

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Торасемид Медисорб, 5 мг, таблетки.

Торасемид Медисорб, 10 мг, таблетки.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: торасемид.

Торасемид Медисорб, 5 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 5 мг торасемида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. разделы 4.3., 4.4.).

Торасемид Медисорб, 10 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 10 мг торасемида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактоза (см. разделы 4.3., 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки.

Торасемид Медисорб, 5 мг, таблетки

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета, с риской с одной стороны и фаской с двух сторон.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

Торасемид Медисорб, 10 мг, таблетки

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета, с риской с одной стороны и фаской с двух сторон.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Торасемид Медисорб показан к применению у взрослых.

- 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

Взрослые

Отечный синдром при хронической сердечной недостаточности

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

Отечный синдром при заболевании почек

Обычная терапевтическая доза составляет 20 мг внутрь один раз в сутки. При необходимости дозу следует постепенно увеличить вдвое, до получения требуемого 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 заболевании печени

Обычная терапевтическая доза составляет 5-10 мг внутрь один раз в сутки. При необходимости доза может быть увеличена вдвое, до получения требуемого эффекта.

Максимальная разовая доза составляет 40 мг; ее превышать не рекомендуется (отсутствует опыт применения).

Препарат применяют в течение длительного времени, или до получения требуемого эффекта.

Артериальная гипертензия

Рекомендуемая начальная доза составляет 2,5 мг один раз в сутки. Антигипертензивный эффект торасемида наступает медленно. При отсутствии эффекта в течение 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 группы пациентов

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.).

Пациенты пожилого возраста

Коррекции дозы не требуется.

Дети

Безопасность и эффективность применения торасемида у детей в возрасте до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют. Поэтому препарат Торасемид Медисорб противопоказан у детей и подростков в возрасте до 18 лет (см. раздел 4.3.).

Способ применения

Внутрь, один раз в сутки, после завтрака, не разжевывая, запивая небольшим количеством воды.

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;
- рефрактерная гипокалиемия;
- рефрактерная гипонатриемия;
- гиповолемия (с артериальной гипотензией или без нее) или дегидратация;
- резко выраженные нарушения оттока мочи любой этиологии (включая одностороннее поражение мочевыводящих путей);
- гликозидная интоксикация;
- острый гломерулонефрит;
- синоатриальная и атриовентрикулярная блокада II-III степени;
- декомпенсированный аортальный и митральный стеноз;
- гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия;
- повышение центрального венозного давления (свыше 10 мм рт.ст.);
- аритмия;
- хроническая почечная недостаточность с нарастающей азотемией;

- гиперурикемия;
- возраст до 18 лет (безопасность и эффективность не изучены);
- беременность;
- период грудного вскармливания;
- одновременное применение аминогликозидов и цефалоспоринов;
- редко встречающаяся наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы лопарей или глюкозо-галактозная мальабсорбция.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

- артериальная гипотензия;
- стенозирующий атеросклероз церебральных артерий;
- гипопроteinемия;
- гипокалиемия;
- гипонатриемия;
- предрасположенность к гиперурикемии;
- нарушение 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);
- нарушение функции печени, цирроз печени, гепаторенальный синдром;
- почечная недостаточность, подагра;
- анемия;
- одновременное применение сердечных гликозидов, кортикостероидов и адренокортикостероидного гормона (АКТГ).

Применять препарат Торасемид Медисорб строго по назначению врача.

Пациенты с повышенной чувствительностью к сульфаниламидам и производным сульфонилмочевины могут иметь перекрестную чувствительность к торасемиду.

Пациентам, получающим высокие дозы препарата 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 т.ч. натрий, кальций, калий, магний), кислотно-основное равновесие, 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).

У пациентов с развившимися водно-электролитными нарушениями, гиповолемией или преренальной азотемией, данные лабораторных анализов могут включать: гипер- или гипонатриемию, гипер- или гипохлоремию, гипер- или гипокалиемию, нарушения кислотно-щелочного баланса и повышение концентрации мочевины в плазме крови. При возникновении этих расстройств необходимо прекратить приём препарата Торасемид Медисорб до восстановления нормальных значений, а затем возобновить лечение препаратом в меньшей дозе.

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

Подбор режима дозирования пациентам с асцитом на фоне цирроза печени следует 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 Медисорб может обуславливать обострение подагры.

У пациентов, страдающих 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.

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

Вспомогательные вещества

Препарат Торасемид Медисорб 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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия

При одновременном применении торасемида с минерало- и глюкокортикостероидами, амфотерицином В повышается риск развития гипокалиемии; с сердечными гликозидами – возрастает риск развития гликозидной интоксикации вследствие гипокалиемии (для высоко- и низкополярных сердечных гликозидов) и удлинения периода полувыведения (для низкополярных сердечных гликозидов).

Снижает почечный клиренс препаратов лития и повышает вероятность развития интоксикации.

Прием торасемида повышает концентрацию и риск развития нефро- и ототоксического действия цефалоспоринов, аминогликозидов, хлорамфеникола, этакриновой кислоты, антибиотиков, салицилатов, цисплатина, препаратов платины, амфотерицина В (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 отменить его.

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

Торасемид усиливает антигипертензивное действие гипотензивных препаратов, 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).

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.

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 торасемида и циклоспорина 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 наблюдалось 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 (см. раздел 4.3.).

Лактация

Неизвестно, проникает ли торасемид в грудное молоко. При необходимости применения препарата Торасемид Медисорб в период грудного вскармливания необходимо прекратить грудное вскармливание (см. раздел 4.3.).

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 повышенного внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции перечислены в зависимости от анатомо-физиологической классификации и частоты встречаемости. Частота нежелательных реакций, приведенных ниже, определялась соответственно следующему (классификация Всемирной организации здравоохранения): очень часто $\geq 1/10$, часто $\geq 1/100$ и $< 1/10$, нечасто $\geq 1/1000$ и $< 1/100$,

редко $\geq 1/10000$ и $< 1/1000$, очень редко $< 1/10000$, частота неизвестна (не может быть оценена при помощи доступных данных).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: частота неизвестна – тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз, апластическая или гемолитическая анемия.

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – тяжелые анафилактические реакции вплоть до шока, которые до настоящего времени описаны лишь после внутривенного введения.

Нарушения метаболизма и питания: частота неизвестна – гипонатриемия, гипохлоремия, гипокалиемия, гипомагниемия, гипокальциемия, снижение толерантности к глюкозе (возможна манифестация латентно протекающего сахарного диабета), метаболический алкалоз. Симптомами, указывающими на развитие нарушений водно-электролитного и кислотно-щелочного состояния, могут быть головная боль, спутанность сознания, судороги, тетания, мышечная слабость, нарушений ритма сердца и диспепсия; гиповолемия и дегидратация (чаще у пациентов пожилого возраста), которые могут привести к гемоконцентрации с тенденцией к развитию тромбоза.

Нарушения со стороны нервной системы: часто – головокружение, головная боль, сонливость; нечасто – судороги мышц нижних конечностей; частота неизвестна – спутанность сознания, обморок, парестезия (ощущение онемения, «ползания мурашек» и покалывания в конечностях).

Нарушения со стороны органа зрения: частота неизвестна – нарушение зрения.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта: частота неизвестна – нарушение слуха, шум в ушах и/или потеря слуха (носит, как правило, обратимый характер) обычно у пациентов с почечной недостаточностью или гипопротеинемией (нефротический синдром).

Нарушения со стороны сердца: нечасто – экстрасистолия, тахикардия, аритмия, усиленное сердцебиение.

Нарушения со стороны сосудов: частота неизвестна – чрезмерное снижение артериального давления, ортостатическая гипотензия, коллапс, снижение объема циркулирующей крови, тромбоз глубоких вен, тромбоэмболия.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: нечасто – носовые кровотечения.

Желудочно-кишечные нарушения: часто – диарея; нечасто – боль в животе, метеоризм, полидипсия; частота неизвестна – сухость во рту, тошнота, рвота, потеря аппетита, диспепсические расстройства, острый панкреатит.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей: частота неизвестна – внутрипеченочный холестаз.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: нечасто – покраснение лица, эозинофилия; частота неизвестна – кожный зуд, кожная сыпь, крапивница, полиморфная эритема, эксфолиативный дерматит, пурпура, васкулит, фотосенсибилизация.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани: частота неизвестна – мышечная слабость.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: часто – увеличение частоты мочеиспускания, полиурия, никтурия; нечасто – учащенные позывы к мочеиспусканию; частота неизвестна – олигурия, задержка мочи (у пациентов с обструкцией мочевыводящих путей, гиперплазией предстательной железы, гидронефрозом), интерстициальный нефрит, гематурия.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез: частота неизвестна – нарушение потенции.

Общие нарушения и реакции в месте введения: нечасто – лихорадка, астения, слабость, повышенная утомляемость, гиперактивность, нервозность.

Лабораторные и инструментальные данные: частота неизвестна – гипергликемия, гиперхолестеринемия, гипертриглицеридемия, гиперурикемия (повышение концентрации мочевой кислоты в крови может вызвать или усилить проявление подагры), небольшое повышение концентрации щелочной фосфатазы в крови, преходящее повышение концентрации креатинина и мочевины в крови, повышение активности некоторых «печеночных» ферментов (например, гамма-глутамилтрансферазы); нечасто – снижение толерантности к глюкозе (возможна манифестация латентно протекающего сахарного диабета).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

4.9. Передозировка

Симптомы

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

Лечение

Специфического антидота нет. Провокация рвоты, промывание желудка, активированный уголь. Лечение симптоматическое, снижение дозы или отмена препарата и одновременно восполнение объема циркулирующей крови и коррекция показателей водно-электролитного баланса и кислотно-основного состояния под контролем сывороточных концентраций электролитов, гематокрита.

Гемодиализ не эффективен, так как выведение торасемида и его метаболизм не ускоряется.

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. 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.

Максимальный диуретический эффект развивается через 2-3 ч после приема препарата внутрь.

Назначение здоровым субъектам доз от 5 до 100 мг приводило к логарифмически пропорциональному увеличению диуретической активности.

Торасемид можно применять в течение длительного времени.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь торасемид быстро и практически полностью всасывается в желудочно-кишечном тракте (ЖКТ). Максимальная концентрация (C_{max}) торасемида в плазме крови отмечается через 1-2 часа после приема внутрь после еды. Биодоступность составляет 80-90% с незначительными индивидуальными вариациями.

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.

Распределение

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

Фармакокинетика у особых групп пациентов

Почечная недостаточность

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

Печеночная недостаточность

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 М5 незначительно увеличен, кумуляция препарата маловероятна.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Торасемид Медисорб, 5 мг, 10 мг, таблетки

Лактозы моногидрат

Крахмал картофельный

Тальк

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 30 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 7, 10 или 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особых требований к утилизации нет.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Медисорб»

614101, Пермский край, г.о. Пермский, г. Пермь, ул. Причальная, д. 1Б, к. 1

Телефон/факс: +7 (342) 259-41-41

E-mail: info@medisorb.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Медисорб»,

614101, Пермский край, г.о. Пермский, г. Пермь, ул. Причальная, д. 1Б, к. 1

Телефон/факс: +7 (342) 259-41-41

E-mail: info@medisorb.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000767)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 5 мая 2022 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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