

# Листок-вкладыш: информация для потребителя Торасемид ФТ, 5 мг, таблетки Торасемид ФТ, 10 мг, таблетки

торасемид

Прочитайте внимательно листок-вкладыш перед началом применения лекарственного препарата, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- 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 собой представляет лекарственный препарат Торасемид ФТ, и для чего его применяют
- 2. О чем следует знать перед применением лекарственного препарата Торасемид ФТ
- 3. Как применять лекарственный препарат Торасемид ФТ
- 4. Возможные нежелательные реакции
- 5. Хранение лекарственного препарата Торасемид ФТ
- 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

# 1. Что собой представляет лекарственный препарат Торасемид ФТ, и для чего его применяют

Действующим веществом препарата является торасемид, который относится к группе диуретиков (мочегонных средств), которые увеличивают выведения воды (мочи) из организма.

Торасемид ФТ, 5 мг, таблетки, применяют при:

- артериальной гипертензии (в виде монотерапии или в комбинации с другими антигипертензивными препаратами);
- отечном синдроме (задержка жидкости в тканях) при застойной сердечной недостаточности, заболеваниях печени, легких или почек.

Торасемид ФТ, 10 мг, таблетки, применяют при:

- отечном синдроме (задержка жидкости в тканях) при застойной сердечной недостаточности, заболеваниях печени, легких или почек.

# 2. О чем следует знать перед применением лекарственного препарата Торасемид ФТ Не применяйте лекарственный препарат Торасемид ФТ, если:

- у Вас повышенная чувствительность (аллергия) к торасемиду или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6 листка-вкладыша;
- у Вас аллергия к препаратам на основе сульфанилмочевины, которые применяются для лечения диабета (повышение уровня сахара в крови);
- у Вас болезнь почек (почечная недостаточность);
- у Вас нарушения функции почек, вызванные приемом препаратов;
- у Вас тяжелое заболевание печени с нарушением сознания (печеночная кома);



- у Вас пониженный объем крови (гиповолемия);
- у Вас сниженное артериальное давление (гипотензия);
- у Вас снижен уровень калия или натрия (гипокалиемия или гипонатриемия);
- у Вас серьезные расстройства мочеиспускания (например, вследствие гиперплазии предстательной железы);
- Вы беременны или кормите грудью;
- у Вас подагра;
- у Вас нерегулярный сердечный ритм;
- Вы принимаете антибиотики аминогликозиды или цефалоспорины (для лечения инфекции);
- Ваш возраст до 18 лет (из-за отсутствия клинического опыта).

Не принимайте препарат Торасемид  $\Phi$ Т и сообщите врачу, если к Вам относится что-либо из вышеперечисленного.

#### Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед началом применения препарата Торасемид  $\Phi T$  проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- если у Вас низкий уровень калия или натрия в крови, или пониженный объем крови.
  Данные нарушения должны быть откорректированы перед началом лечения;
- если Вы страдаете подагрой или сахарным диабетом, Ваш врач должен наблюдать за Вами, пока Вы принимаете данный препарат;
- если у Вас проблемы с почками или нарушения мочеиспускания (например, увеличение предстательной железы);
- если у Вас тяжелое заболевание печени;
- если у Вас нерегулярный сердечный ритм.

Если Вы собираетесь принимать данный препарат в течение длительного периода времени, Вам необходимо дополнительное медицинское обследование, и Ваш лечащий врач назначит Вам дополнительные анализы крови.

#### Дети и подростки

Препарат Торасемид ФТ не следует принимать лицам моложе 18 лет.

#### Другие лекарственные препараты и препарат Торасемид ФТ

Сообщите Вашему лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе те, которые отпускаются без рецепта врача.

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете:

- некоторые виды антибиотиков, например, аминогликозиды (такие, как гентамицин, стрептомицин и неомицин) и цефалоспорины (такие, как цефуроксим, цефалексин и цефтазидим), которые используются для лечения различных инфекций;
- дигоксин или дигитоксин, которые используются для лечения сердечной недостаточности;
- ингибиторы АПФ, например, эналаприл (применяются для лечения повышенного артериального давления). Если эти препараты принимаются одновременно, Ваш лечащий врач возможно уменьшит начальную дозу торасемида или ингибитора АПФ;
- адреналин или норадреналин (применяются для лечения пониженного артериального давления);
- нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), например, ибупрофен, напроксен, аспирин, индометацин и др.
- глюкокортикостероиды (для лечения воспалительных заболеваний);
- слабительные;

- теофиллин (применяется для лечения астмы);
- препараты для лечения сахарного диабета (применяются для снижения уровня сахара в крови);
- миорелаксанты (используются при общей анестезии);
- пробенецид (для лечения подагры);
- холестирамин (применяется для снижения содержания жиров в крови);
- препараты платины (применяются для лечения рака);
- препараты лития (для лечения депрессии);
- высокие дозы препаратов, называемых салицилаты (аспирин).

#### Препарат Торасемид ФТ с пищей, напитками и алкоголем

Употребление алкоголя во время приема препарата Торасемид ФТ может вызвать головокружение или сонливость.

# Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Не применяйте препарат Торасемид ФТ если Вы беременны, думаете, что беременны, планируете беременность или кормите грудью. Это связано с тем, что неизвестно, повлияет ли торасемид на Вашего ребенка. Если применение торасемида во время грудного вскармливания абсолютно необходимо, грудное вскармливание должно быть приостановлено. В исследованиях на животных не было выявлено влияния торасемида на фертильность.

#### Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Торасемид ФТ может влиять на способность управлять транспортным средством или работать с механизмами. Это в значительной степени касается таких случаев, как начало лечения, увеличение дозы препарата, замена лекарственного препарата или назначение сопутствующей терапии. Поэтому необходимо соблюдать осторожность при управлении автотранспортом или другими механизмами во время применения препарата.

#### Вспомогательные вещества

Препарат Торасемид ФТ содержит лактозы моногидрат. Если Ваш врач сообщил, что у Вас имеется непереносимость некоторых сахаров, Вам следует проконсультироваться с ним перед применением лекарственного препарата Торасемид ФТ.

#### 3. Как применять лекарственный препарат Торасемид ФТ

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

# Артериальная гипертензия

Рекомендуемая доза препарата составляет 2,5 мг (1/2 таблетки 5 мг) один раз в день, но Ваш врач может назначить более высокую дозу. Максимальная суточная доза составляет 5 мг

Максимальный гипотензивный эффект проявляется приблизительно через 12 недель продолжительного лечения.

## Отечный синдром

Рекомендуемая доза препарата составляет 5 мг один раз в день, но Ваш врач может назначить более высокую дозу. Максимальная суточная доза составляет 20 мг. В отдельных случаях врач может назначить 40 мг торасемида в сутки.

#### Пожилые паииенты

Коррекция дозы не требуется.

Дети



Опыт применения торасемида у детей отсутствует.

Пациенты с нарушением функции почек

Коррекция дозы не требуется.

Пациенты с нарушением функции печени

Пациентам с легкой и умеренной степенью нарушения функции печени коррекция дозы не требуется. Вам не следует принимать торасемид, если у Вас тяжелое заболевание печени с нарушением сознания (см. раздел 2 «Не применяйте лекарственный препарат Торасемид ФТ»).

#### Способ применения

Для приема внутрь. Таблетку принимают утром, не разжевывая. Рекомендуется запивать небольшим количеством жидкости.

Таблетку можно разделить на две равные дозы.

Продолжительность лечения определит Ваш лечащий врач.

# **Если Вы приняли препарата Торасемид ФТ больше, чем следовало,** у вас могут появиться следующие симптомы:

- усиленное мочевыделение;
- сонливость;
- спутанность сознания;
- слабость;
- головокружение;
- расстройство желудка.

Если Вы приняли большее количество препарата, чем следовало, обратитесь к врачу или в ближайшее отделение скорой помощи/больницы. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным препаратом и/или данный листок-вкладыш.

# Если Вы забыли принять препарат Торасемид ФТ

Если Вы забыли принять препарат в обычное время, не применяйте двойную дозу препарата, чтобы компенсировать пропущенную. Просто примите следующую таблетку в обычное время.

### Если Вы прекратили прием препарата Торасемид ФТ

Не прекращайте прием препарата Торасемид ФТ без предварительной консультации с лечащим врачом. При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

#### 4. Возможные нежелательные реакции

Подобно другим лекарственным препаратам Торасемид  $\Phi$ Т может вызывать нежелательные реакции, но они возникают не у всех.

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

- нарушение кислотно-щелочного состояния (метаболический алкалоз);
- дефицит калия (гипокалиемия) при одновременной диете с низким содержанием калия, при рвоте, диарее, при избыточном применении слабительных, а также у пациентов с нарушением функции печени;
- в зависимости от дозировки и продолжительности лечения могут возникать нарушения водного и электролитного баланса (гиповолемия, гипокалиемия, гипонатриемия);
- головная боль, головокружение;
- отсутствие аппетита, боли в желудке, тошнота, рвота, диарея, запор (особенно в начале лечения);
- повышение уровня некоторых ферментов печени (гамма-ГТ);
- мышечные спазмы (особенно в начале лечения);

- усталость, слабость (особенно в начале лечения);
- повышение уровня мочевой кислоты, глюкозы, некоторых липидов (холестерин, триглицериды) в крови.

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

- чувство жжения, покалывания, «ползания мурашек» (парестезии);
- сухость во рту;
- повышение уровня мочевины и креатинина в крови. При нарушениях мочеиспускания может возникнуть задержка мочи.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- уменьшение количества некоторых клеток крови: тромбоцитов (тромбоцитопения), эритроцитов (анемия), лейкоцитов (лейкопения);
- аллергические реакции (зуд, сыпь, повышенная чувствительность к свету);
- тяжелые кожные реакции с появлением болезненных волдырей на коже, во рту, на губах, половых органах (симптомы редкой аллергической реакции под названием синдром Стивенса-Джонсона/токсический эпидермальный некролиз);
- нарушение зрения;
- звон в ушах, потеря слуха;
- снижение артериального давления (гипотензия), нарушение кровообращения в сердечной мышце. Это может привести к нерегулярному ритму сердца (сердечная аритмия), «сжимающей» боли в области груди (стенокардия), острому сердечному приступу и потере сознания;
- образование сгустков крови (тромбоэмболия);
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит).

**Частота неизвестна** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

• нарушение кровообращения в головном мозге, спутанность сознания.

#### Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленных на территории государства-члена Евразийского экономического союза (см. ниже).

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242-00-29; факс +375 (17) 242-00-29

Эл. почта rcpl@rceth.by

http://rceth.by

### 5. Хранение лекарственного препарата Торасемид ФТ

Храните препарат при температуре не выше 25 °C.

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Срок годности – 3 года. Не применяйте препарат после истечения срока годности. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.



#### 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Торасемид ФТ содержит в качестве действующего вещества торасемид.

Торасемид ФТ 5 мг: 1 таблетка содержит 5,0 мг торасемида.

Торасемид ФТ 10 мг: 1 таблетка содержит 10,0 мг торасемида.

<u>Вспомогательные вещества</u>: повидон (К30), натрия крахмалгликолят (тип A), магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая (тип 101), лактозы моногидрат.

# **Внешний вид лекарственного препарата Торасемид ФТ и содержимое упаковки** Таблетки.

Торасемид  $\Phi$ Т 5 мг: белые или почти белые круглые двояковыпуклые таблетки с риской на одной стороне.

Торасемид ФТ 10 мг: белые или почти белые круглые плоскоцилиндрические таблетки с фасками на двух сторонах и риской на одной стороне.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной или жесткой пленки поливинилхлоридной и гибкой упаковки на основе фольги алюминиевой. Каждые 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

#### Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ООО «Фармтехнология»

Республика Беларусь

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон/факс: (017) 309 44 88.

E-mail: ft@ft.by.

# Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза https://eec.eaeunion.org/

Данный листок-вкладыш пересмотрен