

Листовка: информация за пациента

Трифас® 10 mg таблетки

Trifas® 10 mg tablets

Торасемид (*Toraseamide*)

Листовка - Приложение 2	
Клиент. №	20020619
Разрешение №	34132 / 22-07-2016
Одобрение №	

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Трифас® 10 mg и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Трифас® 10 mg
3. Как да приемате Трифас® 10 mg
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Трифас® 10 mg
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Трифас® 10 mg и за какво се използва

Трифас® 10 mg съдържа активното вещество торасемид и е лекарство от групата на бримковите диуретици. Торасемид засилва образуването и отделянето на урината и понижава кръвното налягане.

Трифас® 10 mg се използва при възрастни за лечение и профилактика на:

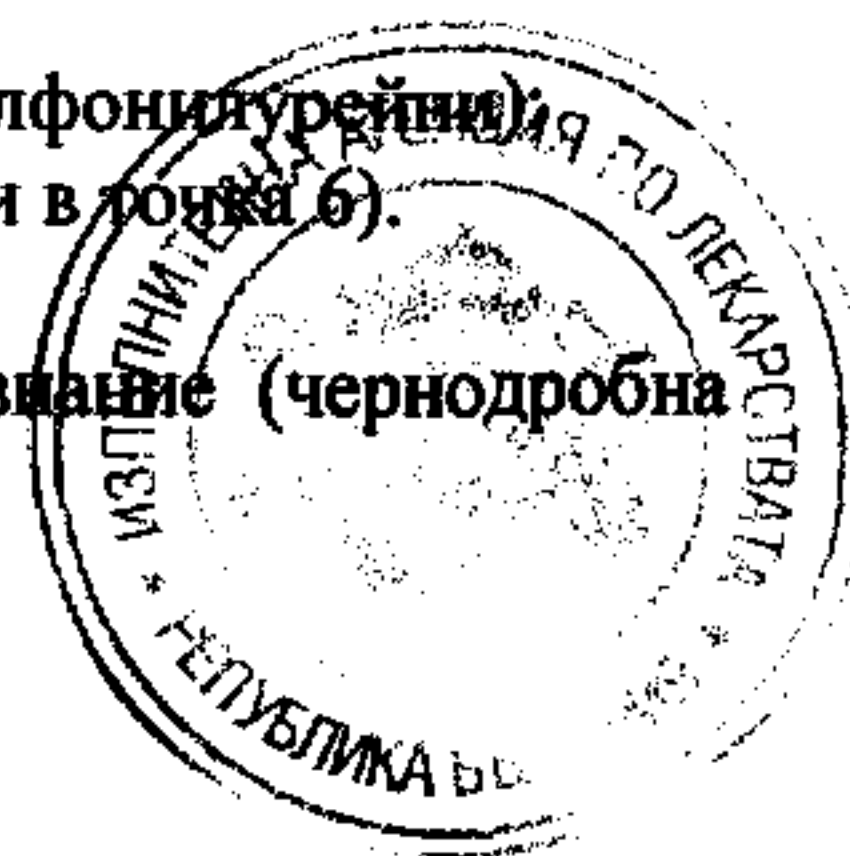
- отоци (застой на течности в тъканите) и/или
- изливи (събиране на течност в кухините на организма),

които се появяват в резултат на нарушена сърдечна функция (сърдечна недостатъчност).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Трифас® 10 mg

Не приемайте Трифас® 10 mg:

- ако сте алергични към:
 - активното вещество торасемид;
 - вещества с химична структура, подобна на торасемид (сулфонилурейни);
 - някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- при бъбречна недостатъчност с неотделяне на урина (анурия);
- при тежко нарушена чернодробна функция с нарушено съзнание (чернодробна кома или чернодробна прекома);
- при ниско кръвно налягане (хипотония);
- при намален обем на кръвта (хиповолемия);



- при недостиг на натрий или калий (хипонатриемия, хипокалиемия);
- при сериозни смущения при уриниране (напр. в резултат на патологично уголемяване на простатата);
- ако кърмите.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Трифас® 10 mg.

