

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Trifas 10; 10 mg, tabletki
Torasemidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Trifas 10 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Trifas 10
3. Jak stosować lek Trifas 10
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Trifas 10
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Trifas 10 i w jakim celu się go stosuje

Trifas 10 zawiera substancję czynną torasemid i należy do grupy leków nazywanych diuretykami pętlowymi. Torasemid działa moczopędnie i obniża również ciśnienie krwi.

Lek Trifas 10 stosuje się u dorosłych w leczeniu oraz w zapobieganiu nawrotom:

- zatrzymania płynów w tkankach (obrzęków) i (lub)
- zatrzymania płynów w jamach ciała (wysięków),
które mogą wystąpić w związku z zaburzeniami czynności serca (osłabienie mięśnia sercowego).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Trifas 10

Kiedy nie stosować leku Trifas 10

- jeśli pacjent ma uczulenie na:
 - substancję czynną torasemid;
 - substancje o zbliżonej budowie chemicznej (pochodne sulfonilomocznika);
 - którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma niewydolność nerek z bezmoczem;
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby przebiegające z upośledzeniem postrzegania (śpiączka wątrobowa lub stan przedśpiączkowy);
- jeśli pacjent ma niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie);
- jeśli u pacjenta występuje zmniejszenie objętości krwi krążącej (hipowolemia);
- jeśli pacjent ma obniżone stężenie sodu i potasu we krwi (hiponatremia, hipokalemia);
- jeśli pacjent ma znaczne zaburzenia opróżniania pęcherza moczowego (np.: spowodowane rozrostem gruczołu krokowego);
- jeśli pacjentka karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Trifas 10 należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Z powodu niedostatecznie udokumentowanych wyników badań, leku Trifas 10 nie należy stosować w przypadku:

- dny moczanowej,
- poważnych zaburzeń rytmu serca, kiedy uderzenia serca są spowolnione,
- zaburzeń równowagi kwasowo – zasadowej,
- pacjentów stosujących jednocześnie sole litu (leki stosowane w zaburzeniach nastroju i depresji);
- pacjentów stosujących niektóre antybiotyki w leczeniu infekcji, takie jak: aminoglikozydy, cefalosporyny;
- pacjentów z zaburzeniami morfologii krwi, np.: małopłytkowość lub niedokrwistość u pacjentów bez zaburzeń czynności nerek;
- pacjentów z zaburzeniami czynności nerek spowodowanymi związkami nefrotoksycznymi.

Dzieci i młodzież

Nie powinno się stosować leku Trifas 10 u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, z uwagi na brak dostatecznych danych dotyczących stosowania leku Trifas 10 u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Wpływ na testy dopingowe

Stosowanie produktu leczniczego Trifas 10 może dawać pozytywne wyniki testów antydopingowych.

Trudno przewidzieć skutki stosowania produktu leczniczego Trifas 10 jako środka dopingowego; nie można wykluczyć zagrożenia dla zdrowia.

Lek Trifas 10 a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

- *Stosowanie leku TRIFAS 10 może mieć wpływ na działanie poniżej wymienionych leków*
 - Leki obniżające ciśnienie krwi, zwłaszcza inhibitory konwertazy angiotensyny: podawanie inhibitorów konwertazy angiotensyny jednocześnie, lub bezpośrednio po leczeniu torasemidem, może spowodować gwałtowne obniżenie ciśnienia krwi. W przypadku braku pewności, czy stosowany lek należy do inhibitorów ACE, należy zapytać lekarza lub farmaceuty.
 - Teofilina (lek stosowany w leczeniu astmy): Trifas 10 może zwiększać działanie teofiliny.
 - Leki o działaniu kuraryzującym: wzrost działania zwiotczającego mięśnie.
 - Leki przeciwcukrzycowe: Trifas 10 może osłabiać działanie leków przeciwcukrzycowych.
 - Leki przeciwbólowe i leki reumatyczne – w przypadku stosowania dużych dawek salicylanów, torasemid może nasilać ich działanie toksyczne na ośrodkowy układ nerwowy.
 - Leki stosowane w leczeniu zaburzeń krążenia (epinefryna i norepinefryna). Lek Trifas 10 może osłabiać działanie tych leków.
- *Na działanie leku Trifas 10 mają wpływ następujące leki*
 - Probenecid (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej): Probenecid może hamować moczopędne i przeciwnadciśnieniowe działanie torasemidu.
 - Niektóre leki przeciwzapalne (np. indometacyna, kwas acetylosalicylowy): leki te mogą hamować moczopędne i przeciwnadciśnieniowe działanie torasemidu.
 - Kolestyramina (lek na obniżenie stężenia cholesterolu): jednoczesne stosowanie kolestyraminy może zmniejszać wchłanianie z przewodu pokarmowego leku Trifas 10. Przez to osłabiać skuteczność jego działania.
- *W trakcie leczenia wysokimi dawkami (patrz punkt 3), Trifas 10 może prowadzić do nasilenia następujących działań niepożądanych*
 - Uszkodzenie słuchu oraz nerek powodowane przez antybiotyki aminoglikozydowe (np. kanamycyna, gentamycyna, tobramycyna) stosowane w leczeniu infekcji.
 - Uszkodzenie słuchu oraz nerek powodowane przez cisplatynę (stosowana w leczeniu nowotworów).

