

Аудитор таблетки 5 мг, 10 мг, 20 мг

Текст инструкции по медицинскому применению (одновременно листка-вкладыша)

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Аудитор

МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ

Торасемид

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

ОПИСАНИЕ

Таблетки 5 мг: круглые таблетки от белого до почти белого цвета, с линией разлома.

Таблетки 10 мг, 20 мг: круглые таблетки от белого до почти белого цвета, с крестообразной линией разлома.

СОСТАВ

1 таблетка содержит:

активное вещество: торасемид (безводный) 5 мг, 10 мг, 20 мг.*Вспомогательные вещества:* лактоза моногидрат, кукурузный крахмал, кремния диоксид коллоидный безводный, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Первичная артериальная гипертензия.

Отеки, вызванные застойной сердечной недостаточностью, хронической почечной недостаточностью или печеночной недостаточностью.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

*Взрослые*Отеки, вызванные сердечной недостаточностью: рекомендуемая начальная доза составляет 10 мг или 20 мг один раз в сутки. При необходимости дозу можно постепенно увеличивать, удваивая ее, до получения желаемого терапевтического эффекта. Применение доз выше 200 мг в сутки недостаточно изучено.Отеки, вызванные хронической почечной недостаточностью: рекомендуемая начальная доза составляет 20 мг один раз в сутки. При необходимости дозу можно постепенно увеличивать, удваивая ее, до получения желаемого терапевтического эффекта. Применение доз выше 200 мг в сутки недостаточно изучено.Отеки, вызванные печеночной недостаточностью: рекомендуемая начальная доза составляет 5 мг или 10 мг один раз в сутки в сочетании с антагонистом альдостерона или с калийсберегающим диуретиком. При необходимости дозу можно постепенно увеличивать, удваивая ее, до получения желаемого терапевтического эффекта. Применение доз выше 40 мг в сутки у пациентов данной группы недостаточно изучено.Артериальная гипертензия: рекомендуемая начальная доза составляет 5 мг один раз в сутки. Если доза 5 мг не обеспечивает адекватного снижения артериального давления после 4 - 6 недель приема, рекомендуется увеличить дозу до 10 мг ежедневно. Если доза 10 мг в сутки

Аудитор таблетки 5 мг, 10 мг, 20 мг

Текст инструкции по медицинскому применению (одновременно листка-вкладыша)

обеспечивает недостаточный гипотензивный эффект, рекомендуется добавить еще одно антигипертензивное средство в схему лечения.

Пожилые пациенты

Нет данных по корректировке дозы препарата у пожилых людей.

Дети (до 12 лет)

Опыт применения торасемида у детей отсутствует.

Печеночная и почечная недостаточность

Имеются ограниченные данные по корректировке дозы у пациентов с печеночной и почечной недостаточностью. У таких пациентов следует соблюдать осторожность при приеме препарата в связи с возможным увеличением плазменных концентраций.

Способ применения

Внутрь.

Таблетки должны приниматься утром, не разжевывая. Рекомендуется запивать небольшим количеством жидкости.

Торасемид обычно используется в продолжительной терапии или до исчезновения отеков.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Известная гиперчувствительность к торасемиду, сульфаниламочевине или любому вспомогательному веществу
- Почечная недостаточность с анурией
- Кома или предкоматозное состояние
- Гипотензия
- Гиповолемия
- Гипонатриемия и гипокалиемия
- Серьезные расстройства мочеиспускания (например, вследствие гиперплазии предстательной железы)
- Грудное вскармливание
- Подагра
- Аритмии (например, синоатриальная блокада, атриовентрикулярная блокада второй или третьей степени)
- Одновременное применение аминогликозидов или цефалоспоринов
- Почечная недостаточность в результате действия нефротоксических агентов
- Применение у детей младше 12 лет (из-за отсутствия клинического опыта)

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Гипокалиемия, гипонатриемия, гиповолемия и расстройства мочеиспускания должны быть откорректированы перед началом лечения.

При продолжительной терапии торасемидом рекомендуется регулярно контролировать электролитный баланс, особенно калий в сыворотке крови, уровни глюкозы, мочевой кислоты, креатинина и липидов крови и клетки крови (эритроциты, лейкоциты и тромбоциты).

В связи с возможным увеличением содержания сахара в крови рекомендуется тщательно контролировать углеводный баланс у пациентов со скрытым и явным сахарным диабетом.

Необходим тщательный мониторинг пациентов с тенденцией к повышению мочевой кислоты в крови и склонностью к подагре.

В связи с недостаточным клиническим опытом, прием торасемида не рекомендуется при:

- патологических изменениях кислотно-щелочного баланса,
- одновременном применении препаратов лития,

Аудитор таблетки 5 мг, 10 мг, 20 мг

Текст инструкции по медицинскому применению (одновременно листка-вкладыша)

- патологических изменениях крови (например, тромбоцитопения или анемия у пациентов, не страдающих почечной недостаточностью).

Препарат содержит лактозы моногидрат. Пациенты с редкой наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не должны принимать данное лекарственное средство.

Особая осторожность требуется у пациентов с тяжелой формой расстройства мочеиспускания, включая гипертрофию предстательной железы, поскольку у них повышен риск развития острой задержки мочи, что требует тщательного мониторинга.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ПРЕПАРАТАМИ

Торасемид усиливает действие других антигипертензивных препаратов, особенно ингибиторов АПФ. При применении ингибиторов АПФ во время или непосредственно после терапии торасемидом кровяное давление может значительно снизиться.

Гипокалиемия, сопутствующая применению торасемида, может увеличить частоту возникновения побочных реакций при одновременном применении с препаратами дигиталиса. Торасемид может ослабить действие противодиабетических препаратов.

Пробенецид и противовоспалительные лекарственные средства типа НПВП (например, индометацин, ацетилсалициловая кислота) могут ослабить диуретическое и гипотензивное действие торасемида.

При применении высоких доз салицилатов торасемид может усилить нефротоксичное действие салицилатов.

Торасемид, особенно в высоких дозах, может усилить следующие побочные действия: ототоксическое и нефротоксическое действие аминогликозидных антибиотиков (например, канамицина, гентамицина, тобрамицина), цитотоксичность препаратов платины и нефротоксическое действие цефалоспоринов.

Торасемид может усиливать действие кураресодержащих миорелаксантов и теофиллина при совместном применении.

Калийуретическое действие минерало- и глюкокортикоидов и слабительных препаратов может быть усилено.

При совместном применении торасемида и препаратов лития могут повышаться сывороточные концентрации лития, а также его действие и побочные эффекты.

Торасемид может снизить вазоконстрикторное действие катехоламинов (например, адреналина, норадреналина).

Одновременное применение холестирамина может снизить всасывание торасемида, и, следовательно, его эффективность.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

Беременность

Нет достаточных клинических данных о влиянии торасемида на эмбрион и плод.

Исследования у животных показали репродуктивную токсичность. В результате исследований у животных было установлено, что торасемид проникает через плаценту.

До появления новых данных торасемид может применяться во время беременности только в случае крайней необходимости. Необходимо использовать самую низкую эффективную дозу. Диуретики не подходят для обычного лечения гипертонии и отека во время беременности, так как они могут нарушить плацентарный кровоток и, таким образом, нарушить внутриутробное развитие. Если в случае сердечной или почечной недостаточности беременной женщине необходимо принимать торасемид, должны тщательно проверяться уровень электролитов и

Аудитор таблетки 5 мг, 10 мг, 20 мг

Текст инструкции по медицинскому применению (одновременно листка-вкладыша)

гематокритное число, а также развитие плода в динамике.

Грудное вскармливание

Нет данных об экскреции торасемида в грудное молоко человека или животных.