В следните случаи все още няма достатъчно опит с лечение с Трифас® 10 mg. Ето защо Трифас® 10 mg не трябва да се приема при следните случаи:

- подагра;
- тежки нарушения на сърдечния ритъм, особено ако сърдечната честота е много бавна;
- патологични промени в алкално-киселинното равновесие на организма;
- едновременно лечение с литий (лекарство, което се използва за лечение на промени в настроението и някои видове депресия);
- едновременно лечение с някои антибиотици (аминогликозиди, цефалоспорици) за лечение на инфекции;
- патологични промени в кръвната картина (напр. намален брой тромбоцити или намален брой еритроцити при пациенти без нарушена бъбречна функция);
- нарушена бъбречна функция, причинена от вещества, увреждащи бъбреците.

Деца и юноши под 18 години

Деца и юноши под 18 години не трябва да приемат Трифас® 10 mg, тъй като засега все още няма терапевтичен опит с деца и юноши под 18 години.

Ефекти върху допинг тестове и при злоупотреба за допинг цели

Употребата на Трифас® 10 mg може да доведе до положителни резултати при допинг тестове.

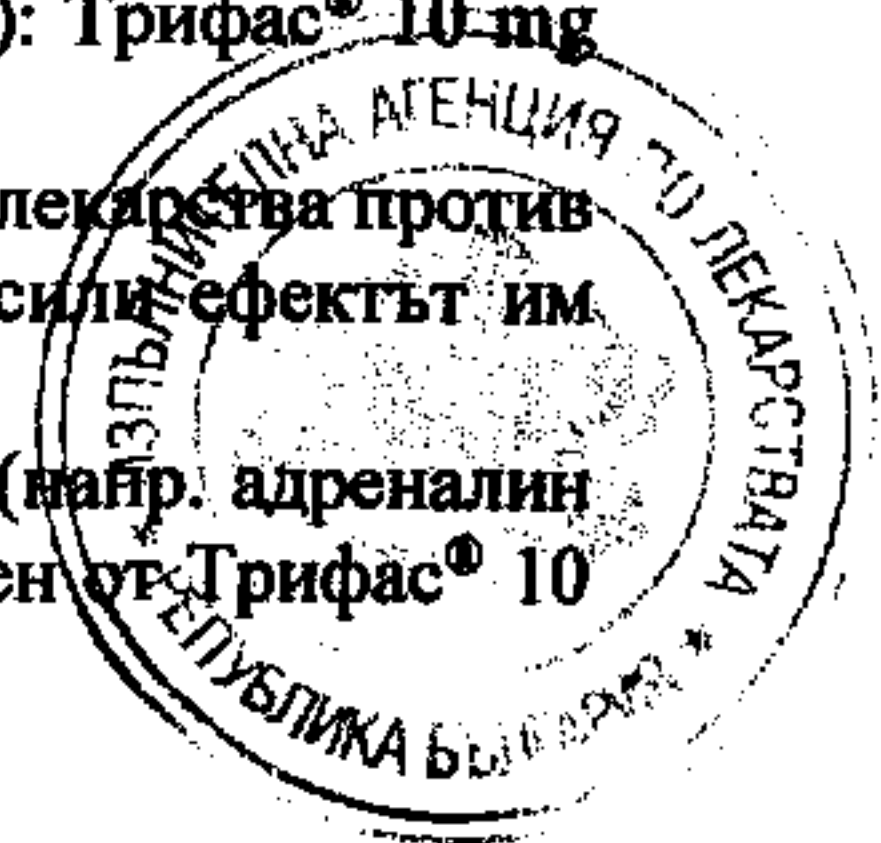
Не може да се предвидят ефектите върху здравето на Трифас® 10 mg при злоупотреба за допинг цели; не могат да се изключат рискове за здравето.

Други лекарства и Трифас® 10 mg

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

• *Трифас® 10 mg може да повлияе действието на следните лекарства*

- Понижаващи кръвното налягане лекарства, особено АСЕ-инхибитори: ако приемате АСЕ инхибитори допълнително или веднага след прием на Трифас® 10 mg, може да настъпи силно понижаване на кръвното налягане. Ако не сте сигурни дали приемате или сте приемали АСЕ-инхибитор, попитайте Вашия лекар или фармацевт;
- Теофилин (лекарство за лечение на астма): Трифас® 10 mg може да засили ефекта на това лекарство.
- Вещества, които са близки по химична структура на кураре: засилен мускулорелаксиращ ефект.
- Антидиабетни лекарства (лекарства за лечение на захарен диабет): Трифас® 10 mg може да понижи ефекта на тези лекарства.
- Лекарства против болка и ревматизъм: при лечение с високи дози лекарства против болка и ревматизъм от групата на салицилатите, може да се засили ефектът им върху централната нервна система.
- Лекарства за лечение на нарушения на кръвообращението и шок (напр. адреналин и норадреналин): ефектът на тези лекарства може да бъде понижен от Трифас® 10 mg.



- *Действието на Трифас® 10 mg се повлиява от следните лекарства*
 - Пробенецид (лекарство за лечение на подагра): пробенецид може да понижи ефекта на Трифас® 10 mg да засилва отделянето на урина и да понижава кръвното налягане.
 - Някои противовъзпалителни лекарства (напр. индометацин, ацетилсалицилова киселина): тези лекарства може да понижат ефекта на Трифас® 10 mg да засилва отделянето на урина и да понижава кръвното налягане.
 - Холестирамин (лекарство за понижаване на високи нива липиди в кръвта): едновременният прием на тези лекарства може да повлияе усвояването на Трифас® 10 mg от стомашно-чревния тракт. В резултат на това може да се понижи ефективността на Трифас® 10 mg.
- *Особено при лечение с високи дози (виж точка 3), Трифас® 10 mg може да доведе до влошаване на следните ефекти*
 - Увреждане на слуха и бъбреците при употреба на т. нар. аминогликозидни антибиотици (напр. канамицин, гентамицин, тобрамицин) за лечение на инфекции.
 - Увреждане на бъбреците при употреба на лекарства, които съдържат цисплатин (като активно вещество за лечение на злокачествени заболявания).
 - Увреждане на слуха и бъбреците при употреба на т. нар. цефалоспорини (активни вещества от групата на антибиотиците) за лечение на инфекции.
- *Други взаимодействия на Трифас® 10 mg при употреба с други лекарства*
 - Недостигът на калий, причинен от Трифас® 10 mg, може да зачести и да утежни нежеланите реакции на дигиталисовите препарати (лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност) при едновременен прием.
 - Засилване на недостига на калий при едновременен прием на лаксативи.
 - Засилване на недостига на калий при едновременен прием на адренокортикални хормони (т. нар. минералокортикоиди и глюкокортикоиди, напр. кортизон).
 - Засилване на вредния ефект върху сърцето и бъбреците на лития (лекарство, което се използва за лечение на промени в настроението и някои видове депресия). Едновременният прием на Трифас® 10 mg и литий може да повиши концентрациите на литий в кръвта.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Ако сте бременна, може да приемате Трифас® 10 mg само след консултация с Вашия лекар. Може да се използва само най-ниската доза. Не са известни ефектите на Трифас® 10 mg върху плода.

Кърмене

Не е известно дали активното вещество на Трифас® 10 mg преминава в кърмата. Ето защо Трифас® 10 mg не трябва да се приема при кърмене. Ако лечението с Трифас® 10 mg е наложително, трябва да спрете кърменето.

Шофиране и работа с машини

Трифас® 10 mg може да промени реакциите Ви. Трифас® 10 mg може да наруши способността Ви да участвате активно в уличното движение, да работите с машини или да работите без сигурна опора на краката.

Това се отнася най-вече:



- за началото на лечението
- при увеличение на дозата
- при смяна на лекарството
- в началото на допълнително лечение с други лекарства

Алкохолът може да засили този ефект. Ето защо по време на лечение с Трифас® 10 mg не трябва да приемате алкохол.

Трифас® 10 mg съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди прием на този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Трифас® 10 mg

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Моля, придържайте се към инструкциите за употреба, защото иначе Трифас® 10 mg може да не действа правилно.

Дозировка

Препоръчителната доза е ½ таблетка Трифас® 10 mg дневно (еквивалентно на 5 mg торасемид).

Дозата обикновено се запазва по време на лечението.

