

Листок-вкладыш – информация для пациента**Торасемид-СЗ, 5 мг, таблетки****Торасемид-СЗ, 10 мг, таблетки**

Действующее вещество: торасемид

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Торасемид-СЗ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Торасемид-СЗ.
3. Прием препарата Торасемид-СЗ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Торасемид-СЗ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Торасемид-СЗ, и для чего его применяют

Препарат Торасемид-СЗ содержит действующее вещество торасемид, относящееся к группе «петлевых» диуретиков; сульфонамидов. Торасемид предназначен для выведения лишней жидкости из организма.

Показания к применению

Препарат Торасемид-СЗ применяется у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения:

- отечного синдрома различного генеза, в том числе при хронической сердечной недостаточности, заболеваниях печени, легких и почек;
- артериальной гипертензии.

Способ действия препарата Торасемид-СЗ

При попадании в организм препарат Торасемид-СЗ препятствует обратному всасыванию (реабсорбции) воды и растворенных в ней солей в почечных канальцах. Благодаря этому повышается скорость образования мочи и ее выделение. В результате уменьшается отечный синдром и снижается артериальное давление.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Торасемид-СЗ**Противопоказания**

Не принимайте препарат Торасемид-СЗ:

- если у Вас аллергия на торасемид, сульфонамиды (сульфаниламидные противомикробные средства или препараты сульфонилмочевины) или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);

- если у Вас почечная недостаточность с выраженным снижением количества выделяемой мочи (анурией);
- если у Вас угнетение нервной системы, которое возникает при тяжелых поражениях печени (печеночная кома и прекома);
- если у Вас существенно снижена концентрация калия в крови (выраженная гипокалиемия);
- если у Вас существенно снижена концентрация натрия в крови (выраженная гипонатриемия);
- если у Вас понижен объем циркулирующей крови (гиповолемия) со снижением артериального давления (артериальной гипотензией или без нее) или состояние, когда организм теряет больше воды, чем потребляет (дегидратация);
- если у Вас резко выраженные нарушения оттока мочи по любой причине (включая одностороннее поражение мочевыводящих путей);
- если у Вас отравление сердечными гликозидами, которые применяют при сердечной недостаточности, например, дигоксином (гликозидная интоксикация);
- если у Вас острый гломерулонефрит (заболевание почек);
- если у Вас сужен просвет аорты, сужен просвет между левым предсердием и левым желудочком сердца (декомпенсированный аортальный и митральный стеноз);
- если у Вас утолщение стенок сердца (гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия);
- если у Вас повышение центрального венозного давления (свыше 10 мм рт. ст.);
- если у Вас повышенная концентрация мочевой кислоты (гиперурикемия);
- в период кормления грудью;
- если у Вас заболевания сердца (синоатриальная и атриовентрикулярная блокада II–III степени);
- если у Вас нарушение ритма сердца (аритмия);
- если Вы одновременно принимаете аминогликозиды и цефалоспорины (антибиотики);
- если Ваш возраст младше 18 лет.

Если Вы считаете, что любое из перечисленного относится к Вам, сообщите об этом врачу до начала лечения препаратом Торасемид-СЗ.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Торасемид-СЗ проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите Вашему врачу до начала лечения препаратом, если у Вас следующие состояния:

- пониженное артериальное давление (артериальная гипотензия);
- заболевание, сопровождающееся отложением атеросклеротических бляшек на внутренних стенках артерий головного мозга (стенозирующий атеросклероз церебральных артерий);
- низкая концентрация белка в крови (гипопротеинемия);
- предрасположенность к повышению мочевой кислоты в крови (гиперурикемия, например, при подагре), так как при приеме препарата возможно обострение подагры;
- нарушения оттока мочи (доброкачественная гиперплазия предстательной железы, сужение мочеиспускательного канала или гидронефроз);
- нарушение проводимости импульсов сердца (желудочковая аритмия в анамнезе);
- нарушение кровоснабжения сердца (острый инфаркт миокарда) увеличивает риск развития опасного состояния (кардиогенного шока);
- диарея;
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- заболевание, при котором увеличивается концентрация глюкозы (сахара) в крови (сахарный диабет, снижение толерантности к глюкозе); в этих случаях необходимо периодически сдавать анализы для контроля концентрации глюкозы в крови и моче;
- нарушение функции почек на фоне тяжелого заболевания печени (гепаторенальный синдром);

- накопление в организме избыточного количества мочевой кислоты (подагра);
- снижение уровня гемоглобина (анемия);
- беременность.

Если у Вас когда-либо была аллергия на сульфонамиды (сульфаниламидные противомикробные средства) или производные сульфонилмочевины (применяют при лечении сахарного диабета), то при приеме препарата Торасемид-СЗ у Вас также может развиваться аллергия.

Если Вы длительно принимаете высокие дозы торасемида, то врач порекомендует Вам диету с достаточным содержанием поваренной соли и прием препаратов калия.

Если у Вас проблемы с почками, то врач должен периодически контролировать следующие показатели: концентрация электролитов плазмы крови (в том числе натрия, кальция, калия, магния), кислотно-основное состояние, остаточный азот, креатинин, мочевая кислота). По результатам анализа крови врач может порекомендовать приостановить лечение препаратом.

Если у Вас выявлено избыточное скопление жидкости в брюшной полости (асцит) на фоне цирроза печени, то подбор дозы нужно проводить только в стационарных условиях, так как необходим регулярный контроль показателей крови.

Если у Вас имеются сердечно-сосудистые заболевания и Вы принимаете сердечные гликозиды (например, дигоксин), то при приеме торасемида у Вас может нарушиться ритм сердца (аритмия).

У людей без сознания, у людей с нарушениями оттока мочи (гиперплазия предстательной железы, сужение мочеточников) моча может задерживаться в организме, поэтому необходимо контролировать объем выделяемой мочи.

Дети и подростки

Препарат Торасемид-СЗ противопоказан детям и подросткам в возрасте от 0 до 18 лет (см. выше подраздел «Противопоказания»).

Другие препараты и препарат Торасемид-СЗ

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Особенно важно сообщить врачу, если Вы принимаете следующие препараты:

- цефалоспорины, аминогликозиды, хлорамфеникол и другие антибиотики (применяют при бактериальных инфекциях);
- этакриновая кислота (мочегонный препарат);
- салицилаты, целекоксиб и другие нестероидные противовоспалительные препараты (применяют при повышенной температуре тела и в качестве обезболивающих средств);
- препараты платины (например, цисплатин) (противоопухолевые препараты);
- амфотерицин В (противогрибковый препарат);
- диазоксид и другие гипогликемические препараты (применяют при сахарном диабете);
- теofilлин (применяют при заболеваниях легких);
- аллопуринол, пробенецид (применяют при подагре);
- прессорные амины (применяют при некоторых сосудистых заболеваниях);
- колестирамин (для снижения концентрации холестерина в крови);
- минералокортикоиды и глюкокортикостероиды (гормональные препараты);
- сердечные гликозиды (применяют при некоторых заболеваниях сердца);
- препараты лития (применяют при некоторых заболеваниях нервной системы);
- сукральфат (применяют при некоторых заболеваниях желудка);

- ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (например, эналаприл, каптоприл), антагонисты рецепторов ангиотензина II (например, лозартан, телмисартан, валсартан), блокаторы кальциевых каналов (например, верапамил, амлодипин) и другие гипотензивные препараты (применяют при повышенном давлении);
- деполяризующие миорелаксанты, например, суксаметоний (для расслабления мышц);
- недеполяризующие миорелаксанты, например, тубокурарин (для расслабления мышц);
- ингибиторы изофермента СУР2С9 (например, амиодарон, флуконазол);
- индукторы СУР2С9, например, рифампицин (применяют при бактериальных инфекциях);
- варфарин (для уменьшения вязкости крови);
- фенитоин (применяют при эпилепсии);
- циклоспорин (применяется при пересадке органов);
- рентгеноконтрастные средства (применяется при рентгенологических исследованиях).

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Препарат Торасемид-С3 можно применять во время беременности только под контролем врача и только в минимальных дозах только в том случае, когда польза для матери превышает возможный потенциальный риск для плода.

Грудное вскармливание

Не принимайте препарат Торасемид-С3, если кормите грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Во время лечения препаратом Торасемид-С3 воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами в связи с риском развития головокружения и сонливости.

Препарат Торасемид-С3 содержит лактозу

Если лечащий врач сообщил, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, перед приемом данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.

3. Прием препарата Торасемид-С3

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Ваш лечащий врач подберет подходящую для Вас схему лечения.

Отечный синдром при хронической сердечной недостаточности

Обычная рекомендуемая доза составляет 10–20 мг 1 раз в сутки. При необходимости врач может постепенно увеличить дозу до 20–40 мг 1 раз в сутки до получения требуемого эффекта.

Отечный синдром при заболеваниях почек

Обычная рекомендуемая доза составляет 20 мг 1 раз в сутки. При необходимости врач может постепенно увеличить дозу до 40 мг 1 раз в сутки до получения требуемого эффекта. Максимальная суточная доза препарата у пациентов с нефротическим синдромом – 200 мг.