- Uszkodzenie nerek powodowane przez cefalosporyny (grupa antybiotyków) stosowane w leczeniu infekcji.
- *Pozostałe interakcje leku Trifas 10 z innymi lekami*
 - Zmniejszenie stężenia potasu, spowodowane przez Trifas 10, może nasilić działania niepożądane ze strony, jednocześnie stosowanych, glikozydów naparstnicy (stosowane w leczeniu niewydolności serca).
 - Leki przeczyszczające mogą zwiększać utratę potasu powodowaną przez Trifas 10.
 - Hormony kory nadnerczy (mineralo- i glikokortykoidy, np. kortyzon), jednocześnie stosowane z lekiem Trifas 10 mogą zwiększać powodowaną przez niego utratę potasu.
 - Jednoczesne leczenie lekiem Trifas 10 oraz solami litu (stosowane w leczeniu nagłych zmian nastrojów oraz w różnych typach depresji), może powodować zwiększenie stężenia litu w surowicy i w ten sposób nasilać działanie uszkadzające serce i nerki soli litu.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Trifas 10 może być stosowany w okresie ciąży tylko wtedy, gdy jest to bezwzględnie konieczne. Użyta może być jedynie najniższa dawka.

Brak jest wystarczającej wiedzy klinicznej dotyczącej wpływu leku Trifas 10 na nienarodzone dzieci.

Karmienie piersią

Nie wiadomo czy substancja czynna leku Trifas 10 przenika do mleka kobiecego. Z tego powodu leku Trifas 10 nie wolno stosować w czasie karmienia piersią. Jeżeli zastosowanie leku w czasie karmienia piersią jest konieczne, należy zaprzestać karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Trifas 10 może zmieniać czas reakcji. Trifas 10 może upośledzać zdolność aktywnego uczestnictwa w ruchu ulicznym, obsługiwanie maszyn lub pracy bez bezpiecznego oparcia dla stóp.

Dotyczy to zwłaszcza:

- początkowego okresu leczenia,
- okresu podczas zwiększenia dawki,
- okresu po zastąpieniu innego leku,
- okresu rozpoczęcia równoległego leczenia innym produktem

Alkohol może nasilać to działanie. W trakcie leczenia lekiem Trifas 10 nie należy spożywać alkoholu.

Lek Trifas 10 zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Trifas 10

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Należy postępować zgodnie z ulotką, aby działanie leku Trifas 10 było właściwe.

Dawkowanie

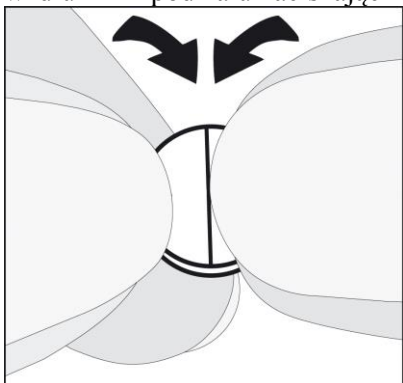
Zalecana dawka początkowa to 1/2 tabletki leku Trifas 10 na dobę (co odpowiada 5 mg torasemidu).

Zazwyczaj dawka początkowa może być stosowana jako dawka podtrzymująca. Można wtedy zastosować dawkę 5 mg dostępną pod nazwą Trifas Cor.

W przypadku niezadowolającego działania leku oraz w zależności od obrazu klinicznego, dawkę można zwiększyć do 1 tabletki leku Trifas 10 na dobę (co odpowiada 10 mg torasemidu). Następnie, w zależności od obrazu klinicznego, dawka może być zwiększona maksymalnie do 2 tabletek leku Trifas 10 na dobę, co odpowiada 20 mg torasemidu.

- **Dzielenie tabletek**

Tabletkę można łatwo podzielić na dwie dawki (linia podziału po jednej stronie tabletki), co umożliwia dawkowanie zgodnie z indywidualnymi wymaganiami. Tabletkę należy trzymać pomiędzy palcami wskazującymi i kciukami obu rąk, linią podziału skierowaną do góry, a następnie przełamać ją na połowy wzdłuż linii podziału naciskając kciukami w dół.



- **Pacjenci z niewydolnością wątroby**

Leczenie powinno być prowadzone ze szczególną ostrożnością, z uwagi na możliwość zwiększenia stężenia torasemidu we krwi.

- **Pacjenci w podeszłym wieku**

Nie jest wymagane modyfikowanie dawki u pacjentów w podeszłym wieku.

Sposób podawania

Tabletki należy przyjmować rano, połykać w całości popijając niewielką ilością płynu. Lek można przyjmować z posiłkiem lub nie.

Czas stosowania

O czasie leczenia lekiem Trifas 10 decyduje lekarz prowadzący.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Trifas 10

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Trifas 10, może spowodować:

- nasilone wydalanie moczu, potencjalnie niebezpieczne z utratą płynów i elektrolitów,
- zaburzenia świadomości,
- stan splątania,
- spadek ciśnienia krwi,
- zapaść krążeniową,
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe.

Należy **natychmiast** skontaktować się z lekarzem, który zaleci odpowiednie postępowanie.

Pominięcie zastosowania leku Trifas 10

Zastosowanie za małej dawki leku zmniejsza jego skuteczność. Również pominięcie dawki leku Trifas 10 prowadzi do zmniejszenia skuteczności. Może to się objawiać m.in. następującymi dolegliwościami:

- zwiększenie masy ciała
- zwiększone zatrzymanie wody w organizmie (obrzęki).

Należy jak najszybciej przyjąć pominiętą dawkę. Nie należy jednak przyjmować pominiętej dawki, jeśli zbliża się pora przyjęcia następnej dawki leku. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Trifas 10

Przerwanie lub przedwczesne zakończenie terapii może prowadzić do nasilenia dolegliwości. W żadnym przypadku nie powinno się zmieniać lub przerywać leczenia zaleconego przez lekarza bez uprzedniej konsultacji.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Trifas 10 może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 pacjentów)

- Zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej (zasadowica metaboliczna)
- Kurcze mięśni (zwłaszcza na początku leczenia)
- Podwyższenie stężenia kwasu moczowego, glukozy i lipidów we krwi (trójglicerydy, cholesterol)
- Niedobór potasu (hipokaliemia) z jednoczesnym stosowaniem diety ubogopotasowej, wymiotach, biegunce, nadużyciu środków przeczyszczających, u pacjentów z przewlekłymi zaburzeniami czynności wątroby)
- W zależności od stosowanej dawki i długości trwania leczenia, mogą wystąpić zaburzenia gospodarki wodno-elektrolitowej, w szczególności zmniejszenie objętości krwi krążącej (hipowolemia), utrata potasu i sodu (hipokaliemia i (lub) hiponatremia)
- Zaburzenia żołądkowo-jelitowe (np. utrata apetytu, bóle brzucha, nudności, wymioty, biegunki, zaparcia), szczególnie na początku leczenia
- Zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych (gamma-GT) we krwi
- Bóle i zawroty głowy, uczucie zmęczenia, osłabienie (zwłaszcza na początku leczenia)

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 100 pacjentów)

- Podwyższone stężenie mocznika i kreatyniny (białko mięśniowe) i mocznika we krwi. U pacjentów z zaburzeniami oddawania moczu (np. z powodu przerostu gruczołu krokowego), może nastąpić zatrzymanie moczu. W takich przypadkach oddawanie moczu jest utrudnione albo niemożliwe.
- Suchość w jamie ustnej,
- Uczucie drętwienia i zimna w kończynach (parestezje)

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- Zmniejszona liczba komórek krwi (krwinek czerwonych i białych oraz płytek krwi (trombocytów))
- Reakcje alergiczne, na przykład świąd, wysypka, nadwrażliwość na światło, ciężkie alergiczne reakcje skórne.
- Powstawanie zakrzepów krwi w naczyniach (komplikacje zakrzepowo-zatorowe)
- Stany splątania
- Niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie)
- Zaburzenia w krążeniu wieńcowym lub mózgowym (w tym niedokrwienie mięśnia sercowego i mózgu). Stany te mogą prowadzić do zaburzeń rytmu serca (arytmia), uczucia ucisku w obrębie klatki piersiowej (dławicy piersiowej), ostrego zawału mięśnia sercowego lub, na przykład, nagłej utraty przytomności (omdleń).
- Zapalenie trzustki
- Zaburzenia widzenia
- Szumy uszne
- Utrata słuchu.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane wymienione powyżej, należy powiadomić o tym niezwłocznie lekarza. Lekarz oceni nasilenie objawów i zadecyduje, jakie badania należy wykonać. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych, które występują nagle i mają ciężki przebieg należy skonsultować się **natychmiast** z lekarzem. Jest to bardzo ważne, ponieważ niektóre działania niepożądane mogą potencjalnie zagrażać życiu. Lekarz zadecyduje jakie analizy należy wykonać i czy leczenie powinno być kontynuowane.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek reakcje nadwrażliwości (np. ciężka alergiczna reakcja skórna), Trifas 10 nie może zostać ponownie zastosowany.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Trifas 10

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Ten lek nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku kartonowym i blistrze.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Trifas 10

Substancją czynną leku jest torasemid.

Każda tabletkę zawiera 10 mg torasemidu.

Inne składniki leku to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, krzemu dwutlenek koloidalny, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Trifas 10 i co zawiera opakowanie

Białe, okrągłe, lekko wypukłe tabletki z linią podziału na jednej stronie.

Opakowanie zawiera 10, 20, 30, 50 lub 100 tabletek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą się znajdować w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare,

L-1611 Luxembourg, Luksemburg

Wytwórca

Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji, należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Berlin-Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o.

Tel: (22) 566 2100

Fax: (22) 566 2101

Data ostatniej aktualizacji ulotki: