

Листок-вкладыш – информация для пациента

ЛОТОНЕЛ® , 5 мг, таблетки**ЛОТОНЕЛ® , 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.

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 или работнику аптеки. 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 ЛОТОНЕЛ®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата ЛОТОНЕЛ®.
3. Прием препарата ЛОТОНЕЛ®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ЛОТОНЕЛ®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

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

Препарат ЛОТОНЕЛ® содержит действующее вещество торасемид, которое является так называемым «петлевым» диуретиком – за счет мочегонного эффекта снижает высокое артериальное давление. Кроме того, препарат улучшает работу сердца по наполнению его кровью и выбросу в кровеносную систему.

Высокое артериальное давление увеличивает нагрузку на сердце и сосуды, и, как следствие, могут страдать кровеносные сосуды головного мозга, сердца и почек, что может привести к инсульту, инфаркту, сердечной недостаточности, заболеваниям почек.

Показания к применению

Препарат ЛОТОНЕЛ® показан к приему у взрослых в возрасте от 18 лет при:

- отечном синдроме различного генеза, в т. ч. при хронической сердечной недостаточности, заболеваниях печени, легких и почек;
- артериальной гипертензии.

Способ действия препарата ЛОТОНЕЛ®

Препарат ЛОТОНЕЛ® является мочегонным препаратом. За счет выведения жидкости из организма он снижает повышенное артериальное давление.

За счет некоторых своих свойств препарат ЛОТОНЕЛ® в меньшей степени выводит калий из организма – это благотворно сказывается на работе сердца.

2. О чем следует знать перед приемом препарата ЛОТОНЕЛ®

Противопоказания

Не принимайте препарат ЛОТОНЕЛ®:

- 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 стрептоцид, фталазол, дермазин);
- если у Вас нарушение функции почек (почечная недостаточность) сопровождаемое очень малым выделением мочи – менее 100 мл в сутки (анурией);
- если у Вас печеночная кома или прекома (осложнения, которые могут возникнуть в результате острой печеночной недостаточности);
- если у Вас плохо поддающаяся лечению нехватка калия в крови (рефрактерная гипокалиемия);
- если у Вас плохо поддающаяся лечению нехватка натрия в крови (рефрактерная гипонатриемия);
- если у Вас снижен объем циркулирующей крови (гиповолемия) (с пониженным артериальным давлением или без него) или обезвоживание организма (дегидратация);
- резко выраженные нарушения оттока мочи любой этиологии (включая одностороннее поражение мочевыводящих путей);
- если у Вас отравление сердечными препаратами растительного происхождения (гликозидная интоксикация);
- если у Вас воспаление почек с поражением их клубочков, вызванное атакой собственного иммунитета на них (острый гломерулонефрит);

- если у Вас нарушение проведения сердечного импульса от синусового узла к предсердиям (синоатриальная блокада) и от предсердий к желудочкам (атриовентрикулярная блокада) II–III степени;
- если у Вас не компенсированное сужение устья крупнейшего сосуда сердца (аорты) в месте соединения его с сердцем (декомпенсированный аортальный стеноз) и не компенсированное сужение отверстия между левым предсердием и левым желудочком (декомпенсированный митральный стеноз);
- если у Вас увеличение объема сердечной мышцы в несколько раз (гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия);
- если у Вас повышение центрального венозного давления (свыше 10 мм рт. ст.);
- если у Вас нарушение ритма сердечных сокращений (аритмия);
- если у Вас хроническое нарушение работы почек, сопровождаемое повышением содержания в крови азотистых соединений, выводимых почками (хроническая почечная недостаточность, сопровождаемая азотемией);
- если у Вас повышенное содержание мочевой кислоты в крови (гиперурикемия);
- если Вы одновременно принимаете препараты группы аминогликозидов (неомицин, стрептомицин, гентамицин и пр.) и цефалоспоринов (цефалексин, цефуроксим, цефотаксим, цефипим и пр.);
- если Вы беременны;
- если Вы кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата ЛОТОНЕЛ® проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- если у Вас пониженное артериальное давление (артериальная гипотензия);
- если у Вас заболевание, сопровождаемое отложением холестериновых бляшек на внутренних стенках крупных кровеносных сосудов головного мозга (стенозирующий атеросклероз церебральных артерий);
- если у Вас низкое содержание общего белка в крови (гипопротеинемия);
- если у Вас нарушения оттока мочи, связанные с некоторыми заболеваниями (доброкачественная гиперплазия предстательной железы, сужение мочеиспускательного канала или гидронефроз);
- если Вам ранее ставили диагноз нарушение ритма желудочковых сокращений сердца (желудочковая аритмия);
- если у Вас произошло острое поражение сердечной мышцы (острый инфаркт миокарда);

