

Листок-вкладыш – информация для пациента**Торасемид-АМ, 5 мг, таблетки****Торасемид-АМ, 10 мг, таблетки****Торасемид-АМ, 20 мг, таблетки****УТВЕРЖДЕНО****МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ****Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь****от « 24 » СЕН 2024 № 1256****Торасемид****ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0 0 0 3**

Перед приемом препарата полностью прочтайте 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 или работнику аптеки.
- Препарат 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 или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Торасемид-АМ, и для чего его применяют.
2. О чём следует знать перед приемом препарата Торасемид-АМ.
3. Прием препарата Торасемид-АМ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Торасемид-АМ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Торасемид-АМ, 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.

Показания к применению

Препарат Торасемид-АМ, таблетки, 5 мг применяют у взрослых (старше 18 лет) при:

- повышенном артериальном давлении (препарата применяется в монотерапии или в комбинации с другими препаратами для лечения повышенного артериального давления);
- отечном синдроме различного происхождения, в том числе при хронической сердечной недостаточности, заболеваниях печени, легких, почек.

Препарат Торасемид-АМ, таблетки, 10 мг и 20 мг применяют у взрослых (старше 18 лет) при:

- отечном синдроме различного происхождения, в том числе при хронической сердечной недостаточности, заболеваниях печени, легких, почек.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Торасемид-АМ

Противопоказания

Не принимайте препарат Торасемид-АМ, если у Вас:

- аллергия на торасемид или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- аллергия на препараты на основе сульфонилмочевины, которые применяются для лечения диабета (повышенного уровня сахара в крови), например, хлорпропамид, глибенкламид, глипизид и толбутамид;
- почечная недостаточность с анурией (заболевание почек, связанное с отсутствием мочи или снижением ее выделения);
- печеночная кома (тяжелое угнетение функций центральной нервной системы вследствие печеночной недостаточности) или предкоматозное состояние;
- пониженное артериальное давление (гипотензия);
- недостаточный объем крови (гиповолемия);
- низкий уровень натрия (гипонатриемия) и калия (гипокалиемия) в крови;
- серьезные расстройства мочеиспускания (например, вследствие увеличения предстательной железы);
- беременность;
- грудное вскармливание;
- подагра;
- нарушения ритма сердца;
- одновременное применение аминогликозидов или цефалоспоринов;
- почечная недостаточность из-за применения препаратов, вызывающих нарушение функции почек;
- возраст до 18 лет (в связи с отсутствием клинического опыта).

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

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Торасемид-АМ 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 у Вас цирроз печени;
- если Вы страдаете диабетом или у Вас повышенный уровень мочевой кислоты в крови (есть склонность к развитию подагры), 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);
- если Вам 60 лет или больше.

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

Торасемид может привести к положительным результатам при допинг-контроле.

Дети и подростки

Не давайте препарат детям в возрасте до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность у детей не установлены.

Другие препараты и препарат Торасемид-АМ

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать любые другие препараты. Это относится и к препаратам, отпускаемым без рецепта врача. В частности, Ваш лечащий врач должен знать, принимаете ли Вы какие-либо из следующих препаратов:

- 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: одновременный прием данных антибиотиков с торасемидом противопоказан;
- дигоксин или дигитоксин, которые используются для лечения сердечной недостаточности;
- лекарственные препараты, применяемые для лечения повышенного артериального давления (особенно ингибиторы ангиотензин-превращающего фермента (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;
- стероиды (используются для лечения воспалительных процессов);
- нестероидные противовоспалительные препараты (например, ибuproфен, напроксен, аспирин, индометацин);
- теофиллин (используется для лечения астмы);
- антидиабетические препараты (используются для лечения повышенного уровня сахара в крови);
- миорелаксанты (используются при общей анестезии);
- пробенецид (используется при лечении подагры);
- колестирамин (используется для снижения содержания жиров в крови);
- цисплатин и метотрексат (используются для лечения некоторых видов рака);
- литий (используется для лечения депрессии): одновременный прием не рекомендован;
- высокие дозы препаратов, называемых салицилаты, например, ацетилсалициловой кислоты;
- варфарин (используется для уменьшения вязкости крови и риска образования тромбов).



Препарат Торасемид-АМ с пищей, напитками и алкоголем

Употребление алкоголя во время приема препарата Торасемид-АМ может вызвать головокружение или сонливость.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что беременны, или планируете беременность, перед приемом препарата Торасемид-АМ проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Не принимайте препарат Торасемид-АМ, если Вы беременны, думаете, что беременны, или планируете беременность. Это связано с тем, что неизвестно, повлияет ли торасемид на Вашего ребенка.

Грудное вскармливание

Не принимайте препарат Торасемид-АМ, если Вы кормите грудью или планируете кормить грудью. Если использование препарата Торасемид-АМ в период грудного вскармливания абсолютно необходимо, вскармливание должно быть приостановлено.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Торасемид-АМ в дозах, превышающих рекомендуемые, может влиять 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 и другими механизмами.

Препарат Торасемид-АМ содержит лактозу и натрий

Препарат Торасемид-АМ содержит лактозу. Если у Вас есть непереносимость некоторых видов сахаров, обратитесь к врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Препарат Торасемид-АМ содержит менее 1 ммоль натрия (менее 23 мг) на таблетку, то есть практически не содержит натрия.

