

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

**Trifas 200**; 200 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 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 lek 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 jest przeznaczony wyłącznie do stosowania u pacjentów z ciężką niewydolnością czynności nerek (klirens kreatyniny mniejszy niż 20 ml/min i/lub stężenie kreatyniny większe niż 6 mg /100 dl). Lekarz poprzez analizę krwi może ustalić jaki stopień niewydolności nerek występuje u pacjenta.

U osób z ciężką niewydolnością nerek lek 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 stosowany jest u dorosłych w celu leczenia:

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

Uwaga: lek Trifas 200 może być stosowany tylko w przypadku ciężkich zaburzeń czynności nerek, nie 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 do torasemidu (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 przebiegające z upośledzeniem postrzegania (stan przedśpiączkowy i śpiączka wątrobową);
- jeśli pacjent ma niskie ciśnienie krwi;
- 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;
- w przypadku prawidłowej lub tylko umiarkowanych zaburzeń czynności nerek: klirens kreatyniny powyżej 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 wziąć to pod uwagę analizując wyniki badania krwi.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

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

Z powodu niedostatecznie udokumentowanych wyników badań, leku Trifas 200 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 II<sup>0</sup> lub III<sup>0</sup>);
- 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;
- pacjentów z umiarkowanymi do ciężkich zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny od 20 do 30 ml/min. i/lub stężeniem kreatyniny w surowicy od 3,5 mg/dl do 6 mg/dl).

### **Dzieci i młodzież**

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

### **Wpływ na wynik testów antydopingowych**

Stosowanie leku Trifas 200 może dawać pozytywne wyniki testów antydopingowych.

Trudno przewidzieć skutki stosowania leku Trifas 200 jako środka dopingowego; nie można wykluczyć zagrożenia dla zdrowia.

### **Lek Trifas 200 a inne leki**

Należy zawsze poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również o tych, które wydawane są bez recepty.

- *Leki, na których działanie może wpływać lek Trifas 200*
  - Leki obniżające ciśnienie krwi, w szczególności inhibitory konwertazy angiotensyny: podawanie inhibitorów konwertazy angiotensyny jednocześnie, lub bezpośrednio po leczeniu lekiem Trifas 200, może spowodować gwałtowne obniżenie ciśnienia krwi. W przypadku braku pewności, czy stosowany lek należy do inhibitorów ACE, należy zapytać lekarza lub farmaceuty.
  - Teofilina (stosowana w leczeniu astmy): lek Trifas 200 może nasilać działanie teofiliny.
  - Leki o działaniu kuraryzującym: lek Trifas 200 nasila działanie zwiotczające mięśnie.
  - Leki przeciwcukrzycowe (stosowane w leczeniu cukrzycy): lek Trifas 200 może osłabiać działanie tych leków.

- Leki przeciwbólowe i przeciwreumatyczne: w przypadku stosowania dużych dawek leków przeciwbólowych i przeciwreumatycznych z grupy salicylanów, lek Trifas 200 może nasilać ich działanie toksyczne na ośrodkowy układ nerwowy.
- Leki stosowane w leczeniu zaburzeń krążenia (np. epinefryna i norepinefryna): lek Trifas 200 może osłabiać ich działanie.
- *Leki, które mają wpływ na działanie leku Trifas 200*
  - Probenecid (stosowany w leczeniu dny moczanowej): Probenecid może hamować moczopędne i przeciwnadciśnieniowe działanie leku Trifas 200.
  - Niektóre niesteroidowe leki przeciwzapalne (np. indometacyna, kwas acetylosalicylowy): leki te mogą hamować moczopędne i przeciwnadciśnieniowe działanie leku Trifas 200.
  - Kolestyramina (lek obniżający stężenie cholesterolu): jednoczesne stosowanie leku może zmniejszać wchłanianie podanego doustnie torasemidu, a przez to osłabiać skuteczność jego działania.
- *W trakcie leczenia wysokimi dawkami (patrz punkt 3), lek Trifas 200 może prowadzić do nasilenia następujących działań niepożądanych*
  - Uszkodzenie słuchu oraz nerek spowodowane przez antybiotyki aminoglikozydowe (np. kanamycyna, gentamycyna, tobramycyna) stosowane w leczeniu infekcji.
  - Uszkodzenie słuchu oraz nerek spowodowane przez cisplatynę (stosowana w leczeniu nowotworów).
  - Uszkodzenie nerek spowodowane przez cefalosporyny (grupa antybiotyków) stosowane w leczeniu infekcji.
- *Pozostałe interakcje leku Trifas 200 z innymi lekami*
  - Zmniejszenie stężenia potasu, spowodowane przez lek Trifas 200, może nasilić działania niepożądane ze strony, jednocześnie stosowanych, glikozydów naporstnicy (stosowane w leczeniu niewydolności serca).
  - Leki przeczyszczające mogą zwiększać utratę potasu powodowaną przez lek 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 nastroju 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

Torasemid 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 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**

Lek Trifas 200 może zmieniać czas reakcji. Lek 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 podczas zwiększenia 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.

**Lek Trifas 200 zawiera laktozę.** Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

### 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 przed zastosowaniem tego leku. Należy postępować zgodnie z ulotką, aby działanie leku Trifas 200 było właściwe.

#### Dawkowanie

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

Zalecana dawka początkowa to  $\frac{1}{4}$  tabletki leku Trifas 200 na dobę (co odpowiada 50 mg torasemidu). W razie niedostatecznej diurezy, dawka może być zwiększona do  $\frac{1}{2}$  tabletki leku Trifas 200 na dobę (co odpowiada 100 mg torasemidu), maksymalnie do 1 tabletki na dobę (co odpowiada 200 mg torasemidu).

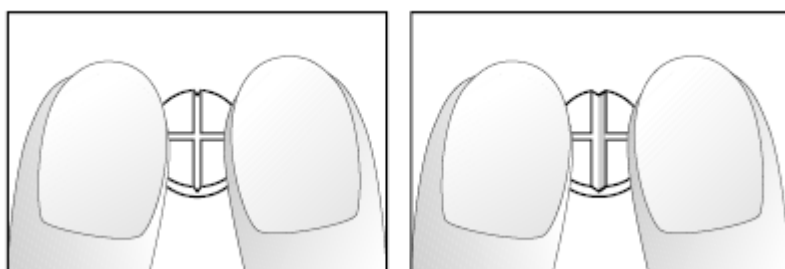
Leczenie lekiem Trifas 200 powinno odbywać się pod ścisłą kontrolą lekarską.

#### Dzielenie tabletek

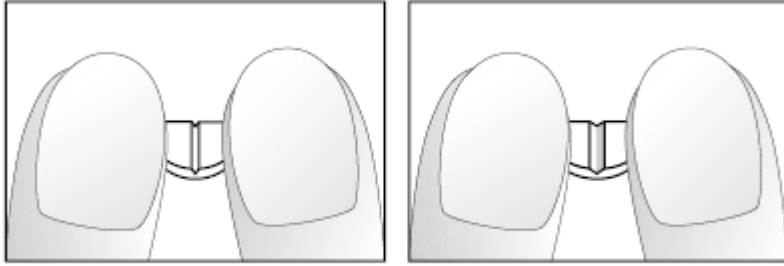
Nacięcie tabletki w kształcie krzyża ułatwia jej podzielenie.

Tabletkę można łatwo podzielić na dwie lub cztery części, co umożliwia dawkowanie zgodnie z indywidualnymi wymaganiami.

- Tabletkę należy położyć na twardej powierzchni (np. na stole lub powierzchni roboczej), nacięciem skierowanym do góry.
- Następnie złamać tabletkę naciskając tabletkę jednym kciukiem po prawej, a drugim kciukiem po lewej stronie linii podziału, aby przełamać ją na dwie części (rys. 1 i 2).
- Ćwiartki tabletki można uzyskać przełamując połówki w identyczny sposób (rys. 3 i 4).



Rysunek 1 i 2: dzielenie tabletek na dwie części, wzdłuż linii podziału



Rysunek 3 i 4: dzielenie tabletek na cztery części, wzdłuż linii podziału

- **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 połykać rano, popijając niewielką ilością płynu. Lek można przyjmować z posiłkiem lub nie.

### **Czas stosowania**

O czasie leczenia lekiem Trifas 200 decyduje lekarz prowadzący.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Trifas 200**

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Trifas 200, 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 200**

Zastosowanie za małej dawki leku zmniejsza jego skuteczność. Również pominięcie dawki leku Trifas 200 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 200**

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

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

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Trifas 200 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, bieguncie, 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 natychmiast 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 jak najszybciej 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 200 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 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**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. 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 200**

Substancją czynną leku jest torasemid.

Każda tabletkę zawiera 200 mg torasemidu.

Inne składniki leku to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, poliwidon K 25, krospowidon, magnezu stearynian.

#### **Jak wygląda lek Trifas 200 i co zawiera opakowanie**

Białe, okrągłe, lekko wypukłe tabletki o ściętych brzegach, z nacięciem w kształcie krzyża po obu stronach.

Opakowanie zawiera 20, 30, 50 lub 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być dostępne w obrocie.

#### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

##### **Podmiot odpowiedzialny**

Menarini International Operations Luxembourg S.A.  
1, Avenue de la Gare,  
L-1611 Luxembourg, Luksemburg

##### **Wytwórca**

Berlin-Chemie AG  
Glienicke 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:**