- если у Вас понос (диарея);
- если у Вас воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- если у Вас пониженное содержание калия в крови (гипокалиемия);
- если у Вас пониженное содержание натрия в крови (гипонатриемия);
- если у Вас нарушение функции печени, хроническое заболевание печени, сопровождаемое замещением тканей на соединительную (цирроз), нарушение функций почек (почечная недостаточность), тяжелое нарушение функции печени, сопровождаемое нарушением работы почек (гепаторенальный синдром);
- если у Вас сахарный диабет или нарушение устойчивости к глюкозе;
- если у Вас нарушение обмена веществ, сопровождаемое отложением в тканях организма кристаллов солей мочевой кислоты (подагра) или предрасположенность к повышенному содержанию мочевой кислоты в крови;
- малокровие (анемия);
- если Вы одновременно принимаете препараты сердечных гликозидов (дигоксин и пр.), гормональные препараты (кортикостероиды – дексаметазон и пр.), аденокортикотропный гормон.

Вам следует иметь в виду, что, если у Вас аллергия на препараты сульфаниламидов (стрептоцид, фталазол, дермазин и пр.), у Вас может быть также аллергия на препарат ЛОТОНЕЛ®.

Если Вы принимаете препарат ЛОТОНЕЛ® на протяжении длительного времени, Вам необходимо поддерживать диету с достаточным содержанием поваренной соли и дополнительный прием препаратов калия, чтобы избежать нарушения водно-солевого обмена.

Ваш врач будет контролировать уровень электролитов в плазме крови при длительном приеме препарата ЛОТОНЕЛ® и, при необходимости, проводить своевременную коррекцию лечения.

Если Вам поставлен такой диагноз, как накопление жидкости в брюшной полости (асцит) – подбор дозы для лечения проводит только врач в условиях стационара.

Прием препарата ЛОТОНЕЛ® может вызвать обострение отложения солей мочевой кислоты (подагры).

Если у Вас выявлен сахарный диабет – Вам необходимо постоянно контролировать уровень глюкозы в крови и моче.

Если Вы принимаете сердечные гликозиды (дигоксин и пр.) – врач будет контролировать Ваше состояние, поскольку существует риск развития нарушений ритма сердечных сокращений.

Дети

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет. Безопасность и эффективность у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены.

Другие препараты и препарат ЛОТОНЕЛ®

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

Обязательно поставьте в известность лечащего врача, если Вы принимаете следующие препараты, так как при их приеме следует соблюдать особую осторожность:

