

Состав

действующее вещество: torasemide;

1 таблетка содержит торасемида безводного 10 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кросповидон, повидон, магния стеарат.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: белые или почти белые, овальной формы двояковыпуклые без оболочки, с маркировкой «С» с одной стороны и линией разлома между маркировкой «4» и «2» с другой стороны.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, влияющие на сердечно-сосудистую систему. Мочегонные препараты. Высокоселективные диуретики. Простые препараты сульфаниламидов. Код АТХ C03C A04.

Фармакодинамика

Торасемид действует как салуретик, его действие связано с угнетением почечной абсорбции ионов натрия и хлора в восходящей части петли Генле. У человека диуретический эффект быстро достигает своего максимума в течение первых 2-3 часов после парентерального и перорального применения и остается постоянным в течение почти 12 часов. У здоровых добровольцев при применении доз в диапазоне 5-100 мг наблюдалось пропорциональное логарифму дозы увеличение диуреза (петлевая активность диуретика). Увеличение диуреза наблюдалось даже в тех случаях, когда другие мочегонные средства, такие как дистально действующие диуретики тиазидового ряда, уже не проявляли нужного эффекта, например при почечной недостаточности.

Благодаря такому механизму действие торасемида уменьшает отеки. В случае сердечной недостаточности торасемид уменьшает проявления заболевания и улучшает функционирование миокарда за счет уменьшения пре- и постнагрузки. После приема внутрь антигипертензивное действие торасемида развивается постепенно, начиная с первой недели после начала лечения. Максимум антигипертензивного действия достигается не позднее чем через 12 недель.

Торасемид снижает артериальное давление за счет снижения общего периферического сопротивления сосудов. Это влияние объясняется нормализацией нарушенного электролитного баланса, главным образом за счет уменьшения повышенной активности свободных ионов кальция в клетках мышц артериальных сосудов, было выявлено у пациентов, страдающих артериальной гипертензией. Вероятно, это влияние снижает повышенную восприимчивость сосудов к эндогенным вазопрессорным веществам, например к катехоламинам.

Фармакокинетика

После перорального применения торасемид быстро и полностью всасывается. Максимальная концентрация в сыворотке крови (C_{max}) достигается в течение 1-2 часов. Биодоступность составляет примерно 80-90%; при условии полного всасывания максимальное значение эффекта первого прохождения составляет 10-20%. Пища снижает скорость (динамическую составляющую) всасывание торасемида (уменьшается C_{max} и увеличивается t_{max}), но не влияет на общую абсорбцию. Связывание торасемида с белками плазмы крови составляет 99%, метаболитов М1, М3, и М5 - 86%, 95% и 97% соответственно. Объем распределения (V_z) равен 16 л.

У человека торасемид метаболизируется с образованием трех метаболитов - М1, М3 и М5. Доказательства существования других метаболитов отсутствуют. Метаболиты М1 и М5 образуются в результате окисления метательного группы, находящейся на фенильном кольце, к карбоновой кислоты, метаболит М3 образуется в результате гидроксирования кольца. Метаболиты М2 и М4, обнаруженные в исследованиях на животных, у человека не обнаружены. Фармакокинетика торасемида и его метаболитов характеризуется линейной зависимостью. Это означает, что его C_{max} и площадь под кривой содержания в сыворотке (AUC) увеличиваются пропорционально дозе. Конечный период полувыведения ($t_{1/2}$) торасемида и его метаболитов у здоровых людей составляет 3-4 часа.

Общий клиренс торасемида составляет 40 мл / мин, ренальный клиренс - около 10 мл / мин. У здоровых добровольцев примерно 80% от введенной дозы выводится в виде торасемида и его метаболитов в таком соотношении: торасемид - примерно 24%, метаболит М1 - примерно 12%, метаболит М3 - примерно 3%, метаболит М5 - примерно 41%. Основной метаболит М5 диуретического эффекта не имеет, а на долю метаболитов М1 и М3 вместе приходится примерно 10% всей фармакодинамического действия. При почечной недостаточности общий клиренс и $t_{1/2}$ торасемида не изменяются, а $t_{1/2}$ М3 и М5 удлиняется.