3. Прием препарата Торасемид-АМ

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. 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.

Повышенное артериальное давление (артериальная гипертензия)

Обычная доза составляет 2,5 мг ($\frac{1}{2}$ таблетки дозировкой 5 мг) в сутки, но Ваш врач может назначить более высокую дозу. Максимальная доза составляет 5 мг в сутки. Максимальный эффект (снижение артериального давления) проявляется приблизительно через



12 недель продолжительного лечения.

Пожилые пациенты

Коррекция дозы не требуется.

Дети

Не давайте препарат детям в возрасте до 18 лет, поскольку безопасность и эффективность применения препарата Торасемид-АМ у детей и подростков не установлены.

Опыт применения торасемида у детей отсутствует.

Пациенты с нарушением функции почек

Коррекция дозы для пациентов с нарушением функции почек без анурии не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

Пациентам с легкой и умеренной степенью нарушения функции печени коррекция дозы не требуется. Если у Вас тяжелое нарушение функции печени, Вам следует проконсультироваться с врачом до начала приема препарата Торасемид-АМ. Ваш лечащий врач будет внимательно наблюдать за Вашим состоянием.

Путь и (или) способ введения

Для приема внутрь.

Таблетки принимают утром, не разжевывая. Рекомендуется запивать небольшим количеством жидкости. Торасемид обычно используется в продолжительной терапии или до исчезновения отеков.

Таблетки дозировкой 5 мг можно разделить на две равные дозы с помощью риски.

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

Если Вы приняли препарата Торасемид-АМ больше, чем следовало у Вас 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 Торасемид-АМ

Если Вы забыли принять препарат Торасемид-АМ, примите таблетку как можно скорее, пока не приблизилось время очередного приема. **Не принимайте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную.** Далее принимайте препарат согласно рекомендованному режиму дозирования.

Если Вы прекратили прием препарата Торасемид-АМ

Не прекращайте прием препарата Торасемид-АМ без предварительной консультации с ле-

чащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Торасемид-АМ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Торасемид-АМ 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 (повышение уровня иона бикарбоната в крови), симптомами которого являются головная боль, головокружение, нарушения сознания, судороги в разных группах мышц и нарушения сердечного ритма;
- низкий уровень калия в крови (в сочетании с диетой с низким содержанием калия, при рвоте, диарее, при избыточном употреблении слабительных, а также у пациентов с хронической печеночной недостаточностью);
- нарушения водного и электролитного баланса, например, недостаточный объем крови, низкий уровень калия и/или натрия в крови (могут возникать в зависимости от дозировки и продолжительности лечения);
- головная боль, головокружение;
- отсутствие аппетита, боли в желудке, тошнота, рвота, диарея, запор, особенно в начале лечения;
- увеличение уровня некоторых печеночных ферментов (например, гамма-глутамилтрансферазы);
- мышечный спазм, особенно в начале лечения;
- усталость, повышенная утомляемость (особенно в начале лечения);
- 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):

- нарушение чувствительности кожи в виде ощущения онемения, покалывания или жжения (парестезия);
- сухость во рту;
- повышенная концентрация креатинина и мочевины в крови;
- задержка мочи и увеличение объема мочевого пузыря из-за увеличения выработки мочи.

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

- снижение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- снижение количества эритроцитов и содержания белка гемоглобина в крови (анемия);
- снижение количества лейкоцитов в крови (лейкопения);
- аллергические реакции (например, зуд, кожная сыпь), повышенная чувствительность к свету;
- тяжелые кожные реакции (распространенная кожная сыпь, возможно, с волдырями);



множественные высыпания на коже и слизистых оболочках в виде пятен, пузырьков, мишеневидных очагов; болезненность кожи и слизистых оболочек);

- нарушение зрения;
- звон в ушах, потеря слуха;
- из-за сгущения крови возможно развитие острой закупорки кровеносного сосуда тромбом (тромбоэмболии), нарушений кровообращения в сердце и/или мозге, чрезмерного снижения артериального давления, которые могут привести к нарушениям сердечного ритма, боли в сердце, острому инфаркту миокарда (повреждению участка сердечной мышцы из-за нарушения или прекращения его кровоснабжения) или обмороку.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- нарушение кровообращения в головном мозге (церебральная ишемия);
- спутанность сознания;
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Тел/факс: +375 (17) 242 00 29

Адрес электронной почты: rcpl@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, Астана, ул. А.Иманова, 13

Телефон: +7 (7172) 235 135

Адрес электронной почты: pdlc@dari.kz

Сайт: www.ndda.kz

5. Хранение препарата Торасемид-АМ

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.

Храните препарат при температуре не выше 25 °C.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят

УТВЕРЖДЕНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Торасемид-АМ содержит

Действующим веществом препарата является торасемид.

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

Вспомогательные вещества: кукурузный крахмал, натрия крахмалгликолят, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, лактозы моногидрат.

Внешний вид препарата Торасемид-АМ и содержимое упаковки

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

По 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.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «АмантисМед»

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

Тел/факс: (+375 1774) 25 286

Адрес электронной почты: office@amantismed.by

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения

ООО «АмантисМед»

Адрес: Республика Беларусь, 223141, г. Логойск, ул. Минская 2И

Тел/факс: (+375 1774) 25 286

Адрес электронной почты: office@amantismed.by

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате Торасемид-АМ содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org>