- минерало- и глюкокортикостероиды (дексаметазон, альдостерон и пр.) – повышается риск снижения уровня калия в крови;
- амфотерицин В – повышается риск снижения уровня калия в крови;
- сердечные гликозиды (дигоксин и пр.) – высокий риск развития отравления сердечными гликозидами;
- цефалоспорины (цефалексин, цефуроксим, цефотаксим, цефипим и пр.), аминогликозиды (неомицин, стрептомицин, гентамицин и пр.), хлорамфеникол, этакриновая кислота, антибиотики, салицилаты (препараты салициловой кислоты), препараты цисплатина, препараты платины, амфотерицин В – при совместном приеме увеличивается риск токсического действия этих препаратов на органы слуха и на почки;
- ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (каптоприл, эналаприл) или антагонисты рецепторов ангиотензина II (лозартан, телмисартан) – при совместном приеме с препаратом ЛОТОНЕЛ® резко снижают артериальное давление;
- нестероидные противовоспалительные препараты (ибупрофен, ацеклофенак, диклофенак и пр.), сукральфат – при совместном приеме снижают мочегонное действие препарата ЛОТОНЕЛ®;
- гипотензивные средства (средства, понижающие артериальное давление) – ЛОТОНЕЛ® при совместном приеме усиливает их активность;
- суксаметоний – ЛОТОНЕЛ® при совместном приеме усиливает его активность;
- тубокурарин – ЛОТОНЕЛ® при совместном приеме понижает его активность;
- препараты лития – при совместном приеме с препаратом ЛОТОНЕЛ® повышается токсичность;
- диазоксид и теофиллин – ЛОТОНЕЛ® при совместном приеме повышает их активность;

- гипогликемические препараты и аллопуринол – при совместном приеме с препаратом ЛОТОНЕЛ® снижается их активность;
- прессорные амины – при совместном приеме с препаратом ЛОТОНЕЛ® взаимно снижается эффективность;
- лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию (антагонисты кальция) – при совместном приеме с препаратом ЛОТОНЕЛ® повышают концентрацию торасемида в плазме крови.
- циклоспорин – совместный прием с препаратом ЛОТОНЕЛ® может вызвать риск развития подагры;
- противоподагрический препарат пробенецид и противоопухолевый препарат метотрексат – снижают активность препарата ЛОТОНЕЛ®. В свою очередь, ЛОТОНЕЛ® усиливает токсическое действие данных препаратов, по причине снижения их выведения почками;
- рентгеноконтрастные препараты – при совместном приеме с препаратом ЛОТОНЕЛ® вызывают повышение риска развития нарушений функций почек;
- колестирамин – при совместном приеме с препаратом ЛОТОНЕЛ® снижает эффективность лечения препаратом ЛОТОНЕЛ®.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Прием препарата ЛОТОНЕЛ® противопоказан во время беременности и в период грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Так как при приеме препарата ЛОТОНЕЛ® могут развиваться головокружение и сонливость, в этот период Вам необходимо воздержаться от управления транспортными средствами и занятий, требующих повышенной концентрации внимания и быстрой реакции.

Препарат ЛОТОНЕЛ® содержит лактозу

Если у Вас непереносимость каких-либо сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом препарата ЛОТОНЕЛ®.

Препарат ЛОТОНЕЛ® содержит натрий

Лекарственный препарат ЛОТОНЕЛ® содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на одну

таблетку, то есть по сути не содержит натрия.

3. Прием препарата ЛОТОНЕЛ®

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Во всех случаях режим приема и дозу Вам индивидуально подберет лечащий врач.

Отечный синдром при хронической сердечной недостаточности

Обычная начальная доза составляет 10–20 мг один раз в день. При необходимости доза может быть увеличена Вам лечащим врачом вдвое, до получения требуемого эффекта.

Отечный синдром при заболевании почек

Обычная начальная доза составляет 20 мг один раз в день. При необходимости доза может быть увеличена Вам лечащим врачом вдвое, до получения требуемого эффекта.

Отечный синдром при заболевании печени

Обычная начальная доза составляет 5–10 мг один раз в день. При необходимости доза может быть увеличена Вам лечащим врачом вдвое, до получения требуемого эффекта.

Максимальная разовая доза составляет 40 мг, ее превышать не рекомендуется (отсутствует опыт применения).

Препарат принимают в течение длительного периода или до исчезновения отеков.

