

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Торазидекс 5 mg таблетки
Torazidex 5 mg tablets

Торазидекс 10 mg таблетки
Torazidex 10 mg tablets

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20100036/73
Разрешение №	68311-2 01-04-2025
BG/MA/MP -	
Одобрение №	

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

5 mg таблетки:

Всяка таблетка съдържа 5 mg тораземид (*torasemide*).

Помощно вещество с известно действие

Всяка таблетка съдържа 38 mg лактоза (като монохидрат).

10 mg таблетки:

Всяка таблетка съдържа 10 mg тораземид (*torasemide*).

Помощно вещество с известно действие

Всяка таблетка съдържа 76 mg лактоза (като монохидрат).

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка.

5 mg таблетки:

Бели до почти бели, кръгли таблетки с делителна черта.

Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

10 mg таблетки:

Бели до почти бели, кръгли таблетки с делителна черта под формата на кръст.

Таблетката може да бъде разделена на равни дози.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Торазидекс 5 mg таблетки

- Есенциална хипертония
- Отоци поради застойна сърдечна недостатъчност, хронична бъбречна недостатъчност или чернодробна недостатъчност

Торазидекс 10 mg таблетки

- Отоци поради застойна сърдечна недостатъчност, хронична бъбречна недостатъчност или чернодробна недостатъчност

4.2 Дозировка и начин на приложение



Дозировка

Лечение на есенциална хипертония

Препоръчителната доза е 2,5 mg дневно, за препоръчване по време на закуска. Увеличаване на дозата не трябва да се извършва в рамките на два месеца от започване на лечението.

Максималната доза е 5 mg веднъж дневно.

Лечение на отоци

Препоръчителната доза е 5 mg перорално веднъж дневно. Това обикновено е и поддържащата доза. При необходимост дозата може да бъде завишена постепенно до 20 mg веднъж дневно. В индивидуални случаи са били прилагани до 40 mg дневно.

Старческа възраст

Не съществуват по-различни препоръки за дозата при пациентите в старческа възраст. Данните от сравнителните проучвания между пациенти в старческа възраст и по-младите пациенти, обаче, са недостатъчни.

Педиатрична популация

Липсва опит с тораземид при деца и юноши под 18 годишна възраст.

Чернодробна и бъбречна недостатъчност

Информацията относно коригирането на дозата при пациентите с чернодробна и бъбречна недостатъчност е ограничена. Пациентите с чернодробна недостатъчност трябва да бъдат лекувани с повишено внимание, тъй като плазмените концентрации могат да бъдат повишени (вижте точка 5.2).

Начин на приложение

Перорално приложение.

Таблетките трябва да се приемат сутрин, без да се съдвкват, с малко количество течност.

Тораземид се прилага обикновено като дългосрочно лечение или до изчезване на отоците.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество, сулфонилуреини лекарствени продукти или към някое от помощните вещества, посочени в точка 6.1
- Бъбречна недостатъчност с анурия
- Чернодробна кома (до подобряване на това състояние)
- Хипотония
- Кърмене
- Хиповолемия
- Хипонатриемия
- Хипокалиемия
- Значителни смущения при уринирането (напр. причинени от хиперплазия на простатата)
- Подагра
- Сърдечни аритмии (напр. синоатриален блок, атриовентрикуларен блок от втора или трета степен)
- Едновременно лечение с аминогликозиди или цефалоспорини
- Бъбречна недостатъчност, причинена от нефротоксични средства

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Преди започване на лечението трябва да бъдат коригирани хипокалиемията, хипонатриемията и хиповолемията.



Пациентите трябва да бъдат проследявани за признаци на загуба на електролити и хемоконцентрация, особено в началото на лечението, както и при възрастни пациенти.

При дългосрочно лечение с тораземид се препоръчва редовно мониториране на електролитния баланс, в частност на серумния калий (в частност при пациенти със съпътстващо лечение с дигиталисови гликозиди, глюкокортикоиди, минералкортикоиди или лаксативи), стойностите на кръвната захар, пикочната киселина, креатинина и липидите в кръвта и броя на кръвните клетки (червени и бели кръвни клетки, и тромбоцити).

Препоръчва се внимателно мониториране на пациентите със склонност към хиперурикемия и подагра. При латентен или изявен захарен диабет трябва да се проследява въглехидратния метаболизъм.

Поради недостатъчен опит с лечение с торасемид, той не трябва да се използва при:

- Патологични промени в алкално-киселинното равновесие
- Съпътстващо лечение с литий
- Деца и юноши под 18-годишна възраст
- Патологични промени в броя на кръвните клетки (напр. тромбоцитопения или анемия при пациенти без бъбречна недостатъчност)

Смущенията при уриниране трябва да бъдат коригирани преди да започне лечение с торасемид.

При пациенти с аритмия, приложението на бримкови диуретици може да бъде потенциално животозастрашаващо поради промени в нивата на електролитите (калий, натрий, калций и магнезий). Необходимо е редовно проследяване на електролитите.

Този лекарствен продукт съдържа лактоза. Пациентите с редки вродени форми на непоносимост към галактоза, тотален лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат този лекарствен продукт.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Трябва да се имат предвид следните взаимодействия на този лекарствен продукт:

Тораземид може да понижи ефекта на антидиабетните лекарствени средства.

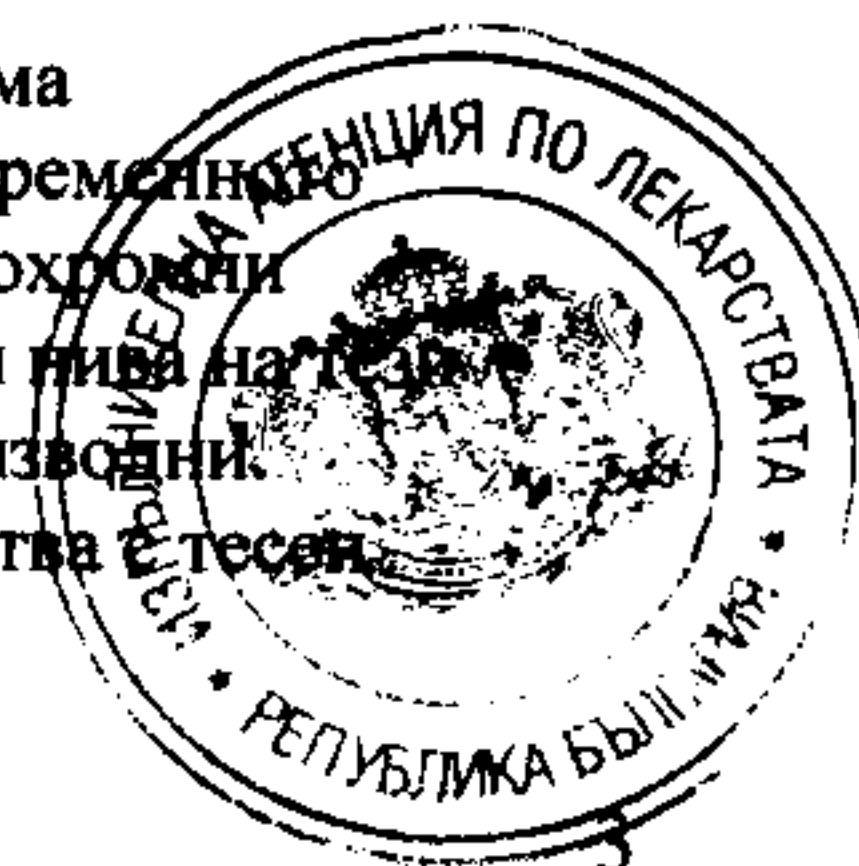
Едновременното лечение с холестирамин може да понижи резорбцията на пероралния торасемид, а по този начин, и желаните ефекти.

Действието на съдържащите кураре мускулни релаксанти и на теофилин може да бъде повлияно (засилено или отслабено) от торасемид. Препоръчва се мониториране на нивата на теофилин.

