

Инструкция по применению препарата

# Триграмм®

**РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР:**

**ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ:** Триграмм®

**МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ:** Торасемид

**ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА:** таблетки

## **СОСТАВ:**

1 таблетка содержит:

*Активного вещества торасемида 2,5 мг, 5 мг или 10 мг.*

*Вспомогательные вещества:* лактоза, кукурузный крахмал, кремния двуокись коллоидная, магния стеарат.

## **ОПИСАНИЕ:**

*Для дозировки 2,5 мг:* круглые двояковыпуклые таблетки белого цвета.

*Для дозировки 5 мг и 10 мг:* круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета; с фаской с двух сторон и делительной риской на одной стороне.

## **ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА:**

диуретическое средство

**КОД АТХ:** C03CA04

---

## **ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ ДЕЙСТВИЕ**

### **Фармакодинамика**

Основной механизм действия препарата обусловлен обратимым связыванием торасемида с контранспортером  $\text{Na}^+/\text{2Cl}^-/\text{K}^+$ , расположенным в апикальной мембране толстого сегмента восходящей петли Генле, в результате чего снижается или полностью ингибируется реабсорбция ионов натрия, уменьшая, таким образом, осмотическое давление внутриклеточной жидкости и реабсорбцию воды. При этом благодаря анти-альдостероновому действию торасемид в меньшей степени, чем фуросемид вызывает гипокалиемию, при большей активности и продолжительности действия.

### **Фармакокинетика**

После приема внутрь торасемид быстро и практически полностью всасывается в желудочнокишечном тракте. Максимальная концентрация торасемида в плазме отмечается через 1-2 часа после введения. Биодоступность составляет около 80-91 % и более при отеках.

Связь с белками плазмы крови – 99 %. Объем распределения составляет 16 литров. Метаболизируется в печени в системе цитохрома P450 с образованием 3-х метаболитов M1, M3 и M5.

Период полувыведения торасемида и его метаболитов у здоровых добровольцев составляет 3-4 часа. Общий клиренс торасемида составляет 40 мл/мин и почечный клиренс – около 10 мл/мин. В среднем 80-83 % от принятой дозы выводится через почечные каналцы: в неизменном виде (24- 25 %) и в виде метаболитов (M1 -11-12%, M3 – 3 %, M5 -41-44 %).

При почечной недостаточности период полувыведения торасемида не изменяется.

## **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

- Отеки, вызванные сердечной недостаточностью, заболеваниями печени, почек и легких.
- Первичная гипертензия (применяется в монотерапии или в сочетании с другими гипотензивными препаратами).

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- повышенная чувствительность к торасемиду и сульфонидам;

- анурия;
- печеночная кома и прекоматозное состояние;
- хроническая почечная недостаточность с нарастающей азотемией;
- аритмия;
- артериальная гипотензия;
- беременность;
- период лактации (нет данных о применении в период лактации);
- возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

**С осторожностью:** сахарный диабет, подагра, нарушения водно-электролитного баланса, нарушение функции печени, цирроз печени, предрасположенность к гиперурикемии.

## **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ**

Внутрь.

### **Взрослые:**

*Отеки:*

5 мг 1 раз в сутки. При необходимости дозу можно постепенно увеличить до 20 мг 1 раз в сутки. В отдельных случаях рекомендуется до 40 мг Тригрима® в сутки.

*Застойная сердечная недостаточность:*

5 – 20 мг 1 раз в сутки. При необходимости суточную дозу можно постепенно увеличивать (удваивая ее), максимум до 200 мг.

*Хроническая почечная недостаточность:*

Начальная доза составляет 20 мг в сутки. При необходимости эту дозу можно постепенно увеличивать (удваивая ее), до достижения соответствующего диуретического действия. Максимальная суточная доза – 200 мг.

*Цирроз печени:*

5 – 10 мг 1 раз в сутки. При необходимости эту дозу можно постепенно увеличивать (удваивая ее), до достижения соответствующего диуретического действия.

Не проводилось соответствующим образом контролируемых исследований у пациентов с заболеваниями печени с применением доз более 40 мг в сутки.

*Первичная артериальная гипертензия:*

2,5 мг внутрь 1 раз в сутки. При необходимости дозу можно постепенно увеличивать до 5 мг в сутки.

По данным исследований, доза свыше 5 мг в сутки не ведет к дальнейшему снижению артериального давления. Максимальный эффект достигается примерно после двенадцати недель непрерывного лечения.

### **Пациенты пожилого возраста:**

Пациенты пожилого возраста не требуют особой адаптации дозы.

