

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Trifas 200; 10 mg/ml, roztwór do infuzji
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 ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Trifas 200 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Trifas 200
3. Jak stosować lek Trifas 200
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Trifas 200
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Trifas 200 i w jakim celu się go stosuje

Trifas 200 zawiera substancję czynną torasemid i należy do grupy leków nazywanych diuretykami pętlowymi.

Torasemid działa moczopędnie i obniża również ciśnienie krwi.

Lek Trifas 200 jest wskazany do stosowania, maksymalnie przez okres 1 tygodnia, wyłącznie do leczenia pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny mniejszy niż 20 ml/min. i/lub stężenie kreatyniny w surowicy większe niż 6 mg/dl). Lekarz poprzez analizę krwi może ustalić na jaki stopień niewydolności nerek cierpi pacjent.

U osób z ciężką niewydolnością nerek Trifas 200 umożliwia wystarczające wydalanie odpowiedniej ilości moczu. Lek jest również skuteczny u dializowanych pacjentów. Jednakże w tym przypadku pacjent powinien nadal wydalać 200 ml/24h (resztkowej ilości) moczu.

Lek Trifas 200 stosuje się u dorosłych w leczeniu:

- zatrzymania płynów w tkankach (obrzęków) i (lub)
- zatrzymania płynów w jamach ciała (wysięków),
- zbyt wysokiego ciśnienia krwi

Uwaga:

Lek Trifas 200 należy stosować tylko w przypadku ciężkich zaburzeń czynności nerek, nie jest odpowiedni w przypadku prawidłowej czynności nerek!

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Trifas 200

Kiedy nie stosować leku TRIFAS 200

- 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 zaburzenia czynności wątroby z zaburzeniami świadomości (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 przerostem gruczołu krokowego);
- jeśli pacjentka karmi piersią;
- u pacjentów z prawidłową lub tylko umiarkowanie upośledzoną czynnością nerek (klirens kreatyniny od 30 ml/min. i/lub stężenie kreatyniny w surowicy poniżej 3,5 mg/100 ml) z powodu ryzyka nadmiernej utraty wody i elektrolitów. Lekarz powinien przeanalizować wyniki badania krwi pod tym kątem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Trifas 200 należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Z powodu niedostatecznie udokumentowanych wyników badań, leku Trifas 20 nie należy stosować w przypadku:

- dny moczanowej,
- poważnych zaburzeń rytmu serca, kiedy uderzenia serca są spowolnione, pobudzenia mięśnia sercowego i zaburzeń przewodnictwa, np.: blok zatokowo-przedsionkowy, blok przedsionkowo-komorowy II⁰ lub III⁰),
- 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.
- u pacjentów z klirensiem kreatyniny od 20 do 30 ml/min. i/lub stężeniem kreatyniny w surowicy od 3,5 do 6 mg/100 dl.

Dzieci i młodzież

Nie powinno się stosować leku Trifas 200 u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, z uwagi na brak dostatecznych danych dotyczących stosowania leku Trifas 200 u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

Wpływ na testy antydopingowe

Stosowanie produktu leczniczego Trifas 200 może dawać pozytywne wyniki testów antydopingowych. Nie są możliwe do przewidzenia skutki stosowania produktu leczniczego Trifas 200 jako środka dopingowego; nie można wykluczyć zagrożenia dla zdrowia.

