УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от « ___ » _____ 20___ г.
№ _____

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование
ТРИГРИМ

Международное непатентованное название
Торасемид

Лекарственная форма, дозировка
Таблетки, 2.5 мг

Фармакотерапевтическая группа
Сердечно-сосудистая система. Диуретики. Высокоактивные диуретики. Сульфонамиды простые. Торасемид
Код АТХ С03СА04

Показания к применению
– первичная артериальная гипертензия

Перечень сведений, необходимых до начала применения
Противопоказания
- гиперчувствительность к активному веществу, производным сульфонилмочевины или к любому из вспомогательных веществ
- почечная недостаточность, сопровождающаяся анурией
- печеночная кома и прекоматозное состояние
- артериальная гипотензия
- аритмии сердца
- гиповолемия, гипонатриемия, гипокалиемия
- выраженные нарушения мочеиспускания, например, в результате гипертрофии предстательной железы
- подагра

- одновременный прием аминогликозидных антибиотиков или цефалоспоринов или почечная недостаточность после применения других лекарственных препаратов, вызывающих повреждение почек
- период беременности и лактации
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Необходимые меры предосторожности при применении

Нарушения сердечного ритма (например, синоатриальная блокада, атриовентрикулярная блокада II или III степени).

У пациентов с аритмией прием петлевых диуретиков может вызвать потенциально опасный риск для жизни, в связи с изменением концентрации электролитов (калия, натрия, кальция и магния).

Необходимо контролировать признаки потери электролитов и гемоконцентрации, особенно в начале лечения и у пожилых пациентов.

При длительном лечении торасемидом рекомендуется регулярно контролировать электролитный баланс, в частности уровень калия в сыворотке крови (особенно у пациентов, получающих сопутствующую терапию гликозидами наперстянки, глюкокортикоидами, минералокортикоидами или слабительными средствами), глюкозы, мочевой кислоты, креатинина, липидов крови и количества форменных элементов крови (эритроцитов, лейкоцитов и тромбоцитов).

Пациентам с гиповолиемией можно назначать торасемид только в исключительных случаях.

Рекомендуется тщательное наблюдение за пациентами со склонностью к гиперурикемии и подагре.

В случае скрытого или манифестного сахарного диабета необходимо контролировать углеводный обмен.

Пациентам с циррозом печени и асцитом рекомендуется начинать терапию диуретиками в стационаре. Чрезмерный диурез у этих пациентов может спровоцировать тяжелые электролитные нарушения и тяжелое нарушение функции печени (печеночную кому). Следует соблюдать осторожность при назначении торасемида пациентам с печеночной энцефалопатией в анамнезе.

Для предотвращения гипокалиемии и метаболического алкалоза рекомендуется одновременное применение антагонистов альдостерона или калийсберегающих препаратов.

В связи с недостаточным опытом применения торасемида, лечение торасемидом не следует начинать в следующих ситуациях:

- патологические изменения кислотно-щелочного баланса
- сопутствующее лечение литием
- дети и подростки младше 18 лет
- патологические изменения клеток крови (например, тромбоцитопения или анемия у пациентов без почечной недостаточности).

Перед началом лечения торасемидом необходимо устранить нарушения мочеиспускания (например, при доброкачественной гиперплазии предстательной железы).

Требуется особая осторожность при назначении торасемида пациентам с острой задержкой мочи. Пациенты с частичной окклюзией мочевыводящих путей должны находиться под тщательным наблюдением.
Применение препарата ТРИГРИМ может привести к положительным результатам допинг-тестов. Неправильное использование препарата ТРИГРИМ в допинг-контроле может быть опасным для здоровья.
Лекарственный препарат ТРИГРИМ содержит лактозу. Пациентам с наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом фермента Lapp (ЛАПП)-лактазы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы противопоказано принимать этот препарат.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Торасемид может снижать действие противодиабетических препаратов.
Одновременная терапия колестирамином может снизить абсорбцию и, следовательно, эффект перорально принимаемого торасемида.
Торасемид может влиять на действие теофиллина и мышечно-расслабляющий эффект курареподобных препаратов (усиление или ослабление). Рекомендуется контролировать уровень теофиллина в сыворотке крови.
Одновременная терапия торасемида и лития может привести к повышению концентрации лития в сыворотке крови и, следовательно, усиление эффектов и побочных действий лития.
Торасемид может уменьшать сосудосуживающее действие катехоламинов (например, адреналина, норадреналина).
Торасемид является субстратом для цитохрома P450, CYP2C8 и CYP2C9. Возможно взаимодействие между лигандами для одного и того же фермента. Поэтому необходимо тщательно контролировать одновременный прием препаратов, которые также катализируются этими изоформами цитохрома, чтобы предотвратить повышение или снижение концентрации препаратов в сыворотке крови. Такое взаимодействие было продемонстрировано для производных кумарина. Возможность лекарственного взаимодействия может быть критическим для веществ с узким терапевтическим диапазоном.
При одновременном применении с сердечными гликозидами чувствительность сердечной мышцы к этим препаратам может повышаться вследствие дефицита калия и/или магния. Может усиливаться калийуретический эффект минералокортикоидов, глюкокортикоидов, а также слабительных средств.
Действие антигипертензивных препаратов, особенно ингибиторов АПФ, может усиливаться при одновременном приеме. Последовательное или комбинированное лечение или начало нового совместного приема с ингибитором АПФ может привести к чрезмерному снижению артериального давления. Это можно минимизировать, уменьшив начальную дозу ингибитора АПФ и/или уменьшив или временно прекратив прием торасемида за 2–3 дня до начала лечения ингибитором АПФ.

Торасемид может усиливать нефротоксическое и ототоксическое действие аминогликозидных антибиотиков, токсическое действие соединений платины и нефротоксическое действие цефалоспоринов, особенно при терапии высокими дозами.
Нестероидные противовоспалительные препараты (например, индометацин) могут снижать диуретический и гипотензивный эффект торасемида, предположительно, за счет ингибирования синтеза простагландинов.
Пробенецид может ослабить эффективность торасемида, подавляя канальцевую секрецию.
У пациентов, получающих высокие дозы салицилатов, торасемид повышает риск развития салицилатной токсичности за счет ингибирования выведения салицилатов. Кроме того, у пациентов, принимающих салицилаты, повышается риск повторных приступов подагры.

Специальные предупреждения

Во время беременности или лактации

Данных о применении торасемида у беременных женщин недостаточно.
Исследования на животных показали репродуктивную токсичность.
Торасемид не следует применять во время беременности, за исключением случаев, когда клиническое состояние женщины требуется лечение торасемидом.
Данных о выведении торасемида через грудное молоко недостаточно. Нельзя исключать риск для грудного ребенка. Петлевые диуретики могут подавлять лактацию. Необходимо принять решение о прекращении грудного вскармливания или прекратить терапию торасемидом, принимая во внимание пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии для женщины.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Как и в случае с другими лекарственными средствами, влияющими на давление крови, пациенты должны быть предупреждены о том, что не рекомендуется управлять транспортными средствами и работать с механизмами, если имеется головокружение или подобные симптомы.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые

Первичная артериальная гипертензия

Рекомендуемая доза - 2,5 мг внутрь один раз в сутки. При необходимости доза может быть увеличена до 5 мг один раз в сутки. Исследования подтвердили, что дозы свыше 5 мг в сутки, не приводят к дальнейшему снижению кровяного давления.
Максимальный гипотензивный эффект проявляется приблизительно через 12 недель продолжительного лечения.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста
Коррекция дозы не требуется.
Дети
Опыт применения торасемида у детей отсутствует.
Пациенты с печеночной недостаточностью
Период полувыведения торасемида и его метаболитов у пациентов с легкой и умеренной печеночной недостаточностью увеличивается лишь незначительно, в этих случаях коррекция дозы пациентам не требуется. Особая осторожность необходима пациентам с циррозом печени, асцитом, печеночной энцефалопатией в анамнезе.
Метод и путь введения
Для приема внутрь. Таблетки следует проглатывать не разжевывая, запивая небольшим количеством жидкости. Для удобства таблетки следует принимать утром.
Меры, которые необходимо принять в случае передозировки
Симптомы
Типичные признаки интоксикации неизвестны. Если передозировка имела место, может отмечаться диурез с опасностью потери жидкости и электролитов, что может привести к сонливости и спутанности сознания, гипотензии и циркуляторному коллапсу. Могут отмечаться желудочно-кишечные нарушения.
Лечение
Специфического антидота нет. Симптомы и признаки передозировки требуют снижения дозы или отмены торасемида, а также одновременного замещения жидкости и электролитов.
Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата
Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить забытую дозу.
Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата
Обратитесь к врачу за советом прежде, чем применять лекарственный препарат.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае
Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто (≥ 1/10), часто (от ≥1/100 до < 1/10), нечасто (от ≥ 1/1000 до < 1/100), редко (от ≥ 1/10000 до < 1/1000), очень редко (< 1/10000), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных). Нежелательные реакции представлены в порядке убывания степени серьёзности.

Со стороны крови и лимфатической системы
частота неизвестна – тромбоцитопения, лейкопения, анемия
Со стороны иммунной системы
очень редко - аллергические реакции, например зуд, экзантема, фотосенсибилизация
частота неизвестна - тяжелые кожные реакции (синдром Стивенса–Джонсона (СДС) и токсический эпидермальный некролиз (ТЭН))
Со стороны обмена веществ
часто —метаболический алкалоз, гиповолемия, гипонатриемия
Со стороны нервной системы
часто — головная боль, головокружение
частота неизвестна — церебральная ишемия, спутанность сознания, парестезии
Со стороны органа зрения
частота неизвестна – нарушение зрения
Со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения
частота неизвестна –звон в ушах и потеря слуха
Со стороны сердца
частота неизвестна - острый инфаркт миокарда, ишемия миокарда, стенокардия, обморок, гипотензия
Со стороны сосудистой системы
частота неизвестна –эмболия
Со стороны пищеварительной системы
часто: расстройства пищеварительного тракта (потеря аппетита, боль в животе, тошнота, рвота, диарея, запор)
частота неизвестна: сухость во рту, панкреатит
Со стороны печени и желчевыводящих путей
нечасто: повышение активности некоторых «печеночных» ферментов в плазме крови (например, гамма-глутамилтрансферазы)
Со стороны кожи и подкожных тканей
очень редко - аллергические реакции, например зуд, экзантема, фотосенсибилизация
частота неизвестна - тяжелые кожные реакции (синдром Стивенса–Джонсона (СДС) и токсический эпидермальный некролиз (ТЭН))
Со стороны опорно-двигательного аппарата
часто - мышечные спазмы
Со стороны почек и мочевыводящих путей
нечасто – задержка мочи, перерастяжение мочевого пузыря,
редко – повышение концентрации мочевины и креатинина в крови
Общие расстройства и нарушения в месте введения
часто – астения (истощение), утомляемость
Лабораторные показатели
нечасто – повышение концентрации мочевой кислоты и глюкозы в крови, а также гиперлипидемия (в том числе повышение холестерина и триглицеридов).

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
http://www.ndda.kz

Дополнительные сведения
Состав лекарственного препарата
Одна таблетка содержит
активное вещество – торасемид, 2.5 мг,
вспомогательные вещества - лактозы моногидрат FlowLac®100, крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса
Таблетки белого или почти белого цвета, круглые, двояковыпуклые.

Форма выпуска и упаковка
По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.
По 3 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.
Пачки с лекарственным препаратом помещают в коробки из картона.

Срок хранения
2 года
Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения
Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек
По рецепту

Сведения о производителе
АО «Химфарм», Республика Казахстан, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81
Номер телефона: +7 7252 (610151)
Номер автоответчика: +7 7252 (561342)
Адрес электронной почты: complaints@santo.kz

Держатель регистрационного удостоверения
АО «Химфарм», Республика Казахстан, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81
Номер телефона: +7 7252 (610151)
Номер автоответчика: +7 7252 (561342)
Адрес электронной почты: complaints@santo.kz

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства
АО «Химфарм», Республика Казахстан, г. Шымкент, ул. Рашидова, 81
Номер телефона: +7 7252 (610150)
Адрес электронной почты: phv@santo.kz; infomed@santo.kz