

## **Состав**

*действующее вещество:* торасемид;

1 таблетка содержит торасемида 5 мг;

*вспомогательные вещества:* лактоза моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая кросповидон; повидон, магния стеарат вода очищенная.

## **Лекарственная форма**

Таблетки.

*Основные физико-химические свойства:* от белого до почти белого цвета, овальной формы таблетки с насечкой и тиснением «5» и «6» с одной стороны, тиснением «Н» - с другой.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Мочегонные препараты. Высокоактивные диуретики. Простые препараты сульфонамидов. Код АТХ C03C A04.

## **Фармакодинамика**

Торасемид является петлевым диуретиком; при низких дозах, применяемых для антигипертензивного лечения, оказывает слабое диуретическое и салуретическое действие. При более высоких дозах торасемид вызывает усиленный диурез, что является дозозависимым. Торасемид проявляет максимальную диуретическую активность через 2-3 часа после приема внутрь, которая остается постоянной в течение почти 12 часов.

## **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% и не зависит от приема пищи. 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 добровольцев 3-4 часа. Общий клиренс торасемида составляет 40 мл/мин, ренальный клиренс - около 10 мл/мин. Примерно 80% выводится в неизмененном виде торасемида (24%) и его метаболитов: М1 (12%), М3 (3%), М5 (41%). При почечной недостаточности  $t_{1/2}$  торасемида не изменяется, а  $t_{1/2}$  метаболитов М3 и М5 удлиняется. Торасемид и его метаболиты почти не выводятся путем гемодиализа или гемофильтрации. У больных с нарушениями функции печени или сердечной недостаточностью  $t_{1/2}$  торасемида и метаболита М5 незначительно увеличивается, однако кумуляции торасемида и его метаболитов не наблюдается.

## **Показания**

Лечение эссенциальной гипертензии (в качестве монотерапии или в комплексной терапии с другими гипотензивными средствами).

Лечение отеков, вызванных застойной сердечной недостаточностью, заболеваниями почек или печени.

## **Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к действующему веществу, другим 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.
- Беременность, период кормления грудью.
- Детский возраст (до 18 лет).
- Одновременный прием аминогликозидных антибиотиков или цефалоспоринов или почечная недостаточность после применения других лекарственных средств, вызывающих повреждения почек.
- Аритмия.

## **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 глюкокортикоидами, 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.

Препарат 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 ослабляется его действие.

## **Особенности применения**

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

При длительном лечении диуретиком рекомендуется регулярно контролировать электролитный баланс (особенно у пациентов, одновременно принимающих

гликозиды наперстянки, ГКС, минералокортикостероидов или слабительные средства), уровень глюкозы, мочевой кислоты, креатинина и липидов в крови, а также кровяных клеток (эритроцитов, лейкоцитов и тромбоцитов).

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, таких как тромбоцитопения или анемия у больных без почечной недостаточности одновременно с литием, аминогликозидами, цефалоспоридами; при нарушении функции почек, вызванном нефротоксичными веществами; детям; пациентам пожилого возраста (рекомендации по дозированию отсутствуют).

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 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.

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.

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.

Препарат содержит лактозу, поэтому его не следует назначать больным с наследственным дефицитом лактазы, непереносимостью галактозы или с нарушениями метаболизма глюкозы/галактозы. В случае установления непереносимости некоторых сахаров необходимо проконсультироваться с врачом, прежде чем принимать этот препарат.

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

Препарат может изменять скорость реакции человека, снижая ее во время управления автотранспортом или работы с механизмами, поэтому 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**

Достаточного опыта клинического применения препарата в период беременности нет. Хотя исследования на крысах не выявили тератогенного эффекта, после применения высоких доз торасемида самкам кроликов наблюдались пороки развития у плодов. Торасемид проникает сквозь фетальную мембрану и вызывает электролитные нарушения. Также существует риск неонатальной тромбоцитопении. Не проводилось исследований по проникновению торасемида в грудное молоко. Поэтому торасемид противопоказан в период беременности и кормления грудью.

