

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

УРЕГІТ® (UREGYT®)

Склад:

діюча речовина: етакринова кислота;

1 таблетка містить етакринової кислоти 50 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, магнію стеарат, тальк, желатин, крохмаль картопляний.

Лікарська форма. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Високоактивні діуретики. Код АТХ C03C C01.

Клінічні характеристики.

Показання.

Набряки (при хронічній серцевій недостатності, цирозі печінки, нирковій недостатності, включаючи нефротичний синдром).

Асцит, пов'язаний зі злоякісними процесами, короткочасне лікування ідіопатичного або лімфатичного набряку.

Нечутливість до інших діуретиків.

Протипоказання.

- Відома підвищена чутливість до діючої речовини або до допоміжних речовин, що входять до складу препарату;
- анурія;
- виражені порушення водно-електролітного балансу та кислотно-лужної рівноваги;
- печінкова кома.

Спосіб застосування та дози.

Дозу слід підбирати індивідуально. Ступінь діурезу і натрійурезу значною мірою залежить від ступеня накопичення рідини.

Дорослі

Рекомендується застосовувати найнижчу дозу, яка здатна стимулювати втрату 0,1-1 кг маси тіла за день завдяки збільшеному діурезу.

Зазвичай початкова доза препарату становить 25-50 мг (1/2-1 таблетка), яку слід приймати під час або одразу після сніданку. Цю дозу можна поступово збільшувати на 25 мг (1 раз кожні 1-3 дні) до досягнення бажаного ефекту.

Звичайна підтримуюча доза препарату становить 25-200 мг на добу. Рідко пацієнтам з резистентним набряком необхідна вища добова доза (максимальна – 400 мг) препарату. Цю дозу слід розподіляти на 2 прийоми (200 мг вранці і 200 мг вдень або ввечері).

Бажано добову дозу, ще перевищує 50 мг, розподіляти на 2 прийоми.

Щоб зберегти ефективність препарату, для підтримуючого лікування рекомендуються проміжні дози. Дозу, необхідну для адекватного діурезу, можна застосовувати через день або 2-3 рази на тиждень з перервою у 2-3 дні між прийомами.

Пацієнти літнього віку можуть бути чутливішими до дії звичайної дози для дорослих.

Побічні реакції.

Побічні явища, що спостерігалися дуже часто.

- *З боку серцево-судинної системи:* постуральна гіпотензія, спричинена сильним діурезом.
- *Порушення електролітного балансу:* гіпонатріємія, гіпохлоремічний алкалоз і гостра гіпокаліємія з судомима спостерігалися у 10-15 % пацієнтів. Симптоми: сухість у роті, спрага,

дисфагія, аритмії, слабкий пульс, зміна настрою та психічні розлади, м'язові судоми або біль, нудота, блювання, підвищена втомлюваність і слабкість.

- *З боку травної системи:* діарея (дозозалежна; у деяких пацієнтів – раптова, профузна водяниста діарея). При розвитку тяжкої діареї застосування препарату слід припинити. Втрата апетиту (дозозалежна), спазми і/або біль у животі, дискомфорт у животі, дисфагія, гострий панкреатит, порушення функції печінки.
- *З боку нервової системи:* нервозність, головний біль, сплутаність свідомості, запаморочення, парестезії.
- *З боку органів чуття:* ототоксичність (дозозалежна) найчастіше розвивалася при нирковій недостатності або після швидкого парентерального введення високих доз. Симптоми: шум у вухах, втрата слуху були транзиторними, але також спостерігалася і стійка глухота, переважно у пацієнтів, які одночасно застосовували інші ототоксичні засоби.

Побічні явища, що спостерігалися рідко.

Нечіткість зору, алергічні реакції (шкірні висипання), оборотна гіперурикемія, гостра подагра, гіперглікемія, лейкопенія або агранулоцитоз (пропасниця, озноб), тромбоцитопенія (кровотечі, гематурія, пурпура), тяжка нейтропенія, шлунково-кишкова кровотеча, пурпура Шенляйна-Геноха у пацієнтів із ревматичними захворюваннями серця, анорексія, вертиго, гарячка, озноб, неугамовність; підвищення рівня ферментів печінки, печінкова недостатність, жовтяниця, панкреатит. Порушення функції печінки і зміни показників крові спостерігалися лише у пацієнтів, які лікувалися багатьма препаратами.