Однако фармакодинамические характеристики остаются неизменными, а степень тяжести почечной недостаточности на продолжительность действия не влияет. У пациентов с нарушениями функции печени или сердечной недостаточностью $t_{1/2}$ торасемида и метаболита М5 незначительно удлиняются, а количество вещества, выводится с мочой, почти полностью равно количеству выводимого у здоровых добровольцев, поэтому накопление торасемида и его метаболитов не происходит. Торасемид и его метаболиты почти не выводятся при гемодиализе и гемофильтрации.

Показания

- Лечение отеков, вызванных застойной сердечной недостаточностью, заболеваниями почек или печени.
- Лечение эссенциальной гипертензии в качестве монотерапии или в комплексной терапии с другими гипотензивными средствами.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к компонентам препарата или к производным сульфонилмочевины.
- Почечная недостаточность, сопровождающаяся анурией.
- Почечная недостаточность с прогрессирующей азотемией.
- Значительное нарушение мочеиспускания, например вследствие гипертрофии предстательной железы.
- Почечная недостаточность после приема препаратов, вызывающих поражения почек.
- Печеночная кома или прекома.
- Артериальная гипотензия, гиповолемия, гипонатриемия, гипокалиемия.
- Аритмия.
- Период беременности и кормления грудью.
- Редкая наследственная непереносимость галактозы, лактазная недостаточность или нарушение всасывания глюкозы-галактозы.
- Одновременное применение с аминогликозидами или цефалоспорины.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Влияние торасемида на эффективность других лекарственных средств

У пациентов с эссенциальной гипертензией торасемид применялся одновременно с бета-блокаторами, блокаторами кальциевых каналов и ингибиторами ангиотензин-превращающего фермента (АПФ). Не было выявлено

новых или непредсказуемых побочных явлений. Также препарат повышает гипотензивное действие ингибиторов АПФ и других гипотензивных средств, что может привести чрезмерное снижение артериального давления при их одновременном применении.

Пациентам с застойной сердечной недостаточностью торасемид применяли с препаратами наперстянки (наперстянки), ингибиторами АПФ и нитратами. Ни одно из этих комбинированных приложений не было связано с непредсказуемыми или новыми побочными реакциями. При одновременном применении торасемида с препаратами дигиталиса дефицит калия, вызванный применением диуретика, может привести к повышению или усилению побочного действия обоих препаратов.

Прием торасемида не влияет на способность связываться с белками глибенкламида или варфарина, не изменяет также антикоагулянтных свойств фенпрокумона (производное кумарина), не влияет на фармакокинетические характеристики дигоксина или карведилола (вазодилатора / бета-блокатора). В случае совместного применения препарата с спиронолактон снижается почечный клиренс последнего, однако это не требует корректировки доз препаратов.

У здоровых добровольцев одновременное применение торасемида было связано со значительным снижением почечной экскреции спиронолактона с соответствующим увеличением AUC. Однако клинический опыт показывает, что коррекция дозы любого из этих препаратов не является необходимым.

Влияние других лекарственных средств на торасемид

Салицилаты. При совместном применении с высокими дозами салицилатов токсическое действие салицилатов увеличивается. Нестероидные противовоспалительные лекарственные средства (в т.ч. ацетилсалициловая кислота) при совместном применении с препаратом и другими мочегонными средствами, действующими в петле Генле (фуросемид), могут нарушать функции почек.

Индометацин. При совместном применении с индометацином частично подавляется мочегонное действие торасемида (только в условиях ограниченного поступления натрия в организм - 50 мэкв / сут), в условиях нормального поступления натрия (150 мэкв / сут) подобные явления не наблюдались.

Циметидин и спиронолактон. Циметидин, спиронолактон не меняют эффективность торасемида.

Дигоксин. Дигоксин может увеличивать AUC торасемида на 50%, однако коррекции дозы не требуется.

