ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ТорсИд®

(Torsid)

Склад:

діюча речовина: torasemide;

1 таблетка містить торасеміду в перерахуванні на 100 % речовину 5 мг або 10 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль прежелатинізований, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки з плоскою поверхнею з рискою і фаскою, білого або майже білого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Сечогінні препарати. Високоактивні діуретики.

Код АТХ С03С А04.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Основний механізм діуретичної дії зумовлений зворотним зв’язуванням із котранспортером $Na/2Cl^-/K$ в апікальній частині петлі Генле, внаслідок чого знижується або повністю пригнічується ренальна реабсорбція іонів натрію і хлору у висхідній частині петлі Генле, зменшується осмотичний тиск внутрішньоклітинної рідини і реабсорбція води. У діапазоні доз 5–100 мг збільшення діурезу пропорційне до логарифму дози. Збільшення діурезу виникає і в тих випадках, коли інші сечогінні препарати (наприклад, тіазиди) вже не проявляють достатнього ефекту, наприклад, при обмеженій функції нирок.

Усуває набряки, чинить антигіпертензивну дію, яка зумовлена зменшенням периферичного опору судин за рахунок зниження вмісту вільного кальцію у клітинах м’язового шару артерій і нормалізації порушеного електролітного балансу. Унаслідок

цього знижується контрактильність і реакція судин на власні пресорні речовини організму, зокрема катехоламіни. Покращує умови роботи серця за рахунок зниження перед- та постнавантаження. Після перорального застосування максимальна діуретична дія триває 1–3 години, а діуретичний ефект зберігається протягом майже 12 годин. Гіпотензивна дія торасеміду розвивається поступово упродовж першого тижня і досягає максимуму не пізніше 12 тижнів.

Фармакокінетика.

Після прийому швидко і практично повністю всмоктується з травного тракту. Максимальна концентрація у плазмі крові спостерігається через 1–2 години. Зв'язування торасеміду з білками плазми становить більше 99 %, метаболітів M_1, M_3 і M_5 – 86 %, 95 % і 97 % відповідно. Біодоступність становить близько 80 % з незначними індивідуальними варіаціями і не залежить від прийому їжі. Метаболізується у печінці системою цитохрому Р450 з утворенням метаболітів (M_1, M_3 і M_5). Основний метаболіт M_5 діуретичного ефекту не проявляє, діючі метаболіти M_1 і M_3 разом зумовлюють близько 10 % фармакодинамічної дії. Період напіввиведення торасеміду та його метаболітів у здорових добровольців становить 3–4 години. Близько 83 % прийнятої дози виводиться крізь ниркові канальці: у незміненому вигляді (24 %) та у вигляді метаболітів (M_1 – 12 %, M_3 – 3 %, M_5 – 41 %). Загальний кліренс становить 40 мл/хв, ренальний кліренс – приблизно 10 мл/хв. При нирковій недостатності загальний кліренс і період напіввиведення торасеміду не змінюються, а період напіввиведення M_3 і M_5 подовжується. Однак фармакодинамічні характеристики залишаються незмінними, на тривалість дії ступінь тяжкості ниркової недостатності не впливає. У хворих із порушенням функції печінки або із серцевою недостатністю періоди напіввиведення торасеміду і метаболіту M_5 несуттєво подовжуються, кумуляції торасеміду і його метаболітів не спостерігається.

Клінічні характеристики.

Показання.

