

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет контроля качества и
безопасности товаров и услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «19» мая 2020 г.
№N028993, №N028996

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Торсид

Международное непатентованное название

Торасемид

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки 5 мг и 10 мг

Фармакотерапевтическая группа

Сердечно-сосудистая система. Диуретики. Высокоактивные диуретики. Сульфонамиды, простые. Торасемид. Код АТХ С03С А04.

Показания к применению

- эссенциальная гипертензия
- лечение отеков и/или выпотов, вызванных сердечной недостаточностью

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к действующему веществу, к препаратам сульфонилмочевины и к вспомогательным веществам препарата
- почечная недостаточность с анурией
- печеночная кома или прекома
- артериальная гипотензия
- гиповолемия
- гипонатриемия
- гипокалиемия
- значительное нарушение мочеиспускания, например, вследствие гипертрофии предстательной железы
- период кормления грудью

Необходимые меры предосторожности при применении

- перед началом применения препарата необходимо устранить существующую гипокалиемию, гипонатриемию или гиповолемию
- при длительном применении торасемида необходим регулярный контроль электролитного баланса, в частности калия в сыворотке крови, особенно у пациентов, одновременно принимающих гликозиды наперстянки, глюкокортикостероиды, минералокортикостероиды или слабительные средства
- необходимо регулярно контролировать содержание глюкозы, мочевой кислоты, креатинина и липидов в крови
- Торасемид с особой осторожностью следует применять пациентам, страдающим заболеваниями печени, сопровождающиеся циррозом печени и асцитом
- чрезмерный диурез может стать причиной обезвоживания организма, привести к снижению объема циркулирующей крови, тромбообразованию и эмболии, особенно у пациентов пожилого возраста

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Торасемид усиливает действие других антигипертензивных средств, в частности, ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента, что может привести к чрезмерному снижению артериального давления при их одновременном применении. При одновременном применении торасемида с препаратами дигиталиса дефицит калия, вызванный применением диуретика, может привести к повышению или усилению побочного действия обоих препаратов. Торасемид может снижать эффективность антидиабетических средств. Пробенацидные нестероидные противовоспалительные средства (например, индометацин, ацетилсалициловая кислота) могут тормозить диуретическое и антигипертензивное действие торасемида. При лечении салицилатами в высоких дозах торасемид может повысить их токсическое действие на центральную нервную систему. Торасемид, особенно в высоких дозах, может усилить ототоксическое и нефротоксическое действие этакриновой кислоты и аминогликозидных антибиотиков, например, канамицина, гентамицина, тобрамицина и цитостатических средств – активных производных платины, а также нефротоксическое действие цефалоспоринов. Торасемид может усиливать действие теofilлина, а также влияние курареподобных лекарственных средств. Слабительные средства, а также минерало- и глюкокортикоиды могут усилить потерю калия, обусловленную торасемидом. При одновременном применении торасемида и препаратов лития возможно повышение концентрации лития в плазме крови, что может вызвать усиление влияния и усиление побочных действий лития. Торасемид может снижать сосудосуживающее действие катехоламинов, например, эпинефрина и норэпинефрина. При

одновременном применении с холестирамином может снижаться всасывание торасемида и, соответственно, его ожидаемая эффективность.

Специальные предупреждения

Перед началом применения препарата необходимо устранить существующую гипокалиемию, гипонатриемию или гиповолемию. При длительном применении торасемида необходим регулярный контроль электролитного баланса, в частности калия в сыворотке крови, особенно у пациентов, одновременно принимающих гликозиды наперстянки, глюкокортикостероиды, минералокортикостероиды или слабительные средства. Кроме этого, необходимо регулярно контролировать содержание глюкозы, мочевой кислоты, креатинина и липидов в крови. Торасемид с особой осторожностью следует применять пациентам, страдающим заболеваниями печени, сопровождающиеся циррозом печени и асцитом, поскольку внезапные изменения водно-электролитного баланса могут привести к печеночной коме. Терапию с применением торасемида (как и других мочегонных средств) пациентам этой группы необходимо проводить в условиях стационара. Для предупреждения гипокалиемии и метаболического ацидоза препарат следует назначать с препаратами – антагонистами альдостерона или препаратами, способствующими задержке калия в организме. После применения торасемида наблюдались случаи ототоксичности (шум в ушах и потеря слуха), которые имели обратимый характер, однако прямой связи с применением препарата не установлено.

При назначении диуретиков необходимо тщательно контролировать клинические симптомы нарушения электролитного баланса, гиповолемии, экстраренальной азотемии и других нарушений, которые могут проявляться в виде сухости во рту, жажды, слабости, вялости, сонливости, возбуждения, мышечной боли или судорог, миастении, гипотонии, олигурии, тахикардии, тошноты, рвоты. Чрезмерный диурез может стать причиной обезвоживания организма, привести к снижению объема циркулирующей крови, тромбообразованию и эмболии, особенно у пациентов пожилого возраста.