Торасемид нельзя принимать во время грудного вскармливания. Если использование препарата во время грудного вскармливания абсолютно необходимо, вскармливание должно быть приостановлено.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ К УПРАВЛЕНИЮ ТРАНСПОРТНЫМ СРЕДСТВОМ И РАБОТУ С МЕХАНИЗМАМИ

Торасемид может влиять на способность управлять автомобилем, работать с механизмами или работать в потенциально опасных условиях. Это может иметь место, в частности, в начале терапии, при увеличении дозы, смене препарата, приеме дополнительных лекарственных средств или при одновременном употреблении алкоголя.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Для классификации частоты развития побочных реакций использовались следующие категории: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (оценка по доступным данным не представляется возможной).

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Часто: прогрессирование метаболического алкалоза; гипокалиемия в сочетании с диетой с низким содержанием калия, при рвоте, диарее, при избыточном употреблении слабительных, а также у пациентов с хронической печеночной недостаточностью.

В зависимости от дозы и длительности лечения могут наблюдаться нарушения водного и электролитного баланса, особенно при гиповолемии, гипокалиемии и/или гипонатриемии.

Нарушения со стороны кроветворной и лимфатической систем

Очень редко: снижение числа тромбоцитов, эритроцитов и/или лейкоцитов.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головная боль, головокружение.

Нечасто: парестезия.

Нарушения со стороны органа зрения

Очень редко: нарушения зрения.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

Очень редко: звон в ушах, потеря слуха.

Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы

Очень редко: из-за повышения концентрации крови может иметь место тромбоэмболическое осложнение, спутанность сознания, гипотензия, а также нарушения сердечного и центрального кровообращения (в том числе кардиальная и церебральная ишемия). Это может привести к, например, аритмии, стенокардии, острому инфаркту миокарда или обмороку.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (например, отсутствие аппетита, боли в желудке, тошнота, рвота, диарея, запор), особенно в начале лечения.

Нечасто: сухость во рту.

Очень редко: панкреатит.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Нечасто: увеличение уровня креатинина и мочевины в крови. У пациентов с нарушением мочеиспускания (например, из-за гиперплазии простаты), увеличение выработки мочи может

Аудитор таблетки 5 мг, 10 мг, 20 мг

Текст инструкции по медицинскому применению (одновременно листка-вкладыша)

привести к задержке мочи и увеличению объема мочевого пузыря.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Часто: увеличение уровня некоторых печеночных ферментов (гамма-ГТ).

Нарушения со стороны иммунной системы, кожи и подкожных тканей

Очень редко: аллергические реакции (например, зуд, экзантема, фоточувствительность), серьезные кожные реакции (например, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз).

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани

Часто: мышечный спазм (особенно в начале терапии).

Общие расстройства

Часто: усталость, астения (особенно в начале терапии).

Влияние на результаты лабораторных исследований

Нечасто: увеличение концентрации мочевой кислоты в крови, повышение уровня глюкозы в крови, повышение содержания липидов (например, уровня триглицеридов и холестерина в крови).

Калий

После приема 2,5 мг и 5 мг торасемида в течение от 12 до 14 недель среднее снижение уровня калия в сыворотке составило от 0,2 до 0,3 ммоль/л. Максимальное среднее снижение уровня калия составило 0,39 ммоль/л после 6 недель приема 10 мг торасемида и 0,42 ммоль/л после 6 недель приема 40 мг торасемида.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства с целью обеспечения мониторинга соотношения «польза/риск» для него. Специалистам здравоохранения предлагается сообщать о любых подозрительных побочных реакциях через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы

Типичные признаки интоксикации не установлены. В случае передозировки может отмечаться диурез с опасностью обезвоживания и снижения уровня электролитов, что может привести к сонливости и спутанности сознания, гипотензии, циркуляторному коллапсу. Могут наблюдаться нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта.

Лечение

Специфического антидота не существует. Симптомы и признаки передозировки требуют снижения дозы или отмены торасемида, а также одновременного контролируемого замещения жидкости и электролитов.

Лечение в случае гиповолемии: замещение объема.

Лечение в случае гипокалиемии: замещение калия.

Лечение в случае циркуляторного коллапса: положение Тренделенбурга, при необходимости – противошоковые мероприятия.