### **Дети:**

Нет данных относительно применения Тригрима® у детей.

Пища не оказывает влияния на всасываемость Тригрима®, поэтому лекарство можно принимать независимо от приема пищи.

## **ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ**

*Со стороны крови:* в отдельных случаях могут отмечаться изменения в биохимических показателях крови: снижение числа эритроцитов и лейкоцитов, а также тромбоцитов, гиповолемия, нарушения электролитного баланса, гипокалиемия, повышение мочевой кислоты в сыворотке крови, глюкозы и липидов. Увеличение уровня некоторых ферментов печени, например гамма-GT.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* в отдельных случаях, из-за сгущения крови, возникают расстройства кровообращения и тромбоземболии, снижение артериального давления (АД) крови.

*Со стороны пищеварительного тракта:* различные дисфункции желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), потеря аппетита, в отдельных случаях может развиваться панкреатит.

*Со стороны почек и мочевыводящих путей:* острая задержка мочи, повышение уровня мочевины и креатинина в плазме.

*Со стороны центральной нервной системы:* головная боль, головокружение, слабость, сонливость, спутанность сознания, судороги, а также парестезии конечностей.

*Аллергические реакции:* кожный зуд, высыпания и фотосенсибилизация.

*Со стороны органов чувств:* расстройства зрения, шум в ушах, глухота.

*Прочие:* сухость во рту.

## **ПЕРЕДОЗИРОВКА**

*Симптомы* – типичной картины отравления нет.

*При передозировке* – форсированное мочеиспускание, сопровождающееся гиповолемией, нарушением электролитного баланса, с последующим падением артериального давления, сонливостью, спутанностью сознания, коллапсом. Могут наблюдаться желудочно-кишечные расстройства. Специфический антидот неизвестен. Симптоматическое лечение предполагает снижение дозы или отмену препарата и одновременно восполнение потери жидкости и электролитов.

### **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ**

- Увеличивает чувствительность миокарда к сердечным гликозидам при недостаточности калия или магния.
- При одновременном приеме с минерало- и глюкокортикоидами, слабительными средствами может увеличиваться выведение калия.
- Усиливает действие гипотензивных препаратов.
- В больших дозах может усиливать токсическое действие аминогликозидов, антибиотиков, цисплатина; нефротоксический эффект цефалоспоринов, а также кардио- и нейротоксическое действие лития.
- Торасемид может усиливать действие курареподобных миорелаксантов и теофиллина.
- При применении больших доз салицилатов, их токсическое действие может усиливаться, а действие противодиабетических средств, напротив ослабляться.
- Последовательный или одновременный прием торасемида с ингибиторами ангиотензин-превращающего фермента (АПФ) может приводить к преходящему падению АД. Этого можно избежать, уменьшив начальную дозу АПФ, или же снизив дозу торасемида (или временно отменив его).
- Торасемид снижает действие сосудосуживающих средств (эпинефрина и норэпинефрина)
- Нестероидные противовоспалительные средства и пробеницид могут уменьшать мочегонное и гипотензивное действие торасемида.
- Колестирамин может уменьшать всасывание торасемида из ЖКТ (в опытах на животных).

### **ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ**

- При длительном лечении рекомендуется проводить мониторинг электролитного баланса, глюкозы, мочевой кислоты, креатинина и липидов в крови.
- При гипокалиемии, гипонатриемии, гиповолемии или расстройствах мочеиспускания до назначения Тригрима® проводят устранение всех перечисленных состояний до назначения данного препарата.
- С осторожностью вводить при подагре или тенденциях к повышению уровня мочевой кислоты
- При наличии сахарного диабета необходимо контролировать углеводный обмен.
- При тромбоцитопении или угнетении функции костного мозга, а также при кожных высыпаниях следует отменить препарат.

### ***Влияние препарата на вождение автотранспорта и управление механизмами.***

На начальном этапе приема не рекомендуется управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы из-за возможности появления головокружения.

---

### **ФОРМА ВЫПУСКА**

Таблетки по 2,5 мг, 5 мг и 10 мг.

По 10 таблеток в блистер из фольги Al/ПВХ.

3 блистера (30 таблеток) с Инструкцией по применению в картонную пачку.

### **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

В сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **СРОК ГОДНОСТИ**

3 года. Не использовать позже даты, указанной на упаковке.

### **УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК**

По рецепту

### **ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:**

Фармацевтический завод «Польфарма» АО

Ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски, Польша

### **ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ:**

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН» (АО «АКРИХИН»), Россия  
142450, Московская область, Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03