ЛП-№(000338)-(РГ-RU) от 26.04.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2023 № 7794
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Листок-вкладыш - информация для пациента

Тригрим 20 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 или работнику аптеки
- 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. 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 Тригрим и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Тригрим.
3. Прием препарата Тригрим.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Тригрим.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2023 № 7794
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ТРИГРИМ И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Тригрим содержит действующее вещество торасемид.

Препарат Тригрим – диуретическое средство.

Показания к применению

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

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА ТРИГРИМ

2.1 Противопоказания

Не принимайте препарат Тригрим:

- если у Вас повышенная чувствительность к торасемиду и сульфонилмочевине или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- если у Вас почечная недостаточность с анурией (анурия - отсутствие поступления мочи в мочевой пузырь);
- если у Вас печеночная кома и прекома;
- если у Вас артериальная гипотензия (пониженное артериальное давление);
- если у Вас ранее была диагностирована гиповолемия (уменьшение объёма циркулирующей крови);
- если Вы беременны или кормите ребенка грудью;
- если у Вас сердечная аритмия;
- если Вы одновременно получаете лечение аминогликозидами или цефалоспоринами или у Вас имеется нарушение функции почек из-за применения лекарственных препаратов, вызывающих поражение почек;
- если Ваш возраст менее 18 лет (эффективность и безопасность не установлены);
- если у Вас диагностирована наследственная непереносимость лактозы, дефицит лактазы или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2023 № 7794
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

2.2 Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Тригрим проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

С осторожностью

- сахарный диабет;
- подагра;
- нарушения водно-электролитного баланса;
- нарушение функции печени;
- цирроз печени;
- предрасположенность к гиперурикемии.

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.

2.3 Другие препараты и препарат Тригрим

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

Препарат Тригрим:

- Увеличивает чувствительность миокарда к *сердечным гликозидам* при недостаточности калия или магния.
- При одновременном приеме с *минерало- и глюкокортикоидами, слабительными средствами* может увеличиваться выведение калия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2023 № 7794
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

- 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 (иАПФ)* может приводить к преходящему падению артериального давления (АД). Этого можно избежать, уменьшив начальную дозу иАПФ, или же снизив дозу торасемида (или временно отменив его).

- Торасемид снижает действие *сосудосуживающих средств* (эпинефрина и норэпинефрина).

- *Нестероидные противовоспалительные средства* и *пробенецид* могут уменьшать мочегонное и гипотензивное действие торасемида.

- *Колестирамин* может уменьшать всасывание торасемида из ЖКТ (в опытах на животных).

2.4 Беременность, грудное вскармливание и фертильность

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

Торасемид не обладает тератогенным эффектом и фетотоксичностью, проникает через плацентарный барьер, вызывая нарушения водно-электролитного обмена и тромбоцитопению у плода.

Контролируемых исследований по применению торасемида у беременных не проводилось, препарат не рекомендуется применять во время беременности.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2023 № 7794
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Неизвестно, проникает ли торасемид в грудное молоко. При необходимости применения препарата Тригрим в период лактации необходимо прекратить грудное вскармливание.

2.5 Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

2.6 Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ

Препарат содержит лактозы моногидрат. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА ТРИГРИМ

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

3.1 Доза

Взрослые

Отеки:

5 мг (1/4 таблетки) 1 раз в сутки. При необходимости дозу можно постепенно увеличить до 20 мг (1 таблетка) 1 раз в сутки. В отдельных случаях рекомендуется до 40 мг (2 таблетки) Тригрима в сутки.

Застойная сердечная недостаточность:

5–20 мг (1/4 -1 таблетка) 1 раз в сутки. При необходимости суточную дозу можно постепенно увеличивать (удваивая ее), максимум до 200 мг (10 таблеток).

Хроническая почечная недостаточность:

Начальная доза составляет 20 мг (1 таблетка) в сутки. При необходимости эту дозу можно постепенно увеличивать (удваивая ее), до достижения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2023 № 7794
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

соответствующего диуретического действия. Максимальная суточная доза – 200 мг (10 таблеток).

Цирроз печени:

5–10 мг (1/4–1/2 таблетки) 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 (2 таблеток) в сутки.

Первичная артериальная гипертензия:

Обычная начальная доза составляет 2,5 мг внутрь 1 раз в сутки и назначается с использованием препаратов торасемида в дозировках 2,5 мг и 5 мг. При необходимости дозу можно постепенно увеличивать до 5 мг (1/4 таблетки) в сутки. По данным исследований, доза свыше 5 мг (1/4 таблетки) в сутки не ведет к дальнейшему снижению артериального давления. Максимальный эффект достигается примерно после двенадцати недель непрерывного лечения.

3.2. Применение у детей и подростков

Нет данных относительно применения Тригрима у детей.

3.3. Путь и способ введения.

Внутрь.

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

3.4 Продолжительность терапии

Если Вы приняли препарата Тригрим больше, чем следует

Если Вы примете больше, чем назначенная доза препарата, немедленно обратитесь к вашему врачу.

Симптомы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2023 № 7794
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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.

Лечение

Специфический антидот неизвестен. Симптоматическое лечение предполагает снижение дозы или отмену препарата и одновременно восполнение потери жидкости и электролитов.

Если Вы забыли принять препарат Тригрим

Если Вы пропустите прием дозы, примите ее, как только Вы об этом вспомните. Если Вы об этом не вспомните до времени приема Вашей следующей дозы, не принимайте пропущенную дозу и вернитесь к вашему обычному графику приема. Не принимайте двойную дозу препарата.

Если Вы прекратили прием препарата Тригрим

Продолжайте принимать этот препарат столько, сколько назначит ваш врач. Вы не должны прекращать прием этого препарата, не проконсультировавшись предварительно со своим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

4.1 Описание нежелательных реакций

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

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 ГГТ.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2023 № 7794
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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

Со стороны пищеварительного тракта: различные дисфункции желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), потеря аппетита, в отдельных случаях может развиться 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 (нарушения чувствительности, характеризующиеся спонтанно возникающими ощущениями жжения, покалывания, «ползания мурашек»).

Аллергические реакции: кожный зуд, высыпания и фотосенсибилизация.

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

Прочие: сухость во рту.

4.2 Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефоны: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

Адрес электронной почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru//people

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2023 № 7794
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ТРИГРИМ

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

5.1 Дата истечения срока годности (срока хранения)

2 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере и картонной пачке.

Датой истечения срока годности считается последний день месяца.

5.2. Условия хранения

Хранить при температуре ниже 25°С.

5.3. Предупреждения о признаках непригодности препарата к применению (в соответствующих случаях).

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

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

6.1. Полное перечисление действующих веществ и вспомогательных веществ

Действующим веществом является торасемид.

Каждая таблетка содержит 20 мг торасемида.

Прочими вспомогательными веществами являются:

лактозы моногидрат, крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2023 № 7794
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

6.2 Внешний вид препарата Тригрим и содержимое упаковки

Таблетки.

Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки от белого до белого с сероватым или желтоватым оттенком цвета с крестообразной риской.

Упаковка

По 10 таблеток в блистер из фольги алюминиевой и пленки ПВХ.

3 блистера (30 таблеток) вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

6.3 Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель 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

E-mail: info@akrikhin.ru

Производитель

Россия

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

142450, Московская область, 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2023 № 7794
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0005)

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

E-mail: info@akrikhin.ru

6.4. Данный листок-вкладыш пересмотрен

6.5. Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза http://eec.eaeunion.org/.

.