Lek Trifas 200 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 200 może mieć wpływ na działanie poniżej wymienionych leków*
 - Leki obniżające ciśnienie krwi, zwłaszcza inhibitory ACE: podawanie inhibitorów konwertazy angiotensyny jednocześnie, lub bezpośrednio po leczeniu torasemidem, może spowodować gwałtowne obniżenie ciśnienia krwi.
 - Teofilina (lek stosowany w leczeniu astmy): Trifas 200 może zwiększać działanie teofiliny.
 - Leki o działaniu kuraryzującym: wzrost działania zwiotczającego mięśnie.
 - Leki przeciwcukrzycowe: Trifas 200 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 200 może osłabiać działanie tych leków.
- *Na działanie leku Trifas 200 mają wpływ następujące leki*
 - Probenecid (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej): Probenecid mogą hamować moczopędne i przeciwnadciśnieniowe działanie leku Trifas 200.
 - Niektóre leki przeciwzapalne (np. indometacyna, kwas acetylosalicylowy): leki te mogą hamować moczopędne i przeciwnadciśnieniowe działanie leku Trifas 200.
- *W trakcie leczenia wysokimi dawkami (patrz punkt 3), lek Trifas 200 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 200 z innymi lekami*
 - Zmniejszenie stężenia potasu, spowodowane przez Trifas 200, może nasilić działania niepożądane ze strony, jednocześnie stosowanych, glikozydów naparstnicy (stosowane w leczeniu niewydolności serca).
 - Leki przeczyszczające mogą zwiększać utratę potasu powodowaną przez Trifas 200.
 - Hormony kory nadnerczy (mineralo- i glikokortykoidy, np. kortyzon), jednocześnie stosowane z lekiem Trifas 200 mogą zwiększać powodowaną przez niego utratę potasu.
 - Jednoczesne leczenie lekiem Trifas 200 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 200 może być stosowany w okresie ciąży tylko wtedy, gdy jest to bezwzględnie konieczne. Użyta może być jedynie najmniejsza dawka.

Brak jest wystarczającej wiedzy klinicznej dotyczącej wpływu leku Trifas 200 na nienarodzone dzieci.

Karmienie piersią

Nie wiadomo czy substancja czynna leku Trifas 200 przenika do mleka kobiecego. Z tego powodu leku Trifas 200 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 200 może zmieniać czas reakcji. Trifas 200 może upośledzać zdolność aktywnego uczestnictwa w ruchu ulicznym, obsługiwanie maszyn lub pracy bez bezpiecznego oparcia dla stóp.

Dotyczy to zwłaszcza:

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

Alkohol może nasilać to działanie. W trakcie leczenia lekiem Trifas 200 nie należy spożywać alkoholu.

3. Jak stosować lek Trifas 200

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

Dawkowanie

Dawkowanie powinno być ustalane indywidualnie dla każdego pacjenta w zależności od stopnia niewydolności nerek.

Zalecana dawka początkowa to pojedyncza dawka 5 ml leku Trifas 200 na dobę (co odpowiada 50 mg torasemidu). W razie niedostatecznej diurezy, dawka może być zwiększona do 10 do 20 ml leku Trifas 200 na dobę (co odpowiada 100-200 mg torasemidu na dobę).

- **Pacjenci z niewydolnością wątroby**

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

- **Pacjenci w podeszłym wieku**

Nie jest wymagane modyfikowanie dawki u pacjentów w podeszłym wieku.

Sposób podawania

Roztwór do wstrzykiwań Trifas® 200 należy podawać dożylnie w powolnym wlewie, zwykle przez pompę infuzyjną. Szybkość wlewu nie powinna przekroczyć 0,4 ml roztworu Trifas 200 na minutę (co odpowiada 4 mg torasemidu).

Jeżeli jest taka potrzeba, Trifas 200 można rozcieńczyć wymienionymi poniżej roztworami, które są z nim zgodne:

W zależności od potrzeb, zawartość jednej ampułki Trifas 200 może być rozcieńczona 30 ml, 125 ml, 250 ml lub 500 ml 0,9 % izotonicznego roztworu chlorku sodu albo 5 % roztworem glukozy.

Tak przygotowany roztwór należy natychmiast użyć!

Produktu Trifas 200 **nie wolno** stosować we wlewach łącznie z innymi lekami.

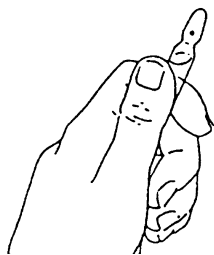
Należy podawać tylko przejrzysty roztwór!

Nie należy podawać dotętniczo!

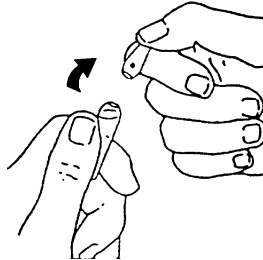
Nieużyty roztwór należy wyrzucić.

Podawanie

Postępowanie z ampułkami typu OPC (one-point-cut). Uwaga! Nie jest konieczne piłowanie ampułki!



