# 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.

# Что из себя представляет препарат Торасемид-СЗ и для чего его применяют

Лекарственный препарат Торасемид-СЗ содержит действующее вещество торасемид и относится к фармакотерапевтической группе «диуретики; «петлевые» диуретики; сульфонамиды». Препараты этой группы обладают мочегонным свойством, применяются при отеках различного происхождения и при повышенном артериальном давлении.

# Показания к применению

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

* + отеки различного происхождения, в т. ч. при хронической сердечной недостаточности, заболеваниях печени, легких и почек;
	+ повышенное давление крови (артериальная гипертензия).

# Способ действия препарата Торасемид-СЗ

Препарат Торасемид-СЗ оказывает быстрое и сильное мочегонное действие, снижает тонус вен и нагрузку на сердце при нарушениях работы сердца. Также препарат расширяет сосуды, в результате снижается давление крови.

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

# О чем следует знать перед приемом препарата Торасемид-СЗ Противопоказания

**Не принимайте препарат Торасемид-СЗ, если:**

* + у Вас аллергия на торасемид, сульфаниламиды или на любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
	+ у Вас уменьшение (менее 50 мл в сутки) или полное прекращение выделения мочи;
	+ у Вас тяжелые заболевания печени, сопровождающиеся уменьшением концентрации внимания, нарушением сна, сонливостью, апатией, заторможенностью, нарушением сознания (печеночная кома и прекома);
	+ у Вас низкое содержание калия/натрия в крови;
	+ у Вас обезвоживание организма;
	+ у Вас любые проблемы с мочеиспусканием или заболевания почек;
	+ у Вас гликозидная интоксикация – отравление сердечными гликозидами (группа препаратов для лечения некоторых заболеваний сердца);
	+ у Вас инфекционно-аллергическое заболевание почек (острый гломерулонефрит);
	+ у Вас заболевания сердца, включая сужение клапана левого желудочка сердца (митральный стеноз), сужение аорты в области клапана сердца (аортальный стеноз) или утолщение стенок сердца (гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия);
	+ у Вас повышено центральное давление в венах (свыше 10 мм рт. ст.);
	+ у Вас повышена концентрация мочевой кислоты в крови (гиперурикемия);
	+ Вы кормите ребенка грудью.

Если любое из перечисленного относится к Вам, обязательно 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 лечащему врачу, если у Вас имеется сейчас или было когда-либо раньше, а также если при приеме данного препарата появится любое из следующих заболеваний или состояний:

* + - понижение давления крови (артериальная гипотензия);
		- образование атеросклеротических бляшек в артериях головного мозга (стенозирующий атеросклероз церебральных артерий);
		- уменьшение концентрации белков в крови (гипопротеинемия);
		- предрасположенность к повышению концентрации мочевой кислоты в крови (гиперурикемия), накопление в организме избыточного количества мочевой кислоты (подагра), т.к. возможно обострение подагры;
		- симптомы нарушения мочеиспускания, связанные, например, с увеличением предстательной железы (доброкачественная гиперплазия предстательной железы), сужением мочеиспускательного канала или расширением почечной лоханки и чашечки (гидронефроз);
		- нарушение проводимости импульсов в сердце в прошлом (желудочковая аритмия), сердечный приступ (острый инфаркт миокарда);
		- диарея;
		- воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
		- заболевание, при котором увеличивается концентрация глюкозы (сахара) в крови (сахарный диабет);
		- тяжелое заболевание печени, влекущее за собой нарушение функции почек (гепаторенальный синдром);
		- снижение уровня гемоглобина (анемия);
		- беременность.

Принимайте препарат Торасемид-СЗ строго по назначению врача.

Если у Вас когда-либо была аллергия на сульфаниламиды, у Вас может также развиться аллергия на препарат Торасемид-СЗ.

При лечении препаратом Торасемид-СЗ в высоких дозах и длительное время содержание калия в крови может понизиться. Наибольший риск – пациенты с циррозом печени, усиленным мочеиспусканием, при недостаточном потреблении электролитов с пищей, при

одновременном приеме некоторых гормональных средств. Ваш врач порекомендует диету с высоким содержанием поваренной соли и прием препаратов калия.

Периодически контролируйте содержание электролитов плазмы крови (включая натрий, кальций, калий, магний), остаточного азота, креатинина, мочевой кислоты, глюкозы (по результатам анализа крови). При необходимости врач может принять решение уменьшить дозу или отменить лечением препаратом Торасемид-СЗ.

Также держите на контроле объем выделения мочи (во избежание острой задержки мочи). У пациентов с заболеваниями сердца и сосудов, принимающих сердечные гликозиды, препарат Торасемид-СЗ может вызывать неравномерное сердцебиение (аритмию).

# Дети и подростки

Не давайте препарат Торасемид-СЗ детям в возрасте от 0 до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности.

# Другие препараты и препарат Торасемид-СЗ

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

Препарат Торасемид-СЗ может взаимодействовать с другими препаратами, что может увеличить или уменьшить эффект принимаемых препаратов или увеличить риск развития нежелательных реакций принимаемых препаратов. Лечащий врач может принять решение изменить дозу этих препаратов или препарата Торасемид-СЗ, или прекратить прием этих препаратов или препарата Торасемид-СЗ. Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете любой из нижеперечисленных препаратов:

* + цефалоспорины, аминогликозиды, хлорамфеникол (антибактериальные средства), этакриновая кислота (мочегонное средство), цисплатин (противоопухолевое средство), амфотерицин В (противогрибковое средство) – так как усиливается токсическое действие этих препаратов на почки и органы слуха;
	+ диазоксид (для лечения при сахарном диабете) и теофиллин (при проблемах с дыханием) – так как усиливается эффект этих препаратов;
	+ гипогликемические средства (для лечения при сахарном диабете) – так как снижается эффект этих препаратов;
	+ аллопуринол (для лечения подагры) – так как снижается эффект аллопуринола;
	+ прессорные амины (для лечения некоторых сосудистых заболеваний) – так как происходит взаимное снижение эффекта торасемида и прессорных аминов;
	+ блокаторы «медленных» кальциевых каналов, например, верапамил, амлодипин (для лечения некоторых заболеваний сердца) – так как повышается концентрация торасемида в крови;
	+ глюкокортикостероиды (гормональные препараты) – так как повышается риск развития гипокалиемии (низкое содержание калия в крови);
	+ сердечные гликозиды (для лечения некоторых заболеваний сердца) – так как повышается токсичность этих препаратов;
	+ препараты лития (для лечения некоторых заболеваний нервной системы) – так как усиливается токсичность препаратов лития;
	+ нестероидные противовоспалительные препараты (для снятия боли и воспаления) и сукральфат (противоязвенное средство) – так как снижается мочегонный эффект торасемида;
	+ гипотензивные средства (для лечения при повышенном давлении) – так как усиливается эффект гипотензивных средств;
	+ миорелаксанты суксаметоний, тубокурарин (для расслабления мышц) – так как их действие усиливается или ослабляется;
	+ салицилаты (ацетилсалициловая кислота) в больших дозах – так как повышается токсичность салицилатов;
	+ ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (каптоприл, эналаприл) или антагонисты рецепторов ангиотензина II (лозартан, телмисартан, валсартан и др.) – так как возможно чрезмерное снижение артериального давления;
	+ пробенецид (для лечения подагры) – так как снижается эффект торасемида;
	+ противоопухолевые препараты, например, метотрексат – так как повышается токсичность этих препаратов;
	+ циклоспорин (применяется при пересадке органов) – так как повышается риск развития подагрического артрита;
	+ рентгеноконтрастные средства – так как повышается риск развития нарушений функции почек;
	+ колестирамин (для лечения заболеваний сосудов сердца, мозга, например, инфаркта миокарда) – так как снижается эффект торасемида.

# Беременность и грудное вскармливание

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

Не принимайте препарат Торасемид-СЗ во время беременности.

*Грудное вскармливание*

Не принимайте препарат Торасемид-СЗ в период грудного вскармливания.

# Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Торасемид-СЗ оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Во время лечения препаратом Торасемид-СЗ воздержитесь от управления транспортными средствами, другими механизмами и занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

# Препарат Торасемид-СЗ содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу перед приемом данного препарата.

# Прием препарата Торасемид-СЗ

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

# Рекомендуемая доза

* + *Отеки различного происхождения, в т. ч. при хронической сердечной недостаточности, заболеваниях печени, легких и почек*

Рекомендуемая доза – 5 мг (1 таблетка препарата 5 мг) 1 раз в сутки. При необходимости врач может постепенно увеличить дозу до 20–40 мг (2–4 таблетки препарата 10 мг) 1 раз в сутки, в отдельных случаях – до 200 мг в сутки. Препарат назначают на длительный период или до момента исчезновения отеков.

* + *Повышенное давление крови (артериальная гипертензия)*

Рекомендуемая начальная доза – 2,5 мг (1/2 таблетки препарата 5 мг) 1 раз в сутки. При необходимости врач может увеличить дозу до 5 мг (1 таблетка препарата 5 мг) 1 раз в сутки. *Пациенты пожилого возраста*

Коррекции дозы не требуется.

*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, не разжевывая, запивая водой.

# 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

*Симптомы*

При передозировке у Вас могут появиться следующие симптомы: чрезмерно обильное мочеиспускание (диурез) с обезвоживанием и нарушением водно-электролитного баланса крови. В результате это приведет к последующему снижению давления крови, сонливости, спутанности сознания и даже коллапсу. При передозировке также могут наблюдаться расстройства желудка и кишечника.

*Лечение*

Если Вы приняли дозу препарата выше рекомендуемой, Вам может потребоваться медицинская помощь. Немедленно обратитесь к лечащему врачу или в отделение экстренной помощи ближайшей больницы. При возможности возьмите с собой упаковку и листок-вкладыш, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли. Чтобы уменьшить всасывание препарата в кровь, промойте желудок, употребив большое количество жидкости и примите активированный уголь (или другой сорбент).

# Если Вы забыли принять препарат Торасемид-СЗ

Если Вы пропустили дозу, то примите ее как можно скорее. Если же приблизилось время приема следующей дозы, примите ее как обычно, пропуская забытую дозу. Не принимайте двойную дозу для компенсации пропущенной.

# Если Вы прекратили прием препарата Торасемид-СЗ

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

При наличии вопросов по приему препарата обратитесь к лечащему врачу.

# Возможные нежелательные реакции

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

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

**Неизвестно** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения оценить невозможно):

* + аллергическая реакция немедленного типа, может сопровождаться резким снижением давления, потемнением в глазах, головокружением, сыпью на коже, зудом и/или отеком кожи, одышкой, (тяжелые анафилактические реакции вплоть до шока (на данный момент описаны только после внутривенного введения));
	+ изменение кислотно-щелочного баланса в организме, может сопровождаться головной болью, спутанностью сознания, непроизвольными судорогами, мышечной слабостью, нарушением сердечного ритма, нарушением пищеварения (гипонатриемия, гипохлоремия, гипокалиемия, гипомагниемия, гипокальциемия, метаболический алкалоз);
	+ слабость, «мушки» перед глазами, потемнение в глазах, тошнота, головокружение, (чрезмерное снижение давления), возможен озноб, холодный пот, слабый и частый пульс (коллапс);
	+ остро протекающее, опасное воспаление поджелудочной железы с внезапными сильными болями в области живота, тошнотой, рвотой, изжогой, вздутием живота, повышением температуры тела, снижением давления, слабостью, потливостью, бледностью (острый панкреатит);
	+ закупорка тромбом легочной артерии сердца (тромбоэмболия).

# 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 мочи до 3 л в сутки (полиурия), учащенное мочеиспускание в ночное время (никтурия).

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

* + повышенная концентрация холестерина (гиперхолестеринемия), жирных кислот (гипертриглицеридемия) в крови;
	+ судороги ног;
	+ нарушение ритма сердца (экстрасистолия), частое сердцебиение (тахикардия), неравномерное сердцебиение (аритмия);
	+ носовое кровотечение;
	+ боль в животе, вздутие живота (метеоризм);
	+ неестественно сильная, неутолимая жажда (полидипсия);
	+ учащенные позывы к мочеиспусканию.

**Неизвестно** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения оценить невозможно):

* + снижение количества некоторых клеток крови, угнетение функции кроветворения (тромбоцитопения, лейкопения, агранулоцитоз, апластическая или гемолитическая анемия);
	+ обезвоживание (дегидратация), снижение объема крови в организме (гиповолемия), чаще у пациентов пожилого возраста, которые могут привести к развитию тромбозов, образование тромбов в сосудах ног (тромбоз глубоких вен);
	+ спутанность сознания, обморок;
	+ ощущение онемения, «ползания мурашек» и покалывания в конечностях (парестезии);
	+ нарушение зрения;
	+ временное нарушение слуха, шум в ушах (обычно у пациентов с заболеваниями почек;
	+ снижение давления крови при резком изменении положения тела, например, при резком вставании (ортостатическая гипотензия);
	+ сухость во рту, тошнота, рвота, потеря аппетита, нарушение пищеварения (диспепсия), нарушение оттока желчи (внутрипеченочный холестаз);
	+ кожный зуд, сыпь, кожные высыпания в виде волдырей, сопровождающиеся зудом, жжением (крапивница), небольшие розовые высыпания на коже с синюшным или красным центром (полиморфная эритема), покраснение кожи с образованием вялых пузырей (эксфолиативный дерматит), аллергическая реакция на солнечный свет (фотосенсибилизация);
	+ мелкопятнистые кровоизлияния в кожу или под кожу (пурпура), воспаление сосудов (васкулит);
	+ мышечная слабость;
	+ уменьшение выделения мочи до менее 500 мл в сутки (олигурия), задержка мочи (у пациентов с обструкцией мочевыводящих путей), неинфекционное воспаление

почек, сопровождающееся высокой температурой тела, болью в пояснице, задержкой мочи, изменением цвета мочи (интерстициальный нефрит), кровь в моче (гематурия);

* + снижение потенции;
	+ повышение концентрации мочевой кислоты в крови, что может вызвать или усилить проявления подагры (гиперурикемия);
	+ отклонения показателей анализа крови, которые могут помочь врачу оценить состояние Вашего организма (повышение активности щелочной фосфатазы, концентрации креатинина и мочевины, мочевой кислоты, повышение активности некоторых «печеночных» ферментов (например, гамма-глутамилтрансферазы (ГГТ)), снижение толерантности к глюкозе;
	+ повышение концентрации глюкозы в крови (гипергликемия).

# 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. 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

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://[www.roszdravnadzor.gov.ru/](http://www.roszdravnadzor.gov.ru/)

# Хранение препарата Торасемид-СЗ

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности, 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 препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

# Содержимое упаковки и прочие 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 лактозы моногидрат (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.

По 10 таблеток в контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 30 таблеток в банки полимерные или флаконы полимерные. Каждую банку, флакон, 2, 3, 6, 10 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную. Не все размеры упаковок могут находиться в обороте.

# Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация НАО «Северная звезда»

Юридический адрес: 111524, г. Москва, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, этаж 2, помещ. 47

тел/факс: +7 (495) 137-80-22 электронная почта: electro@ns03.ru

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

Российская Федерация НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., муниципальный район Всеволожский, г.п. Кузьмоловское, гп. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4, к. 1

тел/факс: +7 (812) 309-21-77

телефон горячей линии: 8 (800) 333-24-14 электронная почта: safety@ns03.ru

# Листок-вкладыш пересмотрен

**Прочие источники информации**

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