

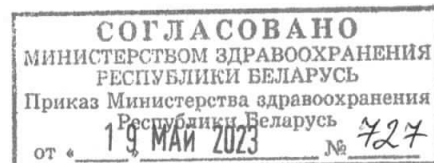
29695-2021

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Торасемид, 5 мг, таблетки.

Торасемид, 10 мг, таблетки.

Торасемид, 20 мг, таблетки.

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

Действующее вещество: торасемид.

Каждая таблетка содержит 5 мг, 10 мг или 20 мг торасемида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (в виде моногидрата).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Торасемид, 5 мг, таблетки.

Таблетки белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые, с риской с одной стороны. Каждая таблетка может быть разделена на равные дозы.

Торасемид, 10 мг, таблетки.

Таблетки белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые, с риской с одной стороны. Риска на таблетке дозировкой 10 мг предназначена для разламывания таблетки с целью облегчения проглатывания и не предназначена для деления таблетки на равные дозы.

Торасемид, 20 мг, таблетки.

Таблетки белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые, с риской с одной стороны. Риска на таблетке дозировкой 20 мг предназначена для разламывания таблетки с целью облегчения проглатывания и не предназначена для деления таблетки на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1 Показания к применению**

Таблетки 5 мг

- артериальная гипертензия;
- отечный синдром различного генеза, в т. ч. при хронической сердечной недостаточности, заболеваниях печени, легких и почек.

Таблетки 10 мг и 20 мг

- отечный синдром различного генеза, в т. ч. при хронической сердечной недостаточности, заболеваниях печени, легких и почек.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Артериальная гипертензия

Рекомендуемая доза – 2,5 мг (1/2 таблетки дозировкой 5 мг) один раз в сутки. При необходимости доза может быть увеличена до 5 мг в сутки. Исследования подтвердили, что дозы свыше 5 мг в сутки не приводят к дальнейшему снижению артериального давления. Максимальный гипотензивный эффект проявляется приблизительно через 12 недель продолжительного лечения.

Отечный синдром

Рекомендуемая доза – 5 мг в сутки. При необходимости доза может быть постепенно увеличена до 20 мг один раз в сутки. В отдельных случаях возможно назначение 40 мг торасемида в сутки.

Особые группы пациентов

Пожилые пациенты

Коррекции дозы не требуется.

Дети

Опыт применения торасемида у детей отсутствует.

Пациенты с нарушением функции почек и печени

Информация по коррекции дозы для пациентов с нарушением функции почек и печени ограничена. Требуется осторожность при приеме препарата в связи с возможным увеличением плазменных концентраций торасемида (см. раздел 5.2).

Способ применения

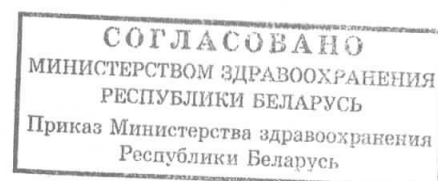
Внутрь.

Таблетки принимают утром, не разжевывая. Рекомендуется запивать небольшим количеством жидкости.

Торасемид обычно используется в продолжительной терапии или до исчезновения отеков.

4.3 Противопоказания

- гиперчувствительность к торасемиду, сульфаниламочевине или вспомогательным веществам препарата, перечисленным в разделе 6.1;
- почечная недостаточность с анурией;
- печеночная кома или предкоматозное состояние;
- гипотензия;
- гиповолемия;
- гипонатриемия и гипокалиемия;
- серьезные расстройства мочеиспускания (например, вследствие



- гиперплазии предстательной железы);
- беременность (см. раздел 4.6);
- грудное вскармливание (см. раздел 4.6);
- подагра;
- аритмии (например, синоатриальная блокада, атриовентрикулярная блокада второй или третьей степени);
- одновременное применение аминогликозидов или цефалоспоринов;
- почечная недостаточность в результате действия нефротоксических агентов;
- применение у детей младше 18 лет (из-за отсутствия клинического опыта).

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Гипокалиемия, гипонатриемия, гиповолемия и расстройства мочеиспускания должны быть откорректированы перед началом лечения. При продолжительной терапии торасемидом рекомендуется регулярно контролировать электролитный баланс, особенно калий в сыворотке крови, уровни глюкозы, мочевой кислоты, креатинина и липидов крови и клетки крови (эритроциты, лейкоциты и тромбоциты).

В связи с возможным увеличением содержания сахара в крови рекомендуется тщательно контролировать углеводный баланс у пациентов со скрытым и явным сахарным диабетом.

Необходим тщательный мониторинг пациентов с тенденцией к повышению мочевой кислоты в крови и склонностью к подагре.

В связи с недостаточным клиническим опытом, прием торасемида не рекомендуется:

- при патологических изменениях кислотно-щелочного баланса;
- при одновременном применении препаратов лития;
- при патологических изменениях крови (например, тромбоцитопения или анемия у пациентов, не страдающих почечной недостаточностью).

Особая осторожность требуется у пациентов с тяжелой формой расстройства мочеиспускания, включая гипертрофию предстательной железы, поскольку у них повышен риск развития острой задержки мочи, что требует тщательного мониторинга.

Информация о вспомогательных веществах

Лекарственный препарат содержит лактозу в качестве вспомогательного вещества. У пациентов с лактазной недостаточностью, непереносимостью галактозы и глюкозо-галактозной мальабсорбцией данный препарат применять не следует.

2969Б-2021

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Торасемид усиливает действие других антигипертензивных препаратов, особенно ингибиторов АПФ. При применении ингибиторов АПФ во время или непосредственно после терапии торасемидом артериальное давление может значительно снизиться.

Гипокалиемия, сопутствующая применению торасемида, может увеличить частоту возникновения нежелательных реакций при одновременном применении с препаратами дигиталиса. Торасемид может ослабить действие противодиабетических препаратов.

Пробенецид и противовоспалительные лекарственные препараты типа НПВП (например, индометацин, ацетилсалициловая кислота) могут ослабить диуретическое и гипотензивное действие торасемида.

При применении высоких доз салицилатов торасемид может усилить нефротоксичное действие салицилатов.

Торасемид, особенно в высоких дозах, может усилить следующие нежелательные действия: ототоксическое и нефротоксическое действие аминогликозидных антибиотиков (например, канамицина, гентамицина, тобрамицина), цитотоксичность препаратов платины и нефротоксическое действие цефалоспоринов.

Торасемид может усиливать действие кураресодержащих миорелаксантов и теофиллина при совместном применении.

Калийуретическое действие минерало- и глюкокортикоидов и слабительных препаратов может быть усилено.

При совместном применении торасемида и препаратов лития могут повышаться сывороточные концентрации лития, а также усиливаться его действие и нежелательные эффекты.

Торасемид может снизить вазоконстрикторное действие катехоламинов (например, адреналина, норадреналина).

Одновременное применение холестирамина может снизить всасывание торасемида и, следовательно, его эффективность.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Торасемид противопоказан при беременности и грудном вскармливании.

Беременность

Нет достаточных клинических данных о влиянии торасемида на эмбрион и плод. Исследования у животных показали репродуктивную токсичность. В результате исследований у животных было установлено, что торасемид проникает через плаценту.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

2969 Б - 2021

Диуретики не подходят для обычного лечения гипертонии и отека во время беременности, так как они могут нарушить плацентарный кровоток и, таким образом, нарушить внутриутробное развитие.

Лактация

Нет данных об экскреции торасемида в грудное молоко человека или животных. Торасемид нельзя принимать во время грудного вскармливания. Если использование препарата во время грудного вскармливания абсолютно необходимо, вскармливание должно быть приостановлено.

Фертильность

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

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Торасемид может влиять на способность управлять транспортным средством и другими потенциально-опасными механизмами. Это может иметь место, в частности, в начале терапии, при увеличении дозы, смене препарата, приеме дополнительных лекарственных средств или при одновременном употреблении алкоголя.

4.8 Нежелательные реакции

В соответствии с системно-органный классификацией частота развития нежелательных реакций приведена в следующей градации: часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органные классы	Частота возникновения	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Частота неизвестна	Тромбоцитопения, анемия, лейкопения
Нарушения со стороны иммунной системы	Очень редко	Аллергические реакции (например, зуд, экзантема, фоточувствительность)
	Частота неизвестна	Серьезные кожные реакции (например, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз)

