

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ТОРСИД 5 mg таблетки
TORSID 5 mg tablets

ТОРСИД 10 mg таблетки
TORSID 10 mg tablets

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20240062/63
Разрешение №	07-03-2024
BG/MA/MP -	64825-6
Одобрение №	

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Торсид 5 mg таблетки :
Всяка таблетка съдържа 5 mg тораземид (*torasemide*)

Помощни вещества с известно действие: всяка таблетка съдържа 61,0 mg лактоза монохидрат.

Торсид 10 mg таблетки :
Всяка таблетка съдържа 10 mg тораземид (*torasemide*)

Помощни вещества с известно действие: всяка таблетка съдържа 122,0 mg лактоза монохидрат.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка.

Торсид 5 mg таблетки:
Бели до почти бели, кръгли (с диаметър 6 mm), изпъкнали таблетки с делителна черта от едната страна.
Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Торсид 10 mg таблетки:
Бели до почти бели, кръгли (с диаметър 8 mm), плоски таблетки с делителна черта от едната страна.
Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Торсид 5 mg таблетки

Лечение на есенциална хипертония;

Лечение на оток, дължащ се на застойна сърдечна недостатъчност или причинен от хронична бъбречна или чернодробна недостатъчност.

Торсид 10 mg таблетки

Лечение на оток, дължащ се на застойна сърдечна недостатъчност или причинен от хронична бъбречна или чернодробна недостатъчност.



4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни

Есенциална хипертония

Обичайната доза е 2,5 mg дневно. Дозата не трябва да се увеличава до 2 месеца след започване на лечението. Максималната доза е 5 mg веднъж дневно.

Оток, дължащ се на застойна сърдечна, бъбречна или чернодробна недостатъчност

Обичайната доза е 5-10 mg дневно. Ако е необходимо, дозата може да се увеличи до 20 mg дневно. В отделни случаи са използвани до 40 mg тораземид дневно.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на тораземид при деца не е установена.

Пациенти в старческа възраст

При пациенти в старческа възраст не се налага промяна в препоръчаната доза.

Начин на приложение

Перорално приложение.

Таблетките трябва да се приемат сутрин, без да се дъвчат с достатъчно количество вода.

4.3 Противопоказания

Торсид не трябва да се прилага при:

- свръхчувствителност към тораземид, сулфанилурейни препарати или към някое от помощите вещества, изброени в т. 6.1;
- анурия при бъбречна недостатъчност;
- хипотония;
- хиповолемия;
- хипокалиемия, хипонатриемия;
- чернодробна кома или прекома;
- значителни затруднения при уринирането (например при хиперплазия на простатата);
- бременност и кърмене;

Тъй като липсва достатъчно клиничен опит, тораземид не трябва да се прилага в случай на подагра, аритмии (сино-атриален блок, атрио-вентрикуларен блок I или II степен), при едновременно лечение с аминогликозиди, цефалоспорини или при нарушение на бъбречната функция причинена от нефротоксични вещества.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Тораземид може да доведе до екстензивна диуреза с недостиг на електролити и течности като резултат. Пациентите трябва да бъдат внимателно наблюдавани, особено в началото на лечението и тези в старческа възраст.

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



Нарушения на уринирането (например доброкачествена хиперплазия на простатата), тъй като има повишен риск от остра задръжка на урина.

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

По време на продължително лечение с тораземид се препоръчват редовни проверки на електролитния баланс в кръвта и особено на нивата на калия (особено при пациенти, лекувани едновременно с дигиталисови гликозиди, глюкокортикоиди, минералокортикоиди или лаксативи), глюкоза, пикочна киселина, креатинин, холестерол и триглицериди.

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

Препоръчва се внимателно наблюдение на пациенти с подагра и със склонност към хиперурикемия. Въглехидратният метаболизъм при пациенти с латентен или изявен захарен диабет трябва да се проследява. Особено в началото на лечението и при пациенти в старческа възраст трябва внимателно да се проследяват признаци на електролитен и обемен дефицит и хемоконцентрация.

Торсид съдържа лактоза. Пациенти 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

Когато тораземид се прилага едновременно с други лекарства трябва да се имат предвид следните взаимодействия:

Антихипертензивна терапия

Адитивен ефект може да настъпи, когато тораземид се използва едновременно с други антихипертензивни средства.

АСЕ инхибитори

Последващо лечение или започване на едновременно лечение с АСЕ инхибитори може да доведе до прекомерно понижаване на кръвното налягане.

Сърдечни гликозиди

Честотата или тежестта на нежеланите реакции на сърдечните гликозиди може да се увеличи при недостиг на калий, индуциран от тораземид.

Антикоагуланти

Ефекта на кумариновите производни може да се засили при едновременна употреба с тораземид.

Минерал- и глюкокортикостероиди



Едновременно приложение с тораземид може да засили калий изчерпващия ефект на минерал- и глюкокортикостероидите.

Лаксативни средства

Едновременно приложение с лаксативи може да засили предизвиканото от тораземид намаляване на калия.

Нестероидни противовъзпалителни средства (напр. индометацин, ибупрофен) и пробеницид
При едновременна употреба с тораземид ефектите му могат да се намалят.

Салицилати

При едновременно прилагане на високи дози салицилати може да се засили тяхната токсичност.

Антидиабетни лекарства

Действието на антидиабетните лекарства може да се намали.

Антибиотици

Тораземид, особено във високи дози може да потенцира ототоксичните и нефротоксичните ефекти на аминогликозидните антибиотици и нефротоксичността на цефалоспорините.

Катехоламини

Тораземид може да намали отговора към адреналин и норадреналин.

Производни на платината

Тораземид може да увеличи тяхната токсичност.

Нервно-мускулни блокери

Тораземид може да засили миорелаксиращия ефект на кураре-подобните препарати.

Литий

Тораземид може да намали екскрецията на литий и по този начин да засили ефекта и нежеланите реакции на лития.

Теофилин

Тораземид може да засили ефекта на теофилин.

Холестирамин

При едновременна употреба с холестирамин може да се намали бионаличността на тораземид.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма данни от употребата на тораземид при бременни жени. Тиазидните диуретици, техните производни и бримковите диуретици могат да преминат през плацентата и да причинят електролитни нарушения. Съобщавани са случаи на неонатална тромбоцитопения при тиазиди и техни производни. Този риск трябва да съществува и при използване на бримкови диуретици като фуросемид, тораземид и буметанид.



Кърмене

Няма информация дали тораземид преминава в кърмата. Не може да се изключи рискът за кърмачето. Бримковите диуретици могат да намалят лактацията. Тораземид не трябва да се използва по време на кърмене.

Фертилитет

Няма предклинични данни за влияние на тораземид върху фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Тораземид може да забави времето за реакция и да наруши способността за шофиране и за работа с машини. Това може да се случи най-вече в началото на лечението, при увеличаване на дозата или при включване на друго лекарство, както и при употребата на алкохол.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Описаните по-долу нежелани лекарствени реакции са наблюдавани и докладвани при лечение с тораземид със следните честоти:

много чести – повече от 1 на 10 лекувани пациенти;

чести – по-рядко от 1 на 10, но повече от 1 на 100 лекувани пациенти;

нечести – по-рядко от 1 на 100, но повече от 1 на 1000 лекувани пациенти;

редки – по-рядко от 1 на 1000, но повече от 1 на 10000 лекувани пациенти;

много редки – по-рядко от 1 на 10000 лекувани пациенти,

с неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни).

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

Нарушения на кръвта и лимфната система

Редки: намален брой тромбоцити, еритроцити и/или левкоцити.

Нарушения на имунната система

С неизвестна честота: сериозни кожни реакции (напр. синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза).

Нарушения на метаболизма и храненето

Нечести: хипергликемия, хипокалиемия, висок холестерол, триглицериди.

Редки: хипонатриемия.

Нарушения на нервната система

Чести: световъртеж.

Редки: парестезия на крайниците.

С неизвестна честота: церебрална исхемия, състояние на обърканост.

Нарушения на ухото и лабиринта

редки: шум в ушите, загуба на слух.

Сърдечни нарушения

Редки: миокарден инфаркт, хиповолемия, сърдечни аритмии, ангина пекторис.



Съдови нарушения

Много редки: емболизъм.

Стомашно-чревни нарушения

Нечести: загуба на апетит, коремна болка, повръщане, диария, запек, гадене.

Хепатобилиарни нарушения

Нечести: повишение на гама-глутамилтрансфераза.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Редки: екзантема, сърбеж, фоточувствителност, уртикария.

Нарушения на опорно-двигателния апарат и съединителната тъкан

Нечести: мускулни крампи, мускулни болки.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Нечести: задържане на урина, дилатация на пикочния мехур, хиперурикемия.

Редки: повишено ниво на урея в кръвта, повишаване на креатинина.

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 дисбаланс на течности и електролити.

Метаболитната алкалоза може да се влоши.

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

Докладвани са отделни случаи на панкреатит, еритропения и зрителни нарушения.

Съобщаване на подозирани нежелани 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 национална система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. Дамян Груев № 8, 1303 София, тел. 02 890 34 17, уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Токсичност:

Има ограничен опит от предозиране на тораземид.



Симптоми на интоксикацията:

Нарушения на течностите и електролитите, жажда, дехидратация, метаболитна алкалоза. Първоначална полиурия, а при голяма загуба на течности: олигурия, анурия. Вследствие на загуба на течности и електролити главоболие, объркване, виене на свят, парестезии, мускулна слабост, възможни гърчове и кома, ортостатична хипотония, синкоп, промени в електрокардиограмата (ЕКГ), аритмии. Гадене, повръщане, коремна болка.

Лечение на интоксикацията:

Ако е оправдано, изпразване на стомаха, активен въглен. Рехидратация, регулиране на електролитния и киселинния баланс. Непрекъснато ЕКГ мониториране в случай на тежка дехидратация/електролитно нарушение. Друга симптоматична терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармако-терапевтична група: диуретици с висок таван (бримкови диуретици), сулфонамиди.
АТС код: C03CA04

Механизъм на действие

Тораземид е бримков диуретик. Въпреки това, при ниски дози неговият фармакодинамичен профил наподобява този на класа на тиазидите по отношение на нивото и продължителността на диурезата. При по-високи дози тораземид предизвиква бърза диуреза по дозозависим начин с висок таван на ефекта.

Тораземид действа като салидиуретик чрез инхибиране на реабсорбцията на натрий и хлорид в бъбреците във възходящата част на бримката на *Henle*.

След перорално приложение началото на диурезата е в рамките на 1-ия час с пик на действие в рамките на 2 до 3 часа. Действието може да продължи до 12 часа.

При здрави индивиди увеличаването на дозата води до линейно увеличение на отделянето на урина, съответстващо на логаритъма на дозата (активност с висок таван) в рамките на дозов диапазон от 5 до 100 mg. Увеличаване на диурезата може също да се случи, ако други диуретици вече не са активни, например при наличие на нарушена бъбречна функция.

При бъбречна недостатъчност ендогенните органични киселини се конкурират с бримковите диуретици за механизма на секреция на киселина в проксималния тубул. Следователно дозата на тораземид трябва да бъде адекватно увеличена, за да се постигнат ефективни количества лекарство на мястото на действие.

Тораземид води до постепенно премахване на отока и особено до подобряване на работното състояние на сърдечната недостатъчност чрез намаляване на пред- и следнатоварването. При пациенти с тежка хронична бъбречна недостатъчност в краен стадий се наблюдава намаляване на артериалното кръвно налягане в допълнение към премахването на отока и поддържането на остатъчна диуреза.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

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



Разпределение

Тораземид се свързва приблизително с 99% с плазмените протеини. Обемът на разпределение е приблизително 16 литра.

Биотрансформация

Тораземид се метаболизира до три метаболита, от които двата хидрокси-метаболита са диуретично активни при хора. Самият тораземид е отговорен за около 80% от диуретичния ефект.

Елиминиране

Общият клирънс е приблизително 40 ml/min, от който бъбречният клирънс е приблизително 25%. Времето на полуживот е около 3 часа след перорално приложение. Около 80% от дозата се екскретира като тораземид 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 се получава натрупване.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Остра токсичност

Много ниска токсичност.

Хронична токсичност

Промените, наблюдавани при проучвания за токсичност при кучета и плъхове при високи дози, се дължат на прекомерно фармакодинамично действие (диуреза). Наблюдаваните промени са намаляване на телото, повишаване на креатинина и уреята и бъбречни промени като тубулна дилатация и интерстициален нефрит. Доказано е, че всички промени, предизвикани от лекарството, са обратими.

Тератогенност

Проучванията за репродуктивна токсикология при плъхове не показват тератогенен ефект, но са наблюдавани фетуси с малформации след високи дози при бременни зайци. Не са наблюдавани ефекти върху фертилитета.

Тораземид не показва мутагенен потенциал. Проучванията за канцерогенност при плъхове и мишки не показват туморогенен потенциал.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Лактоза монохидрат
Прежелатинизирано царевично нишесте
Колоиден силициев диоксид
Магнезиев стеарат

6.2 Несъвместимости



Неприложимо.

6.3. Срок на годност

3 години.

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Първична опаковка: Блистер от PVC/PVDC/AL

Вторична опаковка: Картонена кутия

Оригиналните опаковки съдържат 30 или 60 таблетки.

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Унифарма ООД
ул. Хан Тервел 7
София 1517, България

8. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Торсид 5 mg таблетки – Рег. №
Торсид 10 mg таблетки – Рег. №

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

Дата на първо разрешаване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

12/2023