Есенціальна гіпертензія. Лікування і профілактика рецидивів набряків та/або випотів, спричинених серцевою недостатністю.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до діючої речовини, до препаратів сульфонілсечовини і до допоміжних речовин препарату. Ниркова недостатність з анурією. Печінкова кома або прекома. Артеріальна гіпотензія. Гіповолемія. Гіпонатріємія. Гіпокаліємія. Значне порушення сечовипускання, наприклад, внаслідок гіпертрофії передміхурової залози. Період годування груддю.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Торасемід посилює дію інших антигіпертензивних засобів, зокрема, інгібіторів ангіотензинперетворювального ферменту, що може спричинити надмірне зниження артеріального тиску при їх одночасному застосуванні. При одночасному застосуванні

торасеміду з препаратами дигіталісу дефіцит калію, спричинений застосуванням діуретика, може призвести до підвищення або посилення побічної дії обох препаратів. Торасемід може знижувати ефективність антидіабетичних засобів. Пробенецидні нестероїдні протизапальні засоби (наприклад, індометацин, ацетилсаліцилова кислота) можуть гальмувати діуретичну та антигіпертензивну дію торасеміду. При лікуванні саліцилатами у високих дозах торасемід може підвищити їх токсичну дію на центральну нервову систему. Торасемід, особливо у високих дозах, може посилити ототоксичну та нефротоксичну дію етакринової кислоти та аміноглікозидних антибіотиків, наприклад канаміцину, гентаміцину, тобраміцину та цитостатичних засобів – активних похідних платини, а також нефротоксичну дію цефалоспоринів. Торасемід може посилювати дію теофіліну, а також вплив курареподібних лікарських засобів. Проносні засоби, а також мінерало- та глюкокортикоїди можуть посилити втрату калію, зумовлену торасемідом. При одночасному застосуванні торасеміду та препаратів літію можливе підвищення концентрації літію у плазмі крові, що може спричинити посилення впливу та посилення побічних дій літію. Торасемід може знижувати судинозвужувальну дію катехоламінів, наприклад, епінефрину та норепінефрину. При одночасному застосуванні з холестираміном може знижуватися всмоктування торасеміду та, відповідно, його очікувана ефективність.

Особливості застосування.

Перед початком застосування препарату необхідно усунути існуючу гіпокаліємію, гіпонатріємію або гіповолемію. При тривалому застосуванні торасеміду потрібен регулярний контроль електролітного балансу, зокрема калію у сироватці крові, особливо у пацієнтів, які одночасно застосовують глікозиди наперстянки, глюкокортикостероїди, мінералокортикостероїди або проносні засоби. Крім цього, необхідно регулярно контролювати вміст глюкози, сечової кислоти, креатиніну та ліпідів у крові. Торасемід з особливою обережністю слід застосовувати пацієнтам, які страждають на захворювання 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 застосування торасеміду спостерігалися випадки ототоксичності (шум у вухах і втрата слуху), які мали оборотний характер, однак прямого зв’язку із застосуванням препарату не встановлено.

При призначенні діуретиків 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, особливо у пацієнтів літнього віку.

Пацієнтам з порушеннями водно-електролітного балансу слід припинити застосування препарату та після усунення небажаних ефектів відновити терапію, починаючи з більш низьких доз.

Оскільки при лікуванні торасемідом може спостерігатися збільшення вмісту глюкози в крові, для пацієнтів з латентним та явним цукровим діабетом необхідна ретельна перевірка метаболізму вуглеводів. Також слід регулярно контролювати картину крові (еритроцити,

лейкоцити, тромбоцити). Особливо на початку лікування пацієнтів літнього віку необхідно звертати особливу увагу на появу симптомів втрати електролітів та згущення крові.

У разі відсутності достатнього клінічного досвіду застосування не слід призначати торасемід при нижченаведених захворюваннях та станах: подагра; аритмії, наприклад, синоатріальна блокада, атріовентрикулярна блокада II та III ступенів; патологічні зміни кислотно-лужного метаболізму; супутня терапія з використанням препаратів літію, аміноглікозидів або цефалоспоринів; патологічні зміни картини крові, наприклад, тромбоцитопенія або анемія у пацієнтів без ниркової недостатності; порушення функцій нирок, спричинених нефротоксичними речовинами.

Препарат містить лактозу, тому пацієнтам з такими рідкісними спадковими захворюваннями як непереносимість галактози, дефіцит лактази Лаппа або порушення мальабсорбції глюкози-галактози не слід застосовувати даний препарат.