Немедленные меры в случае анафилактического шока:

При первых признаках (например, кожные реакции, такие как крапивница или прилив крови к лицу, возбужденное состояние, головная боль, повышенное потоотделение, тошнота, цианоз):

- обеспечить венозный доступ;
- помимо других обычных чрезвычайных мер, привести пациента в положение, при котором голова и плечевой пояс лежащего на спине находятся ниже его таза и нижних конечностей,

Аудитор таблетки 5 мг, 10 мг, 20 мг

Текст инструкции по медицинскому применению (одновременно листка-вкладыша)

обеспечить проходимость дыхательных путей, применить кислородную маску;
• при необходимости, применить меры интенсивной терапии (введение адреналина, глюкокортикоидов, замещение объема).

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтическая группа: Диуретики. Сульфаниламидные диуретики.

Код АТХ: С03СА04

Фармакодинамические свойства

Торасемид является петлевым диуретиком. Однако в низких дозах его фармакодинамический профиль приобретает свойства класса тиазидов касательно уровня и продолжительности диуреза. В более высоких дозах торасемид вызывает быстрый дозозависимый диурез. После приема внутрь терапевтический эффект торасемида развивается в течение 2-3 часов. У здоровых испытуемых после введения дозы от 5 и 100 мг наблюдалось пропорциональное увеличение диуретического действия в течение 2-3 часов; действие может продолжаться вплоть до 12 часов.

Торасемид приводит к мягкому удалению отеков, что, в частности, вызывает улучшение состояния при сердечной недостаточности за счет снижения нагрузки на сердце. У пациентов с хронической почечной недостаточностью наблюдается снижение артериального давления в дополнение к удалению отека и поддержанию остаточного диуреза.

Фармакокинетические свойства

Всасывание

После приема внутрь торасемид быстро и почти полностью всасывается, пик плазменной концентрации достигается через 1-2 часа. Системная биодоступность после приема внутрь составляет около 80-90%.

Связывание с белками сыворотки

Более 99% торасемида связывается с белками плазмы крови, в то время как метаболиты М1, М3 и М5 связываются на 86%, 95% и 97%, соответственно.

Распределение

Кажущийся объем распределения составляет 16 л.

Биотрансформация

Торасемид метаболизируется до трех метаболитов - М1, М3 и М5 путем ступенчатого окисления, гидроксилирования или кольцевого гидроксилирования. Гидроксил-метаболиты обладают диуретической активностью. Метаболиты М1 и М3 добавляют приблизительно 10% фармакодинамической активности, тогда как М5 является неактивным.

Выведение

Терминальный период полувыведения торасемида и его метаболитов составляет три - четыре часа у здоровых испытуемых. Средняя скорость выведения торасемида из организма - 40 мл/мин, выведения из почек - приблизительно 10 мл/мин. Около 80% введенной дозы выводится из организма в виде торасемида и его метаболитов в почечные каналы - торасемид - 24%, М1 - 12%, М3 - 3%, М5 - 41%.

В случае почечной недостаточности период полувыведения торасемида не меняется, но периоды полувыведения метаболитов М3 и М5 увеличиваются. Торасемид и его метаболиты не удаляются значительно при гемодиализе или гемофильтрации.

У пациентов с печеночной недостаточностью наблюдалось увеличение концентрации торасемида в плазме крови, вероятно из-за замедления печеночного метаболизма. У пациентов с сердечной или печеночной недостаточностью период полувыведения торасемида и метаболита М5 немного увеличен, но накопление препарата в организме маловероятно.

Аудитор таблетки 5 мг, 10 мг, 20 мг

Текст инструкции по медицинскому применению (одновременно листка-вкладыша)

СРОК ГОДНОСТИ

2 года.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре ниже 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ

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

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускается по рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

- 1) Лек С.А., ул. Доманевска 50 С, 02-672 Варшава, Польша.
- 2) Салютас Фарма ГмбХ, Отто-фон-Гюрнике-Аллее 1, D-39179 Барлебен, Германия.