

## **Состав**

*действующее вещество:* торасемид безводный;

1 таблетка содержит торасемида безводного 200 мг;

*вспомогательные вещества:* кремния диоксид коллоидный, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат, манит (Е 421), кополивидон, кросповидон, масло касторовое гидрогенизированное.

## **Лекарственная форма**

Таблетки.

*Основные физико-химические свойства:* круглые таблетки белого или почти белого цвета с перекрестной насечкой с обеих сторон.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Высокоактивные диуретики. Простые препараты сульфонамидов. Код АТХ С03С А04.

## **Фармакодинамика**

Торасемид является петлевым диуретиком; при низких дозах, используемых для антигипертензивного лечения, оказывает слабое диуретическое и салуретическое действие. При более высоких дозах торасемид вызывает усиленный диурез дозозависимым образом. Торасемид проявляет максимальную диуретическую активность через 2-3 часа после приема внутрь.

## **Фармакокинетика**

После перорального применения торасемид быстро и почти полностью абсорбируется; максимальный уровень в сыворотке крови достигается через 1-2 часа после приема. Системная биодоступность составляет 80-90%. Связывание торасемида с белками плазмы крови составляет 99%, метаболитов М1, М3 и М5 - 86%, 95% и 97% соответственно. Объем распределения составляет 16 л. Торасемид метаболизируется путем окисления и гидроксилирования с образованием трех метаболитов: М1, М3 и М5. М5 фармакологически неактивен, а на метаболиты М1 и М3 приходится примерно 10% фармакологического действия препарата. Конечный период полувыведения ( $t_{1/2}$ ) торасемида и его метаболитов у здоровых лиц 3-4 часа. Общий клиренс торасемида составляет 40

мл/мин, ренальный клиренс - около 10 мл/мин. Около 80% дозы выводится в неизмененном виде торасемида (24%) и его метаболитов: М1 (12%), М3 (3%), М5 (41%). При почечной недостаточности период полувыведения торасемида не изменяется, а период полувыведения метаболитов М3 и М5 удлиняется. Торасемид и его метаболиты практически не выводятся путем гемодиализа или гемофильтрации. У больных с нарушенной функцией печени или сердечной недостаточностью период полувыведения торасемида и метаболита М5 незначительно удлиняются, однако кумуляция торасемида и его метаболитов маловероятна.

## **Показания**

Отеки, повышенное артериальное давление при тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 20 мл/мин) при наличии любого остаточного диуреза (200 мл за 24 часа), в том числе в больных, находящихся на гемодиализе.

## **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к торасемида, к производным сульфонилмочевины или к любой из вспомогательных веществ. Почечная недостаточность с анурией, печеночная кома или прекома, артериальная гипотензия, аритмия. Гиповолемия, гипонатриемия, гипокалиемия. Значительное нарушение мочеиспускания, например, вследствие гипертрофии предстательной железы. Подагра. Одновременное применение с аминогликозидами или цефалоспоридами. Почечная недостаточность, вызванная нефротоксичными веществами.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

При одновременном применении торасемида с сердечными гликозидами может повышаться чувствительность сердечной мышцы к этим лекарственным средствам вследствие дефицита калия или магния. При одновременном применении с минерало- и ГКС, слабительными средствами повышается риск возникновения дефицита калия.

Торасемид усиливает действие других лекарственных антигипертензивных средств, в частности ингибиторов АПФ (АПФ). Одновременное применение с ингибиторами АПФ может привести к тяжелой гипотензии. Этого можно избежать, если уменьшить начальную дозу ингибитора АПФ или уменьшить дозу торасемида за 2-3 дня до начала применения ингибиторов АПФ.

Торасемид может ослаблять сосудосуживающий эффект адреналина и норадреналина.

Торасемид ослабляет действие противодиабетических средств.

Торасемид, особенно в больших дозах, может усиливать нефротоксические и ототоксические эффекты аминогликозидных антибиотиков (например, канамицину, гентамицину, тобрамицину), токсические эффекты препаратов платины и нефротоксические эффекты цефалоспоринов.

Торасемид усиливает действие теофиллина и курареподобных миорелаксантов.

Пробенецид и нестероидные противовоспалительные средства (например, индометацин, производные пропионовой кислоты) ослабляют диуретическое и гипотензивное действие торасемида.

При одновременном применении торасемида и препаратов лития может повышаться концентрация лития в крови и усиливаться кардио- и нейротоксичность последнего.

При терапии салицилатами в высоких дозах торасемид может усиливать их токсическое действие на центральную нервную систему.

При одновременном применении с холестирамином всасывание торасемида может снижаться, в результате чего - ослабляться его действие.

## **Особенности применения**

Перед началом применения препарата необходимо устранить существующую гипокалиемию, гипонатриемию или гиповолемию и откорректировать нарушения мочеиспускания.

При длительном лечении диуретиком рекомендуется регулярно контролировать электролитный баланс, особенно уровень калия в плазме крови (особенно у пациентов, одновременно принимающих гликозиды наперстянки, ГКС, минералокортико-стероиды или слабительные средства), уровень глюкозы, мочевой кислоты, креатинина и липидов крови.

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

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

Из-за отсутствия достаточного опыта клинического применения не рекомендуется назначать торасемид при патологических изменениях кислотно-щелочного равновесия; при патологических изменениях картины крови, например, тромбоцитопения или анемия у больных без почечной недостаточности одновременно с литием, аминогликозидами, цефалоспоринами; при нарушении функции почек, вызванном нефротоксичными веществами; детям; пациентам пожилого возраста (рекомендации по дозированию отсутствуют).

Торасемид следует с особой осторожностью 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 приема торасемида наблюдались явления ототоксичности (шум в ушах и потеря слуха), которые имели обратимый характер, но прямой связи с применением препарата не установлено.

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, гипотонии, 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. Следует обращать внимание на признаки гемоконцентрация и потери электролитов в начале лечения и у пациентов пожилого возраста.

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

При назначении препарата необходимо проводить регулярный лабораторный контроль показателей содержания калия и других электролитов в сыворотке крови. Следует также регулярно контролировать клетки крови (количество эритроцитов, лейкоцитов, тромбоцитов).

Информация о дозировании препарата пациентам с почечной или печеночной недостаточностью ограничена. Пациентам с печеночной недостаточностью препарат следует назначать с осторожностью, поскольку возможно увеличение плазменной концентрации торасемида.

При лечении диуретиком возможные положительные результаты при проведении допинг-тестов.

Таблетки содержат масло касторовое гидрогенизированное, которая может привести к расстройство желудка и диарею.

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

До выяснения индивидуальной реакции на торасемид во время лечения необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортом и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

### **Применение в период беременности или кормления грудью**

*Беременность.* Достоверные данные о влиянии торасемида на эмбрион и плод у человека отсутствуют. Имеющаяся информация по репродуктивной токсичности 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 или почечной недостаточностью, то необходимо проводить тщательный мониторинг за электролитами и гематокрита, а также за развитием плода.

*Период кормления грудью.* В настоящее время не установлено, проникает торасемид в грудное молоко животных или человека. Нельзя исключить риск применения препарата у новорожденных/грудных детей. Поэтому применения препарата в период кормления грудью противопоказано. Если необходимо применять торасемида в этот период, то кормление грудью следует прекратить.

*Фертильность.* Исследование влияния торасемида на фертильность у людей не проводили.

## **Способ применения и дозы**

Таблетки следует принимать утром, не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости.

Продолжительность лечения зависит от течения болезни; в случае сердечной недостаточности лечение должно продолжаться до исчезновения отеков.

*Артериальная гипертензия.* Рекомендуемая доза для взрослых составляет 2,5 мг в сутки (таблетки по 5 мг имеют черту и их можно делить на равные дозы по 2,5 мг). Если после двухмесячной терапии диуретиком в дозе 2,5 мг в сутки нормализация артериального давления не достигается, дозу можно увеличить до 5 мг (1 раз в сутки). Максимальный эффект обычно наблюдается через 3 месяца после начала лечения. Применение доз более 5 мг не приводит к усилению антигипертензивного эффекта.

*Отеки.* Терапию начинать с дозы 5 мг в сутки. Обычно эта доза считается поддерживающей. Если суточная доза 5 мг недостаточна, следует применить суточную дозу 10 мг, следует назначать ежедневно. В зависимости от тяжести состояния больного суточная доза может быть постепенно увеличена до 20 мг торасемида (1 раз в сутки).

*Цирроз печени.* Общая начальная доза составляет 5-10 мг 1 раз в сутки при совместном применении с препаратами-антагонистами альдостерона или с мочегонными средствами, способствующими задержке калия в организме. В случае отсутствия необходимой мочегонного действия дозу следует увеличить вдвое (10-20 мг в сутки) до достижения необходимого эффекта.

*При хронической почечной недостаточности* доза определяется индивидуально и зависит от степени нарушения функции почек. Если доза 20 мг недостаточна, ее можно увеличить до 50 мг торасемида 1 раз в сутки и, в случае необходимости, постепенно повышать до максимальной - 200 мг 1 раз в сутки. Максимальную суточную дозу 200 мг назначать только пациентам с тяжелыми нарушениями функции почек (клиренс креатинина <20 мл/мин) (в том числе во время гемодиализа) при наличии диуреза не менее 200 мл/24 ч.

