

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Систонал 5 mg таблетки
Sistonal 5 mg tablets

Систонал 10 mg таблетки
Sistonal 10 mg tablets

Систонал 20 mg таблетки
Sistonal 20 mg tablets

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20230194/95/96
Разрешение №	63933-5, 15-11-2023
BG/MA/MP -	
Одобрение №	✓

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Систонал 5 mg таблетки

Всяка таблетка съдържа 5 mg торасемид (torasemide).

Помощни вещества с известно действие: всяка таблетка съдържа 97 mg лактоза (като монохидрат).

Систонал 10 mg таблетки

Всяка таблетка съдържа 10 mg торасемид (torasemide).

Помощни вещества с известно действие: всяка таблетка съдържа 193 mg лактоза (като монохидрат).

Систонал 20 mg таблетки

Всяка таблетка съдържа 20 mg торасемид (torasemide).

Помощни вещества с известно действие: всяка таблетка съдържа 386 mg лактоза (като монохидрат).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка

Систонал 5 mg таблетки

Бяла до почти бяла продълговата таблетка, с приблизителни размери 9 × 4 mm, с делителна линия от едната страна.

Таблетката може да се раздели на равни дози.

Систонал 10 mg таблетки

Бяла до почти бяла кръгла таблетка, с приблизителен диаметър 9 mm, с гравирани надпис „e“ в средата от едната страна.

Систонал 20 mg таблетки

Бяла до почти бяла продълговата таблетка, с приблизителни размери 14 × 7 mm.



4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Едем поради застойна сърдечна недостатъчност; чернодробен или бъбречен едем.
Освен това Систонал 5 mg таблетки са показани за лечение на есенциална хипертония.

Систонал е показан при възрастни и юноши над 12 години.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни и юноши на възраст над 12 години

Сърдечен едем и чернодробна недостатъчност

Индивидуална доза. Обичайната доза е 5 – 10 mg дневно, за предпочитане със закуската. Ако е необходимо, дозата може да се увеличи до 20 mg на ден. В редки случаи са използвани 40 mg торасемид на ден.

Хипертония

Обичайната доза е 2,5 mg дневно, за предпочитане със закуската. Дозата не трябва да се повишава до 2 месеца и максималната доза е 5 mg веднъж дневно.

Едем при бъбречна недостатъчност

Индивидуална доза в зависимост от степента на бъбречното увреждане. Ако нормалната доза от 20 mg на ден не дава достатъчен ефект, дозата може да се увеличи до 50 mg дневно и след това, ако е необходимо, постепенно да се увеличи до 200 mg веднъж дневно, за предпочитане със закуската. Дозата от 200 mg трябва да се използва само при пациенти с креатининов клирънс <30 ml/min. Максималната дневна доза, използвана дълго време, е 200 mg.

Торасемид може да се комбинира с бета-рецепторни блокери или АСЕ инхибитори, за повече информация вижте точка 4.5.

Педиатрична популация:

Няма данни за деца под 12 години.

Начин на приложение

Таблетките Систонал са за перорално приложение. Таблетките трябва да се поглъщат с малко течност, без да се сдъвкват. За предпочитане е таблетките да се приемат сутрин.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към торасемид, сулфонилурея или към някое от помощните вещества, посочени в т. 6.1.
- Застрашаваща или манифестна чернодробна кома.
- Анурия при бъбречна недостатъчност.
- Хиповолемия.
- Хипотония.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Торасемид може да доведе до екстензивна диуреза с дефицит на соли и течности като резултат. Пациентите трябва да бъдат внимателно наблюдавани, особено в началото на лечението и при пациенти в напреднала възраст.

Хипокалиемията, хипонатриемията и хиповолемията трябва да бъдат коригирани преди лечението.



Проблемите с уринирането (напр. доброкачествена хиперплазия на простатата) трябва да бъдат коригирани преди лечението, тъй като съществува повишен риск от остра задръжка на урина.

Сърдечни аритмии (напр. синоатриален блок, атриовентрикуларен блок от втора или трета степен).

По време на продължително лечение с торасемид е необходим редовен контрол на електролитния баланс в кръвта, особено на калия (особено при пациенти, лекувани едновременно с дигиталисови гликозиди, глюкокортикоиди, минералкортикоиди или лаксативи), глюкозата, пикочната киселина, креатинина и кръвните липиди.

При пациенти с чернодробна цироза и асцит се препоръчва диуретичната терапия да започне в болница. Прекомерната диуреза при тези пациенти може да предизвика тежки електролитни нарушения и чернодробна кома. Трябва да се подхожда с повишено внимание, когато се прилага торасемид при пациенти, които са имали чернодробна енцефалопатия. Едновременната употреба на алдостеронов антагонист или калий-съхраняващо лекарство се препоръчва за предотвратяване на хипокалиемия и метаболитна алкалоза.

Препоръчва се внимателно наблюдение на пациенти със склонност към хиперурикемия и проблеми с подагратата. Въглехидратният метаболизъм при пациенти с латентен или манифестен захарен диабет трябва да се наблюдава. Особено в началото на лечението и при пациенти в напреднала възраст, признаците на електролитен и обемен дефицит и хемоконцентрацията трябва внимателно да се наблюдават.

Поради недостатъчен опит с терапията с торасемид, трябва да се внимава при:

- Патологични промени в киселинно-алкалния баланс.
- Едновременно лечение с литий, аминогликозиди или цефалоспорици.
- Бъбречна недостатъчност поради нефротоксични вещества.
- Деца под 12 години.

Лактоза

Таблетките Систонал съдържат лактоза. Пациенти с редки наследствени проблеми на галактозна непоносимост, тотална лактазна недостатъчност или глюкозо-галактозна малабсорбция, не трябва да приемат този лекарствен продукт.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Ефект на други лекарствени продукти върху торасемид

Пробенецид може да намали ефекта на торасемид чрез инхибиране на тубулната секреция.

Едновременното лечение с холестирамин може да наруши ефикасността и бионаличността на торасемид.

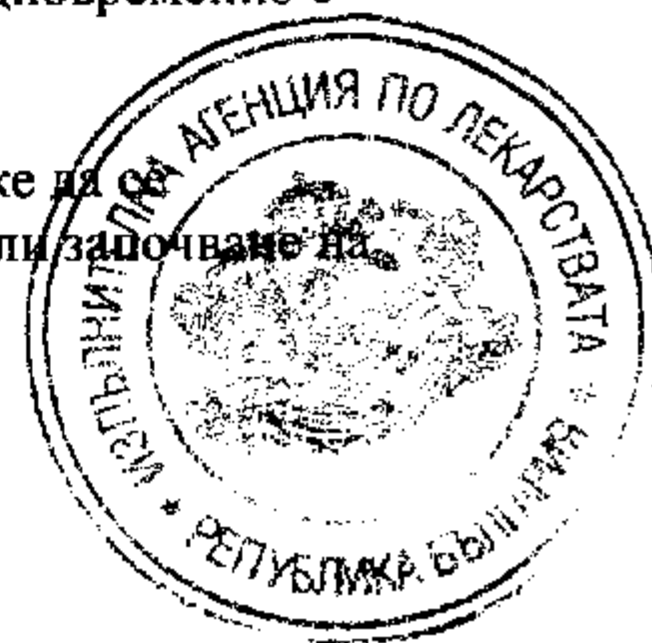
Нестероидните противовъзпалителни/антиревматични лекарства, НСПВЛ (напр. индометацин) могат да намалят диуретичния и антихипертензивния ефект на торасемид, вероятно чрез инхибиране на синтеза на простагландин.

Ефект на торасемид върху други лекарствени продукти

При пациенти с прием на високи дози салицилат, торасемид може да причини отравяне със салицилат чрез инхибиране на бъбречната екскреция на салицилат.

Има съобщения за случаи на повишена ефикасност на варфарин и други антикоагуланти от кумаринов тип при едновременно лечение с торасемид. Пациентите, лекувани едновременно с антикоагуланти и торасемид, трябва да бъдат внимателно наблюдавани.

Ефектът на антихипертензивните лекарства, особено на ACE инхибиторите, може да се увеличи при едновременно лечение. Последваща или комбинирана терапия, или започване на



нова едновременно терапия с АСЕ инхибитор може да причини тежка хипотония. Това може да се сведе до минимум чрез понижаване на началната доза на АСЕ инхибитора и/или намаляване или временно спиране на дозата торасемид 2 или 3 дни преди лечението с АСЕ инхибитора.

Ефектът на антидиабетните лекарства може да бъде намален.

Ототоксичните и нефротоксичните ефекти на аминогликозидите (напр. гентамицин и тобрамицин), цисплатина и цефалоспорините могат да бъдат потенцирани от терапия с високи дози торасемид.

По време на едновременно терапия със сърдечни гликозиди хипокалиемията и/или магнезиевият дефицит могат да причинят повишена чувствителност на сърдечния мускул към тези лекарства.

Екскрецията на калий в урината може да се увеличи по време на лечение с минералкортикоиди, глюкокортикоиди и лаксативи.

Серумните концентрации на литий и сърдечните и невротоксичните ефекти на лития може да се повишат.

Механизмите на действие на кураре съдържащи миорелаксанти и на теофилин могат да бъдат потенцирани.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма или има ограничени данни за употребата на торасемид при бременни жени. Тиазидите, тиазид-сродните диуретици и бримковите диуретици могат да преминат към плода и да причинят електролитни нарушения. Съобщени са случаи на неонатална тромбоцитопения при тиазиди и тиазид-сродни диуретици. Този риск може да съществува и при използване на бримкови диуретици като фуросемид, торасемид и буметанид.

По време на бременност, до натрупване на допълнителен опит, торасемид трябва да се прилага само след специално обмисляне и в най-ниската адекватна доза.

Кърмене

Няма информация дали торасемид преминава в кърмата. Рискът за кърменото дете не може да бъде изключен. Бримковите диуретици могат да намалят лактацията. Торасемид не трябва да се използва в периода на кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Индивидуално вариращите реакции могат да нарушат способността за реакция (напр. способността на пациентите да шофират и работят с машини). Това се случва особено в началото на лечението или при промяна на лечението.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност

Общата честота на нежеланите реакции е около 8%. Най-честите нежелани реакции са главоболие, умора и световъртеж.

Табличен списък на нежеланите лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции са посочени по-долу според системо-органна класификация и честота. Честотите им се определят като:



чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Системно-органен клас	Честота	Нежелани лекарствени реакции
Нарушения на кръвта и лимфната система	Редки	Левкопения, тромбоцитопения
Нарушения на имунната система	С неизвестна честота	Тежки кожни реакции (напр. синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза)
Нарушения на метаболизма и храненето	Нечести	Хипергликемия, хипокалиемия, повишен холестерол, повишени триглицериди в кръвта
	Редки	Хипонатриемия
Нарушения на нервната система	Чести	Замайване
	Редки	Парестезия на крайниците
	С неизвестна честота	Церебрална исхемия, обърканост
Нарушения на ухото и лабиринта	Редки	Загуба на слуха, тинитус
Сърдечни нарушения	Редки	Инфаркт на миокарда, хиповолемия, сърдечна аритмия, ангина пекторис
Съдови нарушения	С неизвестна честота	Емболизъм
Стомашно-чревни нарушения	Нечести	Загуба на апетит, коремна болка, повръщане, диария, запек, гадене
Хепатобилиарни нарушения	Нечести	Повишени стойности на гамаглутамил трансфераза
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Редки	Екзантема, фоточувствителност, сърбеж, уртикария
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Нечести	Мускулни спазми, мускулна болка
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	Нечести	Задръжка на урина, дилатация на пикочния мехур, хиперурикемия
	Редки	Повишена урея в кръвта, повишен серумен креатинин
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Чести	Главоболие, умора
	Нечести	Астения
	Редки	Сухота в устата

В зависимост от дозата и продължителността на лечението може да възникне водно-електролитен дисбаланс.

Метаболитната алкалоза може да се изостри.

Могат да възникнат изолирани случаи на усложнения с тромбоза и нарушения на кръвообращението в сърцето и централната нервна система, дължащи се на хемоконцентрация (включително сърдечна и церебрална исхемия) и да доведат до, напр. аритмия, стенокардия, миокарден инфаркт или синкоп.



Съобщавани са изолирани случаи на панкреатит, еритропения и зрителни нарушения.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани 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:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Опитът с предозиране с торасемид е ограничен.

Симптоми

Водно-електролитни нарушения, жажда, дехидратация, метаболитна алкалоза. Първоначална полиурия, при голяма загуба на течности олигурия, анурия. Вторични, вследствие на водно-електролитна загуба са главоболие, обърканост, замаяност, парестезии, мускулна слабост, възможни гърчове и кома, ортостатична хипотония, синкоп, ЕКГ промени, аритмии. Гадене, повръщане, коремна болка.

Мерки

Ако е обосновано стомашна промивка, активен въглен. Рехидратация, корекция на електролитния и киселинния баланс. Непрекъснато ЕКГ наблюдение в случай на тежка дехидратация/електролитни нарушения. Да се приложи друго симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: диуретици; сулфонамиди, обикновени.

АТС код: C03CA04

Механизъм на действие

Торасемид, производно на сулфанилурея, действа чрез инхибиране на абсорбцията на натрий и хлорид във възходящата част на бримката на Henle. При диуреза се увеличава екскрецията на калий и магнезий. Диуретичният ефект настъпва в рамките на 1 час с максимален ефект след 2 – 3 часа и продължава до 12 часа. Максимален ефект на понижаване на кръвното налягане при продължително прилагане на дози се наблюдава след до 10 – 12 седмици.

Торасемид е бримков диуретик и в дозата, подходяща за лечение на хипертония, има слаб диуретичен и салуретичен ефект. Антихипертензивният ефект не е свързан с диурезата или електролитната секреция.

Диурезата нараства линейно с дозата.

5.2 Фармакокинетични свойства

Резорбция

Бионаличността е 80 – 90%. Максимална серумна концентрация се достига след 1 – 2 часа.

Разпределение



Обемът на разпределение е около 16 l.

Биотрансформация

Торасемид се метаболизира до три метаболита, от които двата хидроксиметаболита са диуретично активни при хора. Самият торасемид е причина за около 80% от диуретичния ефект.

Елиминиране

Общият клирънс е около 40 ml/min, от който бъбречният клирънс е около 25%. Торасемид се свързва приблизително 99% с плазмените протеини. Полуживотът е около 3 часа при перорално приложение.

Около 80% от дозата се екскретира като торасемид и метаболити от бъбреците чрез тубулна секреция. При пациенти със сърдечна недостатъчност или чернодробно увреждане са наблюдавани повишени плазмени концентрации, вероятно поради намален метаболизъм в черния дроб. Въпреки това не възниква натрупване.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Липсват данни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Лактоза монохидрат
Хипромелоза (E464)
Натриев нишестен гликолат (тип А)
Силициев диоксид, колоиден безводен
Натриев стеарилфумарат

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

5 mg, 10 mg, 20 mg
2 години

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Блистери от PVC/алуминиево фолио

Размер на опаковката
Систонал 10 mg таблетки
14, 30 таблетки

Систонал 5 mg, 20 mg таблетки
14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98, 112, 120, 150, 168, 180 таблетки
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.



6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Zentiva k.s.
U Kabelovny 130, Dolní Měcholupy
102 37 Prague 10
Чешка република

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Систонал 5 mg таблетки – Рег. №:
Систонал 10 mg таблетки – Рег. №:
Систонал 20 mg таблетки – Рег. №:

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

Дата на първо разрешаване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

09/2023

