ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата ТРИГРИМ®

Регистрационное удостоверение №

Торговое название: ТРИГРИМ®

Международное непатентованное название: Торасемид

Лекарственная форма: таблетки

Состав: 1 таблетка содержит активного вещества торасемида 2,5 мг, 5 мг или 10 мг.
Вспомогательные вещества: лактоза, кукурузный крахмал, кремния двуокись коллоидная, магния стеарат.

Описание. Таблетки белого цвета, круглые.
Таблетки 2,5 мг двояковыпуклые; таблетки 5 мг и 10 мг плоские, имеют делительную риску.

Фармакотерапевтическая группа: диуретическое средство

КОД АТХ C03CA04

Фармакологическое действие
Фармакодинамика
Основной механизм действия препарата обусловлен обратимым связыванием торасемида с контранспортером $Na^+/2Cl^-/K^+$, расположенным в апикальной мембране толстого сегмента восходящей петли Генле, в результате чего снижается или полностью ингибируется реабсорбция ионов натрия, уменьшая, таким образом, осмотическое давление внутриклеточной жидкости и реабсорбцию воды.
При этом благодаря анти-альдостероновому действию торасемид в меньшей степени, чем фуросемид вызывает гипокалиемию, при большей активности и продолжительности действия.
Фармакокинетика
После приема внутрь торасемид быстро и практически полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте. Максимальная концентрация торасемида в плазме отмечается через 1-2 часа после введения. Биодоступность составляет около 80-91 % и более при отеках.
Связь с белками плазмы крови – 99 %. Объем распределения составляет 16 литров.
Метаболизируется в печени в системе цитохрома Р450 с образованием 3-х метаболитов Ml, M3 и M5.
Период полувыведения торасемида и его метаболитов у здоровых добровольцев составляет 3-4 часа. Общий клиренс торасемида составляет 40 мл/мин и почечный клиренс - около 10 мл/мин. В среднем 80-83 % от принятой дозы выводится через почечные канальцы: в неизменном виде (24-25 %) и в виде метаболитов (Ml – 11-12 %, M3 – 3 %, M5 – 41-44 %).
При почечной недостаточности период полувыведения торасемида не изменяется.

Показания к применению
- Отеки, вызванные сердечной недостаточностью, заболеваниями печени, почек и легких.
- Первичная гипертензия (применяется в монотерапии или в сочетании с другими гипотензивными препаратами).

Противопоказания

- повышенная чувствительность к торасемиду и сульфонамидам;
- анурия;
- печеночная кома и прекоматозное состояние;
- хроническая почечная недостаточность с нарастающей азотемией;
- аритмия;
- артериальная гипотензия;
- беременность;
- период лактации (нет данных о применении в период лактации);
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

С осторожностью: сахарный диабет, подагра, нарушения водно-электролитного баланса, нарушение функции печени, цирроз печени, предрасположенность к гиперурикемии.

Способ применения и дозы

Внутрь.

Взрослые:

Отеки:

5 мг 1 раз в сутки. При необходимости дозу можно постепенно увеличить до 20 мг 1 раз в сутки. В отдельных случаях рекомендуется до 40 мг Тригрима® в сутки.

Застойная сердечная недостаточность:

5 – 20 мг 1 раз в сутки. При необходимости суточную дозу можно постепенно увеличивать (удваивая ее), максимум до 200 мг.

Хроническая почечная недостаточность:

Начальная доза составляет 20 мг в сутки. При необходимости эту дозу можно постепенно увеличивать (удваивая ее), до достижения соответствующего диуретического действия. Максимальная суточная доза – 200 мг.

Цирроз печени:

5 – 10 мг 1 раз в сутки. При необходимости эту дозу можно постепенно увеличивать (удваивая ее), до достижения соответствующего диуретического действия.

Не проводилось соответствующим образом контролируемых исследований у пациентов с заболеваниями печени с применением доз более 40 мг в сутки.

Первичная артериальная гипертензия:

2,5 мг внутрь 1 раз в сутки. При необходимости дозу можно постепенно увеличивать до 5 мг в сутки. По данным исследований, доза свыше 5 мг в сутки не ведет к дальнейшему снижению артериального давления. Максимальный эффект достигается примерно после двенадцати недель непрерывного лечения.

Пациенты пожилого возраста:

Пациенты пожилого возраста не требуют особой адаптации дозы.

Дети:

Нет данных относительно применения Тригрима® у детей.

Пища не оказывает влияния на всасываемость Тригрима®, поэтому лекарство можно принимать независимо от приема пищи.

