

Листок-вкладыш – информация для пациента

Торасемид Канон, 5 мг, таблетки.

Торасемид Канон, 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 Канон, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Торасемид Канон.
3. Прием препарата Торасемид Канон.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Торасемид Канон.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

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

Препарат Торасемид Канон содержит действующее вещество торасемид, которое относится к фармакотерапевтической группе под названием «диуретики; «петлевые» диуретики; сульфонамиды», и применяется для выведения лишней жидкости из организма.

Показания к применению

Препарат Торасемид Канон применяется у взрослых в возрасте от 18 лет при:

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

Способ действия препарата Торасемид Канон

Препараты относящиеся к фармакотерапевтической группе «диуретики» помогают организму выводить воду и соли из организма. Торасемид действующее вещество препарата Торасемид Канон является диуретиком, который блокирует в почках (в частности в петле Генле) белок-переносчик ионов натрия, калия и хлора (котранспортер) прикрепляясь к нему. Блокировка этого белка-переносчика препятствует обратному всасыванию ионов натрия, калия и хлора из мочи в кровь. В результате концентрация этих ионов в моче повышается. Вода в организме перераспределяется по законам осмоса, следуя за изменениями концентрации солей, и теперь задерживается в моче. Мочи становится больше, и она выводится из организма. Такое перераспределение жидкости в организме приводит к снижению артериального давления и уменьшению отеков.

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

2. О чем следует знать перед приемом препарата Торасемид Канон

Противопоказания

Не принимайте препарат Торасемид Канон:

- если у Вас аллергия на торасемид, сульфонамиды (сульфаниламидные противомикробные средства (применяют при инфекционно-воспалительных заболеваниях) или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас нарушена работа почек (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 понижена концентрация калия в крови не поддающаяся коррекции лекарственными препаратами (рефрактерная гипокалиемия) (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»);
- если у Вас понижена концентрация натрия в крови не поддающаяся коррекции лекарственными препаратами (рефрактерная гипонатриемия) (см. раздел 2 «Особые указания и меры предосторожности»);
- 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 нарушение оттока мочи резко выражено по любой причине (включая одностороннее поражение мочевыводящих путей);
- если у Вас отравление сердечными гликозидами – препаратами, которые применяются при сердечной недостаточности, например, дигоксином (гликозидная интоксикация) (см. раздел 2 «Другие препараты и препарат Торасемид Канон»);
- если у Вас воспалительный процесс в клубочках почек (острый гломерулонефрит);
- если у Вас нарушение проведения импульса в сердце, которое может проявляться замедлением сердцебиения, нерегулярным сердцебиением, слабостью, одышкой, болью в груди, головокружением, потемнением в глазах, обмороком (синоатриальная и атриовентрикулярная блокада II–III степени);
- если у Вас нарушение ритма сердца (аритмия);
- если у Вас сужен просвет из сердца в аорту и между левым предсердием и левым желудочком сердца (декомпенсированный аортальный и митральный стеноз);
- если у Вас патологически увеличена сердечная мышца (гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия);
- если у Вас повышено центральное венозное давление (свыше 10 мм рт.ст.);
- если у Вас повышено содержание мочевой кислоты (уратов) в крови (гиперурикемия);
- если Вы беременны;
- если Вы одновременно принимаете аминокликозиды и цефалоспорины (антибактериальные препараты) (см. раздел 2 «Другие препараты и препарат Торасемид Канон»).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Торасемид Канон проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно сообщите врачу, если что-либо из перечисленного ниже относится к Вам:

- пониженное артериальное давление (АД) (артериальная гипотензия);
- заболевание, сопровождающееся отложением холестеринаных бляшек на внутренних стенках артерий головного мозга (стенозирующий атеросклероз церебральных артерий);
- нарушения оттока мочи (доброкачественная гиперплазия предстательной железы, сужение мочеиспускательного канала или скопление жидкости в почке (гидронефроз));
- заболевание в следствии повышения мочевой кислоты в крови (подагра);
- заболевание, при котором повышено содержание сахара в крови (сахарный диабет) (снижение восприимчивости (толерантности) к глюкозе). Если у Вас сахарный диабет или сниженная толерантность к глюкозе, то врач должен периодически контролировать концентрации глюкозы в крови;
- низкое содержание калия (гипокалиемия) или натрия (гипонатриемия) в крови. В случае назначения Вам высоких доз торасемида в течение длительного периода, во избежание падения уровня натрия (гипонатриемии) и калия (гипокалиемии) в крови, и избыточной потери хлоридов с мочой (метаболического

алкалоза) врач назначит Вам диету с достаточным содержанием поваренной соли и прием препаратов калия;

- низкое содержание белка в крови (гипопротеинемия);
- уменьшение содержания гемоглобина и/или снижение количества эритроцитов в единице объема крови (анемия);
- учащенный, жидкий стул, понос (диарея);
- воспалительное заболевание поджелудочной железы (панкреатит);
- нарушение функции печени и/или почек. Если у Вас проблемы с почками, то врач должен периодически назначать контроль следующих показателей крови: концентрации электролитов плазмы (в том числе натрия, кальций, калий, магний), кислотнo-основного соотношения, остаточного азота, креатинина, мочевой кислоты, липидов;
- заболевание печени, характеризующееся диффузным образованием соединительной ткани, которое приводит к нарушению функции органа (цирроз печени). Если у Вас выявлено избыточное скопление жидкости в брюшной полости (асцит) на фоне цирроза печени, то подбор дозы торасемида может осуществляться только в стационарных условиях, так как необходим регулярный контроль показателей крови;
- разновидность нарушений сердечного ритма – желудочковая аритмия, так как прием препарата Торасемид Канон при заболеваниях сердечно-сосудистой системы, особенно если Вы принимаете сердечные гликозиды, повышает риск нарушения ритма сердца (аритмии);
- нарушение работы почек на фоне тяжелого заболевания печени (гепаторенальный синдром);
- состояние после острого инфаркта миокарда, так как повышен риск развития опасного состояния – кардиогенного шока.

Мочегонный эффект от приема торасемида сохраняется до 18 часов, что облегчает переносимость терапии, так как дает Вам возможность большей активности из-за отсутствия очень частого мочеиспускания в первые часы после приема препарата внутрь.

Дети и подростки

Не давайте препарат Торасемид Канон детям в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность препарата в данной возрастной группе не установлены.

Другие препараты и препарат Торасемид Канон

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

Сообщите врачу, если Вы принимаете любой из перечисленных препаратов:

- цефалоспорины (препараты для лечения бактериальных инфекций);
- аминокликозиды (препараты для лечения бактериальных инфекций);
- хлорамфеникол (препарат для лечения бактериальных инфекций);
- этакриновая кислота (мочегонный препарат);
- антибиотики (препараты для лечения бактериальных инфекций);
- салицилаты (принимают при повышенной температуре тела и в качестве обезболивающих средств);
- препараты платины (например, цисплатин) (противоопухольные препараты);
- амфотерицин В (противогрибковое средство);
- диазоксид (принимают при пониженном содержании сахара в крови);
- теофиллин (применяется при заболеваниях легких);
- гипогликемические средства (снижают содержание сахара в крови);
- аллопуринол (для лечения подагры);
- прессорные амины (применяют при угрожающих жизни состояниях, сопровождающихся резким падением АД);
- колестирамин (снижает содержание холестерина в крови);
- лекарственные средства, блокирующие кальциевую секрецию;
- минералокортикоиды (гормональные препараты);
- глюкокортикоиды (гормональные препараты);
- сердечные гликозиды (принимают при заболеваниях сердца);
- препараты лития (принимают для лечения некоторых психических заболеваний);
- нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) (принимают при повышенной температуре тела и в качестве обезболивающих средств);
- сукральфат (принимают при заболеваниях желудка);
- гипотензивные средства (снижают АД);
- деполяризирующие миорелаксанты (суксаметоний) (расслабляют мышцы);
- недеполяризирующие миорелаксанты (тубокурарин) (расслабляют мышцы);
- ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) (снижают АД);
- антагонисты рецепторов ангиотензина II (снижают АД);
- пробенецид (принимают для лечения подагры);
- метотрексат (противоопухольный препарат);
- ингибиторы изофермента CYP2C9 (например, амиодарон, флуконазол);
- индукторы CYP2C9 (например, рифампицин);
- цефексиксид (обезболивающее средство);
- варфарин (для уменьшения вязкости крови);
- фенитоин (принимают при эпилепсии);
- циклоспорин (подавляет иммунную систему);
- рентгеноконтрастные средства (применяются при рентгенологических исследованиях).

Это важно для того, чтобы врач в полной мере смог оценить, насколько безопасно Вам принимать данный препарат и потребуется ли соблюдение особых мер предосторожности.

Если у Вас аллергия на сульфаниламиды (применяют при инфекционно-воспалительных заболеваниях) и производные сульфанилмочевины (снижают содержание сахара в крови), то при приеме препарата Торасемид Канон у Вас могут возникнуть аллергические реакции.

Беременность и грудное вскармливание

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

Беременность

Контролируемых исследований по применению торасемида у беременных не проводилось, препарат не рекомендуется применять во время беременности.

