 - препараты лития (для лечения депрессии);
 - теофиллин, препарат для лечения астмы;
 - некоторые миорелаксанты, действующие вещества которых оканчиваются на «-куроний» или «-курий»;
 - слабительные препараты (для лечения запоров);
 - глюкокортикоиды, такие как гидрокортизон, преднизон или преднизолон;
 - холестирамин, препарат для снижения уровня липидов в крови;
 - адреналин или норадреналин, препараты для повышения артериального давления;
 - варфарин, препарат для предотвращения образования тромбов.

Препарат Аудитор с пищей, напитками и алкоголем

Употребление алкоголя во время приема препарата Аудитор может вызвать головокружение или сонливость.

Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Препарат Аудитор нельзя принимать во время беременности, так как торасемид может нарушать внутриутробное развитие плода.

Грудное вскармливание

Препарат Аудитор нельзя принимать во время грудного вскармливания, так как он может нанести вред ребенку. Если применение препарата во время грудного вскармливания абсолютно необходимо, грудное вскармливание должно быть приостановлено.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Аудитор может влиять на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Это может иметь место, в частности, в начале лечения, при увеличении дозы, смене препарата, приеме дополнительных препаратов или при одновременном употреблении алкоголя. Поэтому в период лечения препаратом необходимо соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и работе с механизмами.

Препарат Аудитор содержит лактозу

Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного препарата.

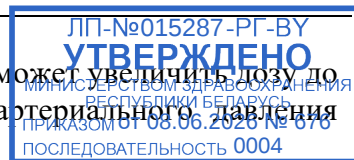
3. Прием препарата Аудитор

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Лечение артериальной гипертензии (высокого артериального давления)

Рекомендуемая доза препарата составляет 2,5 мг торасемида (½ таблетки дозировки 5 мг



или $\frac{1}{4}$ таблетки дозировки 10 мг) один раз в день, однако ваш врач может увеличить дозу до 5 мг один раз в день. Максимальный эффект по снижению артериального давления проявляется примерно через 12 недель непрерывного лечения.

Лечение отеков (задержки жидкости в тканях организма)

Рекомендуемая доза препарата составляет 5 мг торасемида один раз в сутки, однако ваш врач может постепенно увеличить дозу до 20 мг торасемида (в отдельных случаях - до 40 мг торасемида) один раз в сутки для получения желаемого лечебного эффекта.

Пожилые пациенты

Коррекция дозы препарата у пожилых людей не требуется.

Дети и подростки

Опыт применения торасемида у детей и подростков до 18 лет отсутствует, поэтому применять препарат не следует.

Пациенты с нарушением функции почек

Коррекция дозы не требуется.

Пациенты с нарушением печени

Ваш лечащий врач будет внимательно наблюдать за вашим состоянием и при необходимости будет корректировать дозу препарата. Вам не следует принимать торасемид, если у вас тяжелое заболевание печени с нарушением сознания (см. раздел 2 «Не применяйте лекарственный препарат Аудитор»).

Способ применения

Для приема внутрь. Таблетки принимают утром, не разжевывая. Рекомендуется запивать небольшим количеством жидкости.

Деление таблеток

Таблетки препарата Аудитор дозировки 5 мг можно разделить на 2 равные дозы.

Таблетки препарата Аудитор дозировок 10 мг и 20 мг можно разделить на 2 или на 4 равные дозы.

Продолжительность приема

Ваш лечащий врач определит как долго вам следует принимать препарат. Торасемид обычно применяют в продолжительной терапии или до исчезновения отеков.

Если вы приняли препарата Аудитор больше, чем следовало

Немедленно обратитесь к врачу. Передозировка может вызвать усиленное выделение мочи, сонливость, спутанность сознания, слабость, головокружение, падение артериального давления и расстройство желудка.

Возьмите с собой оставшиеся таблетки и упаковку препарата, это позволит врачу легче идентифицировать таблетки.

Если вы забыли принять препарат Аудитор

Примите забытую дозу, как только вспомните об этом, в тот же день или примите следующую дозу в обычное время на следующий день. Не принимайте двойную дозу для восполнения пропущенной дозы.

Если вы прекратили прием препарата Аудитор

Не прекращайте прием препарата Аудитор без предварительной консультации с лечащим врачом, так как прекращение приема может серьезно навредить вам и снизить эффективность лечения.