Холестирамин. Одновременное применение человеку торасемида и холестирамина не изучалось, но в исследовании на животных совместное применение холестирамина снижало абсорбцию перорально примененного торасемида. В случае необходимости совместной терапии с холестирамином препараты рекомендуется применять в разные промежутки времени в связи с возможным снижением абсорбции торасемида.

Пробенецид. Совместное применение пробенецида снижает секрецию торасемида в проксимальных канальцах и его мочегонную активность.

Литий. Мочегонные средства снижают почечный клиренс лития, повышая его токсическое действие и могут повышать его действие аминогликозидов и этакриновой кислоты, особенно у пациентов с почечной недостаточностью. Исследований таких взаимодействий с торасемидом не проводили.

Аминогликозидные антибиотики и этакриновая кислота. Торасемид усиливает его и нефротоксическое действие аминогликозидных антибиотиков и этакриновой кислоты, усиливает нефротоксические эффекты цефалоспоринов, препаратов платины и побочные эффекты теофиллина и миорелаксантов. Потенциальное взаимодействие торасемида с этими лекарственными средствами не изучалось.

Особенности применения

Предостережения

Заболевания печени с циррозом и асцитом. Торасемид следует с особой осторожностью применять пациентам с 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 алкалоза препарат следует назначать с препаратами антагонистами альдостерона или калийсберегающими препаратами.

Ототоксичность. После приема торасемида наблюдались случаи ототоксичности (шум в ушах и снижение слуха), которые имели обратимый характер, но прямой связи с применением препарата не установлено. Ототоксичность также наблюдалась в исследованиях на животных с

возникновением на очень высоком уровне торасемида в плазме крови.

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

У пациентов с нарушениями водно-электролитного баланса, гиповолемией, экстраренальных азотемией возможные изменения лабораторных показателей: гипернатриемия, гипонатриемия, гиперхлоремия, гипохлоремия, гиперкалиемия, гипокалиемия, нарушение кислотно-щелочного баланса, повышение уровня азота мочевины крови. Таким пациентам необходимо прекратить применение препарата и после устранения нежелательных эффектов восстановить терапию диуретиком, начиная с низких доз.

Известно, что при контролируемых исследованиях, которые проводились в США и странах Европы, торасемид назначали пациентам с артериальной гипертензией в дозах 5 или 10 мг в сутки. В течение одного года наблюдения изменения среднего уровня калия в сыворотке крови не отмечалось. Дозозависимая гипокалиемия чаще наблюдалась у пациентов с застойной сердечной недостаточностью, циррозом печени или заболеванием почек, получавших торасемид в дозах, более высоких, чем при антигипертензивных исследованиях.

У пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями вызвана диуретиками гипокалиемия может быть фактором риска развития аритмий, особенно у пациентов, получающих препараты наперстянки.

Наибольший риск развития гипокалиемии у пациентов с циррозом печени, увеличенным диурезом, при бессолевой диете и при одновременном применении с кортикостероидами или адренокортикотропина.

При длительном применении торасемида необходим регулярный лабораторный контроль электролитного баланса, в частности уровня калия в сыворотке крови.

Меры безопасности

Перед началом применения препарата необходимо устранить существующую гипокалиемию, гипонатриемию или гиповолемию.

При длительном применении торасемида необходим регулярный контроль электролитного баланса, уровня глюкозы, мочевой кислоты, креатинина и липидов в крови.

Особого надзора нуждаются пациенты с тенденцией к развитию гиперурикемии и подагры.

Пациентам явный или латентный сахарный диабет, необходимо контролировать метаболизм углеводов.

У пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями, особенно в случае приема препаратов наперстянки, гипокалиемия, что может возникать при приеме мочегонных средств может повысить риск развития аритмии. Риск возникновения гипокалиемии выше у пациентов с циррозом печени, у пациентов с интенсивным диурезом, у пациентов, получающих недостаточное количество электролитов и принимающих кортикостероиды и АКТГ.

Данные лабораторных показателей

Калий. В исследованиях с участием пациентов с артериальной гипертензией после 12 недель лечения торасемидом уровень калия был несколько снижен. В сравнительных исследованиях с другими диуретиками торасемида не влиял на уровень калия в сыворотке крови.

В процессе долгосрочных исследований торасемид не влиял на уровень калия в крови.

Кальций. У здоровых добровольцев однократные дозы торасемида увеличивали выведение кальция с мочой, однако уровень кальция в сыворотке крови был несколько повышен в процессе четырех шестинедельных исследований по гипертензии. При длительном исследовании у пациентов с застойной сердечной недостаточностью средняя годовая изменение кальция в сыворотке крови была снижена на 0,10 мг / дл (0,02 ммоль / л). О развитии гипокальциемии не сообщается как о побочной реакции в 426 пациентов, получавших торасемид в течение 11 месяцев.

Магний. У здоровых добровольцев однократные дозы торасемида увеличивали выведение магния с мочой, но уровень магния в сыворотке крови оказался несколько повышенным в четырех шестинедельных испытаниях гипертензии. В исследованиях пациентов с гипертензией, среднее годовое изменение магния в сыворотке крови было увеличено на 0,03 мг / дл (0,01 ммоль / л). Был зарегистрирован как побочная реакция один случай гипомagneмии (1,3 мг / дл [0,53 ммоль / л]) на 426 пациентов, получавших торасемид в среднем в течение 11 месяцев.

В долгосрочном клиническом исследовании с применением торасемида у пациентов с застойной сердечной недостаточностью ежегодная смена содержания магния в сыворотке крови увеличилась на 0,2 мг / дл (0,08 ммоль / л) (показатель указаны с учетом применения многими пациентами добавок, содержащих магний) . В четырехнедельный исследовании без применения добавок, содержащих магний, уровень магния в сыворотке крови был ниже 1,7 мг / дл (0,70 ммоль / л) в 6% и 9% пациентов, получавших 5 мг и 10 мг торасемида соответственно.

Мочевина крови, креатинин и мочевая кислота. Торасемид вызывает небольшие дозозависимы увеличение этих параметров. У пациентов с артериальной гипертензией, получавших 10 мг торасемида ежедневно в течение шести недель, среднее увеличение показателей составило: мочевина в сыворотке крови - 1,8 мг / дл (0,6 ммоль / л), креатинин - 0,05 мг / дл (4 мкмоль / л) и мочевая кислота - 1,2 мг / дл (70 мкмоль / л). Эти параметры мало менялись при длительном лечении, и изменения были обратимыми после прекращения лечения.

О симптоматической подагре сообщалось у пациентов, получавших торасемид, но частота была подобна такой, которая наблюдалась у пациентов, принимавших плацебо.

Глюкоза. У пациентов с артериальной гипертензией, получавших 10 мг торасемида в сутки, наблюдалось среднее повышение концентрации глюкозы в сыворотке крови на 5,5 мг / дл (0,3 ммоль / л) после шести недель лечения, с последующим увеличением на 1,8 мг / дл (0,1 ммоль / л) в следующем году. Длительные исследования показали, что у больных сахарным диабетом средние значения гликемии существенно не менялись относительно выходных. Сообщалось о редких случаях гипергликемии.

Липиды сыворотки крови. В процессе кратковременных контролируемых исследований артериальной гипертензии ежедневные дозы 5, 10 и 20 мг торасемида были связаны с увеличением общего холестерина плазмы крови на 4,4 и 8 мг / дл (0,10-0,20 ммоль / л) соответственно. Эти изменения регрессировали во время длительного лечения.

При этих же кратковременных исследованиях гипертензии ежедневные дозы 5, 10 и 20 мг торасемида были связаны с средним увеличением триглицеридов в плазме крови на 16, 13 и 71 мг / дл (0,15-0,80 ммоль / л) соответственно.

Долговременные испытания с ежедневным применением от 5 до 20 мг торасемида не показали существенной разницы по сравнению с исходными значениями показателей уровня липидов после одного года лечения.