Застосування препарату Торсид®, таблетки може бути причиною отримання позитивного результату при здійсненні тесту на допінг. Неможливо прогнозувати вплив на стан здоров'я, якщо препарат Торсид®, таблетки застосовано неправильно, тобто з метою допінгу, у цьому випадку не можна виключити можливу шкоду для здоров'я.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Достовірні дані стосовно впливу торасеміду на ембріон та плід у людини відсутні. В експериментах на тваринах була показана репродуктивна токсичність торасеміду. Торасемід проникає через плацентарний бар'єр. У зв'язку з вищенаведеним торасемід можна застосовувати у період вагітності лише за життєвими показаннями та в мінімально можливій ефективній дозі. Діуретики непридатні для стандартної схеми лікування артеріальної гіпертензії або набряків у вагітних, оскільки вони здатні знижувати перфузію плацентарного бар'єра і спричиняти токсичний вплив на внутрішньоутробний розвиток плода. Якщо торасемід застосовувати для лікування вагітних із серцевою недостатністю або нирковою недостатністю, то необхідно проводити ретельний моніторинг рівня електролітів та гематокриту в крові, а також за розвитком плода.

Період годування груддю. На даний час не встановлено, чи проникає торасемід у грудне молоко людей або тварин. Не можна виключити ризик застосування препарату новонародженим/грудним дітям. Тому застосування торасеміду у період годування груддю протипоказано. Якщо необхідно застосовувати торасемід у цей період, годування груддю слід припинити.

Фертильність.

Дослідження впливу торасеміду на фертильність у людей не проводили. В експерименті на тваринах не було виявлено такого впливу торасеміду.

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

Навіть у разі належного застосування торасемід може вплинути на реакцію пацієнта до такого

ступеня, що це спричинить значний негативний вплив на здатність керувати автотранспортом або виконувати роботу з іншими механізмами. Це значною мірою стосується таких випадків як початок лікування, збільшення дози препарату, заміна лікарського засобу або при призначенні супутньої терапії. Тому під час застосування торасеміду треба бути дуже обережним при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дорослі.

Приймати внутрішньо 1 раз на добу вранці після їди, не розжовувати, запивати невеликою кількістю рідини. Дозу і тривалість курсу лікування встановлювати індивідуально з урахуванням показань, ефективності і переносимості терапії.

При есенціальній гіпертензії. Зазвичай доза становить 2,5 мг Торсиду®. Якщо після 12-тижневої терапії препаратом у дозі 2,5 мг на добу нормалізація артеріального тиску не досягається, дозу можна збільшити до 5 мг. Подальше підвищення дози недоцільне, оскільки це не призведе до подальшого зниження артеріального тиску.

При набряках або випотах: початкова доза становить 5 мг Торсиду® на добу. Зазвичай ця доза вважається підтримуючою. Якщо добова доза 5 мг є недостатньою, то застосовувати 10 мг торасеміду на добу. Дозу можна підвищити, залежно від тяжкості захворювання, до 20 мг препарату на добу.

При печінковій недостатності. Лікування таких пацієнтів треба проводити з обережністю, оскільки можливе підвищення концентрації торасеміду у плазмі крові.

Пацієнти літнього віку. Спеціального підбору дози не вимагається. Адекватні дослідження стосовно порівняння лікування хворих літнього віку та молодих хворих відсутні.

Діти.

Застосовувати торасемід дітям не слід у зв’язку з відсутністю достатнього клінічного досвіду.

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, серцево-судинну недостатність і розлади з боку травної системи.

Лікування передозування. Специфічний антидот невідомий. Симптоми інтоксикації зникають, як правило, при зменшенні дозування та відміні лікарського засобу і при відповідному заміщенні рідини та електролітів (треба проводити контроль рівня електролітів у крові). Торасемід не виводиться із крові за допомогою гемодіалізу. Лікування у випадку гіповолемії: заміщення об’єму рідини. Лікування у випадку гіпокаліємії: призначення препаратів калію. Лікування серцево-судинної недостатності: положення лежачи пацієнта та, у

разі необхідності, призначити симптоматичну терапію.