29695-2021

Нарушения метаболизма и питания	Часто	Прогрессирование метаболического алкалоза; гипокалиемия в сочетании с диетой с низким содержанием калия, при рвоте, диарее, при избыточном употреблении слабительных, а также у пациентов с хронической печеночной недостаточностью. В зависимости от дозировки и продолжительности лечения могут возникать нарушения водного и электролитного баланса, в частности, например, гиповолемия, гипокалиемия и/или гипонатриемия
Нарушения со стороны нервной системы	Часто	Головная боль, головокружение
	Частота неизвестна	Церебральная ишемия, парестезия, спутанность сознания
Нарушения со стороны органа зрения	Частота неизвестна	Нарушение зрения
Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта	Частота неизвестна	Звон в ушах, потеря слуха
Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы	Частота неизвестна	Из-за повышения концентрации крови могут иметь место тромбоэмболические осложнения, спутанность сознания, гипотензия, а также нарушения сердечного и центрального кровообращения (в том числе кардиальная и церебральная ишемия). Это может привести к, например, аритмии, стенокардии, острому инфаркту миокарда или обмороку
Желудочно-кишечные нарушения	Часто	Отсутствие аппетита, боли в желудке, тошнота, рвота, диарея, запор, особенно в начале лечения
	Частота неизвестна	Сухость во рту, панкреатит
Нарушения со	Нечасто	Увеличение уровня некоторых

стороны печени и желчевыводящих путей		печеночных ферментов (гамма-ГТ)
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	Нечасто	Мышечный спазм, особенно в начале лечения
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей	Нечасто	Увеличение уровня креатинина и мочевины в крови, увеличение выработки мочи может привести к задержке мочи и увеличению объема мочевого пузыря ¹
Общие нарушения и реакции в месте введения	Часто	Усталость, астения (особенно в начале терапии)
Лабораторные и инструментальные данные	Нечасто	Увеличение концентрации мочевой кислоты в крови, повышение уровня глюкозы в крови, повышение содержания липидов (например, уровня триглицеридов и холестерина в крови)

¹ У пациентов с нарушением мочеиспускания (например, из-за гиперплазии простаты).

Калий

После приема 2,5 мг и 5 мг торасемида в течение от 12 до 14 недель среднее снижение уровня калия в сыворотке составило от 0,2 до 0,3 ммоль/л. Максимальное среднее снижение уровня калия составило 0,39 ммоль/л после 6 недель приема 10 мг торасемида и 0,42 ммоль/л после 6 недель приема 40 мг торасемида.

Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата.

Медицинским работникам рекомендуется сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.

Республика Беларусь,

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон/факс отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

4.9 Передозировка

Симптомы

Типичные признаки интоксикации не установлены. В случае передозировки может отмечаться диурез с опасностью обезвоживания и снижения уровня электролитов, что может привести к сонливости и спутанности сознания, гипотензии, циркуляторному коллапсу. Могут наблюдаться нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта.

Лечение

Специфического антидота не существует. Симптомы и признаки передозировки требуют снижения дозы или отмены торасемида, а также одновременного контролируемого замещения жидкости и электролитов.

Торасемид не удаляется с помощью диализа, поэтому гемодиализ не ускоряет его выведение.

Лечение в случае гиповолемии: замещение объема.

Лечение в случае гипокалиемии: замещение калия.

Лечение в случае циркуляторного коллапса: положение Тренделенбурга, при необходимости – противошоковые мероприятия.

Немедленные меры в случае анафилактического шока:

При первых признаках (например, кожные реакции, такие как крапивница или прилив крови к лицу, возбужденное состояние, головная боль, повышенное потоотделение, тошнота, цианоз):

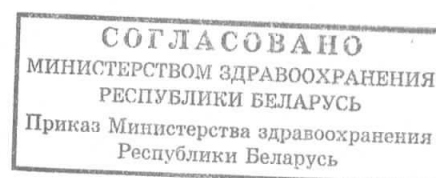
- обеспечить венозный доступ;
- помимо других обычных чрезвычайных мер, привести пациента в положение, при котором голова и плечевой пояс лежащего на спине находятся ниже его таза и нижних конечностей, обеспечить проходимость дыхательных путей, применить кислородную маску;
- при необходимости, применить меры интенсивной терапии (введение адреналина, глюкокортикоидов, замещение объема).

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Диуретики с высокой эффективностью (петлевые диуретики). Сульфонамиды.