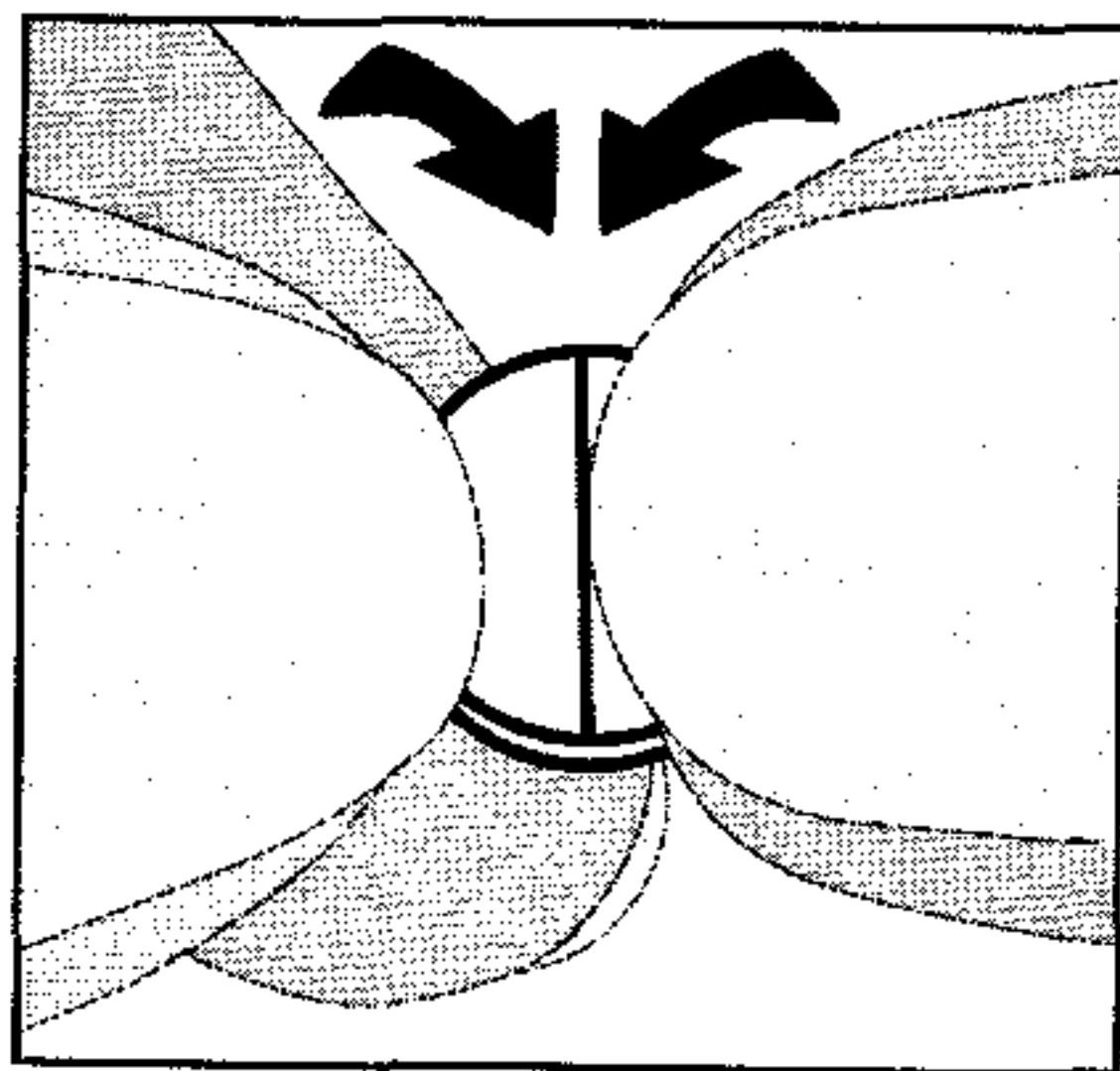
Ако Трифас® 10 mg не оказва достатъчен ефект, Вашият лекар може да увеличи дневната доза на 1 таблетка Трифас® 10 mg (еквивалентно на 10 mg торасемид). При това, Вашият лекар ще прецени тежестта на заболяването Ви. При необходимост е възможно увеличение на дозата до 2 таблетки Трифас® 10 mg дневно (еквивалентно на 20 mg торасемид).