Анафілактичний шок (негайні заходи). При першій появі шкірних реакцій (таких як, наприклад, кропив'янка або почервоніння шкіри), збудженого стану хворого, головного болю, пітливості, нудоти, ціанозу слід проводити катетеризацію вени; надати пацієнту горизонтального положення, забезпечити вільне надходження повітря, призначити кисень. У разі необхідності застосовувати введення епінефрину, розчинів, що заміщують об'єм рідини, глюкокортикоїдних гормонів.

Побічні реакції.

Для оцінки побічних реакцій була використана наступна частота їх проявів: дуже часто: [3] 1/10; часто: [3]від 1/100 до < 1/10; іноді: [3]від 1/1000 до < 1/100; рідко: [3] від 1/10000 до < 1/1000; дуже рідко: < 1/10000. Невідомо: неможливо оцінити за наявними даними.

Метаболізм/електроліти. Часто: посилення метаболічного алкалозу. Спазми м'язів (особливо на початку лікування), неперетравлюваність їжі, метеоризм, позиви до сечовипускання, висипання на шкірі. Підвищення концентрації сечової кислоти та глюкози в крові, а також холестерину та тригліцеридів. Гіпокаліємія при супутній безкалієвій дієті, при блюванні, діареї, після надмірного застосування проносних засобів, а також у пацієнтів із хронічною дисфункцією печінки. Залежно від дозування та тривалості лікування можливі порушення водного та електролітного балансів, наприклад, гіповолемія, гіпокаліємія та/або гіпонатріємія. При значних втратах рідини та електролітів у результаті посиленого сечовиділення може спостерігатись артеріальна гіпотензія, головний біль, втома, сонливість, особливо на початку лікування і у пацієнтів літнього віку.

З боку серцево-судинної системи. Дуже рідко: через можливе згущення крові можуть спостерігатися тромбоемболічні ускладнення, сплутаність свідомості, артеріальна гіпотензія, а також розлади кровообігу та серцевої діяльності, у тому числі ішемія серця та мозку, що може призвести, наприклад, до аритмії, стенокардії, гострого інфаркту міокарда, синкопе.

З боку травної системи. Часто: розлади травної системи (особливо на початку лікування), в тому числі відсутність апетиту, біль у шлунку, нудота, блювання, діарея, запор. Дуже рідко: панкреатит.

З боку нирок та сечовивідних шляхів. Іноді: підвищення концентрації креатиніну та сечовини крові. У пацієнтів із розладами сечовипускання (наприклад, при гіпертрофії передміхурової залози) підвищене утворення сечі може призвести до її затримки та надмірного розтягування сечового міхура.

З боку печінки. Часто: підвищення концентрації деяких печінкових ферментів (гамма-глутаміл-транспептидази) в крові.

З боку імунної системи. Дуже рідко: алергічні реакції, наприклад, свербіж, екзантема, фотосенсибілізація, тяжкі шкірні реакції.

З боку системи крові та кровотворної системи. Дуже рідко: зниження кількості

тромбоцитів, еритроцитів та/або лейкоцитів як результат гемоконцентрації.

Загальні прояви та реакції у місці введення препарату. Часто: головний біль, запаморочення, підвищена втомлюваність, загальна слабкість (особливо на початку лікування). Іноді: сухість у роті, неприємні відчуття у кінцівках (парестезії). Дуже рідко: розлади зору, шум у вухах, зниження слуху, втрата слуху.

Термін придатності.

3 роки.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Таблетки по 5 мг. По 10 таблеток у блістері. По 1 або 3 блістери у пачці.

Таблетки по 10 мг. По 10 таблеток у блістері. По 1 або 3, або 9 блістерів у пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник. АТ «Фармак».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74.