

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ТОРІКАРД

(TORICARD)

Склад:

діюча речовина: торасемід;

1 таблетка містить торасеміду 5 мг або 10 мг;

допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; целюлоза мікрокристалічна; кросповідон; повідон; магнію стеарат; вода очищена.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості:

Торікард, таблетки по 5 мг: від білого до майже білого кольору, овальної форми таблетки з рискою та тисненням «5» і «6» з одного боку, тисненням «Н» - з іншого.

Торікард, таблетки по 10 мг: від білого до майже білого кольору, овальної форми таблетки з рискою та тисненням «5» і «7» з одного боку, тисненням «Н» - з іншого.

Фармакотерапевтична група. Сечогінні препарати. Високоактивні діуретики. Прості препарати сульфонамідів. Код АТХ С03С А04.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Торасемід є петльовим діуретиком; при низьких дозах, що застосовуються для антигіпертензивного лікування, чинить слабку діуретичну та салуретичну дію. При вищих дозах торасемід спричиняє посилений діурез, що є дозозалежним. Торасемід виявляє максимальну діуретичну активність через 2-3 години після застосування внутрішньо, яка залишається постійною протягом майже 12 годин.

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 % і не залежить від вживання їжі. 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 гідроксилювання з утворенням трьох метаболітів: M₁, M₃ і M₅.

M₅ фармакологічно неактивний, а на метаболіти M₁ і M₃ припадає приблизно 10 % фармакологічної дії препарату. Кінцевий період напіввиведення (t_{1/2}) торасеміду і його метаболітів становить у здорових добровольців 3-4 години. Загальний кліренс торасеміду становить 40 мл/хв, ренальний кліренс – приблизно 10 мл/хв. Приблизно 80 % дози виводиться у вигляді незміненого торасеміду (24 %) та його метаболітів: M₁ (12 %), M₃ (3 %), M₅ (41 %). При нирковій недостатності t_{1/2} торасеміду не змінюється, а t_{1/2} метаболітів M₃ і M₅ подовжується. Торасемід та його метаболіти майже не виводяться шляхом гемодіалізу чи гемофільтрації. У хворих із порушеннями функції печінки або із серцевою недостатністю t_{1/2} торасеміду і метаболіту M₅ незначно подовжується, однак кумуляція торасеміду та його метаболітів не спостерігається.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування есенціальної гіпертензії (як монотерапія або у комплексній терапії з іншими гіпотензивними засобами).

Лікування набряків, спричинених застійною серцевою недостатністю, захворюваннями нирок або печінки.

Протипоказання.

- Підвищена чутливість до діючої речовини, інших препаратів сульфонілсечовини та до допоміжних речовин препарату.
- Ниркова недостатність з анурією.
- Печінкова кома або прекома.
- Артеріальна гіпотензія.
- Гіповолемія. Гіпонатріємія. Гіпокаліємія.
- Значне порушення сечовипускання, наприклад унаслідок гіпертрофії передміхурової залози.
- Вагітність, період годування груддю.
- Дитячий вік (до 18 років).
- Одночасний прийом аміноглікозидних антибіотиків чи цефалоспоринів або ниркова недостатність після застосування інших лікарських засобів, що спричиняють пошкодження

нирок.

- Аритмія.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні торасеміду зі 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.

Препарат 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 підвищуватися 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 з холестираміном всмоктування торасеміду може знижуватись, у результаті чого послаблюється його дія.

Особливості застосування.

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

При довготривалому лікуванні торасемідом рекомендується регулярно контролювати електролітний баланс (особливо у пацієнтів, які одночасно застосовують глікозиди наперстянки, глюкокортикостероїди, мінералокортикостероїди або проносні засоби), рівень глюкози, сечової кислоти, креатиніну та ліпідів у крові, а також кров'яних клітин (еритроцитів, лейкоцитів і тромбоцитів).

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, таких як тромбоцитопенія або анемія у хворих без ниркової недостатності; одночасно з літєм, аміноглікозидами, цефалоспоринами; при порушенні функції нирок, спричиненому нефротоксичними речовинами; дітям; пацієнтам літнього віку (рекомендації щодо дозування відсутні).

Торасемід слід з особливою обережністю застосовувати пацієнтам із захворюваннями 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, екстраренальної 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 кровеносних судин, особливо у пацієнтів літнього віку.

Пацієнтам із 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 із печінковою недостатністю препарат слід призначати з обережністю, оскільки можливе збільшення плазмової концентрації торасеміду.

Препарат містить лактозу, тому його не слід призначати хворим зі спадковим дефіцитом лактази, непереносимістю галактози або із порушеннями метаболізму глюкози/галактози. У разі встановлення непереносимості деяких цукрів необхідно проконсультуватися з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Достатнього досвіду клінічного застосування торасеміду у період вагітності немає. Хоча дослідження на щурах не виявили тератогенного ефекту, після застосування високих доз торасеміду самкам кролів спостерігалися вади розвитку у плодів. Торасемід проникає крізь фетальну мембрану та спричиняє електролітні порушення. Також існує ризик неонатальної тромбоцитопенії. Не проводилося досліджень щодо проникнення торасеміду в грудне молоко.

Тому тораемід протипоказаний у період вагітності та годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Препарат може змінювати швидкість реакції людини, знижуючи її під час керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами, тому 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, незалежно від вживання їжі, не розжовуючи, запиваючи невеликою кількістю рідини.

Тривалість лікування залежить від перебігу хвороби.

Есенціальна гіпертензія. Рекомендована доза для дорослих становить 2,5 мг на добу. Якщо після двомісячної терапії тораемідом 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 необхідно розпочинати з дози 5 мг на добу. Зазвичай ця доза вважається підтримуючою. Якщо добова доза 5 мг є недостатньою, потрібно призначати добову дозу 10 мг, яку слід застосовувати щоденно. Залежно від тяжкості стану хворого добову дозу можна поступово збільшити до 20 мг тораеміду (1 раз на добу).

Пацієнти з порушеннями функції печінки та нирок. Інформація про коригування дози для пацієнтів із порушеннями функції печінки та нирок обмежена. Пацієнтам із порушеннями функції печінки препарат слід застосовувати з обережністю, оскільки можливе підвищення концентрації тораеміду в плазмі крові. Тораемід протипоказаний пацієнтам у стані печінкової коми або прекоми (див. розділ «Протипоказання»).

Пацієнти літнього віку. Спеціального підбору дози не потребують.

Діти.

Клінічні дані щодо ефективності та безпеки застосування препарату для лікування дітей відсутні, тому не рекомендується призначати препарат пацієнтам цієї вікової категорії.

Передозування.

Типова симптоматика невідома. Передозування може спричинити сильний діурез, у тому числі ризик надмірної втрати води та електролітів, сонливість, аментивний синдром (одна з форм порушення свідомості), симптоматичну артеріальну гіпотензію, гіповолемію, гіпонатріємію, гіпохлоремічний алкалоз, гемоконцентрацію, втрату свідомості, серцево-судинну недостатність і розлади з боку травного тракту.

Лікування. Специфічний антидот невідомий. Симптоми інтоксикації зникають зазвичай при зменшенні дозування, відміні лікарського засобу та при відповідному заміщенні рідини й електролітів (потрібен контроль). Торасемід не виводиться з крові за допомогою гемодіалізу. Лікування у разі гіповолемії: заміщення об'єму рідини. Лікування у разі гіпокаліємії: призначення препаратів калію.

Анафілактичний шок (негайні заходи). При першій появі шкірних реакцій (таких як, наприклад, кропив'янка або почервоніння шкіри), збудженого стану хворого, головного болю, підвищеної пітливості, нудоти, ціанозу проводять катетеризацію вени; хворого кладуть у горизонтальне положення, забезпечують вільне надходження повітря, призначають кисень. За необхідності вводять епінефрин, розчини, що заміщують об'єм рідини, глюкокортикоїдні гормони.

Побічні реакції.

З боку метаболізму: посилення метаболічного алкалозу; 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 проносних 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 можливі артеріальна гіпотензія, головний біль, астенія, сонливість, особливо на початку лікування та у пацієнтів літнього віку.

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

З боку травної системи: втрата апетиту, нудота, блювання, біль у шлунку, розлад шлунка та діарея, запор, метеоризм, панкреатит, ксеростомія (сухість у роті).

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

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

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

З боку шкіри та підшкірної тканини: алергічні реакції (наприклад, свербіж, висипання, екзантема, фоточутливість), тяжкі шкірні реакції (наприклад, синдром Стівенса–Джонсона, токсичний епідермальний некроліз).

З боку скелетно-м'язової системи та сполучної тканини: спазми м'язів.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, слабкість, парестезії, сплутаність свідомості, сонливість, підвищена активність, нервозність.

З боку респіраторної системи: носові кровотечі.

З боку органів зору: розлади зору.

З боку органів слуху: шум у вухах, глухота.

Загальні прояви: підвищена втомлюваність, астенія, спрага.

Термін придатності. 2 роки.

-

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд. – для *Торікард* таблетки по 5 мг або 10 мг.

або

Ананта Медікеар Лімітед – для *Торікард* таблетки по 10 мг.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд.

1505 Портія Роуд, Шрі Сіті СЕЗ, Сетяведу Мандал, Район Чіттор - 517 588, штат Андхра Прадеш, Індія.

або

Ананта Медікеар Лімітед

Чак 17 МЛ, Агро фуд парк Роуд, РІКО Індастріал Еріа, Удіог Віхар, Шрігангангар-335002 (Раджастан), Індія.

Власник реєстраційного посвідчення.

Ананта Медікеар Лтд.

Місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення. Сьют 1, 2 Стейшн Корт, Імперіал Варф, Таунмед Род, Фулхам, Лондон, Велика Британія.