

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

РЕПУБЛИКАНСКА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20230133/37
Разрешение №	7122-3 / 24-02-2026
ВБ/МА/МР -	
Срок на действие №	

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Диурестад 5 mg таблетки
Diurestad 5 mg tablets

Диурестад 10 mg таблетки
Diurestad 10 mg tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

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

Помощно вещество с известно действие
Всяка таблетка съдържа 73,72mg лактоза.

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

Помощно вещество с известно действие
Всяка таблетка съдържа 147,44 mg лактоза.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка

Диурестад 5 mg таблетки
Бяла до почти бяла кръгла двойноизпъкнала таблетка с една делителна черта от едната страна, с диаметър 7 mm и височина 2,5 mm.
Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Диурестад 10 mg таблетки
Бяла до почти бяла кръгла таблетка с делителна черта под формата на кръст от едната страна, кръстосани линии от другата страна и четири хоризонтални вдлъбнатини, с диаметър 8,5 mm и височина 4,2 mm.
Таблетката може да бъде разделена на две или четири равни дози.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Диурестад 5 mg таблетки

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

Диурестад 10 mg таблетки

- Оток 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 веднъж дневно, за предпочитане по време на закуска. Не трябва да се извършва повишаване на дозата в рамките на 2 месеца след започване на лечението. Максималната доза е 5 mg веднъж дневно.

Лечение на оток

Препоръчителната доза е 5 mg, приети перорално веднъж дневно. Обикновено това е поддържащата доза. При необходимост дозата може да бъде повишена стъпаловидно до 20 mg веднъж дневно. В отделни случаи са приложени до 40 mg тораземид на ден.

Старческа възраст

Няма различни препоръки относно дозировката при пациенти в старческа възраст. Няма обаче достатъчно проучвания, сравняващи пациентите в старческа възраст с по-млади.

Педиатрична популация

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

Чернодробна и бъбречна недостатъчност

Информацията относно коригирането на дозировката при пациенти с чернодробна и бъбречна недостатъчност е ограничена.

Пациенти с чернодробна недостатъчност трябва да бъдат лекувани с повишено внимание, тъй като плазмените концентрации могат да бъдат повишени (вж. точка 5.2).

Начин на приложение

Перорално приложение.

Таблетките трябва да бъдат приемани сутрин, без да се дъвчат, с малко количество течност.

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

4.3 Противопоказания

- свръхчувствителност към активното вещество, към сулфониурейни производни или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- бъбречна недостатъчност с анурия;
- чернодробна кома (до подобряване на състоянието);
- хипотония;
- кърмене;
- хиповолемия;
- хипонатриемия;
- хипокалиемия;
- значителни смущения при уриниране (напр. поради хиперплазия на простатата);
- подагра;
- сърдечни аритмии (напр. синоатриален блок, атриовентрикуларен блок от втора или трета степен);
- едновременно лечение с аминогликозиди или цефалоспорини;
- бъбречна недостатъчност поради прием на нефротоксични средства.



4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

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

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

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

Препоръчва се внимателно проследяване на пациентите, склонни към хиперурикемия и подагра.

Трябва да се проследява въглехидратният метаболизъм при пациенти с латентен или изявен захарен диабет.

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

- патологични промени в киселинно-основния баланс;
- съпътстващо лечение с литий;
- деца и юноши на възраст под 18 години;
- патологични промени в броя на кръвните клетки (напр. тромбоцитопения или анемия при пациенти без бъбречна недостатъчност).

Смущенията при уриниране трябва да бъдат коригирани преди започване на лечението с тораземид.

При пациенти с аритмии 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.

Помощни вещества

Този лекарствен продукт съдържа лактоза. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към галактоза, пълнен лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

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 лекарства.

Съпътстващото лечение с колестирамин може да понижи абсорбцията и респективно ефикасността на перорално приложения тораземид.

Действието на съдържащите кураре мускулни релаксанти и на теофилин може да бъде повлияно (засилено или намалено) от тораземид. Препоръчва се проследяване на серумните концентрации на теофилин.

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



Тораземид може да понижи вазоконстриктивните ефекти на катехоламините (напр. адреналин и норадреналин).

Тораземид е субстрат за цитохром Р450 СYP2C8 и СYP2C9. Възможно е взаимодействие между лигандите за един и същ ензим. Следователно, едновременното приложение на лекарствени продукти, които също се разграждат от тези изоформи на цитохром, трябва да се проследява стриктно, за да се избегнат нежелани серумни концентрации на тези лекарствени продукти. Това взаимодействие е доказано за кумариновите производни. Възможността за лекарствено взаимодействие може да бъде фатална при вещества с тесен терапевтичен прозорец.

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

Ефектът на антихипертензивните лекарствени продукти, в частност на АСЕ-инхибиторите, приложени едновременно, може да се усили.

Последващо или комбинирано лечение, или включване на АСЕ-инхибитор като ново лекарство в лечението, може да доведе до тежка хипотония. Тази вероятност може да се сведе до минимум чрез понижаване на началната доза на АСЕ-инхибитора и/или понижаване на дозата или временно спиране на лечението с тораземид, 2 или 3 дни преди започване на лечението с АСЕ-инхибитор.

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

Нестероидните противовъзпалителни лекарства (напр. индометацин) могат да понижат диуретичния и хипотензивния ефект на тораземид вероятно чрез инхибиране на простагландиновия синтез.

Пробенацид може да намали ефикасността на тораземид чрез инхибиране на тубулната секреция.

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

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма достатъчно клиничен опит при хора относно ефекта на тораземид върху ембриона и фетуса. Проучванията при животни показват репродуктивна токсичност. При проучвания при животни тораземид преминава през плацентата (вж. точка 5.3).

Също така съществува риск от неонатална тромбоцитопения.

До набирането на допълнителен опит тораземид трябва да се използва по време на 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, тъй като те могат да нарушат перфузията на плацентата и така да нарушат и вътреутробното развитие. Ако в случай на сърдечна или бъбречна недостатъчност се налага приложение на тораземид при бременни жени, електролитите и хематокритът, както и растежът на плода, трябва да бъдат внимателно проследявани.



Кърмене

Има недостатъчно информация за преминаването на тораземид в кърмата. Не може да се изключи риск за новородените/кърмачетата. 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 преустанови терапията с тораземид.

Трябва да се вземат предвид ползите от кърменето за детето и ползите от терапията за жената.

Фертилитет

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

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Дори и при правилна употреба тораземид може да повлияе реактивността до такава степен, че да наруши способността за шофиране, работа с машини или работа в потенциално опасни условия. Това важи особено при започване на лечението, увеличаване на дозата, промяна на 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 (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Системо- органичен клас	Чести	Нечести	Много редки	С неизвестна честота
Нарушения на кръвта и лимфната система			Тромбоцитопения, еритропения, левкопения.	
Нарушения на метаболизма и храненето	Влошаване на метаболитната алкалоза, нарушения на водния и електролитния баланс в зависимост от дозата и продължителността на лечението, в частност напр. хиповолемия, хипокалиемия и/или хипонатриемия, хипокалиемия при съпътстваща диета с нисък прием на калий, в случаи на повръщане, диария, след прекомерна			



	употреба на лаксативи, както и при пациенти с хронична чернодробна дисфункция.			
Нарушения на нервната система	Главоболие, световъртеж.	Парестезия.		Обърканост, мозъчна исхемия.
Нарушения на очите			Намалено зрение.	
Нарушения на ухото и лабиринта			Тинитус, загуба на слуха.	
Сърдечни нарушения			Хипотония, както и нарушения на сърдечното кръвообращение (включително исхемия на сърцето) поради хемоконцентрация; те могат да доведат до аритмии, ангина пекторис, остър миокарден инфаркт или синкоп.	
Съдови нарушения			Тромбоемболични усложнения вследствие от хемоконцентрация.	
Стомашно-чревни нарушения	Липса на апетит, стомашна болка, 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 Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза).	
Хепато-билиарни нарушения	Повишение на концентрацията на някои чернодробни ензими (ГГТ) в кръвта.			



Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Мускулни спазми (особено в началото на лечението)			
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища		Повишение на концентрацията на креатинин и урея в кръвта при пациенти със смущения в уринирането (напр. поради хиперплазия на простатата). Повишеното образуване на урина може да доведе до ретенция на урина и прекомерно разтягане на пикочния мехур.		
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Умора, астения (особено в началото на лечението).			
Изследвания	Повишени концентрации на пикочна киселина и глюкоза в кръвта, повишение на липидите в кръвта (триглицериди, холестерол).			

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 на:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg



4.9 Предозиране

Симптоми

Типична картина на предозиране не е известна. 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, циркулаторен колапс. Могат да настъпят стомашно-чревни нарушения.

Лечение

Не е известен специфичен антидот. Симптомите и признаците на предозиране отшумяват при намаление на дозата или преустановяване на лечението с тораземид и едновременно заместване на течностите и електролитите.

Тораземид не подлежи на диализа; хемодиализата не ускорява неговото елиминиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: силни (с висок таван) диуретици, сулфонамиди, самостоятелно
АТС код: С03СА04

Фармакодинамични ефекти

Тораземид е бримков диуретик. Въпреки това в ниски дози неговият фармакодинамичен профил наподобява този на тиазидните диуретици по отношение на количеството и продължителността на диурезата. В по-високи дози тораземид индуцира мощна диуреза по дозозависим начин 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 индивиди показва нарастване на диуретичната активност в логаритмична прогресия. Тораземид води до умерено премахване на отоците и особено до подобрене на сърдечната функция при сърдечна недостатъчност, като намалява пред- и следнатоварването.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След перорално приложение тораземид се абсорбира бързо и почти изцяло, като пикови плазмени концентрации се достигат след един до два часа. Системната бионаличност след перорално приложение е 80-90 %.

Свързване с плазмените протеини

Над 99 % от тораземид се свързват с плазмените протеини, докато метаболитите М1, М3 и М5 се свързват съответно в 86 %, 95 % и 97 %.

Разпределение

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

Биотрансформация

Тораземид се метаболизира до три метаболита ,М1, М3 и М5, посредством последователни реакции на окисление, хидролиза или хидроксилиране на пръстена. Хидроксил-метаболитите имат диуретична активност. Метаболитите М1 и М3 допринасят за около 10 % от фармакодинамичната активност, докато М5 е неактивен.



Елиминиране

При здрави индивиди терминалният полуживот на тораземид и неговите метаболити е три до четири часа.

Общият клирънс на тораземид е 40 ml/min, а бъбречният клирънс е около 10 ml/min. Около 80 % от приложената доза се екскретира като тораземид и негови метаболити в бъбречните тубули – 24 % тораземид, 12 % M1, 3 % M3, 41 % M5.

При бъбречна недостатъчност елиминационният полуживот на тораземид остава непроменен, но полуживотът на метаболитите M3 и M5 се повишава. Тораземид и неговите метаболити не се отстраняват в значителна степен чрез хемодиализа или хемофилтрация.

При пациенти с чернодробно увреждане са наблюдавани повишения в плазмената концентрация на тораземид, вероятно дължащи се на понижен чернодробен метаболизъм. При пациенти със сърдечна или чернодробна недостатъчност полуживотът на тораземид и неговия метаболит M5 са леко повишени, но натрупване е малко вероятно (вж. точка 4.2).

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на проучвания за токсичност при еднократно прилагане, генотоксичност и канцерогенен потенциал.

Счита се, че промените, наблюдавани в проучванията за токсичност при кучета и плъхове във високи дози, се дължат на прекомерно фармакодинамично действие (диуреза). Наблюдаваните промени са намаление на теглото, повишение на креатинина и уреята и бъбречни увреждания като дилатация на тубулите и интерстициален нефрит. Всички причинени от лекарствения продукт изменения са обратими.

Репродуктивна токсичност: Проучванията при плъхове не са показали тератогенни ефекти, но фетална токсичност и токсичност за майката са наблюдавани след приложение на високи дози при бременни зайци и плъхове. Не са наблюдавани ефекти върху фертилитета. Тораземид преминава във плода и причинява електролитни нарушения.

При мишки тораземид не демонстрира данни за канцерогенен потенциал. При плъхове в групата женски животни, при които са прилагани високи дози, е наблюдавано статистически значимо повишение 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

Лактоза монохидрат
Царевично нишесте
Силициев диоксид, колоиден безводен
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

Таблетките са опаковани в блистери от PVC/алуминиево фолио.

Таблетки от 5 mg и 10 mg:

Видове опаковки: 20, 30, 50, 100 таблетки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

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

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Германия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Диурестад 5 mg таблетки - Рег. номер: 20230133

Диурестад 10 mg таблетки - Рег. номер: 20230134

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

Дата на първо разрешаване: 22.06.2023

Дата на последно подновяване

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

28.05.2025