Грудное вскармливание

Неизвестно, проникает ли торасемид в грудное молоко. При необходимости применения препарата Торасемид Канон в период лактации необходимо прекратить грудное вскармливание.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Торасемид Канон не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Тем не менее, в связи с возможным возникновением сонливости и головокружения при применении торасемида, в целях безопасности, следует соблюдать осторожность во время управления транспортными средствами или работы с механизмами.

Воздержитесь от вождения или работы с механизмами до тех пор, пока не будет установлено, что препарат не оказывает влияния на способность выполнять эти действия.

Препарат Торасемид Канон содержит натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на максимальную разовую дозу (4 таблетки 10 мг – 4,2 мг), то есть по сути, «не содержит натрия».

3. Прием препарата Торасемид Канон

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

Вашим врачом будет подобрана подходящая Вам схема лечения.

Отечный синдром при хронической сердечной недостаточности
Обычная рекомендуемая доза – 10–20 мг один раз в сутки. При необходимости врач может постепенно увеличить дозу до 20–40 мг один раз в сутки до получения требуемого эффекта.

Отечный синдром при заболеваниях почек

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

Отечный синдром при заболеваниях печени

Обычная рекомендуемая доза – 5–10 мг один раз в сутки. При необходимости врач может увеличить дозу вдвое до получения требуемого эффекта.

Максимальная разовая доза – 40 мг, ее превышать не рекомендуется (отсутствует опыт применения).

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

Артериальная гипертензия

Начальная доза составляет 2,5 мг один раз в сутки. При необходимости врач может увеличить дозу до 5–10 мг один раз в сутки. Если доза 10 мг не дает требуемого эффекта, то врач может добавить в лечебную схему препарат другой группы, снижающий АД (гипотензивный препарат).

Путь и (или) способ введения

Внутрь.

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

Таблетку можно разделить на равные дозы.

Если Вы приняли препарата Торасемид Канон больше, чем следовало

Если Вы приняли препарат Торасемид Канон больше, чем указано в данном листке-вкладыше, незамедлительно проконсультируйтесь с лечащим врачом либо обратитесь в медицинское учреждение. Возьмите с собой упаковку принятого препарата. У Вас могут появиться нежелательные реакции, описанные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если Вы приняли препарата Торасемид Канон больше, чем следовало, то у Вас могут возникнуть обильное мочеиспускание (повышенный диурез), выраженное снижение АД, сонливость и спутанность сознания, желудочно-кишечные расстройства, резкое падение АД (коллапс).

Если Вы забыли принять препарат Торасемид Канон

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Если Вы прекратили прием препарата Торасемид Канон

Не прекращайте самостоятельно прием препарата, даже если Вы почувствуете себя лучше. В противном случае Ваши симптомы вернутся, а состояние может ухудшиться.

При наличии вопросов по приему препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Сразу прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью при возникновении перечисленных ниже симптомов серьезных нежелательных реакций, которые наблюдаются с неизвестной частотой (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- быстрое падение артериального давления, бледность, возбуждение, слабый пульс, липкая кожа, снижение сознания из-за внезапного расширения кровеносных сосудов, что может быть признаками тяжелой анафилактической реакции вплоть до шока (до настоящего времени описаны только после внутривенного введения);
- головная боль, спутанность сознания, судороги, болезненные сокращения мышц (тетания), мышечная слабость, нарушения ритма сердца и диспепсические расстройства, что может быть признаками развития нарушений электролитного и кислотно-щелочного состояния крови;
- снижение систолического артериального давления ниже 90 миллиметров ртутного столба (чрезмерная артериальная гипотензия), что может проявляться слабостью, головокружением, внезапной потерей сознания, и приводить к критическому нарушению кровоснабжения органов (коллапс);
- резкое падение артериального давления, с такими симптомами, как слабость, головокружение, бледность и возможная потеря сознания.

Другие возможные нежелательные реакции, которые наблюдались при приеме препарата

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

- головная боль;
- головокружение;
- сонливость;
- учащенный жидкий стул, понос (диарея);
- увеличение частоты мочеиспускания;
- чрезмерный или аномально большой объем выделяемой мочи в день (полиурия);
- ночные позывы на мочеиспускание (никтурия).

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

- повышение в крови показателей концентрации холестерина (гиперхолестеринемия);
- повышение уровня триглицеридов в крови (гипертриглицеридемия);
- судороги мышц нижних конечностей;
- разновидность нарушений ритма сердца, при котором происходит преждевременное сокращение (экстрасистолия);
- нарушение ритма сердца (аритмия);
- увеличение частоты сердечных сокращений (тахикардия);
- усиленное сердцебиение;
- покраснение лица;
- носовые кровотечения;
- боль в животе;
- повышенное образование газов в кишечнике (метеоризм);
- учащенные позывы к мочеиспусканию;
- астения (истощение);
- жажда;
- слабость;
- повышенная утомляемость;
- плохо управляемая повышенная активность (гиперактивность);
- нервозность;
- увеличение числа тромбоцитов.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- снижение уровня тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- снижение количества лейкоцитов в крови (лейкопения);
- снижение количества лейкоцитов тяжелой степени (агранулоцитоз);
- анемия из-за повышенного разрушения красных клеток крови (апластическая или гемолитическая анемия);
- состояние, которое предшествует сахарному диабету (снижение толерантности к глюкозе (возможно развитие (манифестация) скрыто протекающего сахарного диабета));
- снижение содержания натрия в крови (гипонатриемия);
- снижение содержания хлора в крови (гипохлоремия);
- снижение содержания калия в крови (гипокалиемия);
- снижение содержания магния в крови (гипомагниемия);
- снижение содержания кальция в крови (гипокальциемия);
- состояние, при котором pH крови увеличивается за счет накопления щелочных веществ (метаболический алкалоз);
- понижение объема циркулирующей крови (гиповолемия) (со снижением артериального давления – артериальной гипотензией или без нее) или состояние, когда организм теряет больше воды, чем потребляет (дегидратация) (чаще у пациентов пожилого возраста), которые могут привести к гемоконцентрации с тенденцией к развитию тромбоза;

- спутанность сознания;
- кратковременная потеря сознания (обморок);
- ощущение онемения, «ползания мурашек» и покалывания в конечностях (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);
- резкое снижение артериального давления вплоть до обморока при переходе положения тела из горизонтального в вертикальное (ортостатическая гипотензия);
- образование кровяных сгустков в венах ног (тромбоз глубоких вен) – симптомы включают сильную боль в ногах или их отек;
- образование кровяных сгустков (тромбоэмболия);
- понижен объем циркулирующей крови (гиповолемия);
- сухость во рту;
- тошнота;
- рвота;
- потеря аппетита;
- воспалительное заболевание поджелудочной железы (панкреатит);
- нарушение пищеварения (диспепсические расстройства);
- затруднение выведения желчи из печени (внутрипеченочный холестаз);
- кожный зуд;
- сыпь;
- покраснение участка кожи, появление волдырей, с ощущением зуда или жжения (крапивница);
- кожная реакция, которая характеризуется разнообразными высыпаниями на коже (полиморфная эритема);
- кожная реакция, которая характеризуется покраснением и обширным шелушением кожи (экфолиативный дерматит);
- мелкопятнистые капиллярные кровоизлияния в кожу, под кожу или в слизистые оболочки (пурпура);
- воспаление сосудов (васкулит);
- повышения чувствительности кожи к солнцу (фотосенсибилизация);
- мышечная слабость;
- уменьшение количества выделяемой мочи (олигурия);
- задержка мочи (например, у пациентов с обструкцией мочевыводящих путей);
- воспалительный процесс в почках (интерстициальный нефрит);
- наличие крови в моче (гематурия);
- повышение концентрации мочевины и креатинина в крови;
- нарушение потенции;
- повышение содержания глюкозы в крови (гипергликемия);
- повышение уровня мочевой кислоты (уратов) в крови (гиперурикемия);
- снижение числа эритроцитов, лейкоцитов и тромбоцитов;
- небольшое повышение активности щелочной фосфатазы в крови;
- повышение активности некоторых печеночных ферментов (например, гамма-глутамилтрансферазы).

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. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

(Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или

npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Торасемид Канон

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца. Храните препарат при температуре не выше 25 °С во вторичной упаковке (пачке картонной).

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

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Торасемид Канон содержит

Действующим веществом является торасемид.

Торасемид Канон, 5 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 5 мг торасемида.

Торасемид Канон, 10 мг, таблетки.

Каждая таблетка содержит 10 мг торасемида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: крахмал кукурузный прежелатинизированный, кремния диоксид коллоидный, кроскармеллоза натрия, маннитол, магния стеарат, целлюлоза микрокристаллическая.

Препарат Торасемид Канон содержит натрий (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Торасемид Канон и содержимое упаковки

Таблетки.

Препарат представляет собой таблетки круглые двояковыпуклые с риской, белого или почти белого цвета. Допускается незначительная мраморность.

По 10 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку или из пленки поливинилхлоридной или пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 2, 3, 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или по 1, 2 контурных ячейковых упаковки по 30 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково,

ул. Заречная, д. 105

Телефон: +7 (495) 797-99-54

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ЗАО «Канонфарма продакшн»

141100, Московская обл., г.о. Щёлково, г. Щёлково,

ул. Заречная, д. 105

Телефон: +7 (495) 797-99-54

Электронная почта: safety@canonpharma.ru

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

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