

ТАДРЕТА

ИНСТРУКЦИЯ по медицинскому применению лекарственного средства

Торговое название: Тадрета.

Международное непатентованное название: Торасемид.

Лекарственная форма: таблетки для приема внутрь.

Состав:

Тадрета 5 мг: каждая таблетка содержит:
Безводный Торасемид ВР 5 мг;
Вспомогательные вещества q.s.

Тадрета 10 мг: каждая таблетка содержит:
Безводный Торасемид ВР 10 мг;
Вспомогательные вещества q.s.

Фармакотерапевтическая группа: диуретическое средство.

Код АТХ: С03СА04.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика:

Торасемид является петлевым диуретиком. Максимальный диуретический эффект развивается спустя 2–3 ч 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 части 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.

Применение торасемида является наиболее обоснованным выбором для проведения длительной терапии.

Фармакокинетика:

Связывание торасемида с белками плазмы крови превышает 99%. Период полувыведения торасемида и его метаболитов у здоровых людей составляет 3–4 ч. Общий клиренс торасемида — 40 мл/мин, ренальный клиренс — приблизительно 10 мл/мин. Основным метаболитом М5 диуретического действия не оказывает, а на долю метаболитов М1 и М3 приходится около 10% фармакодинамического действия.

При почечной недостаточности общий клиренс и период полувыведения торасемида не изменяются, а период полувыведения М3 и М5 увеличивается. Тем не менее, фармакодинамические характеристики препарата остаются неизменными. У пациентов с нарушениями функции печени или с сердечной недостаточностью период полувыведения торасемида и метаболита М3 незначительно увеличивается. Торасемид и его метаболиты в организме не кумулируют.

Показания к применению:

- отеки, вызванные сердечной недостаточностью, заболеваниями печени, почек и легких;
- первичная артериальная гипертензия (применяется в качестве монотерапии или в сочетании с другими гипотензивными препаратами).

Противопоказания:

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

С **осторожностью** следует применять препарат у пациентов с сахарным диабетом, подагрой, нарушениями водно-электролитного баланса, нарушением функции печени, циррозом печени, предрасположенностью к гиперурикемии.

Способ применения и дозы:

Препарат назначают взрослым, внутрь, независимо от приема пищи.

При отеках препарат назначают в дозе 5 мг 1 раз в сутки. При необходимости дозу можно постепенно увеличить до 20 мг 1 раз в сутки. В отдельных случаях рекомендуется применять до 40 мг в сутки.

При отеках, связанных с застойной сердечной недостаточностью, назначают в дозе 5–20 мг 1 раз в сутки. При необходимости суточную дозу можно постепенно увеличивать, удваивая ее, максимум до 200 мг.

При отеках, связанных с хронической почечной недостаточностью, начальная доза составляет 20 мг в сутки. При необходимости эту дозу можно постепенно увеличивать, удваивая ее, до достижения оптимального диуретического действия. Максимальная суточная доза - 200 мг.

При отеках, связанных с циррозом печени, препарат назначают в дозе 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 в дозах более 40 мг в сутки.

При первичной артериальной гипертензии доза составляет 2,5 мг 1 раз в сутки. При необходимости дозу можно постепенно увеличивать до 5 мг в сутки. По данным исследований, доза более 5 мг в сутки не приводит к дальнейшему снижению АД. Максимальный эффект достигается примерно после 12 недель непрерывного лечения.

Пациентам пожилого возраста не требуется коррекция дозы.

Побочное действие:

Со стороны системы кровотока: в отдельных случаях - снижение числа эритроцитов и лейкоцитов, а также тромбоцитов.

Со стороны обмена веществ: в отдельных случаях - гиповолемия, нарушения электролитного баланса, гипокалиемия, повышение содержания в сыворотке крови мочевой кислоты, глюкозы и липидов.

Со стороны сердечнососудистой системы: в отдельных случаях - нарушения кровообращения и тромбоэмболии (вследствие дегидратации), снижение АД.

Со стороны пищеварительной системы: симптомы нарушения функции ЖКТ, потеря аппетита, сухость во

рту; в отдельных случаях - повышение активности печеночных ферментов (в т.ч. ГГТ), панкреатит.

Со стороны мочевыделительной системы: острая задержка мочи, повышение уровня мочевины и креатинина в плазме.

Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: головная боль, головокружение, слабость, сонливость, спутанность сознания, судороги, парестезии в конечностях.

Со стороны органов чувств: расстройства зрения, шум в ушах, глухота.

Аллергические реакции: кожный зуд, высыпания и фотосенсибилизация.

Передозировка:

Симптомы: типичной картины отравления нет; при передозировке наблюдаются усиление диуреза, сопровождающееся гиповолемией, нарушением электролитного баланса, с последующим падением АД, сонливостью, спутанностью сознания, коллапсом, возможны желудочно-кишечные нарушения.

Лечение: проведение симптоматической терапии - снижение дозы или отмена препарата с одновременным восполнением потери жидкости и электролитов. Специфический антидот неизвестен.

Лекарственное взаимодействие:

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 курарепоподобных миорелаксантов и теофиллина.

При применении больших доз салцилатов, 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.

Особые указания:

Применять строго по назначению врача.

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

Пациентам, получающим высокие дозы препарата Тадрета 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 больных с почечной недостаточностью. В ходе курсового лечения необходимо периодически контролировать концентрацию электролитов плазмы крови (в т.ч. натрия, кальция, калия, магния), кислотно-основное состояние, остаточный азот, креатинин, мочевую кислоту и проводить при необходимости соответствующую коррекционную терапию (с большей кратностью у больных с частой рвотой и на фоне парентерально вводимых жидкостей).

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

Подбор режима доз больным 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.

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

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

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.

Форма выпуска:

Тадрета 5 или 10 мг: 10 таблеток для приема внутрь в каждом алу алу блистере. 2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной упаковке.

Условия хранения:

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25°C и в местах, недоступных для детей.

Срок годности:

Указано на упаковке. Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска:

По рецепту врача.



Произведено для:
BELINDA Laboratories
Лондон, Великобритания
Производитель:
Аурочем Лабораторис (И) Пвт. Лтд.
Индия

belinda.tj