Ampułkę należy trzymać oznakowanym kolorowym końcem do góry
Potrząsając lub stukając w ampułkę, należy



Ampułkę należy trzymać oznakowanym kolorowym końcem do góry

spowodować, aby roztwór z końca ampułki spłynął do jej podstawy

Koniec ampułki należy odłamać.

Czas stosowania

O czasie leczenia lekiem Trifas 200 decyduje lekarz prowadzący.

Leku Trifas 200 nie należy podawać dożylnie dłużej niż przez 1 tydzień.

W trakcie leczenia lekiem Trifas 200 lekarz powinien dokładnie monitorować pacjenta.

W przypadku kontynuowania leczenia, zalecana jest jak najszybsza zmiana postaci dożylnego produktu na postać doustną.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Trifas 200

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Trifas 200, może spowodować:

- nasiloną, potencjalnie niebezpieczną diurezę z utratą płynów i elektrolitów,
- zaburzenia świadomości,
- stan splątania,
- spadek ciśnienia krwi,
- zapaść krążeniowa,
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe.

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

W razie jakichkolwiek dalszych pytań związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten 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 mięśniowe (zwłaszcza na początku leczenia)
- Podwyższenie stężenia kwasu moczowego, glukozy i lipidów we krwi (trójglicerydy, cholesterol)
- Niedobór potasu (hipokaliemia) przy jednoczesnym stosowaniu 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 upośledzone 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 ilość czerwonych i białych krwinek (erytrocytów i limfocytów) oraz zmniejszenie płytek krwi (trombocytów)

- Reakcje alergiczne, na przykład świąd, wysypka, nadwrażliwość na światło, ciężkie alergiczne reakcje skórne.

W przypadku podawania dożylnego, nie można wykluczyć wystąpienia ostrych, a nawet potencjalnie śmiertelnych reakcji nadwrażliwości (wstrząs anafilaktyczny)

- Powstawanie zakrzepów krwi w naczyniach (komplikacje zakrzepowo-zatorowe)
- Stany splątania
- Niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie)
- Zaburzenia w krążeniu wieńcowym lub centralnym (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 natychmiast lekarza. Lekarz oceni nasilenie objawów i zdecyduje, jakie badania należy wykonać.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych, które występują nagle i mają ciężki przebieg należy **natychmiast** skonsultować się z lekarzem. Jest to bardzo ważne, ponieważ niektóre skutki uboczne mogą potencjalnie zagrażać życiu. Lekarz zdecyduje jakie analizy należy wykonać i czy leczenie powinno być kontynuowane.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek reakcje nadwrażliwości (np. ciężka alergiczna reakcja skórna), Trifas 200 **nie może** zostać ponownie zastosowany.

Postępowanie w przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości

Mogą wystąpić poważne, potencjalnie zagrażające życiu reakcje nadwrażliwości (wstrząs anafilaktyczny), które wymagają odpowiedniego działania. Należy ułożyć pacjenta na płaskim podłożu w pozycji z uniesionymi nogami, udrożnić drogi oddechowe, wdroyć tlenoterapię, założyć wkłucie dożylnie jak również podać dożylnie epinefrynę (adrenalinę), glikokortykosterydy oraz w miarę możliwości uzupełnić płyny.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, 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 również zgłaszać do podmiotu odpowiedzialnego.

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

5. Jak przechowywać lek Trifas 200

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Należy podawać wyłącznie przejrzysty roztwór.

Roztwór do infuzji należy zużyć natychmiast po otwarciu. Pozostałości należy wyrzucić.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na pudełku kartonowym i ampułkach. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Trifas 200

Substancją czynną leku jest torasemid.

Każda ampłka z 20 ml roztworu do wlewów zawiera 212,62 mg soli sodowej torasemidu, co odpowiada 200 mg torasemidu.

Inne składniki leku to: sodu wodorotlenek, trometamol, makrogol 400, woda do wstrzykiwań.

pH leku Trifas 200 wynosi od 8,7 do 9,7.

Jak wygląda lek Trifas 200 i co zawiera opakowanie

Ampułki zawierają przejrzyste i bezbarwne roztwory.

Trifas 200 jest dostępny w opakowaniach zawierających 5 ampulek po 20 ml.

Podmiot odpowiedzialny

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare,

L-1611 Luxembourg, Luksemburg

Wytwórca

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.

Via Sette Santi 3,

50131 Florencja,

Włochy

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: