

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Торасемид-Тева, 5 мг, таблетки

Торасемид-Тева, 10 мг, таблетки

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: торасемид.

Торасемид-Тева, 5 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 5,00 мг торасемида.

Торасемид-Тева, 10 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 10,00 мг торасемида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат, карбоксиметилкрахмал натрия (см. раздел 4.4)

*Полный перечень вспомогательных веществ смотрите в разделе 6.1.*

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

Торасемид-Тева, 5 мг, таблетки

Белые или почти белые круглые двояковыпуклые таблетки с фаской, с риской на одной стороне и гравировкой «915» на другой стороне.

Торасемид-Тева, 10 мг, таблетки

Белые или почти белые круглые двояковыпуклые таблетки с фаской, с риской на одной стороне и гравировкой «916» на другой стороне.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Препарат Торасемид-Тева показан к применению только у взрослых.

#### 4.1. Показания к применению

- Отечный синдром различного генеза, в т.ч. при хронической сердечной недостаточности, заболеваниях печени, легких и почек;
- артериальная гипертензия.

#### 4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

*Отечный синдром при хронической сердечной недостаточности*

Обычная терапевтическая доза составляет 10-20 мг 1 раз в сутки. При необходимости дозу следует постепенно увеличить до 20-40 мг один раз в сутки до получения желаемого эффекта.

*Отечный синдром при заболеваниях почек*

Обычная терапевтическая доза составляет 20 мг 1 раз в сутки. При необходимости дозу следует постепенно увеличить до 20-40 мг один раз в сутки до получения желаемого эффекта. Максимальная суточная доза торасемида у пациентов с нефротическим синдромом составляет 200 мг. Применение торасемида в дозах более 200 мг в сутки у пациентов с заболеваниями почек не было в достаточной степени изучено в клинических исследованиях.

#### *Отечный синдром при заболеваниях печени*

Обычная терапевтическая доза составляет 5 мг 1 раз в сутки. При необходимости дозу следует увеличить вдвое до получения требуемого эффекта. Максимальная разовая доза составляет 40 мг, ее превышать не рекомендуется (отсутствует опыт применения).

Препарат обычно применяют в течении длительного периода времени или до получения требуемого эффекта (до исчезновения отеков).

#### *Артериальная гипертензия*

Рекомендуемая начальная доза составляет 2,5 мг (1/2 таблетки по 5 мг) один раз в сутки. Антигипертензивный эффект торасемида наступает медленно. При отсутствии эффекта в течении 4-6 недель дозу можно увеличить до 5 мг один раз в сутки. По данным проведенных исследований, увеличение дозы торасемида свыше 5 мг в сутки не приводит к дальнейшему снижению артериального давления. Максимальный антигипертензивный эффект достигается примерно через 12 недель непрерывного лечения. При отсутствии требуемого эффекта к лечению следует добавить гипотензивный препарат другой группы.

#### Особые популяции

##### *Пациенты пожилого возраста*

Коррекция режима дозирования не требуется.

##### *Пациенты с нарушением функции почек*

Торасемид противопоказан пациентам с почечной недостаточностью с анурией (см. раздел 4.3). У пациентов с почечной недостаточностью без анурии коррекция режима дозирования не требуется (см. раздел 5.2).

##### *Пациенты с нарушением функции печени*

Торасемид противопоказан пациентам с печеночной комой или прекомой (см. раздел 4.3). У пациентов с печеночной недостаточностью лечение следует проводить с осторожностью, так как концентрации торасемида в плазме крови могут быть повышены (см. раздел 5.2).

#### Дети

Безопасность и эффективность применения торасемида у детей в возрасте до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

#### Способ применения

Внутрь, один раз в день, в утренние часы, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды.

Таблетки можно принимать независимо от приема пищи.

#### 4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к торасемиду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- аллергия на сульфонамиды (сульфаниламидные противомикробные средства или препараты сульфонилмочевины);
- почечная недостаточность с анурией;
- печеночная кома и прекома;
- выраженная гипокалиемия;
- выраженная гипонатриемия;
- гиповолемия (с артериальной гипотензией или без нее) или дегидратация;
- гликозидная интоксикация;
- острый гломерулонефрит;
- декомпенсированный аортальный и митральный стеноз;
- гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия;
- повышение центрального венозного давления (свыше 10 мм рт.ст.);
- аритмия;
- гиперурикемия;
- период грудного вскармливания.

#### 4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

*С осторожностью*

Артериальная гипотензия, стенозирующий атеросклероз церебральных артерий, гипопроteinемия, предрасположенность к гиперурикемии, нарушения оттока мочи (доброкачественная гиперплазия предстательной железы, сужение мочеиспускательного канала или гидронефроз), желудочковая аритмия в анамнезе, острый инфаркт миокарда (увеличение риска развития кардиогенного шока), диарея, панкреатит, сахарный диабет (снижение толерантности к глюкозе), гепаторенальный синдром, подагра, анемия, беременность.

Применять строго по назначению врача.

Пациенты с повышенной чувствительностью к сульфаниламидам и производным сульфонилмочевины могут иметь перекрестную чувствительность к препарату Торасемид-Тева. Пациентам, получающим высокие дозы препарата Торасемид-Тева в течение длительного периода, во избежание развития гипонатриемии, метаболического алкалоза и гипокалиемии,

рекомендуется диета с достаточным содержанием поваренной соли и применение препаратов калия.

Повышенный риск развития нарушений водно-электролитного баланса отмечается у пациентов с почечной недостаточностью. В ходе курсового лечения необходимо периодически контролировать концентрацию электролитов плазмы крови (в том числе натрий, кальций, калий, магний), кислотно-основное состояние, остаточный азот, креатинин, мочевую кислоту и проводить при необходимости соответствующую коррекционную терапию (с большей кратностью у пациентов с частой рвотой и на фоне парентерально вводимых жидкостей).

При появлении или усилении азотемии и олигурии у пациентов с тяжелыми прогрессирующими заболеваниями почек, рекомендуется приостановить лечение.

Подбор режима доз пациентам с асцитом на фоне цирроза печени нужно проводить в стационарных условиях (нарушения водно-электролитного баланса могут повлечь развитие печеночной комы). Данной категории пациентов показан регулярный контроль электролитов плазмы крови.

Применение препарата Торасемид-Тева может обуславливать обострение подагры.

У пациентов с сахарным диабетом или со сниженной толерантностью к глюкозе требуется периодический контроль концентрации глюкозы в крови и моче.

У пациентов в бессознательном состоянии, с гиперплазией предстательной железы, сужением мочеточников необходим контроль диуреза в связи с возможностью острой задержки мочи.

Риск гипокалиемии наибольший у пациентов с циррозом печени, усиленным диурезом, при недостаточном потреблении электролитов с пищей, а также при одновременном применении кортикостероидов или адренокортикотропного гормона (АКТГ).

У пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы, особенно принимающих сердечные гликозиды, вызванная диуретиками гипокалиемия может стать причиной развития аритмий.

#### Вспомогательные вещества

Препарат Торасемид-Тева содержит лактозы моногидрат. Пациентам с редко встречающимися наследственными заболеваниями, такими как непереносимость галактозы, непереносимость лактозы вследствие дефицита лактазы или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции, не следует принимать данный лекарственный препарат.

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну таблетку, то есть по сути не содержит натрия.

#### 4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Повышает концентрацию и риск развития нефро- и ототоксического действия цефалоспоринов, аминогликозидов, хлорамфеникола, этакриновой кислоты, цисплатина, амфотерицина В (вследствие конкурентного почечного выведения).

Повышает эффективность диазоксида и теофиллина, снижает – гипогликемических средств, аллопуринола.

Прессорные амины и торасемид взаимно снижают эффективность.

Лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию, повышают концентрацию торасемида в сыворотке крови.

При одновременном применении глюкокортикостероидов, амфотерицина В повышается риск развития гипокалиемии, с сердечными гликозидами – возрастает риск развития гликозидной интоксикации вследствие гипокалиемии (для высоко- и низкополярных) и удлинения периода полувыведения (для низкополярных).

Снижает почечный клиренс препаратов лития и повышает вероятность развития интоксикации.

Нестероидные противовоспалительные препараты, сукральфат снижают диуретический эффект вследствие ингибирования синтеза простагландина, нарушения активности ренина в плазме крови и выведения альдостерона.

Усиливает антигипертензивное действие гипотензивных средств, нервно-мышечную блокаду деполяризующих миорелаксантов (суксаметоний) и ослабляет действие недеполяризующих миорелаксантов (тубокурарин).

Одновременный прием больших доз салицилатов на фоне терапии торасемидом увеличивает риск проявления их токсичности (вследствие конкурентного почечного выведения).

Последовательное или одновременное применение торасемида с ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) или антагонистами рецепторов ангиотензина II может привести к выраженному снижению артериального давления. Этого можно избежать, снизив дозу торасемида или временно отменив его.

Одновременное применение пробенецида или метотрексата может уменьшать эффективность торасемида (одинаковый путь секреции). С другой стороны, торасемид может приводить к снижению почечной элиминации этих лекарственных средств.

При одновременном применении циклоспорина и торасемида увеличивается риск развития подагрического артрита вследствие того, что циклоспорин может вызвать нарушение экскреции уратов почками, а торасемид – гиперурикемию.

Сообщалось, что у пациентов с высоким риском развития нефропатии, принимающих торасемид внутрь, при введении рентгеноконтрастных средств нарушения функций почек наблюдались

чаще, чем у пациентов с высоким риском развития нефропатии, которым перед введением рентгеноконтрастных средств проводили внутривенную гидратацию.

Биодоступность и, как следствие, эффективность торасемида может быть снижена при совместной терапии с колестирамином.

#### 4.6. Фертильность, беременность и лактация

##### *Беременность*

Торасемид не обладает тератогенным эффектом и фетотоксичностью, проникает через плацентарный барьер, вызывая нарушения водно-электролитного обмена и тромбоцитопению у плода.

Контролируемых исследований по применению торасемида у беременных не проводилось, препарат не рекомендуется применять во время беременности.

##### *Лактация*

Неизвестно, проникает ли торасемид в грудное молоко. При необходимости применения препарата Торасемид в период лактации необходимо прекратить грудное вскармливание.

#### 4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

В период лечения пациенты должны воздержаться от управления транспортными средствами и занятий другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (риск развития головокружения и сонливости).

#### 4.8. Нежелательные реакции

##### Резюме нежелательных реакций

Частота развития нежелательных явлений классифицирована следующим образом: очень часто ( $\geq 1/10$ ); часто (от  $\geq 1/100$  но  $< 1/10$ ); нечасто (от  $\geq 1/1000$  но  $< 1/100$ ), редко (от  $\geq 1/10000$  но  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

| <i>Системно-органный класс</i>                     | <i>Нежелательная реакция</i>                                                             | <i>Частота</i>     |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| нарушения со стороны крови и лимфатической системы | лейкопения, тромбоцитопения, агранулоцитоз, апластическая или гемолитическая анемия      | частота неизвестна |
| нарушения метаболизма и питания                    | гиперхолестеринемия, гипертриглицеридемия                                                | нечасто            |
|                                                    | гипокалиемия, гипонатриемия, гипомагниемия, гипокальциемия, гипохлоремия, метаболический | частота неизвестна |