Код АТХ: C03CA04



29695-2021

Торасемид является петлевым диуретиком. Однако в низких дозах его фармакодинамический профиль приобретает свойства тиазидного класса диуретиков касательно уровня и продолжительности диуреза. В более высоких дозах торасемид вызывает быстрый дозозависимый диурез. Торасемид проявляет максимальную диуретическую активность через 2-3 часа после приема внутрь; действие может продолжаться до 12 часов. Назначение здоровым субъектам доз от 5 мг до 100 мг приводило к логарифмически пропорциональному увеличению диуретической активности.

5.2 Фармакокинетические свойства

Всасывание

После приема внутрь торасемид быстро и почти полностью всасывается, пик плазменной концентрации достигается через 1-2 часа. Системная биодоступность после приема внутрь составляет около 80-90 %.

Связывание с белками сыворотки

Более 99 % торасемида связывается с белками плазмы крови, в то время как метаболиты М1, М3 и М5 связываются на 86 %, 95 % и 97 % соответственно.

Распределение

Кажущийся объем распределения составляет 16 л.

Биотрансформация

Торасемид метаболизируется до трех метаболитов – М1, М3 и М5 путем ступенчатого окисления, гидроксилирования или кольцевого гидроксилирования. Гидроксил-метаболиты обладают диуретической активностью. Метаболиты М1 и М3 добавляют приблизительно 10 % фармакодинамической активности, тогда как М5 является неактивным.

Выведение

Терминальный период полувыведения торасемида и его метаболитов составляет 3-4 часа у здоровых испытуемых. Средняя скорость выведения торасемида из организма – 40 мл/мин, выведения из почек – приблизительно 10 мл/мин. Около 80 % введенной дозы выводится из организма в виде торасемида и его метаболитов в почечные каналы – торасемид – 24 %, М1 – 12 %, М3 – 3 %, М5 – 41 %.

В случае почечной недостаточности период полувыведения торасемида не меняется, но периоды полувыведения метаболитов М3 и М5 увеличиваются. Торасемид и его метаболиты не удаляются значительно при гемодиализе или гемофильтрации.

У пациентов с печеночной недостаточностью наблюдалось увеличение концентрации торасемида в плазме крови, вероятно из-за замедления

печеночного метаболизма. У пациентов с сердечной или печеночной недостаточностью период полувыведения торасемида и метаболита M5 немного увеличен, но накопление препарата в организме маловероятно.

5.3 Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

Изменения, наблюдаемые в исследованиях токсичности препарата в высоких дозах на собаках и крысах, связаны с чрезмерным фармакодинамическим действием торасемида (полиурия). Наблюдаемые изменения заключались в снижении веса, повышении уровня креатинина и мочевины, а также в нарушениях функции почек, таких как тубулярная дилатация и интерстициальный нефрит. Было доказано, что все изменения, вызванные торасемидом являются обратимыми.

Канцерогенный и мутагенный потенциал

Не выявлено канцерогенного действия торасемида у мышей.

Статистически значимое увеличение случаев аденомы и карциномы почек наблюдалось в группе у самок крыс при применении высокой дозы торасемида. Вероятно, это не имеет отношения к терапевтическим дозам у людей.

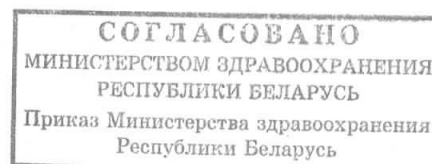
Репродуктивная токсичность

Исследования на крысах не показали тератогенного эффекта, но после введения высоких доз торасемида беременным кроликам и крысам наблюдалась токсичность для плода и матери. Влияния торасемида на репродуктивную функцию не было выявлено. Торасемид проникает в ткани плода и вызывает нарушения электролитного обмена.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ:

кукурузный крахмал,
натрия крахмалгликолят,
кремния диоксид коллоидный безводный,
магния стеарат,
лактоза моногидрат.



6.2 Несовместимость

Не применимо.

6.3 Срок годности

2 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

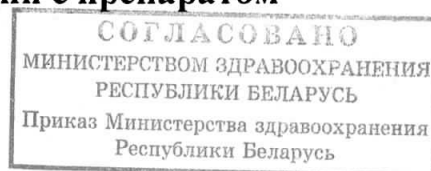
Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из двухслойной прозрачной пленки (ПВХ/ПВДХ) и фольги алюминиевой. По три контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

**6.7 Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ООО «АмантисМед»,

Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская 2и

тел/факс: (+375 1774) 25 286

e-mail: office@amantismed.by

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ****10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**