Отечный синдром при заболеваниях печени

Обычная рекомендуемая доза составляет 5–10 мг 1 раз в сутки. При необходимости врач может постепенно увеличить дозу до 10–20 мг 1 раз в сутки до получения требуемого эффекта. Максимальная разовая доза составляет 40 мг, ее превышать не рекомендуется (отсутствует опыт применения). Препарат обычно применяют длительно или до получения требуемого эффекта.

Артериальная гипертензия

Начальная доза составляет 2,5 мг (1/2 таблетки по 5 мг) 1 раз в сутки. При необходимости врач может увеличить дозу до 5–10 мг 1 раз в сутки.

Если доза 10 мг не дает требуемого эффекта, врач может добавить в лечебную схему препарат для снижения артериального давления (гипотензивный препарат) другой группы.

Пациенты с нарушением функции почек

Если у Вас имеются заболевания почек, сообщите лечащему врачу.

Пациенты с нарушением функции печени

Если у Вас имеются заболевания печени, сообщите лечащему врачу.

Путь и способ введения

Внутрь, 1 раз в сутки, после завтрака, запивая водой.

Таблетку можно разделить на равные дозы.

Продолжительность терапии

Лечение препаратом Торасемид-СЗ обычно длительное, продолжительность в каждом конкретном случае определяет лечащий врач.

Если Вы приняли препарата Торасемид-СЗ больше, чем следовало

Если Вы приняли больше таблеток, чем необходимо, немедленно обратитесь за медицинской помощью. По возможности возьмите с собой упаковку и листок-вкладыш, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

При передозировке препаратом Торасемид-СЗ у Вас могут возникнуть обильное мочеиспускание (повышенный диурез), выраженное снижение артериального давления, сонливость, спутанность сознания, желудочно-кишечные расстройства и резкое падение давления (коллапс).

Чтобы уменьшить всасывание препарата в кровь, промойте желудок, употребив большое количество жидкости, и примите активированный уголь (или любой другой сорбент).

Если Вы забыли принять препарат Торасемид-СЗ

Не принимайте двойную дозу для компенсации пропущенной таблетки.

Если Вы прекратили прием препарата Торасемид-СЗ

Ваше состояние может ухудшиться. Не прекращайте принимать препарат Торасемид-СЗ, не посоветовавшись с врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Торасемид-СЗ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Торасемид-СЗ и незамедлительно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения любой из нижеперечисленных серьезных нежелательных реакций, которые наблюдались:

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- аллергическая реакция немедленного типа, сопровождается резким снижением артериального давления, спутанностью сознания, затруднением дыхания, сыпью на коже, зудом и/или отеком кожи, отеком лица/шеи, обмороком (тяжелые анафилактические реакции вплоть до шока, которые на данный момент описаны только после внутривенного введения);

- чрезмерное снижение артериального давления, сопровождается слабостью, «мушками» перед глазами, потемнением в глазах, тошнотой, головокружением (чрезмерная артериальная гипотензия);
- снижение артериального давления при изменении положения тела, например, при резком вставании (ортостатическая гипотензия);
- состояние, характеризующееся падением артериального давления и ухудшением кровоснабжения жизненно-важных органов (коллапс);
- небольшие розовые высыпания на коже с синюшным или красным центром (полиморфная эритема);
- покраснение кожи с образованием вялых пузырей (эксфолиативный дерматит);
- задержка мочи (например, у пациентов с обструкцией мочевыводящих путей);
- закупорка важных кровеносных сосудов тромбом (тромбоэмболия);
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит), может сопровождаться болью в животе, тошнотой, рвотой, нарушением пищеварения, вздутием живота, повышением температуры тела.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Торасемид-СЗ:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головная боль;
- головокружение;
- сонливость;
- диарея;
- частое мочеиспускание, увеличение количества выделяемой мочи (полиурия), частое мочеиспускание в ночное время (никтурия).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- повышение концентрации холестерина в крови (гиперхолестеринемия);
- повышение концентрации жирных кислот в крови (гипертриглицеридемия);
- судороги ног;
- разновидность нарушений ритма сердца (экстрасистолия), неравномерное сердцебиение (аритмия), частое сердцебиение (тахикардия), усиленное сердцебиение;
- покраснение лица;
- носовое кровотечение;
- боль в животе;
- вздутие живота (метеоризм);
- учащенные позывы к мочеиспусканию;
- астения (истощение), слабость, повышенная утомляемость;
- жажда;
- гиперактивность;
- нервозность;
- увеличение числа тромбоцитов.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- снижение количества некоторых клеток крови, угнетение функции кроветворения (тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз, апластическая или гемолитическая анемия);
- состояние, которое предшествует сахарному диабету (снижение толерантности к глюкозе), возможно развитие (манифестация) скрыто протекающего сахарного диабета);
- нарушения электролитного и кислотно-щелочного состояния, могут сопровождаться головной болью, спутанностью сознания, судорогами, мышечной слабостью, нарушением ритма сердца, расстройством пищеварения (гипонатриемия,