При необходимост е налична дозова форма, съдържаща 5 mg торасемид в една таблетка (Трифас® Кор).

• **Инструкции за разделянето на таблетките**

Таблетката може да бъде лесно разделена на две части с помощта на делителната черта от едната страна. Така е възможно индивидуално дозиране според собствените Ви нужди.

Поставете таблетката между показалците и палците на двете си ръце с делителната черта нагоре и разчупете таблетката на две половини по дължината на делителната черта, като натиснете с палците надолу.



• **Пациенти с нарушена чернодробна функция**

Ако чернодробната Ви функция е нарушена, лечението трябва да се извършва внимателно. Може да се повиши нивото на торасемид в кръвта.

• **Старческа възраст**

Не се препоръчва различна дозировка в старческа възраст.



Начин на употреба

Поглъщайте таблетките сутрин, с малко количество течност. Дозата може да бъде приета независимо от храненето.

Продължителност на употреба

Лекуващият Ви лекар ще прецени продължителността на употреба на Трифас® 10 mg

Ако сте приели повече от необходимата доза Трифас® 10 mg

Ако сте приели голямо количество Трифас® 10 mg, могат да възникнат следните оплаквания:

- интензивно, възможно опасно повишено отделяне на соли и вода;
- нарушения в съзнанието;
- объркване;
- понижено в кръвното налягане;
- циркулаторен колапс;
- стомашно-чревни оплаквания.

В този случай веднага информирайте Вашия лекар. Той ще предприеме всички необходими мерки.

Ако сте пропуснали да приемете Трифас® 10 mg

Ако сте приели много ниска доза, това ще доведе до понижено на ефекта. Ако сте забравили да приемете Трифас® 10 mg, това също води до понижено на ефекта. Това може да доведе и до следните ефекти:

- увеличение на телото;
- увеличено задържане на течности в тъканите (отоци).

Трябва да приемете пропуснатата доза възможно най-скоро. Ако обаче вече е почти време за следващия прием, не приемайте пропуснатата доза. Не вземайте двойна доза за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на Трифас® 10 mg

Прекъсването или преждевременното преустановяване на лечението може да влоши оплакванията Ви. Ето защо при никакви обстоятелства не трябва да прекъсвате или да преустановявате преждеременно приема на Трифас® 10 mg без консултация с Вашия лекар.

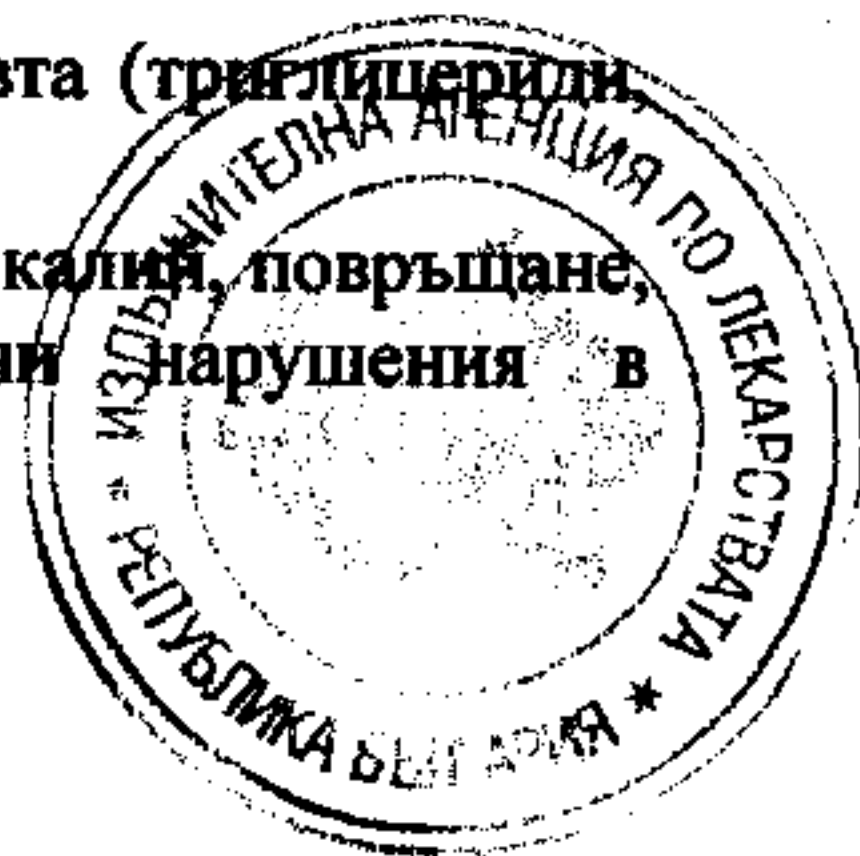
Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 човека)