Артериальная гипертензия

Начальная доза составляет 2,5 мг (1/2 таблетки по 5 мг) один раз в день. При отсутствии лечебного эффекта в течение 4 недель врач увеличивает дозу до 5 мг один раз в день. При отсутствии эффективного снижения артериального давления при приеме в дозе 5 мг один раз в день в течение 4–6 недель врач увеличивает дозу до 10 мг один раз в день. Если доза 10 мг не дает требуемого лечебного эффекта, врач в лечебную схему добавляет препарат, снижающий артериальное давление, другой группы.

Путь и (или) способ введения

Препарат принимайте внутрь, не разжевывая, запивая достаточным количеством воды.

Принимайте в любое удобное постоянное время, независимо от приема пищи.

Продолжительность терапии

Обычно препарат необходимо принимать длительное время. Длительность лечения определит Ваш лечащий врач.

Если Вы приняли препарата ЛОТОНЕЛ® больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата ЛОТОНЕЛ® больше, чем следовало, у Вас могут возникнуть следующие симптомы: усиленное мочеиспускание, сопровождающееся снижением объема циркулирующей крови и нарушением водно-солевого баланса крови, с последующим выраженным снижением артериального давления, сонливостью и спутанностью сознания, обмороками. Могут наблюдаться желудочно-кишечные расстройства.

При приеме препарата в дозировке, превышающей максимальную, незамедлительно обратитесь за медицинской помощью.

Если Вы забыли принять препарат ЛОТОНЕЛ®

Вы должны принимать препарат ЛОТОНЕЛ® с частотой, назначенной Вам лечащим врачом, или как указано в листке-вкладыше, так как регулярность приема делает лечение более эффективным. В случае пропуска приема одной дозы препарата следующую дозу следует принять в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по приему препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

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

После использования лекарственного препарата могут возникнуть немедленные аллергические реакции. Эти реакции могут быть серьезными.

Прекратите прием препарата ЛОТОНЕЛ® и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения одного из следующих признаков нежелательной реакции, которая может развиваться с неизвестной частотой:

резкое падение давления, потеря сознания (анафилактический шок).

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

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

головная боль, головокружение, сонливость, понос (диарея), увеличение частоты мочеиспускания, повышенное образование мочи (свыше 1800–2000 мл в сутки, полиурия), потребность проснуться ночью для мочеиспускания один и более раз на постоянной основе (никтурия);

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

Неестественно сильная, неутолимая жажда (полидипсия), непроизвольные сокращения в виде спазмов (судороги) мышц нижних конечностей, внеочередные сокращения всего сердца или его частей (экстрасистолия), нарушения ритма сердечных сокращений (аритмия), увеличение частоты сердечных сокращений (тахикардия), усиленное сердцебиение, носовое кровотечение, боль в животе, избыточное скопление газов в кишечнике (метеоризм), покраснение лица, учащенные позывы к мочеиспусканию, повышение температуры тела с ознобом (лихорадка), повышенная утомляемость, вялость (астения), слабость, повышенная двигательная возбудимость (гиперактивность), нервозность, повышенное содержание холестерина в плазме крови (гиперхолестеринемия), увеличение количества триглицеридов в плазме крови (триглицеридемия);

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

пониженное содержание тромбоцитов в крови (тромбоцитопения), пониженное содержание лейкоцитов в крови (лейкопения), уменьшение количества или отсутствие клеток-гранулоцитов в крови (агранулоцитоз), угнетение кроветворной функции костного мозга (апластическая анемия) или усиленное разрушение эритроцитов в крови (гемолитическая анемия), пониженное содержание в крови ионов калия (гипокалиемия), натрия (гипонатриемия), магния (гипомагниемия), кальция (гипокальциемия), хлора (гипохлоремия), изменение кислотно-щелочного баланса организма (метаболический алкалоз), уменьшение объема циркулирующей крови (гиповолемия), обезвоживание (дегидратация) (чаще у пациентов пожилого возраста), спутанность сознания, кратковременная потеря сознания (обморок), ощущение онемения, «ползания мурашек» и покалывания (парестезия) в конечностях, нарушение зрения, нарушение слуха, шум в ушах и потеря слуха (носит, как правило, обратимый характер), чрезмерное снижение артериального давления, внезапное резкое снижение артериального давления при принятии вертикального положения (ортостатическая гипотензия), резкое падение артериального давления и нарушение кровоснабжения (коллапс), закупорка (тромбоз) глубоких вен, острая закупорка кровеносных сосудов оторвавшимся сгустком крови (тромбоэмболия), снижение объема циркулирующей крови, сухость во рту, тошнота, рвота, потеря аппетита, воспаление поджелудочной железы (панкреатит), нарушение работы пищеварительной системы (диспепсические расстройства), кожный зуд, сыпь, кожная аллергия, проявляющаяся в виде сыпи или волдырей на коже (крапивница), покраснение кожных покровов, сопровождающиеся ощущением сухости, стянутости, чувством жжения, образованием пузырьков с прозрачным или гнойным содержимым (эксфолиативный дерматит), мелкими капиллярными кровоизлияниями под кожу или в

кожу (пурпура), воспаление сосудов (васкулит), повышенная чувствительность к ультрафиолету (фотосенсибилизация), слабость в мышцах, снижение количества отделяемой почками мочи (олигурия), задержка мочи (у пациентов с нарушением работы (обструкции) мочевыводящих путей), воспаление соединительной ткани почек (интерстициальный нефрит), наличие крови в моче (гематурия), снижение потенции, повышение содержания мочевой кислоты в крови (гиперурикемия), небольшое повышение активности тканевого катализатора биохимической реакции (щелочной фосфатазы) в плазме крови, повышение концентрации продуктов жизнедеятельности клеток организма (креатинина и мочевины) в плазме крови, повышение активности некоторых «печеночных» ферментов в плазме крови (например, гамма-глутамилтрансферазы), увеличение содержания глюкозы в сыворотке крови (гипергликемия), снижение устойчивости (толерантности) к глюкозе (возможно первое проявление выраженных симптомов скрыто протекающего сахарного диабета (манифестация латентно протекающего сахарного диабета)).

Если любые из указанных в листке-вкладыше побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в листке-вкладыше, сообщите об этом врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях лекарственного препарата напрямую через систему сообщений государств-членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: 8 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

5. Хранение препарата ЛОТОНЕЛ®

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

Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните в оригинальной упаковке, в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

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

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат ЛОТОНЕЛ® содержит

Действующим веществом является торасемид.

ЛОТОНЕЛ®, 5 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 5 мг торасемида.

Прочими вспомогательными веществами являются: лактозы моногидрат (см. раздел 2 листка-вкладыша), крахмал кукурузный, карбоксиметилкрахмал натрия (натрия крахмал гликолят, тип А) (см. раздел 2 листка-вкладыша), кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

ЛОТОНЕЛ®, 10 мг, таблетки

Каждая таблетка содержит 10 мг торасемида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат (см. раздел 2 листка-вкладыша), крахмал кукурузный, карбоксиметилкрахмал натрия (натрия крахмал гликолят, тип А) (см. раздел 2 листка-вкладыша), кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

Внешний вид препарата ЛОТОНЕЛ® и содержимое упаковки

Таблетки.

ЛОТОНЕЛ®, 5 мг, таблетки

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской и риской.

ЛОТОНЕЛ®, 10 мг, таблетки

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской и риской.

10, 15, 20 или 30 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

2, 3 или 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, 2 или 4 контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток, 1 или 3 контурные ячейковые упаковки по 20 таблеток, 1 или 2 контурные ячейковые упаковки по 30 таблеток вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

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

Россия

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@vertex.spb.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза:
<https://eesc.eaeunion.org>