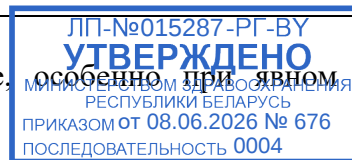
При наличии вопросов по применению препарата Аудитор, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Аудитор может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Нежелательные реакции могут возникать со следующей частотой:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)



- нарушения в количестве воды и минералов в организме, ограничении потребления соли
- чрезмерное ощелачивание организма
- мышечные спазмы
- снижение уровня калия и натрия в крови
- уменьшение объема крови
- расстройства желудочно-кишечного тракта, такие как потеря аппетита, боли в желудке, тошнота
- рвота, диарея, запор
- повышение уровня некоторых печеночных ферментов (гамма-ГТ)
- головная боль
- головокружение
- усталость
- слабость

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

- повышение концентрации мочевой кислоты, глюкозы и липидов (например, триглицеридов и холестерина) в крови
- повышение концентрации мочевины и креатинина в крови
- сухость во рту
- ощущение ползания мурашек или покалывания в руках и ногах
- затруднение мочеиспускания (например, из-за гиперплазии предстательной железы), увеличение объема мочевого пузыря

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000)

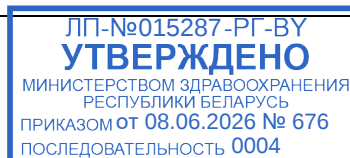
- сужение кровеносных сосудов, вызванное сгущением крови
- более низкое артериальное давление, чем обычно
- проблемы с кровообращением, особенно в положении стоя
- нерегулярный сердечный ритм
- стенокардия, состояние, часто сопровождающееся сильной болью в груди
- инфаркт миокарда
- обморок
- воспаление поджелудочной железы
- аллергические реакции с зудом и сыпью
- повышенная чувствительность кожи к свету
- тяжелые кожные реакции
- снижение количества эритроцитов, лейкоцитов и тромбоцитов в крови
- нарушение зрения
- звон в ушах
- потеря слуха

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

- нарушение кровообращения в головном мозге
- спутанность сознания

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза (см. контактные данные ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.



Республика Беларусь
220037, г. Минск. пер. Товарищеский, 2а
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Телефон: +375 (17) 242 00 29
Факс: +375 (17) 242 00 29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Веб-сайт: <http://www.rceth.by>.

Кыргызская Республика
720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, д. 25
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства
здравоохранения Кыргызской Республики
Телефон: +996 312 21 92 88, +996 312 21 92 86
Факс: +996 312 21 05 08
Электронная почта: dlsmi@pharm.kg.

5. Хранение препарата Аудитор

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Не принимайте данный лекарственный препарат после даты истечения срока годности, указанной на картонной коробке и блистерах. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Храните препарат при температуре ниже 25°C.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Аудитор содержит

Действующее вещество: торасемид (безводный).

Аудитор, 5 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 5 мг торасемида.

Аудитор, 10 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 10 мг торасемида.

Аудитор, 20 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 20 мг торасемида.

Прочие ингредиенты (вспомогательные вещества):

лактозы моногидрат,
крахмал кукурузный,
кремния диоксид коллоидный безводный,
целлюлоза микрокристаллическая,
магния стеарат.

Внешний вид препарата Аудитор

Аудитор, 5 мг, таблетки

Круглые таблетки от белого до почти белого цвета, с линией разлома. Таблетку можно разделить на 2 равные дозы.

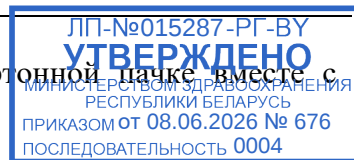
Аудитор, 10 мг, таблетки

Круглые таблетки от белого до почти белого цвета, с крестообразной линией разлома. Таблетку можно разделить на 2 или 4 равные дозы.

Аудитор, 20 мг, таблетки

Круглые таблетки от белого до почти белого цвета, с крестообразной линией разлома. Таблетку можно разделить на 2 или 4 равные дозы.

Характер и содержимое упаковки



10 таблеток в алюминий/алюминий блистере. 3 блистера в картонной пачке вместе с листком-вкладышем.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения:

Slovenia,

Sandoz Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, Ljubljana.

Производитель:

- 1) Poland,
Lek S.A., 50 C, Domaniewska Str., 02-672 Warsaw.
- 2) Germany,
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben.

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

Представительство АО «Сандоз Фармасьютикалз д. д.» (Словения) в Республике Беларусь, 220084, г. Минск, ул. Академика Купревича, 3, помещение 49.

Тел.: +375 (17) 370 16 20

Факс: +375 (17) 370 16 21

Кыргызская Республика

ОсОО Неман Фарм

720043, Кыргызская Республика, г. Бишкек, ул. Садыгалиева, 1;

Тел.: +996 550 337501

E-mail: patient.safety.cis@sandoz.com (для нежелательных явлений),

E-mail: complaint.eacu@sandoz.com (для претензий по качеству).

Различные торговые наименования

Препарат зарегистрирован в Республике Беларусь под торговым наименованием Аудитор.

Препарат зарегистрирован в Кыргызской Республике под торговым наименованием Торасемид Сандоз.

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен на русском языке в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза.