

Листок-вкладыш – информация для пациента**Триграм, 2,5 мг, таблетки****Триграм, 5 мг, таблетки****Триграм, 10 мг, таблетки**

Действующее вещество: торасемид

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Триграм, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Триграм.
3. Прием препарата Триграм.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Триграм.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Триграм, и для чего его применяют

Триграм содержит действующее вещество торасемид. Торасемид относится к группе «петлевые» диуретики или мочегонные препараты, предназначенные для выведения лишней жидкости из организма.

Показания к применению

Препарат Триграм применяется у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения:

- отечного синдрома различного происхождения, в т. ч. при хронической сердечной недостаточности, заболеваниях печени, легких и почек;
- повышения артериального давления (артериальная гипертензия).

Способ действия препарата Триграм

При попадании в организм Триграм препятствует обратному всасыванию (реабсорбции) воды и растворенных в ней солей в почечных канальцах. Благодаря этому повышается скорость образования мочи и ее выделение. Диуретики – это вещества, которые помогают организму выводить воду и соли из организма.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Тригрим

Противопоказания

Не принимайте препарат Тригрим:

- если у Вас аллергия на торасемид или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас аллергия на сульфонамиды (сульфаниламидные противомикробные средства или препараты сульфонилмочевины, например, гликлазид, хлорпропамид);
- если у Вас заболевание почек, связанное с отсутствием мочи или снижением ее выделения до 100 мл в сутки (почечная недостаточность с анурией);
- если у Вас печеночная кома и прекома (осложнения, которые могут возникнуть в результате острой печеночной недостаточности);
- если у Вас стойкая низкая концентрация калия в крови, плохо поддающаяся лечению (рефрактерная гипокалиемия);
- если у Вас стойкая низкая концентрация натрия в крови, плохо поддающаяся лечению (рефрактерная гипонатриемия);
- если у Вас гиповолемия с артериальной гипотензией или без нее (состояние, при котором в результате избыточной потери жидкости уменьшается объем циркулирующей крови в организме) или дегидратация (обезвоживание);
- если у Вас резко выраженные нарушения оттока мочи, включая одностороннее поражение мочевыводящих путей;
- если у Вас отравление препаратами из группы сердечных гликозидов, например, дигоксином (гликозидная интоксикация);
- если Вы страдаете острым воспалением почечных клубочков (острый гломерулонефрит);
- если у Вас выраженное замедление сердечного ритма (синоатриальная и атриовентрикулярная блокада II–III степени);
- если у Вас нарушение сердечного ритма (аритмия);
- если у Вас сужение клапанов сердца (декомпенсированный аортальный и митральный стеноз);
- если у Вас заболевание сердца, связанное с утолщением его стенок (гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия);
- если Вы страдаете повышенным центральным венозным давлением (более 10 мм. рт. ст.);
- если у Вас высокий уровень мочевой кислоты в крови (гиперурикемия);
- если Вы младше 18 лет;
- если Вы беременны или планируете беременность;
- если Вы кормите грудью;
- если Вы принимаете аминогликозиды или цефалоспорины (антибактериальные препараты).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Тригрим проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если что-либо из перечисленного ниже относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу до начала или во время приема препарата Тригрим:

- понижение давления крови (артериальная гипотензия);
- образование атеросклеротических бляшек в артериях головного мозга (стенозирующий атеросклероз церебральных артерий);
- уменьшение концентрации белков в крови (гипопротеинемия);

- предрасположенность к повышению концентрации мочевой кислоты в крови (гиперурикемия);
- симптомы нарушения мочеиспускания, связанные, например, с увеличением предстательной железы (доброкачественная гиперплазия предстательной железы), сужением мочеиспускательного канала или расширением почечной лоханки и чашечки (гидронефроз);
- нарушение проводимости импульсов в сердце в прошлом (желудочковая аритмия),
- сердечный приступ (острый инфаркт миокарда);
- диарея;
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- заболевание, при котором увеличивается концентрация глюкозы (сахара) в крови (сахарный диабет);
- нарушение функции печени и/или почек;
- тяжелое заболевание печени, влекущее за собой нарушение функции почек (гепаторенальный синдром);
- накопление в организме избыточного количества мочевой кислоты (подагра);
- снижение уровня гемоглобина (анемия);
- низкая концентрация калия в крови (гипокалиемия);
- низкая концентрация натрия в крови (гипонатриемия);
- одновременное применение сердечных гликозидов, аминогликозидов или цефалоспоринов, кортикостероидов или адренокортикотропного гормона (АКТГ).

Если у Вас когда-либо была аллергия на сульфаниламиды, у Вас может также развиться аллергия на препарат Тригрим.

При лечении препаратом Тригрим в высоких дозах и длительное время содержание калия и натрия в крови может понизиться. Наибольший риск – пациенты с циррозом печени, усиленным мочеиспусканием, при недостаточном потреблении электролитов с пищей, при одновременном приеме некоторых гормональных средств. Ваш врач порекомендует диету с высоким содержанием поваренной соли и прием препаратов калия.

Периодически контролируйте содержание электролитов плазмы крови (включая натрий, кальций, калий, магний), остаточного азота, креатинина, мочевой кислоты, глюкозы (по результатам анализа крови). При необходимости врач может принять решение уменьшить дозу или отменить лечение препаратом Тригрим.

Контролируйте объем выделения мочи (во избежание острой задержки мочи).

У пациентов с заболеваниями сердца и сосудов, принимающих сердечные гликозиды, препарат Тригрим может вызывать неравномерное сердцебиение (аритмию).

Перед проведением исследований с рентгеноконтрастными препаратами сообщите врачу о приеме Тригрима — может потребоваться временная отмена.

Дети

Не применяйте препарат у детей в возрасте до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Другие препараты и препарат Триграм

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Обязательно сообщите врачу, если Вы принимаете любой из перечисленных препаратов:

- антибактериальные препараты и антибиотики групп аминогликозидов, цефалоспоринов, хлорамфеникола (стрептомицин, гентамицин, цефалексин, цефтриаксон, хлоромидетин), этакриновую кислоту (мочегонный препарат), амфотерицин В (противогрибковое средство), так как при совместном приеме усиливается токсическое действие этих препаратов на почки и органы слуха;
- диазоксид и теофиллин, так как при совместном приеме с торасемидом усиливается действие этих препаратов;
- прессорные амины (например, эпинефрин, норэпинефрин) – при совместном приеме происходит взаимное снижение эффективности;
- колестирамин (применяется для снижения уровня холестерина), так как эффективность торасемида при совместном применении может снижаться;
- лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию (пробенецид, метотрексат, НПВП, циметидин), так как они повышают концентрацию торасемида в сыворотке крови, усиливая его действие и риск побочных эффектов;
- минералокортикостероиды (флудрокортизон), глюкокортикостероиды (преднизолон, дексаметазон) и амфотерицин В (противогрибковое средство), так как при их совместном применении с торасемидом повышается риск развития гипокалиемии;
- сердечные гликозиды (дигоксин, дигитоксин), так как гипокалиемия, вызванная торасемидом, увеличивает риск гликозидной интоксикации (аритмия, тошнота, нарушения зрения);
- препараты лития (применяются в психиатрии), поскольку торасемид снижает их почечный клиренс, что может привести к накоплению лития и интоксикации (тремор, спутанность сознания, судороги);
- нестероидные противовоспалительные средства (ибупрофен, диклофенак) и сукральфат (применяется при язве желудка), так как они ослабляют мочегонный эффект торасемида;
- гипотензивные препараты (от давления), так как торасемид усиливает их действие, что может привести к чрезмерному снижению артериального давления;
- салицилаты (аспирин), так как торасемид повышает риск их токсичности (шум в ушах, головокружение) из-за конкурентного выведения почками;
- ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (эналаприл, лизиноприл) и антагонисты рецепторов ангиотензина II (лозартан, валсартан) – препараты, снижающие артериальное давление, так как их совместный прием с торасемидом может вызвать резкое снижение давления;
- при одновременном применении с пробенецидом (препарат от подагры) или метотрексатом (снижает воспаление) возможно уменьшение эффективности торасемида и снижение выведения этих препаратов почками;
- ингибиторы СYP2C9 (флуконазол – противогрибковое средство, амиодарон – препарат от аритмии), так как они повышают концентрацию торасемида в крови, усиливая риск побочных эффектов;

- индукторы CYP2C9 (рифампицин – антибиотик), так как они снижают концентрацию торасемида, уменьшая его эффективность;
- препараты, метаболизирующиеся через CYP2C9 (варфарин – разжижает кровь, фенитоин – противосудорожное средство, цефекоксиб – обезболивающее), так как торасемид может изменять их концентрацию, влияя на эффективность и безопасность;
- циклоспорин (подавляет активность иммунных клеток), так как совместное применение увеличивает риск подагры из-за нарушения выведения мочевой кислоты;
- рентгеноконтрастные средства (используются для диагностических исследований), так как у пациентов с высоким риском нефропатии торасемид может повышать вероятность нарушения функций почек.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки в случае неуверенности касательно того, относится ли принимаемый лекарственный препарат к одному из перечисленных выше лекарственных препаратов.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Если Вы беременны, не принимайте препарат Тригрим.

Грудное вскармливание

Если Вы кормите грудью, не принимайте препарат Тригрим.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Тригрим может вызывать головокружение и другие связанные с ним симптомы. При появлении данных состояний воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Препарат Тригрим содержит лактозу

Если лечащий врач сообщил, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, перед приемом данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.

3. Прием препарата Тригрим

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

Отечный синдром различного происхождения, в том числе при хронической сердечной недостаточности, заболеваниях печени, легких и почек:

Обычная терапевтическая доза составляет 5 мг 1 раз в сутки. При необходимости врач может увеличить дозу. Максимальная разовая доза – 40 мг 1 раз в сутки, её превышать не рекомендуется. Препарат обычно применяют в течение длительного периода времени или до достижения желаемого терапевтического эффекта.

Артериальная гипертензия:

Начальная доза составляет 2,5 мг (1 таблетка с дозировкой 2,5 мг или 1/2 таблетки с дозировкой 5 мг) 1 раз в сутки. При недостаточном терапевтическом эффекте врач может увеличить дозу до 10 мг 1 раз в сутки. Если доза 10 мг не дает достаточного эффекта, врач может назначить дополнительный гипотензивный препарат.

Путь и (или) способ введения

Препарат Тригрим следует принимать внутрь 1 раз в сутки после еды, запивая небольшим количеством воды. Таблетки дозировкой 5 мг и 10 мг можно разделить на равные дозы. При необходимости принять половину таблетки необходимо воспользоваться специальным делителем таблеток.

Продолжительность терапии

Продолжайте принимать препарат Тригрим ежедневно до тех пор, пока лечащий врач не отменит его прием.

Если у Вас есть вопросы о том, как долго принимать препарат Тригрим, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если Вы приняли препарата Тригрим больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Тригрим больше, чем следовало, обратитесь к врачу. У Вас может начаться обильное мочеиспускание, сонливость, спутанность сознания, слабость или головокружение, также может возникнуть расстройство желудочно-кишечного тракта.

Если Вы забыли принять препарат Тригрим

Если Вы пропустили прием одной дозы препарата, примите пропущенную дозу как можно раньше и продолжайте курс приема по начатой схеме.

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Тригрим может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно прекратите прием препарата Тригрим и обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появится любая из следующих нежелательных реакций (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- кожный зуд, кожная сыпь, крапивница;
- снижение количества белых кровяных телец (лейкоцитов) в крови (лейкопения, агранулоцитоз);
- выраженные изменения количества эритроцитов крови и снижение содержания гемоглобина (апластическая или гемолитическая анемия);
- острая закупорка жизненно важных кровеносных сосудов тромбом, попавшим в циркулирующую кровь (тромбоэмболия);
- воспаление поджелудочной железы (острый панкреатит);
- заболевание, при котором наблюдается сильное покраснение кожных покровов и их шелушение (экسفоллиативный дерматит);
- чрезмерное снижение артериального давления.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Тригрим:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головная боль;
- головокружение;
- сонливость;

- диарея;
- увеличение частоты мочеиспускания;
- полиурия (выделение более 3 литров мочи в сутки);
- никтурия (потребность просыпаться ночью для мочеиспускания один или более раз).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- гиперхолестеринемия (превышенный уровень холестерина в крови);
- гипертриглицеридемия (превышенный уровень триглицеридов в крови);
- судороги мышц нижних конечностей;
- экстрасистолия (преждевременное возбуждение и сокращение сердца);
- аритмия (нарушение сердечного ритма);
- тахикардия (состояние, при котором частота сердечных сокращений более 100 ударов в минуту);
- носовое кровотечение;
- боли в животе;
- метеоризм;
- полидипсия (патологически повышенная жажда);
- учащенные позывы к мочеиспусканию;
- астения (постоянная слабость, усталость);
- повышенная утомляемость;
- жажда;
- слабость;
- гиперактивность;
- нервозность.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- тромбоцитопения (снижение уровня тромбоцитов в крови);
- гипокалиемия (низкий уровень калия в крови);
- гипонатриемия (низкий уровень натрия в крови);
- гипوماгнемия (низкий уровень магния в крови);
- гипокальциемия (низкий уровень кальция в крови);
- гипохлоремия (низкий уровень хлора в крови);
- метаболический алкалоз (повышение уровня гидрокарбоната в крови);
- гиповолемия (уменьшение объема циркулирующей крови);
- дегидратация (обезвоживание);
- гиперурикемия (повышенный уровень мочевой кислоты в крови);
- гипергликемия (повышенный уровень глюкозы в крови);

- снижение толерантности к глюкозе;
- спутанность сознания;
- обморок;
- парестезия в конечностях (онемение, покалывание, «мурашки»);
- нарушение зрения;
- нарушение слуха;
- шум в ушах;
- потеря слуха (носит, как правило, обратимый характер);
- ортостатическая гипотензия (резкое падение давления при вставании);
- коллапс (состояние, характеризующееся падением кровяного давления и ухудшением кровоснабжения);
- тромбоз глубоких вен;
- снижение объема циркулирующей крови;
- сухость во рту;
- тошнота;
- рвота;
- потеря аппетита;
- диспепсические расстройства (изжога, отрыжка, диарея);
- внутрипеченочный холестаз (уменьшение тока желчи и ее поступления в двенадцатиперстную кишку);
- небольшое повышение активности щелочной фосфатазы;
- повышение активности некоторых «печеночных» ферментов в плазме крови;
- полиморфная эритема (воспалительные высыпания на коже);
- пурпура (мелкие кровоизлияния в кожу или слизистые);
- васкулит (воспаление сосудов);
- фотосенсибилизация (повышенная чувствительность к солнцу);
- мышечная слабость;
- олигурия (уменьшение объема мочи);
- задержка мочи;
- интерстициальный нефрит (заболевание почек);
- гематурия (примесь крови в моче);
- повышение концентрации креатинина и мочевины в крови;
- снижение потенции.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные

нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Тригрим

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере или картонной пачке после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Храните при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Тригрим содержит

Действующее вещество: торасемид.

Тригрим, 2,5 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 2,5 мг торасемида.

Прочими вспомогательными веществами являются: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

Тригрим, 5 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 5,0 мг торасемида.

Прочими вспомогательными веществами являются: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

Тригрим, 10 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 10,0 мг торасемида.

Прочими вспомогательными веществами являются: лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

Внешний вид препарата Тригрим и содержимое упаковки

Таблетки.

Триграм, 2,5 мг, таблетки

Круглые, двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета.

Триграм, 5 мг, 10 мг, таблетки

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской с двух сторон и делительной риской на одной стороне.

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

2, 3 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

Польша

Фармацевтический завод «ПОЛЬФАРМА» АО

ул. Пельплиньска 19, 83-200 Старогард Гданьски

Телефон: +48 58 563 1600

Факс: +48 58 562 2353

Адрес электронной почты: phv@polpharma.com

Производитель

Россия

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»
(АО «АКРИХИН»)

142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29, стр. 3.

Представитель держателя регистрационного удостоверения

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий, следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Россия

Акционерное общество «Химико-фармацевтический комбинат «АКРИХИН»
(АО «АКРИХИН»)

142450, Московская область, г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29

Телефон/факс: +7 (495) 702-95-03

Адрес электронной почты: info@akrikhin.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://ees.eaeunion.org>