

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
30.03.10 № 266

Реєстраційне посвідчення
№ UA/10564/01/01
UA/10564/01/02
UA/10564/01/03

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ТРИГРИМ
(TRIGRIM)

Склад:

діюча речовина: torasemide;

1 таблетка містить торасеміду 2,5 мг, 5 мг або 10 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат; крохмаль кукурудзяний; кремнію діоксид колоїдний безводний; магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Фармакотерапевтична група.

Високоактивні діуретики. Код АТС C03C A04.

Клінічні характеристики.

Показання.

Набряки, зумовлені застійною серцевою недостатністю, захворюваннями нирок або печінки.

Есенціальна артеріальна гіпертензія (як монотерапія або в комбінації з іншими антигіпертензивними препаратами).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до торасеміду або до допоміжних речовин препарату, до похідних сульфонілсечовини. Ниркова недостатність з анурією, печінкова кома, передкоматозний стан, артеріальна гіпотензія, аритмія, лактазна недостатність або порушення всмоктування глюкози-галактози. Вагітність і період годування груддю.

Спосіб застосування та дози.

Таблетки слід приймати, не розжовуючи та не подрібнюючи, незалежно від вживання їжі та від часу доби, запиваючи невеликою кількістю рідини.

Застійна серцева недостатність.

Загальна початкова доза становить 10-20 мг 1 раз на добу.

За відсутності необхідної сечогінної дії дозу слід збільшити вдвічі (20-40 мг на добу) до досягнення необхідного ефекту.

Хронічна ниркова недостатність.

Загальна початкова доза становить 20 мг 1 раз на добу.

За відсутності необхідної сечогінної дії дозу слід збільшити вдвічі (40 мг на добу) до досягнення необхідного ефекту.

Цироз печінки.

Загальна початкова доза становить 5-10 мг 1 раз на добу при сумісному застосуванні з препаратами-антагоністами альдостерону або із сечогінними засобами, що сприяють затримці

калію в організмі. За відсутності необхідної сечогінної дії дозу слід збільшити вдвічі (10-20 мг на добу) до досягнення необхідного ефекту.

Даних щодо одноразового прийому доз більших ніж 40 мг на добу немає.

Есенціальна гіпертензія.

Рекомендована початкова доза становить 2,5 мг торасеміду один раз на добу. Максимальна ефективність досягається після 12 тижнів безперервного лікування.

Якщо необхідно, доза може бути збільшена до 5 мг на добу. Відомо, що збільшення дози більше ніж 5 мг на добу не призведе до зниження артеріального тиску.

У разі необхідності слід застосовувати комплексну терапію з іншими гіпотонічними засобами.

Пацієнти літнього віку не потребують спеціального підбору доз.

Пацієнти з нирковою недостатністю можуть потребувати збільшення дозування для досягнення необхідного сечогінного ефекту у зв'язку зі зниженим кліренсом торасеміду.

Пацієнтам з тяжким порушенням функції печінки слід враховувати, що підвищений ренальний кліренс торасеміду може супроводжуватися зниженим виведенням іонів натрію.

Побічні реакції.

Небажані ефекти за частотою виникнення класифікують за такими категоріями: дуже поширені ($> 1/10$), поширені ($> 1/100$, $< 1/10$), непоширені ($> 1/1\ 000$, $< 1/100$), рідко поширені ($> 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), дуже рідко поширені ($1/10\ 000$), включаючи окремі повідомлення.

З боку обміну речовин: непоширені – гіперхолестеринемія, гіперліпідемія, полідипсія.

З боку нервової системи: поширені – запаморочення, головний біль, сонливість; непоширені – судороги нижніх кінцівок.

З боку серцево-судинної системи: непоширені – екстрасистолія, прискорене серцебиття, тахікардія, почервоніння обличчя.

З боку дихальної системи: непоширені – носові кровотечі.

З боку травного тракту: поширені – діарея; непоширені – біль у животі, метеоризм.

З боку нирок та сечостатевої системи: поширені – збільшення частоти сечовиділення, поліурія, нічна поліурія; непоширені – позиви до сечовипускання.

Загальні порушення: непоширені – спрага, слабкість, втомлюваність, підвищена активність, нервозність.

Зміни лабораторних показників: непоширені – зменшення рівня тромбоцитів.

Інші побічні реакції можуть проявлятися у вигляді нудоти, блювання, гіперглікемії, гіперурикемії, гіповолемії, артеріальної гіпотензії, імпотенції, тромбозів, шкірних реакцій, синкопе.

Передозування.

Відсутня типова картина інтоксикації. Симптомами передозування є посилення діурезу із загрозою зневоднювання та втрати електролітів, що може призвести до сонливості та сплутаності свідомості, артеріальної гіпотензії, серцево-судинної недостатності.

Лікування. Спеціального антидоту не існує. Необхідно знизити дозу або припинити застосування торасеміду та одночасно поновлювати об'єм рідини та електролітів.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Немає даних про дію торасеміду на ембріон та плід людини, а також про виділення у грудне молоко, тому не рекомендується приймати торасемід у період вагітності та годування груддю.

Діти. Дані щодо безпеки та ефективності застосування торасеміду дітям відсутні, тому не слід призначати препарат Тригрим цій віковій категорії пацієнтів.

Особливості застосування.

На початку лікування необхідний контроль у пацієнта гіпокаліємії, гіпонатріємії, гіповолемії та порушення сечовипускання.

При тривалому лікуванні торасемідом рекомендується регулярний моніторинг електролітного балансу, рівня глюкози, сечової кислоти, креатиніну та ліпідів крові.

Рекомендується ретельний моніторинг пацієнтів з тенденцією до гіперурикемії та подагри. Необхідно контролювати вуглеводний обмін у хворих з латентною та тяжкою формами цукрового діабету.

Препарат Тригрим слід з особливою обережністю застосовувати пацієнтам, які страждають захворюваннями печінки, що супроводжуються цирозом печінки та асцитом, оскільки раптові зміни водно-електролітного балансу можуть призвести до печінкової коми. Терапію із застосуванням Тригриму (як і інших сечогінних засобів) пацієнтам цієї групи необхідно проводити в умовах стаціонару. Для попередження гіпокаліємії та метаболічного ацидозу препарат слід призначати з препаратами-антагоністами альдостерону або препаратами, що сприяють затримці калію в організмі.

Після прийому торасеміду спостерігались явища ототоксичності (шум у вухах та втрата слуху), які мали оборотний характер, але прямого зв'язку із застосуванням препарату не встановлено.

При призначенні сечогінних засобів необхідно ретельно контролювати клінічні симптоми порушення електролітного балансу, гіповолемії, екстраренальної азотемії та інших порушень, що можуть проявлятися у вигляді сухості у роті, спраги, слабкості, в'ялості, сонливості, збудження, м'язового болю або судом, міастенії, гіпотонії, олігурії, тахікардії, нудоти, блювання. Надмірний діурез може стати причиною зневоднення організму, призвести до зниження об'єму циркулюючої крові, тромбоутворення та емболії кровоносних судин, особливо у пацієнтів літнього віку.

Пацієнтам з порушеннями водно-електролітного балансу необхідно припинити застосування препарату та після усунення небажаних ефектів відновити терапію Тригримом, починаючи з більш низьких доз.

У пацієнтів із серцево-судинними захворюваннями, особливо у випадку прийому препаратів наперстянки, гіпокаліємія, що може виникати при прийомі сечогінних засобів, може підвищити ризик розвитку аритмії.

При призначенні препарату необхідно проводити регулярний лабораторний контроль показників вмісту калію та інших електролітів у сироватці крові.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Препарат може змінювати швидкість реакції людини, знижуючи її під час керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами, особливо при одночасному застосуванні з алкоголем. Тому слід уникати керування автотранспортом або роботи з потенційно небезпечними механізмами під час лікування препаратом.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При одночасному застосуванні Тригриму з β -блокаторами, блокаторами кальцієвих каналів, інгібіторами АПФ, препаратами наперстянки, органічними нітратами не було виявлено нових або непередбачуваних побічних явищ.

Прийом Тригриму не впливає на здатність зв'язуватися з білками глібенкамідом або варфарину, не змінює також протизсідних властивостей фенпрокумону, не впливає на фармакокінетичні характеристики дигоксину або карведилолу. У випадку сумісного застосування торасеміду з спіронолактоном знижується нирковий кліренс останнього, однак не виникає потреби у коригуванні доз препаратів.

При сумісному застосуванні з високими дозами саліцилатів токсична дія саліцилатів збільшується. Нестероїдні протизапальні засоби (у тому числі ацетилсаліцилова кислота) при сумісному застосуванні з препаратом та іншими сечогінними засобами, що діють у петлі Генле, можуть порушувати функції нирок.

При сумісному застосуванні з індометацином частково пригнічується сечогінна дія торасеміду (тільки за умов обмеженого надходження натрію в організм – 50 мЕк на добу), в умовах нормального надходження натрію (150 мЕк на добу) подібні явища не спостерігалися.

Циметидин, спіронолактон не змінюють ефективність торасеміду.

Дигоксин може збільшувати площу під кривою «концентрація-час» (AUC) торасеміду на 50 %, однак коригування дози не потребує.

Сумісну терапію з холестираміном рекомендується проводити в різні проміжки часу.

При сумісному прийомі з пробенецидом знижується сечогінна дія торасеміду.

Сечогінні засоби знижують нирковий кліренс літію, підвищуючи його токсичну дію, та можуть підвищувати ототоксичну дію аміноглікозидів та етакринової кислоти, особливо у пацієнтів з нирковою недостатністю. Дослідження даних взаємодій з Тригримом не проводилися.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Торасемід – петльовий діуретик. При застосуванні пригнічує реабсорбцію іонів натрію та хлору у висхідній частині петлі Генле. Антигіпертензивна дія торасеміду зумовлена зниженням загального периферичного судинного опору (ЗПСО) за рахунок нормалізації порушеного електролітного балансу та, головним чином, зниження активності вільного кальцію у клітинах м'язового шару артерій.

Фармакокінетика. Після перорального прийому торасемід швидко і майже повністю абсорбується, пікові рівні сироватки досягаються через 1 - 2 години. Більше 90% торасеміду зв'язується з білками плазми.

Розподіл. Зв'язування торасеміду з білками становить понад 99 %. Об'єм розподілу торасеміду становить 12 - 15 л. У пацієнтів з цирозом печінки об'єм розподілу збільшується майже вдвічі.

Виведення. Період напіввиведення торасеміду становить приблизно 4 години. Процес виведення забезпечується метаболізмом у печінці (біля 80 % загального кліренсу) та виведенням нирками (приблизно 20 % у пацієнтів з нормальною функцією нирок) за рахунок виведення сполуки через проксимальні каналці із сечею.

У пацієнтів з декомпенсованою серцевою недостатністю печінковий та ренальний кліренс знижуються, період напіввиведення та AUC подовжуються.

У пацієнтів з нирковою недостатністю ренальний кліренс торасеміду значно знижений, показник загального кліренсу суттєво не змінюється. Необхідний сечогінний ефект у цієї групи пацієнтів забезпечується підвищенням дозування.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості:

таблетки по 2,5 мг: білого кольору, круглі двоопуклі таблетки;

таблетки по 5 мг і 10 мг: білого кольору, круглі, плоскі зі скошеними краями таблетки, з розподільчою міткою.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А., Польща.

Pharmaceutical Works «Polpharma» S.A., Poland.

Місцезнаходження.

Вул. Пельплиньска, 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польща.

19 Pelplinska street, 83-200 Starogard Gdanski, Poland.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного досьє та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу.