

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ – ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

ТОРАСЕМЕД, 5 мг, таблетки

ТОРАСЕМЕД, 10 мг, таблетки

ТОРАСЕМЕД, 20 мг, таблетки

Торасемид (Torasemide)

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарата назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

- Что из себя представляет препарат Торасемед и для чего его применяют.
- О чем следует знать перед применением препарата Торасемед.
- Применение препарата Торасемед.
- Возможные нежелательные реакции.
- Хранение препарата Торасемед.
- Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ТОРАСЕМЕД И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Действующим веществом лекарственного препарата является торасемид, который относится к группе диуретиков или мочегонных средств, которые увеличивают выведение воды (мочи) из организма.

Торасемед, таблетки 5 мг применяют при:

- артериальной гипертензии (лекарственный препарат применяется в монотерапии или в комбинации с другими антигипертензивными средствами);
- отечном синдроме при застойной сердечной недостаточности, отеках при заболеваниях печени, легких или почек.

Торасемед, 10 мг или 20 мг таблетки применяются при:

- отечном синдроме при застойной сердечной недостаточности, отеках при заболеваниях печени, легких или почек.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ТОРАСЕМЕД

Не применяйте препарат Торасемед:

- если у Вас аллергия на торасемид или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас аллергия на препараты на основе сульфанилмочевины, которые применяются для лечения диабета (повышенного уровня сахара в крови);
- если у Вас болезнь почек (почечная недостаточность);
- если у Вас нарушения функции почек, вызванные приемом препаратов;
- если у Вас нарушения функции печени (тяжелая дисфункция печени с помутнением сознания – печеночная кома);
- если у Вас пониженное артериальное давление (гипотензия);
- если у Вас недостаточный объем крови (гиповолемия);
- если у Вас наблюдается дефицит натрия или калия (гипонатриемия и гипокалиемия);
- если у Вас серьезные расстройства мочеиспускания (например, вследствие гиперплазии предстательной железы);
- если Вы беременны;
- если Вы кормите грудью;
- если у Вас подагра;
- если у Вас аритмии (например, синоатриальная блокада, атриовентрикулярная блокада второй или третьей степени);
- если Вы одновременно применяете некоторые антибиотики (аминогликозиды или цефалоспорины);
- если у Вас почечная недостаточность в результате действия нефротоксических агентов;
- детский возраст до 18 лет (из-за отсутствия клинического опыта).

Не принимайте препарат Торасемед, если к Вам относится что-либо из вышеперечисленного. Если Вы не уверены, что вышеперечисленное имеет к Вам отношение, посоветуйтесь с лечащим врачом, прежде чем принимать данный препарат.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Торасемеда проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- если у Вас низкий уровень калия или натрия в крови или пониженный объем крови. Данные нарушения должны быть откорректированы перед началом лечения;
- если Вы страдаете подагрой или диабетом, ваш врач должен наблюдать за Вами, пока Вы принимаете этот препарат;
- если у Вас есть проблемы с почками или проблемы с мочеиспусканием, например, доброкачественная гиперплазия простаты (увеличенная простата).

Этот препарат может Вам не подойти:

- если у Вас нерегулярное сердцебиение;
- если у Вас заболевания, при которых вырабатывается слишком много кислоты или щелочи в крови или тканях.

Если Вы собираетесь принимать данный препарат в течение длительного периода времени, Вам необходимо дополнительное медицинское наблюдение, и Ваш врач назначит Вам дополнительные анализы крови.

Дети и подростки

Препарат Торасемед не рекомендуется применять детям в возрасте до 18 лет (из-за отсутствия клинического опыта).

Другие препараты и препарат Торасемед

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или планируете начать принимать любые другие препараты. Это относится и к препаратам, отпускаемым без рецепта врача. Ваш лечащий врач должен знать, принимаете ли Вы какие-либо из этих препаратов, чтобы подобрать Вам правильную дозу торасемида:

- некоторые виды антибиотиков, например, аминогликозиды (такие как гентамицин, стрептомицин и неомицин) и цефалоспорины (такие как цефуроксим, цефалексин и цефтазидим), которые используются для лечения инфекционных заболеваний;
- дигоксин или дигитоксин, которые используются для лечения сердечной недостаточности;
- лекарственные препараты, применяемые для лечения повышенного артериального давления (особенно ингибиторы АПФ, например, эналаприл). Начальную дозу ингибитора АПФ или торасемида, возможно, придется уменьшить, если эти препараты принимаются одновременно;
- лекарственные препараты, применяемые для лечения пониженного артериального давления (например, норадреналин или адреналин);
- слабительные;
- нестероидные противовоспалительные препараты (например, ибупрофен, напроксен, аспирин, индометацин);
- теофиллин (используется для лечения астмы);
- антидиабетические препараты (используются для лечения повышенного уровня сахара в крови);
- миорелаксанты (используется при общей анестезии);
- пробенецид (используется при лечении подагры);
- холестирамин (используется для снижения содержания жиров в крови);
- цисплатин (используется для лечения некоторых видов рака);
- литий (используется для лечения депрессии);
- высокие дозы препаратов, называемых салицилаты, например, аспирин;

Торасемид расщепляется в печени специальными ферментами (цитохромом P450 CYP2C8 и CYP2C9). Взаимодействия могут возникать с другими лекарствами, которые расщепляются теми же ферментами. Поэтому одновременное применение таких

препаратов следует тщательно контролировать, чтобы избежать **нежелательных** уровней этих препаратов в крови. Это взаимодействие было продемонстрировано для производных кумарина (например, Маркумара). Лекарственное взаимодействие может иметь решающее значение для веществ с узким терапевтическим индексом.

Взаимодействие препарата Торасемед с пищей, напитками и алкоголем

Употребление алкоголя во время приема препарата Торасемед может вызвать головокружение или сонливость.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Не применяйте препарат Торасемед, если Вы беременны, думаете, что беременны, пытаетесь забеременеть или кормите грудью. Это связано с тем, что неизвестно, повлияет ли торасемид на Вашего ребенка. Если использование торасемида во время грудного вскармливания абсолютно необходимо, вскармливание должно быть приостановлено.

Беременность

Отсутствуют данные о воздействии торасемида на Вашего ребенка.

Применение препарата Торасемед во время беременности и у женщин, планирующих беременность, не рекомендуется.

Период грудного вскармливания

При необходимости применения препарата Торасемед в период лактации грудное вскармливание следует прекратить.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Торасемед в дозах, превышающих рекомендуемые, может повлиять на способность управлять транспортным средством или работать с механизмами. Это в значительной степени касается таких случаев, как начало лечения, увеличение дозы препарата, замена лекарственного препарата или назначение сопутствующей терапии. Поэтому во время применения препарата необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Препарат Торасемед содержит лактозу

Препарат содержит лактозу, поэтому если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ТОРАСЕМЕД

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

Отечный синдром

Обычная доза составляет 5 мг торасемида в сутки, но Ваш врач **может назначить** более высокую дозу. Максимальная доза составляет 20 мг в сутки. В отдельных случаях Ваш врач может назначить 40 мг торасемида в сутки.

Артериальная гипертензия

Обычная доза составляет 2,5 мг (1/2 таблетки дозировкой 5 мг) в сутки, но Ваш врач может назначить более высокую дозу. Максимальная доза составляет 5 мг в сутки. Максимальный гипотензивный эффект проявляется приблизительно через 12 недель продолжительного лечения. Таблетки дозировкой 5 мг можно разделить на две равные дозы с помощью риски.

Таблетки дозировкой 10 мг и 20 мг также можно разделить на две равные дозы. Риска предназначена лишь для облегчения разламывания таблетки в случае возникновения затруднений при ее проглатывании целиком.

Применение у особых групп пациентов

Пожилые пациенты

Коррекция дозы не требуется.

Дети

Опыт применения торасемида у детей отсутствует.

Пациенты с нарушением функции почек

Информация по коррекции дозы для пациентов с нарушением функции почек и печени ограничена. Ваш лечащий врач будет внимательно наблюдать за вашим состоянием и при необходимости будет корректировать дозу торасемида.

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с легкой и умеренной печеночной недостаточностью коррекция дозы не требуется, поскольку время выведения торасемида и его деградации или промежуточных продуктов увеличивается лишь незначительно.

Торасемид нельзя применять у пациентов с тяжелым нарушением функции печени и нарушением сознания (печеночная кома) (см. раздел 2).