При застосуванні Урегіту® може підвищуватися рівень цукру крові, азоту карбаміду, сечової кислоти у сироватці крові, а рівень калію, хлору, магнію і натрію – зменшуватися.

Передозування.

Передозування може призводити до надмірного діурезу, втрати електролітів, дегідратації (аритмії, артеріальна гіпотензії, метаболічний алкалоз), печінкової коми. Специфічний антидот невідомий.

Лікування. У разі передозування слід викликати блювання та промити шлунок. Терапія симптоматична і підтримуюча.

У разі дихальної недостатності рекомендується киснева терапія і штучне дихання.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Урегіт® протипоказаний у період вагітності та у період годування груддю.

Сечогінні засоби зазвичай служать протипоказанням у період вагітності, оскільки вони можуть спричинити гіповолемію, підвищити в'язкість крові і таким чином погіршити плацентарний кровообіг.

Діти.

Урегіт® не рекомендується призначати дітям, оскільки безпека та ефективність застосування препарату дітям не встановлені.

Особливості застосування.

Вплив Урегіту® на електролітний баланс зазвичай дозозалежний. Щоб уникнути накопичення надмірної рідини і втрати електролітів, лікування слід розпочинати з низьких доз. У разі необхідності початкову дозу можна обережно підвищувати або низькі дози призначати частіше. Під час терапії Урегітом® рекомендується регулярно контролювати масу тіла пацієнта. Якщо внаслідок лікування препаратом спостерігається надмірний діурез, застосування Урегіту® слід зупинити до відновлення гомеостазу.

Слід дотримуватись обережності при застосуванні Урегіту® хворим із прогресуючим цирозом печінки, особливо пацієнтам з порушенням електролітного дисбалансу або печінковою енцефалопатією в анамнезі, оскільки лікування сечогінними засобами може спричинити розвиток печінкової коми, що може призвести до летального наслідку.

Хворим із високим ризиком метаболічного алкалозу (наприклад, цирозу, що супроводжується асцитом) призначення калійзберігаючих діуретиків або калію хлориду може зменшити або попередити гіпокаліємію.

Етакринова кислота завдяки хлоруретичному ефекту може спричинити затримку бікарбонату і метаболічний алкалоз. Додавання хлориду (у вигляді хлориду амонію або хлориду аргініну) може коригувати ці ефекти. Хлорид амонію не можна призначати пацієнтам з цирозом печінки.

Для пацієнтів, які лікуються Урегітом[®], обмеження вживання солі може бути менш суворим, ніж для тих, які лікуються іншими сечогінними засобами.

Урегіт[®] можна комбінувати з іншими сечогінними засобами, які мають відмінний механізм дії. Така комбінація препаратів забезпечує додаткову сечогінну дію.

Завдяки збільшеному натрійурезу і калійурезу етакринова кислота потенціює ефекти інгібіторів карбоангідрази. Доза Урегіту[®], призначена як доповнення до лікування інгібітором карбоангідрази, може бути підвищена на 25 мг (кожні 1-3 дні) до досягнення бажаного ефекту. Багатьом пацієнтам не потрібне додавання калію під час лікування діуретиками, хоча супутній прийом калію хлориду або калійзберігаючих діуретиків може бути корисним, особливо пацієнтам з цирозом печінки або нефрозом, а також пацієнтам, які приймають препарати наперстянки.

У той же час пацієнти з цирозом печінки, які лікуються діуретиками, потребують лише помірного обмеження вживання солі.

Надмірний діурез може призвести до тяжкої артеріальної гіпотензії. У пацієнтів літнього віку із серцевими захворюваннями надмірний діурез може спричинити гіповолемію, що підвищує ризик тромбоемболічних ускладнень.

Слід з обережністю застосовувати Урегіт[®] тяжкохворим пацієнтам (особливо хворим, які приймають препарати наперстянки з приводу тяжкого серцевого захворювання), оскільки може розвинутися тяжка гіпокаліємія і аритмія, що можуть бути летальними.

При тяжкому декомпенсованому цирозі печінки, що супроводжується асцитом (з або без печінкової енцефалопатії) і порушенням електролітного балансу, подальша втрата електролітів може погіршити стан пацієнта.

З обережністю слід застосовувати препарат хворим, схильним до гіпокаліємії (часта діарея; хронічна серцева недостатність; вентрикулярна аритмія в анамнезі; ниркове захворювання, що супроводжується втратою калію; гіперальдостеронізм при нормальній функції нирок; червоний вовчак в анамнезі).

При застосуванні Урегіту[®] можуть підвищуватися рівні цукру крові, азоту карбаміду, сечової кислоти в сироватці крові, а рівні калію, хлору, магнію і натрію – зменшуватися. Тому на початку лікування Урегітом[®] і регулярно протягом терапії необхідно контролювати рівень електролітів у сироватці крові.

У пацієнтів, які страждають від набряків внаслідок захворювання нирок, гіпопротеїнемії, може зменшуватися ефективність сечогінних засобів.

Кожна таблетка Урегіту[®] містить 75 мг лактози. Пацієнти зі спадковою непереносимістю галактози, дефіцитом лактази Лаппа або мальабсорбцією глюкозо-галактози не повинні застосовувати цей лікарський засіб.

Препарат може дати позитивний результат при проведенні допінг-контролю у спортсменів.

Під час прийому препарату слід уникати прийому алкоголю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

На початку лікування (період визначається індивідуально) слід утриматися від керування автотранспортом або роботи з іншими механізмами, враховуючи можливість виникнення зазначених побічних реакцій.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

- *Гіпотензивні препарати та алкоголь:* Урегіт® (петльові діуретики) і алкоголь можуть посилювати гіпотензивний і/або діуретичний ефекти.
- *Лікування інгібіторами АПФ* слід розпочинати під час тимчасової відміни діуретика або розпочинати з найнижчих початкових доз, щоб уникнути тяжкої артеріальної гіпотензії.
- *Антикоагулянти* (варфарин, кумарини): конкуруючи за місця зв'язування, етакринова кислота може заміщати варфарин і кумарин у місцях зв'язування з білком, завдяки чому вона може потенціювати дію антикоагулянта. Тому може виникнути необхідність у регулюванні дози протизгортального засобу.
- *Нестероїдні протизапальні засоби* (НПЗЗ), особливо індометацин, можуть протидіяти сечогінним засобам, натрійуретичним і гіпотензивним ефектам.
- *Антибіотики:* етакринова кислота може збільшувати ризик ототоксичності аміноглікозидів і деяких цефалоспоринів, тому слід уникати їх одночасного застосування.
- *Літій:* слід уникати одночасного застосування з сечогінними засобами через зменшення ниркової екскреції і збільшення токсичності літію.
- *Кортикостероїди:* Урегіт® може підвищувати ризик гіпокаліємії і шлункових кровотеч, спричинених лікуванням кортикостероїдами.
- *Цефалоспорины:* може збільшити отоксичність Урегіту®, особливо при наявності ниркової недостатності.
- *Препарати дигіталісу:* може збільшитися токсична дія цих препаратів.
- *Протидіабетичні препарати:* знижується їх ефективність при пероральному застосуванні.
- *Індометацин:* знижується ефективність Урегіту®.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Активний компонент препарату – етакринова кислота – сильний швидкодіючий діуретик, що гальмує активні хлориди і, таким чином, транспортування натрію у висхідний сегмент петлі нефрона. Діуретична активність цього препарату вища за активність деяких тіазидових діуретиків, і, крім того, він практично не чинить діабетогенної дії.

Фармакокінетика.

Початок дії препарату спостерігається через 30-60 хв після прийому препарату; максимальний ефект розвивається протягом 2 годин. Тривалість дії – 6-8 годин. Зв'язування з білками плазми крові – 90 %. Частина діючої речовини кон'югується у печінці; 67 % прийнятої дози виводиться з сечею і 33 % – з калом, частково у незміненому вигляді (20 %) і частково у вигляді кон'югованого метаболіту. Період напіввиведення становить 1-4 годин.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості:

круглі, плоскі таблетки білого або сірувато-білого кольору, з фаскою, з рискою з одного та з гравіруванням UREGYT – з іншого боку, без або майже без запаху.

Термін придатності. 5 років.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. БАТ Фармацевтичний завод ЕГІС/EGIS Pharmaceuticals PLC.

Місцезнаходження. 1165 Будапешт, вул. Бекенйфелді 118-120/1165 Budapest, Bokenyfoldi ut. 118-120, Hungary.