

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

TORASEMID SANDOZ[®]
(TORASEMID SANDOZ[®])

Склад:

діюча речовина: торасемід безводний;

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

допоміжні речовини:

таблетки по 2,5 мг або 5 мг, або 10 мг, або 20 мг – лактози моногідрат, крохмаль кукурудзяний, кремнію діоксид колоїдний безводний, целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат;

таблетки по 50 мг або 100 мг, або 200 мг – кремнію діоксид колоїдний безводний, целюлоза мікрокристалічна, магнію стеарат, маніт Е 421), коповідон, кросповідон, олія рицинова гідрогенізована.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості:

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

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

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

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

Фармакотерапевтична група.

Високоактивні діуретики. Прості препарати сульфонамідів. Код АТХ C03C A04.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Торасемід є петльовим діуретиком; при низьких дозах, що використовуються для антигіпертензивного лікування, проявляє слабку діуретичну та салуретичну дію. При вищих дозах торасемід спричиняє посилений 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 крові становить більше 99 %, метаболітів M₁, M₃ і M₅ – 86 %, 95 % і 97 % відповідно. Об'єм розподілу становить 16 л. Торасемід метаболізується шляхом окиснення та гідроксилування з утворенням трьох метаболітів: M₁, M₃ і M₅. M₅ фармакологічно неактивний, а на метаболіти M₁ і M₃ 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 виводиться у вигляді незміненого торасеміду (24 %) та його метаболітів: M₁ (12 %), M₃ (3 %), M₅ (41 %). При нирковій недостатності період напіввиведення торасеміду не змінюється, а період напіввиведення метаболітів M₁ і M₅ 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 M₃ незначно подовжуються, однак кумуляція торасеміду та його метаболітів малоймовірна.

Клінічні характеристики.

Показання.

Таблетки по 2,5 мг або 5 мг – артеріальна гіпертензія.

Таблетки по 5 мг або 10 мг, або 20 мг – набряки, спричинені серцевою недостатністю.

Таблетки по 50 мг або 100 мг, або 200 мг – набряки, підвищений артеріальний тиск при тяжкій нирковій недостатності (кліренс креатиніну менше 20 мл/хв) при наявності будь-якого залишкового діурезу (більше 200 мл за 24 години), у тому числі у хворих, які знаходяться на гемодіалізі

Протипоказання.

Підвищена чутливість до торасеміду, до похідних сульфанілсечовини або до будь-якої з допоміжних речовин. Ниркова недостатність з анурією, печінкова кома або прекома, артеріальна гіпотензія, аритмія. Гіповолемія, гіпонатріємія, гіпокаліємія. Значне порушення сечовипускання, наприклад, унаслідок гіпертрофії передміхурової залози.

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 унаслідок 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 (наприклад, канаміцину, гентаміцину, тобраміцину) токсичні ефекти препаратів платини та нефротоксичні ефекти цефалоспоринів.

Торасемід підсилює дію теофіліну та курареподібних міорелаксантів.

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

При одночасному застосуванні торасеміду і препаратів літію може підвищуватись концентрація літію в крові і 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 холестираміном всмоктування торасеміду може знижуватись у результаті чого – послаблюватись його дія.

Особливості застосування.

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

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; при патологічних змінах картини крові, наприклад, тромбоцитопенія або анемія у хворих без ниркової недостатності одночасно з літієм, аміноглікозидами, цефалоспоринами; при порушенні функції нирок, спричиненому нефротоксичними речовинами; дітям; пацієнтам літнього віку (рекомендації щодо дозування відсутні).

Торасемід слід з особливою обережністю застосовувати пацієнтам, які страждають на захворювання печінки, що супроводжуються цирозом печінки та асцитом, оскільки раптові зміни водно-електролітного балансу можуть призвести до печінкової коми. Терапію із застосуванням торасеміду (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 торасеміду 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, починаючи з більш низьких доз.

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

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 або 5 мг, або 10 мг, або 20 мг містять лактозу. Якщо у пацієнта встановлена непереносимість деяких цукрів, слід проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей препарат. Пацієнтам із рідкісною спадковою непереносимістю галактози, дефіцитом лактази або синдромом мальабсорбції глюкози-галактози препарат не призначати.

Таблетки Торасеміду САНДОЗ[®] по 50 мг або 100 мг, або 200 мг містять олію рицинову гідрогенізовану, яка може спричинити розлад шлунка та діарею.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Достатнього досвіду клінічного застосування торасеміду у період вагітності немає, тому препарат можна призначати у період вагітності тільки у разі, коли очікувана користь для матері перевищує потенційний ризик для плода (за життєвими показаннями та у мінімально можливій ефективній дозі). Невідомо, чи проникає торасемід у грудне молоко, тому під час лікування препаратом годування груддю слід припинити.

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.

Спосіб застосування та дози.

Таблетки слід приймати вранці, не розжовуючи, запиваючи невеликою кількістю рідини.

Тривалість лікування залежить від перебігу хвороби; у разі серцевої недостатності лікування має тривати до зникнення набряків.

Артеріальна гіпертензія. Рекомендована доза для дорослих становить 2,5 мг на добу. Якщо після двомісячної терапії торасемідом у дозі 2,5 мг на добу нормалізація артеріального тиску не досягається, дозу можна збільшити до 5 мг (1 раз на добу). Максимальний ефект зазвичай спостерігається через 3 місяці після початку лікування. Застосування доз більше 5 мг не призводить до підсилення антигіпертензивного ефекту.

Набряки. Терапію розпочинати з дози 5 мг на добу. Зазвичай ця доза вважається підтримуючою. Якщо добова доза 5 мг є недостатньою, слід застосувати добову дозу 10 мг, яку слід призначати щоденно. Залежно від тяжкості стану хворого добова доза може бути поступово збільшена до 20 мг торасеміду (1 раз на добу).

Цироз печінки. Загальна початкова доза становить 5-10 мг 1 раз на добу при сумісному застосуванні з препаратами-антагоністами альдостерону або із сечогінними засобами, що сприяють затримці калію в організмі. У разі відсутності необхідної сечогінної дії дозу слід збільшити вдвічі (10-20 мг на добу) до досягнення необхідного ефекту.

При хронічній нирковій недостатності доза визначається індивідуально і залежить від ступеня порушення функції нирок. Якщо доза 20 мг на добу недостатня, її можна збільшити до 50 мг торасеміду 1 раз

на добу і, у разі необхідності, поступово підвищувати до максимальної дози – 200 мг 1 раз на добу. Максимальну добову дозу 200 мг призначати тільки пацієнтам з тяжкими порушеннями функції нирок (кліренс креатиніну < 20 мл/хв) (у тому числі під час гемодіалізу) при наявності діурезу не менше 200 мл/24 год.

Пацієнти з печінковою недостатністю. Лікування таких пацієнтів слід проводити з обережністю, оскільки можливе підвищення концентрації торасеміду у плазмі крові.

Пацієнти літнього віку. Спеціального підбору дози не вимагається.

Діти.

Препарат не застосовувати дітям у зв'язку з відсутністю даних.

Передозування.

Симптоми. Типова симптоматика невідома. У разі передозування може спостерігатися форсований діурез з ризиком надмірної втрати рідини та електролітів. Можливі сонливість, сплутаність свідомості, артеріальна гіпотензія, серцево-судинна недостатність та порушення з боку травного тракту.

Лікування. Специфічний антидот відсутній. Залежно від симптомів передозування, рекомендується зменшення дози або відміна препарату. Здійснюються заходи щодо відновлення водно-електролітного балансу. Торасемід не виводиться з крові за допомогою гемодіалізу. Лікування у випадку гіповолемії: заміщення об'єму рідини. Лікування у випадку гіпокаліємії: призначення препаратів калію. Лікування серцево-судинної недостатності: сидяче положення хворого та, при необхідності, призначення симптоматичної терапії.

Анафілактичний шок (негайні заходи). При першій появі шкірних реакцій (таких як, наприклад, кропив'янка або почервоніння шкіри), збудженого стану хворого, головного болю, пітливості, нудоти, ціанозу провести катетеризацію вени; хворого покласти у горизонтальне положення, забезпечити вільне надходження повітря, призначити кисень. При необхідності застосувати введення епінефрину, розчинів, що заміщують об'єм рідини, глюкокортикоїдних гормонів.

Побічні реакції.

З боку метаболізму: посилення метаболічного алкалозу; спазми м'язів (особливо на початку лікування); підвищення концентрації сечової кислоти, глюкози та ліпідів (холестерину, тригліцеридів) у плазмі крові; гіпокаліємія при супутній дієті з низьким вмістом калію, при блюванні, діареї, після надмірного застосування послаблювальних засобів, а також у хворих із хронічною дисфункцією печінки. Залежно від дозування та тривалості лікування можуть розвиватися порушення водного та електролітного балансу, наприклад, гіповолемія, гіпокаліємія, гіпонатріємія. При значних втратах рідини та електролітів унаслідок посиленого сечовиділення можуть спостерігатись артеріальна гіпотензія, головний біль, астенія, сонливість, особливо на початку лікування та у пацієнтів літнього віку.

З боку серцево-судинної системи: тромбози, артеріальна гіпотензія, кардіальна та церебральна ішемія з можливим розвитком порушень серцевого ритму, стенокардії, гострого інфаркту міокарда, синкопе.

З боку травного тракту: втрата апетиту, нудота, блювання, біль у шлунку, розлад шлунка та діарея, запор, метеоризм, панкреатит.

З боку сечовидільної системи: можливе підвищення рівня креатиніну та сечовини у сироватці крові; у пацієнтів з розладами сечовипускання, наприклад, при гіпертрофії передміхурової залози, можлива затримка сечі та надмірне розтягнення сечового міхура; позови до сечовипускання.

З боку гепатобіліарної системи: підвищення рівня деяких печінкових ферментів (γ-глутаміл-транспептидази) у плазмі крові.

З боку крові і лімфатичної системи: зменшення кількості тромбоцитів, еритроцитів та/або лейкоцитів.

З боку шкіри та підшкірної тканини: алергічні реакції (наприклад, свербіж, висипи, екзантема, фоточутливість), повідомлялося про тяжкі шкірні реакції.

Загальні розлади: головний біль, запаморочення, сплутаність свідомості, підвищена втомлюваність, загальна слабкість (особливо на початку лікування), сухість у роті, парестезія кінцівок, розлади зору, шум у вухах, втрата слуху.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25°C.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

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

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина/SalutasPharmaGmbH, Germany
(виробництво in bulk, пакування, випуск серії).

Місцезнаходження.

Отто-вон-Гюріке-Алеє 1, 39179 Барлебен, Німеччина/Otto-von-Guericke-Allee1, 39179 Barleben, Germany

Або (для таблеток по 2,5 мг або 5 мг, або 10 мг, або 20 мг):

Виробник.

Лек С.А., Польща/Lek S. A., Poland
(виробництво in bulk, пакування, випуск серії).

Місцезнаходження.

95-010 Стриков, вул. Подліпіє, 16, Польща/16,PodlipieStr., 95-010 Strykow, Poland

50 С, вул. Доманієвська, 02-672 Варшава, Польща/50С, DomaniewskaStr., 02-672 Warsaw, Poland