### **Способ применения и дозы**

Таблетки следует принимать утром, независимо от приема пищи, не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости.

Продолжительность лечения зависит от течения болезни.

*Эссенциальная гипертензия.* Рекомендуемая доза для взрослых составляет 2,5 мг в сутки. 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 необходимо начинать с дозы 5 мг в сутки. Обычно эта доза считается поддерживающей. Если суточная доза 5 мг недостаточно, нужно назначать суточную дозу 10 мг, следует применять ежедневно. В зависимости от тяжести состояния больного суточную дозу можно постепенно увеличить до 20 мг торасемида (1 раз в сутки).

*Пациенты с нарушениями функции печени и почек.* Информация о коррекции дозы для пациентов с нарушениями функции печени и почек ограничено. Пациентам с нарушениями функции печени препарат следует применять с осторожностью, поскольку возможно повышение концентрации торасемида в плазме крови. Торасемид противопоказан пациентам в состоянии печеночной комы или прекомы (см. Раздел «Противопоказания»).

*Пациенты пожилого возраста.* Специального подбора дозы не требуется.

## **Дети**

Клинические данные об эффективности и безопасности применения препарата у детей отсутствуют, поэтому не рекомендуется назначать пациентам этой возрастной категории.

## **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, гиповолемию, гипонатриемию, гипохлоремический алкалоз, гемоконцентрация, потерю сознания, сердечно-сосудистую недостаточность и расстройства со стороны пищеварительного тракта.

*Лечение.* Специфический антидот неизвестен. Симптомы интоксикации исчезают обычно при уменьшении дозировки, отмене лекарственного средства и при соответствующем замещении жидкости и электролитов (нужен контроль). Торасемид не выводится из крови с помощью гемодиализа. Лечение в случае гиповолемии: замещение объема жидкости. Лечение в случае гипокалиемии: назначение препаратов калия.

*Анафилактический шок (немедленные меры).* При первом появлении кожных реакций (таких как, например, крапивница или покраснение кожи), возбужденного состояния больного, головной боли, повышенной потливости, тошноты, цианоза проводят катетеризацию вены больного кладут в горизонтальное положение, обеспечивают свободное поступление воздуха, назначают кислород. При необходимости вводят эпинефрин, растворы, замещающих объем жидкости, глюкокортикоидные гормоны.

## **Побочные реакции**

*Со стороны метаболизма:* усиление метаболического алкалоза; повышение концентрации мочевой кислоты, глюкозы и липидов (холестерина, триглицеридов) в плазме крови 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 возможные артериальная гипотензия, головная боль, астения, сонливость, особенно в начале лечения и у пациентов пожилого возраста.

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

*Со стороны пищеварительной системы:* потеря аппетита, тошнота, рвота, боль в желудке, расстройство желудка и диарея, запор, метеоризм, панкреатит, ксеростомия (сухость во рту).

*Со стороны мочевыделительной системы:* возможно повышение уровня креатинина и мочевины в сыворотке крови; 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:* повышение уровня некоторых печеночных ферментов (γ-глутамилтранспептидазы) в плазме крови.

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

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

*Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани:* спазмы мышц.

*Со стороны нервной системы:* головная боль, головокружение, слабость, парестезии, спутанность сознания, сонливость, повышенная активность, нервозность.

*Со стороны респираторной системы:* носовые кровотечения.

*Со стороны органа зрения:* нарушение зрения.

*Со стороны органов слуха:* шум в ушах, глухота.

*Общие проявления:* повышенная утомляемость, астения, жажда.

### **Срок годности**

2 года.

### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

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

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

Артура Фармасьютикалз ПВТ. Лтд.

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



1505 Портия Роуд, Шри Сити СЭЗ, Сетяведу Мандал, Район Читтор - 517588, штат Андхра-Прадеш, Индия.

### **Источник инструкции**

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