Другие. В процессе длительных исследований у пациентов с артериальной гипертензией торасемид был ассоциирован с незначительным увеличением среднего уровня гемоглобина и гематокрита, а также количества эритроцитов, тромбоцитов, лейкоцитов и показателей щелочной фосфатазы в сыворотке крови.

Хотя эти изменения были статистически значимы, они не имели медицинских последствий. При исследовании уровня печеночных ферментов в крови никаких значительных изменений, кроме увеличения уровня щелочной фосфатазы, не наблюдалось.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Даже при применении в рекомендованных дозах торасемид может влиять на скорость реакции пациента и оказывать существенное негативное влияние на способность управлять автотранспортом или выполнять работу с механизмами. Это во многом касается начала лечения, увеличение дозы препарата, замены лекарственного средства или назначения сопутствующей терапии. Поэтому во время применения препарата необходимо быть очень осторожным при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность. Достоверные данные о влиянии торасемида на эмбрион и плод у человека отсутствуют. В экспериментах на животных было показано репродуктивная токсичность торасемида. Торасемид проникает через плацентарный барьер. Таким образом, торасемид применяется 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 применяется для лечения беременных с сердечной недостаточностью или почечной недостаточностью, то необходимо проводить тщательный мониторинг уровня электролитов и гематокрита в крови, а также развития плода.

Период лактации. До сих пор не установлено, проникает торасемид в грудное молоко животных или людей. Нельзя исключить риск для новорожденных / младенцев. Поэтому применения препарата в период лактации противопоказано. Если необходимо применять торасемида в этот период, то кормление грудью следует прекратить.

Фертильность.

Исследование влияния торасемида на фертильность у людей не проводилось. В эксперименте на животных не было выявлено такого влияния торасемида.

Способ применения и дозы

Застойная сердечная недостаточность.

Общая начальная доза составляет 10-20 мг 1 раз в сутки.

В случае отсутствия необходимой мочегонного действия дозу следует увеличить вдвое (20-40 мг в сутки) до достижения необходимого эффекта.

Хроническая почечная недостаточность.

Общая начальная доза составляет 20 мг 1 раз в сутки.

В случае отсутствия необходимой мочегонного действия дозу следует увеличить вдвое (40 мг в сутки) до достижения необходимого эффекта.

Цирроз печени.

Общая начальная доза составляет 5-10 мг 1 раз в сутки при совместном применении с препаратами-антагонистами альдостерона или калийсберегающими диуретиками. В случае отсутствия необходимой мочегонного действия дозу следует увеличить вдвое (10-20 мг в сутки) до достижения необходимого эффекта.

Данных о однократном приеме доз более 40 мг в сутки нет.

Для деления таблетки на две половины (для получения дозы 5 мг) таблетку нужно положить на твердую поверхность и нажать большими пальцами справа и слева от риска для деления, расположенной с одной стороны таблетки. Таблетки следует применять натощак, не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости. Биодоступность торасемида не зависит от приема пищи. Топ-Луп обычно применяют в течение длительного времени или к уменьшению выраженности отеков.

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

Пациенты пожилого возраста. Специального подбора дозы не требуется.

Эссенциальная гипертензия. Общая начальная доза составляет 5 мг 1 раз в сутки. Если такой режим дозирования не обеспечивает необходимого снижения артериального давления через 4-6 недель, дозировку необходимо увеличить до 10 мг 1 раз в сутки. В случае необходимости следует применять комплексную терапию с другими гипотензивными средствами.

Дети

Не следует применять торасемид детям в связи с отсутствием достаточного клинического опыта.

Передозировка

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), симптоматическая артериальная гипотензия, сердечно-сосудистую недостаточность и нарушения со стороны пищеварительной системы.

Лечение передозировки. Специфический антидот неизвестен. Симптомы интоксикации исчезают обычно при уменьшении дозы или отмене лекарственного средства и при соответствующем замещении жидкости и электролитов (надо контролировать уровень 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: перевести пациента в положение лежа и, в случае необходимости, назначить симптоматическую терапию.

Анафилактический шок (немедленные меры). При появлении кожных реакций (таких как крапивница или покраснение кожи), возбужденного состояния больного, головной боли, повышенной потливости, тошноты, цианоза следует проводить катетеризацию вены пациента положить в горизонтальное положение, обеспечить свободное поступление воздуха, назначить кислород. В случае необходимости применять введение эпинефрина, растворов, замещающих объем жидкости, глюкокортикоидных гормонов.

Побочные реакции

Для оценки побочных реакций использованы следующие критерии: очень часто $\geq 1/10$; часто от $\geq 1/100$ до $<1/10$; нечасто $\geq 1/1000$ до $<1/100$; редко $\geq 1/10000$ до $<1/1000$; очень редко $<1/10000$; частота неизвестна: невозможно

оценить по имеющимся данным.

Со стороны системы крови и кроветворной системы.

Частота неизвестна: тромбоцитопения, лейкопения, анемия.

Со стороны иммунной системы, кожи и подкожных тканей.

Очень редко аллергические реакции (включая зуд, сыпь), фотосенсибилизация.

Частота неизвестна: серьезные побочные реакции со стороны кожи (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз).

Нарушение метаболизма и расстройства питания.

Часто нарушения водно-электролитного баланса (включая гиповолемию, гипонатриемию).

Нечасто гиперхолестеринемия, гиперлипидемия, полидипсия.

Частота неизвестна: усиление метаболического алкалоза, гипертриглицеридемия.

Со стороны нервной системы.

Часто: головная боль, головокружение, сонливость.

Нечасто судороги нижних конечностей (особенно в начале лечения).

Частота неизвестна: церебральная ишемия, парестезии, спутанность сознания.

Со стороны органов зрения.

Частота неизвестна: нарушение зрения.

Со стороны органов слуха и лабиринта.

Частота неизвестна: звон в ушах, потеря слуха.

Со стороны сердечно-сосудистой системы.

Нечасто экстрасистолия, сердцебиение, тахикардия, покраснение лица.

Частота неизвестна: острый инфаркт миокарда, ишемия миокарда, стенокардия, синкопе, церебральная ишемия, эмболия, гипотензия.

Со стороны органов дыхания.

Нечасто носовые кровотечения.

Со стороны желудочно-кишечного тракта.

Часто желудочно-кишечные расстройства (включая потерю аппетита, боль в желудке, тошноту, рвоту, диарею, запор).

Нечасто: боль в животе, метеоризм.

Частота неизвестна: сухость во рту, панкреатит.

Со стороны печени и желчевыводящих путей.

Нечасто: повышение концентрации некоторых печеночных ферментов (гамма-глутамил-транспептидазы) в крови.

Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани.

Часто спазмы мышц.

Со стороны почек и мочевыводящих путей.

Часто увеличение частоты мочеиспускания, полиурия, никтурия.

Нечасто неотложные позывы к мочеиспусканию, задержка мочи, мочевого пузыря (при гипертрофии предстательной железы повышенное образование мочи может привести к ее задержки и чрезмерного растяжения мочевого пузыря).

Редко: повышение уровня мочевины и креатинина в плазме крови.

Общие нарушения и реакции в месте введения препарата.

Часто повышенная утомляемость, общая слабость.

Нечасто астения, жажда, повышенная активность, нервозность.

Изменения лабораторных показателей.

Нечасто: повышение уровня тромбоцитов, повышение концентрации мочевой кислоты, глюкозы и липидов (триглицериды, холестерол) в крови.

Частота неизвестна: тромбоцитопения, лейкопения.

Другие побочные реакции могут проявляться в виде гипокалиемии, гиповолемии, артериальной гипотензии, импотенции, тромбозов шунта.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25 ° С.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Ауробиндо Фарма Лимитед (Юнит iii), Индия / Aurobindo Pharma Limited (Unit III), India.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Сарвеш № 313, № 314 Блоки I, II, III и IV Бачупали Виладж, Кутубуллалур Мандал, Ранджа Реди Дистрикт (А.Р), Индия / Survey No 313, 314, Block I, II, III, IV, Bachupally Village, Quthubullapur Mandal, Ranga Reddy District (AP), India.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).