Особая осторожность необходима пациентам с циррозом печени и асцитом. Требуется особая осторожность при применении торасемида у пациентов с обратимой дисфункцией головного мозга в анамнезе, возникшей в результате недостаточной детоксикационной функции печени (печеночная энцефалопатия).

Способ применения

Для приема внутрь. Таблетки принимают утром, не разжевывая.

Рекомендуется запивать небольшим количеством жидкости.

Торасемед обычно используется в продолжительной терапии или до исчезновения отеков.

Если Вы приняли препарата Торасемед больше, чем следовало

Если Вы приняли большее количество препарата, чем следовало, могут появиться следующие симптомы:

- усиленное мочевыделение,
- сонливость,
- спутанность сознания,

- слабость,
- головокружение,
- расстройство желудка.

Вам следует обратиться к лечащему врачу, работнику аптеки или вызвать бригаду «Скорой помощи». Для того, чтобы врач мог быстрее определить причину, возьмите с собой упаковку от принятых таблеток.

Если Вы забыли принять препарат Торасемед

Если Вы забыли принять препарат Торасемед, примите таблетку как можно скорее, пока не приблизилось время очередного приема. Если подошло время для приема следующей дозы препарата, не принимайте пропущенную дозу.

Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную! Далее препарат применяется согласно рекомендованному режиму дозирования.

Если Вы прекратили прием препарата Торасемед

Не прекращайте прием препарата Торасемед без предварительной консультации с лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам Торасемед может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите применение препарата Торасемед и обратитесь к лечащему врачу, если почувствуете любую из приведенных ниже нежелательных реакций.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- 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;
- головная боль, головокружение;
- отсутствие аппетита, боли в желудке, тошнота, рвота, диарея, запор (особенно в начале лечения);
- увеличение уровня некоторых печеночных ферментов (гамма-ГТ);
- мышечные спазмы (особенно в начале лечения);
- усталость, астения (особенно в начале терапии);
- увеличение концентрации мочевой кислоты в крови, повышение уровня глюкозы в крови, повышение содержания липидов (например, уровня триглицеридов и холестерина в крови).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- парестезия;

- сухость во рту;
- увеличение уровня креатинина и мочевины в крови, если поток мочи затруднен, может возникнуть задержка мочи.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- тромбоцитопения, анемия, лейкопения;
- аллергические реакции (например, зуд, экзантема, фоточувствительность);
- серьезные кожные реакции (например, синдром Стивена-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз);
- нарушение зрения;
- звон в ушах, потеря слуха;
- из-за повышения концентрации крови возможно развитие гипотензии, а также нарушения сердечного и центрального кровообращения (в том числе кардиальной и церебральной ишемии). Это может привести к аритмии, стенокардии, острому инфаркту миокарда или обмороку;
- из-за повышения концентрации крови возможно развитие тромбоэмбологических осложнений;
- панкреатит.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- церебральная ишемия, спутанность сознания.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным в Республике Беларусь (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь, <http://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

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

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

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

<http://www.rceth.by>

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ТОРАСЕМЕД

Срок годности 2 года.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке или контурной ячейковой упаковке после фразы «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Каждая таблетка препарата Торасемед содержит:

Действующим веществом является торасемид.

Одна таблетка содержит торасемид – 5 мг или 10 мг, или 20 мг.

Вспомогательные вещества: кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, натрия крахмалгликолят (тип А), лактоза моногидрат.

Внешний вид препарата Торасемед и содержимое упаковки

Препарат Торасемед представляет собой:

Таблетки белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые с риской на одной стороне.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой.

По три контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Порядок отпуска из аптек

По рецепту

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

Иностранные производственное унитарное предприятие «Мед-интерпласт», 222603, Минская область, г. Несвиж, ул. Ленинская, 115, ком. 204.

Тел/факс: +375 1770 2-30-72; тел: +375 1770 6-19-39.

Адрес электронной почты: info@med-interplast.com

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

Иностранные производственное унитарное предприятие «Мед-интерпласт», 223060, Минская область, Минский район, район дер. Большое Стиклево, Новодворский с/с, 40/2-61, почтовый ящик № 43



e-mail: fnadzor@med-interplast.com
тел.: +375 17 227-10-00 или +375 44 536-91-37

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:
<http://eec.eaeunion.org/>