Побочное действие

Со стороны крови: в отдельных случаях могут отмечаться изменения в биохимических показателях крови: снижение числа эритроцитов и лейкоцитов, а также тромбоцитов, гиповолемия, нарушения электролитного баланса, гипокалиемия, повышение мочевой кислоты в сыворотке крови, глюкозы и липидов. Увеличение уровня некоторых ферментов печени, например gamma-GT.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: в отдельных случаях, из-за сгущения крови, возникают расстройства кровообращения и тромбоэмболии, снижение артериального давления (АД) крови.
Со стороны пищеварительного тракта: различные дисфункции желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), потеря аппетита, в отдельных случаях может развиться панкреатит.
Со стороны почек и мочевыводящих путей: острая задержка мочи, повышение уровня мочевины и креатинина в плазме.
Со стороны центральной нервной системы: головная боль, головокружение, слабость, сонливость, спутанность сознания, судороги, а также парестезии конечностей.
Аллергические реакции: кожный зуд, высыпания и фотосенсибилизация.
Со стороны органов чувств: расстройства зрения, шум в ушах, глухота.
Прочие: сухость во рту.

Передозировка
Симтомы - типичной картины отравления нет.
При передозировке – форсированное мочеиспускание, сопровождающееся гиповолемией, нарушением электролитного баланса, с последующим падением артериального давления, сонливостью, спутанностью сознания, коллапсом. Могут наблюдаться желудочно-кишечные расстройства.
Специфический антидот неизвестен. Симптоматическое лечение предполагает снижение дозы или отмену препарата и одновременно восполнение потери жидкости и электролитов.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами
• Увеличивает чувствительность миокарда к сердечным гликозидам при недостаточности калия или магния.
• При одновременном приеме с минерало- и глюкокортикоидами, слабительными средствами может увеличиваться выведение калия.
• Усиливает действие гипотензивных препаратов.
• В больших дозах может усиливать токсическое действие аминогликозидов, антибиотиков, цисплатина; нефротоксический эффект цефалоспоринов, а также кардио- и нейротоксическое действие лития.
• Торасемид может усиливать действие кураreподобных миорелаксантов и теофиллина.
• При применении больших доз салицилатов, их токсическое действие может усиливаться, а действие противодиабетических средств, напротив ослабляться.
• Последовательный или одновременный прием торасемида с ингибиторами ангиотензин-превращающего фермента (АПФ) может приводить к преходящему падению АД. Этого можно избежать, уменьшив начальную дозу АПФ, или же снизив дозу торасемида (или временно отменив его).
• Торасемид снижает действие сосудосуживающих средств (эпинефрина и норэпинефрина)
• Нестероидные противовоспалительные средства и пробеницид могут уменьшать мочегонное и гипотензивное действие торасемида.
• Колестирамин может уменьшать всасывание торасемида из ЖКТ (в опытах на животных).

Особые указания
• При длительном лечении рекомендуется проводить мониторинг электролитного баланса, глюкозы, мочевой кислоты, креатинина и липидов в крови.
• При гипокалиемии, гипонатриемии, гиповолемии или расстройствах мочеиспускания до назначения Тригрима® проводят устранение всех перечисленных состояний до назначения данного препарата.
• С осторожностью вводить при подагре или тенденциях к повышению уровня мочевой кислоты
• При наличии сахарного диабета необходимо контролировать углеводный обмен.

• При тромбоцитопении или угнетении функции костного мозга, а также при кожных высыпаниях следует отменить препарат.

Влияние препарата на вождение автотранспорта и управление механизмами.
На начальном этапе приема не рекомендуется управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы из-за возможности появления головокружения.

Форма выпуска
Таблетки по 2,5 мг, 5 мг и 10 мг.
По 10 таблеток в блистер из фольги Al/ПВХ.
3 блистера (30 таблеток) с Инструкцией по применению в картонную пачку.

Условия хранения
В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°С.
Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности
3 года. Не использовать позже даты, указанной на упаковке.

Условия отпуска из аптек
По рецепту

Производитель:

Фармацевтический завод «Польфарма» С.А.
Ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша

Представительство в России:
Юридический адрес: 101000, Москва, Покровский б-р, д. 4/17, стр 3.
Фактический адрес: 109029, Москва, Сибирский проезд д.2, стр.1
Телефон: (495) 721-36-97, факс: (495) 723-72-82

И.о. директора ИДКЭЛС **А. Н. Васильев**

Медицинский советник отдела регистрации и медицинской информации **Е.Н. Хосева**