*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.

## **Дети**

Препарат не применять детям в связи с отсутствием данных.

## **Передозировка**

*Симптомы.* Типичная симптоматика неизвестна. В случае передозировки может наблюдаться форсированный диурез с риском чрезмерной потери жидкости и электролитов. Возможны сонливость, спутанность сознания, артериальная гипотензия, сердечно-сосудистая недостаточность и нарушения со стороны пищеварительного тракта.

*Лечение.* Специфический антидот отсутствует. В зависимости от симптомов передозировки рекомендуется снижение дозы или отмена препарата. Осуществляются мероприятия по восстановлению водно-электролитного баланса. 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: сидячее положение больного и, при необходимости, назначение симптоматической терапии.

*Анафилактический шок (немедленные меры).* При первом появлении кожных реакций (таких как, например, крапивница или покраснение кожи), возбужденного состояния больного, головной боли, потливости, тошноты, цианоза провести катетеризацию вены больного положить в горизонтальное положение, обеспечить свободное поступление воздуха, назначить кислород. При необходимости применить введение эпинефрина, растворов, замещающих объем жидкости, глюкокортикоидных гормонов.

## **Побочные реакции**

Побочные реакции классифицированы по частоте возникновения: очень часто <sup>3</sup> 1/10; часто <sup>3</sup> 1/100 и <1/10; нечасто <sup>3</sup> 1/1000 и <1/100; редко <sup>3</sup> 1/10000 и <1/1000; очень редко <1/10000; неизвестно (частота не может быть оценена из-за отсутствия данных).

*Со стороны метаболизма:* часто - усиление метаболического алкалоза; гипокалиемия при сопутствующей диете с низким содержанием калия, при рвоте, диарее, после чрезмерного применения слабительных средств, а также у больных с хронической дисфункцией печени. В зависимости от дозировки и длительности лечения возможны нарушения водного и электролитного баланса, например, гиповолемия, гипокалиемия, гипонатриемия. При значительных потерях жидкости и электролитов вследствие усиленного мочеиспускания могут наблюдаться артериальная гипотензия, головная боль, астения, сонливость,

особенно в начале лечения и у пациентов пожилого возраста.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* очень редко - тромбоз, артериальная гипотензия, кардиальная и церебральная ишемия с возможным развитием нарушений сердечного ритма, стенокардии, острого инфаркта миокарда, синкопе.

*Со стороны нервной системы:* часто - головная боль, головокружение (особенно в начале лечения) нечасто - парестезии.

*Со стороны пищеварительного тракта:* часто - потеря аппетита, тошнота, рвота, боль в желудке, расстройство желудка и диарея, запор, метеоризм, главным образом в начале лечения; нечасто - сухость во рту; очень редко - панкреатит.

*Со стороны мочевыделительной системы:* нечасто - у пациентов с расстройствами мочеиспускания, например при гипертрофии предстательной железы, возможна задержка мочи и чрезмерное растяжение мочевого пузыря позывы к мочеиспусканию.

*Со стороны пищеварительной системы:* часто - повышение уровня некоторых печеночных ферментов ( $\gamma$ -глутамил-транспептидазы) в плазме крови.

*Со стороны крови и лимфатической системы:* очень редко - уменьшение количества тромбоцитов, эритроцитов и/или лейкоцитов.

*Со стороны кожи и подкожной ткани:* очень редко - аллергические реакции (например, зуд, сыпь, сыпь, фотосенсибилизация), сообщали о кожные реакции (например, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз).

*Со стороны органа зрения:* очень редко - расстройства зрения.

*Со стороны органов слуха:* очень редко - шум в ушах, потеря слуха.

*Со стороны костно-мышечной системы и соединительных тканей:* иногда - спазмы мышц (особенно в начале лечения).

*Общие нарушения:* часто - спутанность сознания, повышенная утомляемость, общая слабость (особенно в начале лечения).

*Лабораторные исследования:* часто - повышение концентрации мочевой кислоты, глюкозы и липидов (холестерина, триглицеридов) в плазме крови нечасто - возможно повышение уровня креатинина и мочевины в сыворотке крови.



**Срок годности**

3 года.

**Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 ° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Упаковка**

По 10 таблеток в блистере, по 2 блистера в картонной коробке.

**Категория отпуска**

По рецепту.

**Производитель**

Салютас Фарма ГмбХ (производство по полному циклу).

**Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Отто-она-Гюрике-алле 1, 39179, Барлебен, Германия.

**Источник инструкции**

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