Пациентам с нарушениями водно-электролитного баланса следует прекратить применение препарата и после устранения нежелательных эффектов восстановить терапию, начиная с более низких доз.

Поскольку при лечении торасемидом может наблюдаться увеличение содержания глюкозы в крови, для пациентов с латентным и явным сахарным диабетом необходима тщательная проверка метаболизма углеводов. Также следует регулярно контролировать картину крови (эритроциты, лейкоциты, тромбоциты). Особенно в начале лечения пациентов пожилого возраста необходимо обращать особое внимание на появление симптомов потери электролитов и сгущения крови.

В случае отсутствия достаточного клинического опыта применения не следует назначать торасемид при следующих заболеваниях и состояниях: подагра; аритмии, например, синоатриальная блокада,

атриовентрикулярная блокада II и III степеней; патологические изменения кислотно-щелочного метаболизма; сопутствующая терапия с использованием препаратов лития, аминогликозидов или цефалоспоринов; патологические изменения картины крови, например, тромбоцитопения или анемия у пациентов без почечной недостаточности; нарушение функции почек, вызванное нефротоксичными веществами.

Препарат содержит лактозу, поэтому пациентам с такими наследственными заболеваниями как непереносимость галактозы, дефицит лактазы Лаппа или нарушение мальабсорбции глюкозы-галактозы не следует применять этот препарат.

Применение препарата Торсид, таблетки может быть причиной получения положительного результата при осуществлении теста на допинг. Невозможно прогнозировать влияние на состояние здоровья, если препарат Торсид, таблетки применен неправильно, то есть с целью допинга, в этом случае нельзя исключить возможный вред для здоровья.

Применение в педиатрии

Применять торасемид детям не следует в связи с отсутствием достаточного клинического опыта.

Во время беременности или лактации

Беременность. Достоверные данные о влиянии торасемида на эмбрион и плод у человека отсутствуют. В экспериментах на животных было показана репродуктивная токсичность торасемида. Торасемид проникает через плацентарный барьер. В связи с вышеизложенным торасемид можно применять в период беременности только по жизненным показаниям и в минимально возможной эффективной дозе. Диуретики непригодны для стандартной схемы лечения артериальной гипертензии или отеков у беременных, поскольку они способны снижать перфузию плацентарного барьера и вызывать токсическое воздействие на внутриутробное развитие плода. Если торасемид применять для лечения беременных с сердечной недостаточностью или почечной недостаточностью, то необходимо проводить тщательный мониторинг уровня электролитов и гематокрита в крови, а также за развитием плода.

Период кормления грудью. В настоящее время не установлено, проникает ли торасемид в грудное молоко людей или животных. Нельзя исключить риск применения препарата новорожденным/грудным детям. Поэтому применение торасемида в период кормления грудью противопоказано. Если необходимо применять торасемид в этот период, кормление грудью следует прекратить.

Фертильность

Исследование влияния торасемида на фертильность у людей не проводили. В эксперименте на животных не было выявлено такого влияния торасемида. *Особенности влияния препарата на способность управлять транспортом и потенциально опасными механизмами*

Даже при надлежащем применении торасемид может повлиять на реакцию пациента до такой степени, что это повлечет значительное негативное влияние на способность управлять автотранспортом или выполнять работу с другими механизмами. Это в значительной степени касается таких случаев как начало лечения, увеличение дозы препарата, замена лекарственного средства или при назначении сопутствующей терапии. Поэтому во время применения препарата нужно быть очень осторожным при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые.

Принимать внутрь 1 раз в сутки утром после еды, не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости. Дозу и продолжительность курса лечения устанавливать индивидуально с учетом показаний, эффективности и переносимости терапии.

При эссенциальной гипертензии. Обычная доза составляет 2,5 мг Торсида. Если после 12-недельной терапии препаратом в дозе 2,5 мг в сутки нормализация артериального давления не достигается, дозу можно увеличить до 5 мг. Дальнейшее повышение дозы нецелесообразно, поскольку это не приведет к дальнейшему снижению артериального давления.

При отеках или выпотах: начальная доза составляет 5 мг Торсида в сутки. Обычно эта доза считается поддерживающей. Если суточная доза 5 мг недостаточная, то применять 10 мг торасемида в сутки. Дозу можно повысить в зависимости от тяжести заболевания, до 20 мг препарата в сутки.

При печеночной недостаточности. Лечение таких пациентов следует проводить с осторожностью, поскольку возможно повышение концентрации торасемида в плазме крови.

Пациенты пожилого возраста. Специального подбора дозы не требуется. Адекватные исследования по сравнению лечения больных пожилого возраста и молодых больных отсутствуют.

Метод и путь введения

Применять перорально.

Частота применения с указанием времени приема

Принимать внутрь 1 раз в сутки утром после еды, не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости.

Длительность лечения

Дозу и продолжительность курса лечения устанавливать индивидуально с учетом показаний, эффективности и переносимости терапии.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: типичная симптоматика неизвестна. Передозировка может вызвать сильный диурез, в том числе риск чрезмерной потери воды и

электролитов, сонливость, аментивный синдром (одна из форм нарушения сознания), симптоматическую артериальную гипотензию, сердечно-сосудистую недостаточность и расстройства со стороны пищеварительной системы.

Неотложные процедуры: специфический антидот неизвестен. Симптомы интоксикации исчезают, как правило, при уменьшении дозировки и отмене лекарственного средства и при соответствующем замещении жидкости и электролитов (нужно проводить контроль уровня электролитов в крови). Торасемид не выводится из крови с помощью гемодиализа. Лечение в случае гиповолемии: замещение объема жидкости. Лечение в случае гипокалиемии: назначение препаратов калия. Лечение сердечно-сосудистой недостаточности: положение лежа пациента и, в случае необходимости, назначить симптоматическую терапию.

Анафилактический шок

Симптомы: появление кожных реакций (таких как, например, крапивница или покраснение кожи), возбужденного состояния больного, головной боли, потливости, тошноты, цианоза следует проводить катетеризацию вены; предоставить пациенту горизонтальное положение, обеспечить свободное поступление воздуха, назначить кислород.

Неотложные процедуры: в случае необходимости применять введение эпинефрина, растворов, замещающих объем жидкости, глюкокортикоидных гормонов.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае (при необходимости)

Часто

- усиление метаболического алкалоза
- спазмы мышц (особенно в начале лечения)
- неперевариваемость пищи, метеоризм, позывы к мочеиспусканию
- высыпания на коже
- повышение концентрации мочевой кислоты и глюкозы в крови, а также холестерина и триглицеридов
- гипокалиемия при сопутствующей безкалиевой диете, при рвоте, диарее, после чрезмерного применения слабительных средств, а также у пациентов с хронической дисфункцией печени
- в зависимости от дозировки и длительности лечения возможны нарушения водного и электролитного балансов, например, гиповолемия, гипокалиемия и/или гипонатриемия

- при значительных потерях жидкости и электролитов в результате усиленного мочеиспускания может наблюдаться артериальная гипотензия, головная боль, усталость, сонливость, особенно в начале лечения и у пациентов пожилого возраста
- расстройства пищеварительной системы (особенно в начале лечения), в том числе отсутствие аппетита, боль в желудке, тошнота, рвота, диарея, запор
- повышение концентрации некоторых печеночных ферментов (гамма-глутамил-транспептидазы) в крови
- головная боль, головокружение, повышенная утомляемость, общая слабость (особенно в начале лечения)

Очень редко

- из-за возможного сгущения крови могут наблюдаться тромбоэмболические осложнения, спутанность сознания, артериальная гипотензия, а также расстройства кровообращения и сердечной деятельности, в том числе ишемия сердца и мозга, что может привести, например, к аритмии, стенокардии, острому инфаркту миокарда, синкопе
- панкреатит
- аллергические реакции, например, зуд, экзантема, фотосенсибилизация, тяжелые кожные реакции
- снижение количества тромбоцитов, эритроцитов и/или лейкоцитов как результат гемоконцентрации
- нарушения зрения, шум в ушах, снижение слуха, потеря слуха.

Исключительно редко/В единичных случаях

- повышение концентрации креатинина и мочевины крови
- у пациентов с расстройствами мочеиспускания (например, при гипертрофии предстательной железы) повышенное образование мочи может привести к ее задержке и чрезмерному растяжению мочевого пузыря
- сухость во рту, неприятные ощущения в конечностях (парестезии)

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество - торасемид безводный в пересчете на 100 % вещество 5 мг или 10 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, крахмал прежелатинизированный, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки с плоской поверхностью с риской и фаской, белого или почти белого цвета.

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной бесцветной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

Срок хранения

3 года.

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

ПАО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 74.

Тел.:+38 (044) 496 87 87, адрес электронной почты: info@farmak.ua

Держатель регистрационного удостоверения

ПАО «Фармак», Украина, 04080, г. Киев, ул. Фрунзе, 63.

Тел.:+38 (044) 496 87 87, адрес электронной почты: info@farmak.ua

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации, принимающей претензии (предложения) по лекарственному средству от потребителей на территории Республики Казахстан

Представительство ПАО «Фармак» в Республике Казахстан

Республика Казахстан, г. Алматы, индекс 050012, ул. Амангельды, 59 "А",
Бизнес центр "Шартас", 9 этаж. Тел./факс: +7 (727) 267 63 73, электронный
адрес: a.aspetova@farmak.kz