- нарушения в регулацията на алкално-киселинното равновесие в организма (т. нар. метаболитна алкалоза);
- мускулни крампи (особено в началото на лечението);
- повишени нива на пикочна киселина, глюкоза и липиди в кръвта (триглицериди, холестерол);
- недостиг на калий (хипокалиемия) в съчетание с диета, бедна на калий, повръщане, диария, използване на високи дози лаксативи, хронични нарушения в чернодробната функция;



- в зависимост от дозировката и продължителността на лечението, може да има нарушения във водно-солевия баланс, напр. загуба на течности (хиповолемия), недостиг на калий и/или натрий (хипокалиемия, хипонатриемия);
- стомашно-чревни оплаквания, особено в началото на лечението, напр., липса на апетит, стомашна болка, гадене, повръщане, диария, запек;
- повишени концентрации на определени чернодробни ензими (гама-ГТ) в кръвта;
- главоболие, замаяност, умора, слабост, особено в началото на лечението.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 човека)

- повишени концентрации на урея и креатинин (мускулен протеин) в кръвта;
- при наличие на затруднения при уриниране (напр. при уголемяване на простатата), може да има задръжка на урина. В този случай уринирането е силно затруднено или напълно невъзможно;
- сухота в устата;
- чувство за изтръпване и студенина в крайниците (парестезии).

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 човека)

- намален брой червени и бели кръвни клетки (еритроцити и левкоцити) и намален брой на клетките, подпомагащи кръвосъсирването (тромбоцити);
- алергични реакции, например сърбеж, кожен обрив (екзантем), чувствителност към светлина (фоточувствителност), тежки кожни реакции;
Остри, потенциално животозастрашаващи реакции на свръхчувствителност след интравенозно приложение не могат да се изключат;
- образуване на кръвни съсиреци в съдовете (тромбоемболични усложнения);
- състояния на обърканост;
- ниско кръвно налягане (хипотония);
- нарушено кръвоснабдяване на сърдечния мускул и на мозъка със следните последствия: нарушен сърдечен ритъм (аритмия), чувство на стягане в гърдите (ангина пекторис), остър сърдечен инфаркт, внезапна загуба на съзнание (синкоп);
- възпаление на панкреаса (панкреатит);
- зрителни нарушения;
- шум в ушите (тинит);
- загуба на слух.

Ако забележите, че имате някоя от тези нежелани реакции, информирайте веднага Вашия лекар. Той ще прецени тежестта и ще реши какви мерки могат да се предприемат.

Ако някоя нежелана реакция възникне внезапно или е силно изразена, информирайте веднага Вашия лекар. Това е важно, защото някои нежелани реакции могат да станат потенциално животозастрашаващи. Лекарят ще прецени какви мерки трябва да предприеме и дали лечението може да продължи.

При първа поява на признак на свръхчувствителност (напр. тежка кожна реакция), Трифас® 10 mg не трябва да се приема повторно.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или, фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +35928903417
уебсайт: www.bda.bg



Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Трифас® 10 mg

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Трифас® 10 mg

Активното вещество е торасемид (в стабилна модификация I). Всяка таблетка съдържа 10 mg торасемид.

Други съставки: лактоза монохидрат, царевично нишесте, силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат (Ph. Eur.) [растителен].

Как изглежда Трифас® 10 mg и какво съдържа опаковката

Бяла, кръгла, плоска таблетка със скосени ръбове с делителна черта от едната страна.

Трифас® 10 mg е в опаковки от 20, 30, 50, 100 или 400 таблетки.

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare

L-1611 Luxembourg

Люксембург

Производител

Berlin Chemie AG

Glienicker Weg 125

12489 Berlin

Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката

Август, 2015 г.