гипохлоремия, гипокалиемия, гипомагниемия, гипокальциемия, метаболический алкалоз);

- уменьшение объема крови (гиповолемия) и обезвоживание организма (дегидратация) чаще у пациентов пожилого возраста, которые могут привести к сгущению крови (гемконцентрации) с тенденцией к развитию тромбоза (образование тромбов в сосудах);
- спутанность сознания;
- обморок;
- ощущение онемения, «ползания мурашек» и покалывания (парестезии в конечностях);
- нарушение зрения;
- нарушение слуха, звон в ушах и потеря слуха (носят, как правило, обратимый характер) обычно у пациентов с почечной недостаточностью или снижением белка в крови (гипопротеинемией) (нефротический синдром);
- образование тромбов в сосудах ног (тромбоз глубоких вен);
- уменьшение объема крови (гиповолемия);
- сухость во рту;
- тошнота, рвота, потеря аппетита, расстройство пищеварения (диспепсия);
- нарушение оттока желчи (внутрипеченочный холестаза);
- кожный зуд, кожная сыпь, крапивница;
- мелкие кровоизлияния на коже и слизистых оболочках (пурпура);
- воспаление сосудов (васкулит);
- аллергическая реакция на солнечный свет (фотосенсибилизация);
- мышечная слабость;
- уменьшение количества выделения мочи (олигурия);
- неинфекционное воспалительное заболевание почек (интерстициальный нефрит);
- кровь в моче (гематурия);
- повышение концентрации мочевины и креатинина в крови;
- нарушение потенции;
- повышение концентрации глюкозы в крови (гипергликемия);
- повышение концентрации мочевой кислоты в крови (гиперурикемия);
- снижение числа эритроцитов, лейкоцитов и тромбоцитов;
- отклонения показателей анализа крови, которые могут помочь врачу оценить состояние Вашего организма (небольшое повышение активности щелочной фосфатазы, повышение активности некоторых «печеночных» ферментов (например, гамма-глутамилтрансферазы, ГГТ)).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

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

Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

5. Хранение препарата Торасемид-СЗ

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на контурной ячейковой упаковке, этикетке банки/флакона и пачке картонной после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Торасемид-СЗ содержит

Действующим веществом является торасемид.

Торасемид-СЗ, 5 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 5 мг торасемида.

Торасемид-СЗ, 10 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 10 мг торасемида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат (лактопресс) (сахар молочный), крахмал прежелатинизированный (крахмал 1500), повидон К 30 (поливинилпирролидон среднемолекулярный), кремния диоксид коллоидный (аэросил), магния стеарат.

Препарат Торасемид-СЗ содержит лактозу (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Торасемид-СЗ и содержимое упаковки

Таблетки.

Препарат представляет собой таблетки белого или почти белого цвета, круглые, плоскоцилиндрические с фаской и риской на одной стороне. Таблетку можно разделить на равные дозы.

По 10 таблеток в контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или фольги алюминиевой с термосвариваемым покрытием или фольги алюминиевой импортной. По 30 таблеток в банки полимерные типа БП из полиэтилена низкого давления с крышками из полиэтилена высокого давления или во флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления с крышками из полиэтилена высокого давления или импортные флаконы. Свободное пространство в банках и флаконах заполняют ватой медицинской гигроскопической. На банки, флаконы наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей, или самоклеящиеся, или импортные. Каждую банку, флакон, 2, 3, 6, 10 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную из картона для потребительской тары подгрупп хромовый или хром-эрзац или импортного, разрешенного к применению МЗ РФ.

Не все размеры упаковок могут находиться в обороте.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

НАО «Северная звезда»

Юридический адрес: 111524, г. Москва, вн.тер.г муниципальный округ Перово, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, помещ. 47/2

Телефон: +7 (495) 137-80-22

Адрес электронной почты: electro@ns03.ru

Производитель

Российская Федерация

НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., муниципальный район Ломоносовский, с.п. Низинское,
тер. Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2, лит. Е

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя
регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., муниципальный район Ломоносовский, с.п. Низинское,
тер. Производственно-административная зона Кузнецы, ул. Аптекарская, зд. 2, лит. Е

Телефон: +7 (812) 409-11-11

Адрес электронной почты: safety@ns03.ru

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на
официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского
экономического союза: <https://grls.rosminzdrav.ru/>