Едновременното лечение с тораземид и литий може да доведе до увеличаване на серумните концентрации на лития и така да предизвика засилване на действието и нежеланите реакции на лития.

Тораземид може да понижи вазоконстрикторното действие на катехоламините (напр. адреналин, норадреналин).

Тораземид е субстрат за цитохром P450 CYP2C8 и CYP2C9. Възможно е да има взаимодействие между лигандите за един и същи ензим. Следователно, едновременно приложение на лекарствени продукти, които също се катализират от тези цитохроми изоформи, трябва да се следи стриктно, за да се избегнат нежеланите серумни нива на тези лекарствени продукти. Това взаимодействие е доказано за кумариновите производни. Потенциалът за лекарствено взаимодействие може да бъде критичен за вещества с тесен терапевтичен диапазон.



Когато Торазидекс се прилага едновременно със сърдечни гликозиди, дефицитът на калий и/или магнезий може да повиши чувствителността на сърдечния мускул към тези лекарствени продукти. Калиуретичния ефект на минерал- и глюкокортикоидите и лаксативите може да бъде усилен.

При едновременно приложение може да се потенцира ефекта на антихипертензивните лекарствени продукти, особено с АСЕ-инхибитори.

Последващо или комбинирано лечение, или включване на АСЕ-инхибитор като нов препарат в лечението може да доведе до тежка хипотония. Тази вероятност може да бъде сведена до минимум посредством намаляване на началната доза на АСЕ-инхибитора и/или намаляване на дозата или временно спиране на лечението с торасемид, 2 или 3 дни преди прилагането на АСЕ-инхибитор.

Торасемид, особено във високи дози, може да потенцира нефротоксичните и ототоксичните ефекти на аминогликозидните антибиотици, токсичността на съединенията на платината и нефротоксичността на цефалоспорините.

Нестероидните противовъзпалителни средства (напр. индометацин) може да намалят диуретичния и хипотензивния ефект на торасемид, вероятно посредством инхибиране на синтеза на простагландини.

Пробенецид може да понижи ефикасността на тораземид посредством инхибиране на тубулната секреция.

Тораземид инхибира бъбречната екскреция на салицилатите, като повишава риска от салицилатна токсичност при пациенти получаващи високи дози салицилати. В допълнение, рискът от повтарящи се пристъпи на подагра при пациенти, приемащи салицилати, се увеличава.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма достатъчно клиничен опит при хора относно ефекта на тораземид върху ембриона и фетуса. Проучвания с животни показват репродуктивна токсичност. При проучвания с животни тораземид преминава през плацентата (вж. точка 5.3). Съществува също риск от неонатална тромбоцитопения.

До набиране на допълнителен опит, тораземид трябва да се използва при бременност само по категорични показания. Трябва да се използва най-ниската възможна доза.

Диуретиците не са подходящи за рутинно лечение на хипертония и отоци по време на бременност, защото могат да нарушат перфузията на плацентата и по този начин да нарушат и вътреутробното развитие. Ако в случай на сърдечна или бъбречна недостатъчност се налага приложението на тораземид при бременни жени, трябва стриктно да се проследяват електролитите и хематокритът, както и растежът на плода.

Кърмене

Няма достатъчно информация, дали тораземид преминава в кърмата. Не може да се изключи риск за новороденото/кърмачето. Бримковите диуретици могат да намалят образуването на кърма.

Следователно, тораземид не трябва да се използва по време на кърмене (вж. точка 4.3). Трябва да се вземе решение дали да се прекъсне кърменето или да се спре лечението с тораземид. Трябва да се вземат предвид и двете предимства: както ползите от кърменето за детето, така и ползите от терапията за жената.



Фертилитет

Няма предклинични данни за ефекти върху фертилитета (вижте точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Даже и при правилна употреба тораземид може да повлияе реактивността до такава степен, че да бъде нарушена способността за шофиране, работа с машини или работа в потенциално опасни условия. Това се отнася особено при започване на лечението, увеличаване на дозата, преминаване към лекарствения продукт, започване на прием на съпътстващ лекарствен продукт или при едновременен прием на алкохол.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Описаните по-долу нежелани лекарствени реакции са наблюдавани и докладвани в хода на лечението с тораземид със следните честоти: много чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); много редки ($< 1/10000$); с неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни).

Системо- органични класове	Чести	Нечести	Много редки	С неизвестна честота
Нарушения на кръвоносната и лимфна системи			Намаляване на броя на тромбоцитите, еритроцитите и /или левкоцитите	
Нарушения на метаболизма и храненето	Влошаване на метаболитна алкалоза, в зависимост от дозата и продължителност та на лечението могат да настъпят нарушения на водния и електролитния баланс, в частност напр. хиповолемия, хипокалиемия и/или хипонатриемия; хипокалиемия при съпътстваща диета с нисък прием на калий, при повръщане, диария, след ексцесивна употреба на лаксативи, както и при пациенти с хронична чернодробна дисфункция			
Нарушения на	Главоболие,	Парестезии		



нервната система	световъртеж			мозъчна исхемия
Нарушения на очите			Отслабване на зрението	
Нарушения на ушите и вестибуларния апарат			Тинитус, загуба на слуха	
Сърдечни нарушения			Хипотония, нарушения на сърдечното кръвообращение (включително исхемия на сърцето), поради хемоконцентрация ; това може да доведе например до аритмии, ангина пекторис, остър миокарден инфаркт или синкопи	
Съдови нарушения			Като следствие от хемоконцентрация могат да настъпят тромбоемболични усложнения	
Стомашно-чревни нарушения	Липса на апетит, болка в стомаха, гадене, повръщане, диария, запек (особено в началото на лечението)	Сухота в устата	Панкреатит	
Нарушения на имунната система			Алергични реакции (напр. сърбеж, обрив, фоточувствителност), тежки кожни реакции (напр. синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза)	
Хепатобилиарни нарушения	Повишаване на кръвните концентрации на някои чернодробни ензими (ГГТ).			
Мускулно-скелетни нарушения и нарушения на	Мускулни спазми (особено в началото на лечението)			



соединителната тъкан				
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища		Повишаване на концентрациите на креатинина и уреята в кръвта, при пациенти със смущения в микцията (напр. поради хиперплазия на простатата), увеличеното отделяне на урина може да доведе до ретенция на урина и преразтягане на пикочния мехур		
Общи нарушения	Умора, астения (особено в началото на лечението)			
Изследвания	Повишаване на концентрацията на пикочната киселина или кръвната захар и на липидите в кръвта (триглицериди, холестерол)			

Съобщаване на нежелани лекарствени реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

4.9 Предозиране

Симптоми

Не е известна типична клинична картина на интоксикацията. В случай на предозиране може да има увеличена диуреза с опасност от загуба на течност и електролити, което може да доведе до сомнолентност и обърканост, хипотония и циркулаторен колапс. Могат да настъпят стомашно-чревни нарушения.

Лечение

Няма специфичен антидот. Симптомите и признаците на предозиране отслабват с намаляване на дозата или преустановяване на лечението с тораземид и едновременно заместване на течностите и електролитите.



Тораземид не се диализира; хемодиализата не увеличава елиминацията.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: силни (с висок таван) диуретици, сулфонамиди, обикновени
АТС код: C03CA04

Фармакодинамични ефекти

Тораземид е бримков диуретик. В ниски дози, обаче, фармакодинамичният му профил наподобява този на тиазидите по отношение на количеството и продължителността на диурезата. В по-високи дози тораземид индуцира дозозависима мощна диуреза с висок таван на ефекта. Тораземид има максимален диуретичен ефект 2-3 часа след перорално приложение. Прилагането на дози между 5 и 100 mg при здрави лица показва нарастване на диуретичната активност в логаритмична прогресия.

Тораземид води най-общо до премахване на отока и особено до подобрене на работното състояние на сърцето, като намалява преднатоварването и следнатоварването.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Тораземид се резорбира бързо и почти напълно след перорално приложение и пикови плазмени нива се достигат след един до два часа. Системната бионаличност след перорално приложение е 80-90%.

Свързване със серумните протеини

Над 99% от тораземид се свързват с плазмените протеини, а метаболитите M1, M3 и M5 се свързват съответно в 86%, 95% и 97%.

Разпределение

Привидният обем на разпределение е 16 l (Vz: 16 l).

Биотрансформация

Тораземид се метаболизира до три метаболита, M1, M3 и M5 посредством последователни реакции на окисление, хидроксилиране или хидроксилиране на пръстена. Хидроксилираните метаболити притежават диуретична активност. Метаболитите M1 и M3 прибавят до около 10% от фармакодинамичния ефект, докато M5 е неактивен.

Елиминиране

Времето на полуживот на тораземид и неговите метаболити е три до четири часа при здрави лица. Тоталният клирънс на тораземид е 40 ml/min и бъбречния клирънс е около 10 ml/min. Около 80% от приложената доза се екскретира под формата на тораземид и метаболити в бъбречните тубули - тораземид 24%, M1 12%, M3 3%, M5 41%.

При наличие на бъбречна недостатъчност времето на полуживот на тораземид е непроменен, полуживотът на метаболитите му M3 и M5, обаче, се удължава. Тораземид и неговите метаболити не се очистват съществено посредством хемодиализа и хемофилтрация.

При пациенти с чернодробно увреждане се наблюдава повишаване на плазмените концентрации на тораземид, вероятно поради намаляване на чернодробния метаболизъм. При пациенти със сърдечна или чернодробна недостатъчност времето на полуживот на тораземид и неговия метаболит M5 са леко повишени, акумулация, обаче, е малко вероятна (вижте точка 4.2).

5.3 Предклинични данни за безопасност



Предклиничните данни не показват особен риск за хората на база на изпитвания за остра токсичност, генотоксичност и карциногенен потенциал.

Счита се, че измененията наблюдавани в изпитвания за токсичност при кучета и плъхове се дължат на изразения фармакодинамичен ефект (диуреза). Наблюдаваните изменения са понижаване на телесното тегло, повишаване на креатинина и уреята и бъбречни увреждания като дилатация на тубулите и интерстициален нефрит. Всички причинени от лекарствения продукт изменения са обратими.

Репродуктивна токсикология: Изпитвания при плъховете не показват тератогенен ефект, след по-високи дози, обаче, се наблюдават фетална и майчина токсичност при бременни зайци и плъхове. Не се наблюдава ефект върху фертилитета. Тораземид преминава във фетуса и води до електролитен дисбаланс.

При мишки тораземид не показва данни за карциногенен потенциал. При плъхове, в групата женски животни, при които се прилага висока доза се наблюдава статистически значимо повишаване на честотата на бъбречни аденоми и карциноми. Това, изглежда, няма практическо значение за терапевтичните дози, прилагани при хора.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Микрокристална целулоза
Лактоза монохидрат
Магнезиев стеарат
Царевично нишесте
Силициев диоксид, колоиден безводен

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25 °C.

6.5 Данни за опаковката

Таблетките са опаковани в PVC/COC/PVDC/алуминий блистери или алуминий/алуминий блистери и са поставени в картонена опаковка.

Видове опаковки:

10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 100, 400 (20 x 20) таблетки

Таблетките от 5 mg и 10 mg са опаковани също в бутилки от полиетилен с висока плътност (полипропилен) капачки.

Видове опаковки:

100 таблетки



Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Всички неизползвани лекарствени продукти или остатъчни материали трябва да бъдат изхвърляни в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Sandoz d.d.
Verovškova 57, 1000 Ljubljana
Словения

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Торазидекс 5 mg таблетки Per.No: 20100036
Торазидекс 10 mg таблетки Per.No: 20100043

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Торазидекс 5 mg таблетки
Дата на първо РУ: 21.01.2010
Дата на последно подновяване: 24.01.2015

Торазидекс 10 mg таблетки
Дата на първо РУ: 26.01.2010
Дата на последно подновяване: 24.01.2015

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

10/2024