|                                                  |                                                                                                                                                                                                                           |                    |
|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
|                                                  | алкалоз, гиповолемия,<br>дегидратация (чаще у пациентов<br>пожилого возраста),<br>гиперурикемия, гипергликемия,<br>снижение толерантности к глюкозе<br>(возможна манифестация латентно<br>протекающего сахарного диабета) |                    |
| нарушения со стороны<br>нервной системы          | головная боль, головокружение,<br>сонливость                                                                                                                                                                              | часто              |
|                                                  | судороги мышц нижних<br>конечностей                                                                                                                                                                                       | нечасто            |
|                                                  | спутанность сознания, обморок,<br>парестезия в конечностях<br>(ощущение онемения, «ползания<br>мурашек» и покалывания)                                                                                                    | частота неизвестна |
| нарушения со стороны<br>органа зрения            | нарушение зрения                                                                                                                                                                                                          | частота неизвестна |
| нарушения со стороны<br>органа слуха и лабиринта | нарушения слуха, шум в ушах и<br>потеря слуха (носит, как правило,<br>обратимый характер) обычно у<br>пациентов с почечной<br>недостаточностью или<br>гипопротеинемией<br>(нефротический синдром)                         | частота неизвестна |
| нарушения со стороны<br>сердца                   | экстрасистолия, аритмия,<br>тахикардия                                                                                                                                                                                    | нечасто            |
| нарушения со стороны<br>сосудов                  | чрезмерное снижение<br>артериального давления,<br>ортостатическая гипотензия,<br>коллапс, тромбоз глубоких вен,<br>тромбоэмболия, снижение объема<br>циркулирующей крови                                                  | частота неизвестна |

|                                                                                |                                                                                                                                                               |                    |
|--------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения | носовое кровотечение                                                                                                                                          | нечасто            |
| желудочно-кишечные нарушения                                                   | диарея                                                                                                                                                        | часто              |
|                                                                                | боль в животе, метеоризм, полидипсия                                                                                                                          | нечасто            |
|                                                                                | сухость во рту, тошнота, рвота, потеря аппетита, панкреатит, диспепсические расстройства, внутрипеченочный холестаз                                           | частота неизвестна |
| нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей                             | небольшое повышение активности щелочной фосфатазы, повышение активности некоторых «печеночных» ферментов в плазме крови (например, гамма-глутамилтрансферазы) | частота неизвестна |
| нарушения со стороны кожи и подкожных тканей                                   | кожный зуд, кожная сыпь, крапивница, полиморфная эритема, эксфолиативный дерматит, пурпура, васкулит, фотосенсибилизация                                      | частота неизвестна |
| нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани                | мышечная слабость                                                                                                                                             | частота неизвестна |
| нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей                               | увеличение частоты мочеиспускания, полиурия, никтурия                                                                                                         | часто              |
|                                                                                | учащенные позывы к мочеиспусканию                                                                                                                             | нечасто            |
|                                                                                | олигурия, задержка мочи (у пациентов с обструкцией мочевыводящих путей),                                                                                      | частота неизвестна |



|                                                                    |                                                                                                   |                    |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
|                                                                    | интерстициальный нефрит,<br>гематурия, повышение<br>концентрации креатинина и<br>мочевины в крови |                    |
| нарушения со стороны<br>репродуктивной системы и<br>молочных желез | снижение потенции                                                                                 | частота неизвестна |
| общие нарушения и реакции<br>в месте введения                      | астения (истощение), повышенная<br>утомляемость, жажда, слабость,<br>гиперактивность, нервозность | нечасто            |

#### Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550 99 03

Факс: +7 (495) 698-15-73

Эл.почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

<https://roszdravnadzor.gov.ru/>

#### **4.9. Передозировка**

*Симптомы:* чрезмерно повышенный диурез, сопровождающийся снижением объема циркулирующей крови и нарушением электролитного баланса крови, с последующим выраженным снижением артериального давления, сонливостью и спутанностью сознания, коллапсом. Могут наблюдаться желудочно-кишечные расстройства.

*Лечение:* провокация рвоты, промывание желудка, активированный уголь. Лечение симптоматическое, снижение дозы или отмена препарата и одновременно восполнение ОЦК и показателей водно-электролитного баланса и кислотно-основного состояния под контролем сыровоточных концентраций электролитов, гематокрита, симптоматическое лечение.

Специфического антидота нет. Гемодиализ неэффективен.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 5.1. Фармакодинамические свойства

*Фармакотерапевтическая группа:* диуретики; «петлевые» диуретики; сульфонамиды.

Код АТХ: C03CA04.

#### Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Торасемид является «петлевым» диуретиком. Максимальный диуретический эффект развивается спустя 2-3 часа после приема препарата внутрь. Основной механизм действия препарата обусловлен обратимым связыванием торасемида с контранспортером ионов натрия/хлора/калия, расположенным в апикальной мембране толстого сегмента восходящей петли Генле, в результате чего снижается или полностью ингибируется реабсорбция ионов натрия и уменьшается осмотическое давление внутриклеточной жидкости и реабсорбция воды. Блокирует альдостероновые рецепторы миокарда, уменьшает фиброз и улучшает диастолическую функцию миокарда.

Торасемид в меньшей степени, чем фуросемид, вызывает гипокалиемию, при этом он проявляет большую активность и его действие более продолжительно.

### 5.2. Фармакокинетические свойства

#### Абсорбция

После приема внутрь торасемид быстро и практически полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте. Максимальная концентрация торасемида в плазме крови отмечается через 1-2 часа после приема внутрь после еды. Прием пищи не оказывает значительного влияния на абсорбцию препарата. Биодоступность составляет 80-90% с незначительными индивидуальными вариациями.

#### Распределение

Диуретический эффект сохраняется до 18 часов, что облегчает переносимость терапии из-за отсутствия очень частого мочеиспускания в первые часы после приема препарата внутрь, ограничивающего активность пациентов.

Связь с белками плазмы крови более 99%. Видимый объем распределения составляет 16 л.

#### Биотрансформация

Метаболизируется в печени с помощью изоферментов системы цитохрома P450. В результате последовательных реакций окисления, гидроксирования или кольцевого гидроксирования образуются три метаболита (M1, M3 и M5), которые связываются с белками плазмы крови на 86%, 95% и 97%, соответственно.

#### Элиминация

Период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) торасемида и его метаболитов составляет 3-4 часа и не изменяется при хронической почечной недостаточности. Общий клиренс торасемида составляет 40 мл/мин,

почечный клиренс – 10 мл/мин. В среднем около 83% от принятой дозы выводится почками: в неизменном виде (24%) и в виде преимущественно неактивных метаболитов (M1 - 12%, M3 - 3%, M5 - 41%).

#### Особые группы пациентов

##### *Нарушения функции почек*

При почечной недостаточности  $T_{1/2}$  не изменяется,  $T_{1/2}$  метаболитов M3 и M5 увеличивается. Торасемид и его метаболиты незначительно выводятся с помощью гемодиализа и гемофильтрации.

##### *Нарушения функции печени*

При печеночной недостаточности концентрация торасемида в плазме крови повышается вследствие снижения метаболизма препарата в печени. У пациентов с сердечной или печеночной недостаточностью  $T_{1/2}$  торасемида и метаболита M5 незначительно увеличен, кумуляция препарата маловероятна.

##### *Пациенты пожилого возраста*

Фармакокинетический профиль торасемида у пациентов пожилого возраста схож с таковым у пациентов молодого возраста, за тем исключением, что имеет место снижение почечного клиренса торасемида из-за характерного возрастного нарушения функции почек у пациентов пожилого возраста. Общий клиренс и  $T_{1/2}$  при этом не меняются.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Лактозы моногидрат

Крахмал кукурузный

Карбоксиметилкрахмал натрия

Кремния диоксид коллоидный безводный

Магния стеарат

### **6.2. Несовместимость**

Не применимо

### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

3 года.

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре не выше 25°C.

### **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 10 таблеток в блистер из пленки ПВХ/ПВДХ и алюминиевой фольги.

По 2, 3 или 6 блистеров вместе с листком-вкладышем в картонную пачку, на которую дополнительно могут быть нанесены защитные наклейки.

**6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним**

Не применимо.

**7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Российская Федерация

Тева Фармацевтические Предприятия Лтд.,  
124 Двора А-Невиа Ст., Тель-Авив 6944020, Израиль

**7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

*Претензии потребителей следует направлять по адресу:*

Российская Федерация

ООО «Тева», 115054, Москва, ул. Валовая, 35,  
тел.: +7 (495) 644 22 34, факс: +7 (495) 644 22 35

[info@teva.ru](mailto:info@teva.ru)

Адрес в интернете: [www.teva.ru](http://www.teva.ru)

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

ЛП-№(001031)-(РГ-RU)

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации

**18.07.2022**

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата Торасемид-Тева доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>