

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

TRIFAS COR; 5 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 COR i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku TRIFAS COR
3. Jak stosować lek TRIFAS COR
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek TRIFAS COR
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

Torasemid działa moczopędnie i obniża również ciśnienie krwi.

Lek Trifas Cor stosowany jest u dorosłych w celu:

leczenia nadciśnienia pierwotnego oraz
leczenia i zapobiegania 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 Cor

Kiedy nie stosować leku Trifas Cor

- 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 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 poziomu sodu lub 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

Z powodu niedostatecznie udokumentowanych wyników badań, leku Trifas Cor 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 Cor u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, z uwagi na brak dostatecznych danych dotyczących stosowania leku Trifas Cor u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

Wpływ na testy dopingowe

Stosowanie produktu leczniczego Trifas Cor może dawać pozytywne wyniki testów antydopingowych. Trudno przewidzieć skutki stosowania produktu leczniczego Trifas Cor jako środka dopingowego; nie można wykluczyć zagrożenia dla zdrowia.

Lek Trifas Cor a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, również o tych, które pacjent planuje przyjmować.

- *Stosowanie leku Trifas Cor 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 farmaceutę.
 - Teofilina (leki stosowane w leczeniu astmy): Trifas Cor może nasilać działanie tych leków.
 - Leki o działaniu kuraryzującym: wzrost działania zwiotczającego mięśnie.
 - Leki przeciwcukrzycowe: Trifas Cor 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 Cor może osłabiać działanie tych leków.
- *Na działanie leku Trifas Cor 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 Cor. Przez to osłabiać skuteczność jego działania.
- *W trakcie leczenia wysokimi dawkami (patrz punkt 3), Trifas Cor 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 Cor z innymi lekami*
 - Zmniejszenie stężenia potasu, spowodowane przez Trifas Cor, może nasilić działania niepożądane ze strony, jednocześnie stosowanych, glikozydów naparstnicy (stosowane w leczeniu niewydolności serca).
 - Leki przeczyszczające mogą zwiększać utratę potasu powodowaną przez Trifas Cor.
 - Hormony kory nadnerczy (mineralo- i glikokortykoidy, np. kortyzon), jednocześnie stosowane z lekiem Trifas Cor mogą zwiększać powodowaną przez niego utratę potasu.
 - Jednoczesne leczenie lekiem Trifas Cor 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 uszkodzające 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 Cor może być stosowany w okresie ciąży tylko po konsultacji z lekarzem. Użyta może być jedynie najniższa dawka.

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

Karmienie piersią

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Trifas Cor może zmieniać czas reakcji. Trifas Cor może upośledzać zdolność aktywnego uczestnictwa w ruchu ulicznym, obsługiwania urządzeń mechanicznych 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 Cor nie należy spożywać alkoholu.

Lek Trifas Cor zawiera laktozę

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

3. Jak stosować lek Trifas Cor

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

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

Dawkowanie

Nadciśnienie pierwotne

Zalecana dawka początkowa to ½ tabletki leku Trifas Cor na dobę, co odpowiada 2,5 mg torasemidu.

Działanie leku Trifas Cor obniżające ciśnienie krwi rozpoczyna się powoli w pierwszym tygodniu leczenia i

osiąga swoje maksymalne działanie najpóźniej po ok.12 tygodni. W przypadku braku normalizacji ciśnienia po upływie 12 tygodni leczenia lekiem Trifas Cor w dawce ½ tabletki (co odpowiada 2,5 mg torasemidu) na dobę, dawkę można zwiększyć do 1 tabletki produktu Trifas Cor na dobę (co odpowiada 5 mg torasemidu). Silniejsze działanie przeciwnadciśnieniowe osiąga się przy zastosowaniu wyższej dawki kiedy wyjściowe ciśnienie krwi jest bardzo wysokie oraz u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Nie należy zwiększać dawki do więcej niż jednej tabletki leku Trifas Cor (co odpowiada 5 mg torasemidu) na dobę ponieważ nie spowoduje to dalszego obniżenia ciśnienia krwi.

Obrzęki i wysięki

Zalecana dawka początkowa to 1 tabletki leku Trifas Cor (co odpowiada 5 mg torasemidu) na dobę. Zazwyczaj ta dawka jest stosowana jako dawka podtrzymująca.

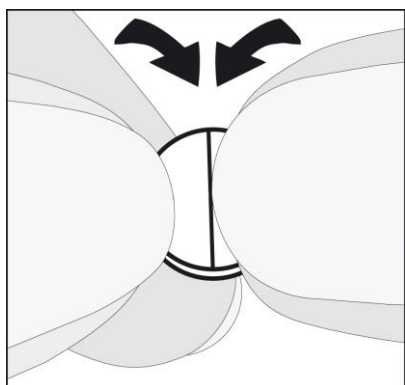
W przypadku niezadowalającego działania leku oraz w zależności od obrazu klinicznego, dawkę można zwiększyć do 2 tabletek leku Trifas Cor na dobę co odpowiada 10 mg torasemidu lub maksymalnie do 4 tabletek leku Trifas Cor na dobę, co odpowiada 20 mg torasemidu.

Jeżeli dawka, którą należy zastosować wynosi 10 mg torasemidu lub więcej można zastosować lek Trifas 10 (10 mg torasemidu).

• **Dzielenie tabletek**

Tabletkę można podzielić na dwie części dawki przez naciśnięcie linii podziału na tabletkce. Umożliwia to dostosowanie dawkowania do indywidualnych wymagań pacjenta.

Tabletkę należy trzymać między palcami wskazującymi i kciukami obu dłoni, linią podziału skierowaną ku górze i przełamać tabletkę na dwie 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, popijając niewielką ilością płynu. Lek można przyjmować z posiłkiem lub nie.

Czas stosowania

O czasie leczenia lekiem Trifas Cor decyduje lekarz prowadzący.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Trifas Cor

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Trifas Cor, 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 Cor

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

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 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 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 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 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 zdecyduje, 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 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 Cor 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 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 zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Trifas Cor

Lek należy 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 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 Cor

Substancją czynną leku jest torasemid.

Każda tabletkę zawiera 5 mg torasemidu.

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

Jak wygląda lek Trifas Cor i co zawiera opakowanie

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

Opakowanie zawiera 20, 30, 50 lub 100 tabletek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą być dostępne 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: