

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 3	Листовка: информация за пациента
Към Рег. № <u>20020613</u>	Трифас® 200 mg таблетки Trifas® 200 mg tablets
Разрешение № <u>65645</u> , 03-06-2024	Торасемид (<i>Toraseמיד</i>)
BG/MA/MP -	
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® 200 mg и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Трифас® 200 mg
3. Как да приемате Трифас® 200 mg
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Трифас® 200 mg
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Трифас® 200 mg и за какво се използва

Трифас® 200 mg съдържа активното вещество торасемид и е лекарство от групата на бримковите диуретици. Торасемид засилва образуването и отделянето на урината и понижава кръвното налягане.

Лечението с Трифас® 200 mg е подходящо само за пациенти с тежко нарушена бъбречна функция. Вашият лекар може да установи колко е нарушена бъбречната функция чрез кръвни изследвания.

Трифас® 200 mg поддържа достатъчно отделяне на (остатъчна) урина при тежко нарушена бъбречна функция. Ефективен е и ако сте на диализа. В тези случаи, обаче, отделянето на (остатъчна) урина трябва да е поне 200 ml за 24 часа.

Трифас® 200 mg се използва при възрастни за лечение на:

- отоци (застой на течности в тъканите);
- изливи (събиране на течност в кухините на организма);
- много високо кръвно налягане.

Забележка:

Трифас® 200 mg трябва да се използва само при тежко нарушена бъбречна функция. Не е подходящ за употреба при нормална бъбречна функция!

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Трифас® 200 mg

Не приемайте Трифас® 200 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;
- при нормална или леко до умерено нарушена бъбречна функция (креатининов клирънс над 30 ml за минута и/или концентрации на серумен креатинин под 3,5 mg/dl). В този случай е налице риск от голяма загуба на вода и електролити. В тази връзка лекарят Ви ще направи кръвни изследвания.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Трифас® 200 mg.

В следните случаи все още няма достатъчно опит с лечение с Трифас® 200 mg. Ето защо Трифас® 200 mg не трябва да се приема при следните случаи:

- подагра;
- тежки нарушения на сърдечния ритъм, особено ако сърдечната честота е много бавна (високостепенни ритъмно-проводни нарушения на сърцето, напр. SA блок, втора и трета степен AV-блок);
- 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, цефалоспорини) 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;
- умерено до тежко нарушена бъбречна функция (креатининов клирънс между 20 ml и 30 ml за минута и/или концентрации на серумен креатинин между 3,5 mg/dl и 6 mg/dl).

Деца и юноши под 18 години

Деца и юноши под 18 години не трябва да приемат Трифас® 200 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® 200 mg може да доведе до положителни резултати при допинг тестове.

Не може да се предвидят ефектите върху здравето на Трифас® 200 mg при злоупотреба за допинг цели; не могат да се изключат рискове за здравето.

Други лекарства и Трифас® 200 mg

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

- *Трифас® 200 mg може да повлияе действието на следните лекарства*

- Понижаващи кръвното налягане лекарства, особено ACE-инхибитори: ако приемате ACE инхибитори допълнително или веднага след прием на Трифас® 200 mg, може настъпи силно понижаване на кръвното налягане. Ако не сте сигурни дали приемате или сте приемали ACE-инхибитор, попитайте Вашия лекар или фармацевт;



- Теофилин (лекарство за лечение на астма): Трифас® 200 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® 200 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® 200 mg.
- *Действието на Трифас® 200 mg се повлиява от следните лекарства*
 - Пробенецид (лекарство за лечение на подагра): пробенецид може да понижи ефекта на Трифас® 200 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® 200 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® 200 mg.
- *Особено при лечение с високи дози (виж точка 3), Трифас® 200 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 слуха и бъбреците при употреба на лекарства, които съдържат цисплатин (като активно вещество за лечение на злокачествени заболявания).
 - Увреждане бъбреците при употреба на т. нар. цефалоспорини (активни вещества от групата на антибиотиките) за лечение на инфекции.
- *Други взаимодействия на Трифас® 200 mg при употреба на други лекарства*
 - Недостигът на калий, причинен от Трифас® 200 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 литий (лекарство, което се използва за лечение на промени в настроението и някои видове депресия). Едновременният прием на Трифас® 200 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® 200 mg само след консултация с лекар. Може да се използва само най-ниската доза. Не са известни ефектите на Трифас® 200 mg върху плода.



Кърмене

Не е известно дали активното вещество на Трифас® 200 mg преминава в кърмата. Ето защо Трифас® 200 mg не трябва да се приема при кърмене. Ако лечението с Трифас® 200 mg е наложително, трябва да спрете кърменето.

Шофиране и работа с машини

Трифас® 200 mg може да промени реакциите Ви. Трифас® 200 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® 200 mg не трябва да приемате алкохол.

Трифас® 200 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® 200 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® 200 mg може да не действа правилно.

Дозировка

Препоръчителната доза е $\frac{1}{4}$ таблетка Трифас® 200 mg дневно (еквивалентно на 50 mg торасемид).

Ако отделянето на урина не е достатъчно, дозата може да се увеличи до $\frac{1}{2}$ таблетка Трифас® 200 mg дневно (еквивалентно на 100 mg торасемид).

Максималната дневна доза е 1 таблетка Трифас® 200 mg дневно (еквивалентно на 200 mg торасемид).

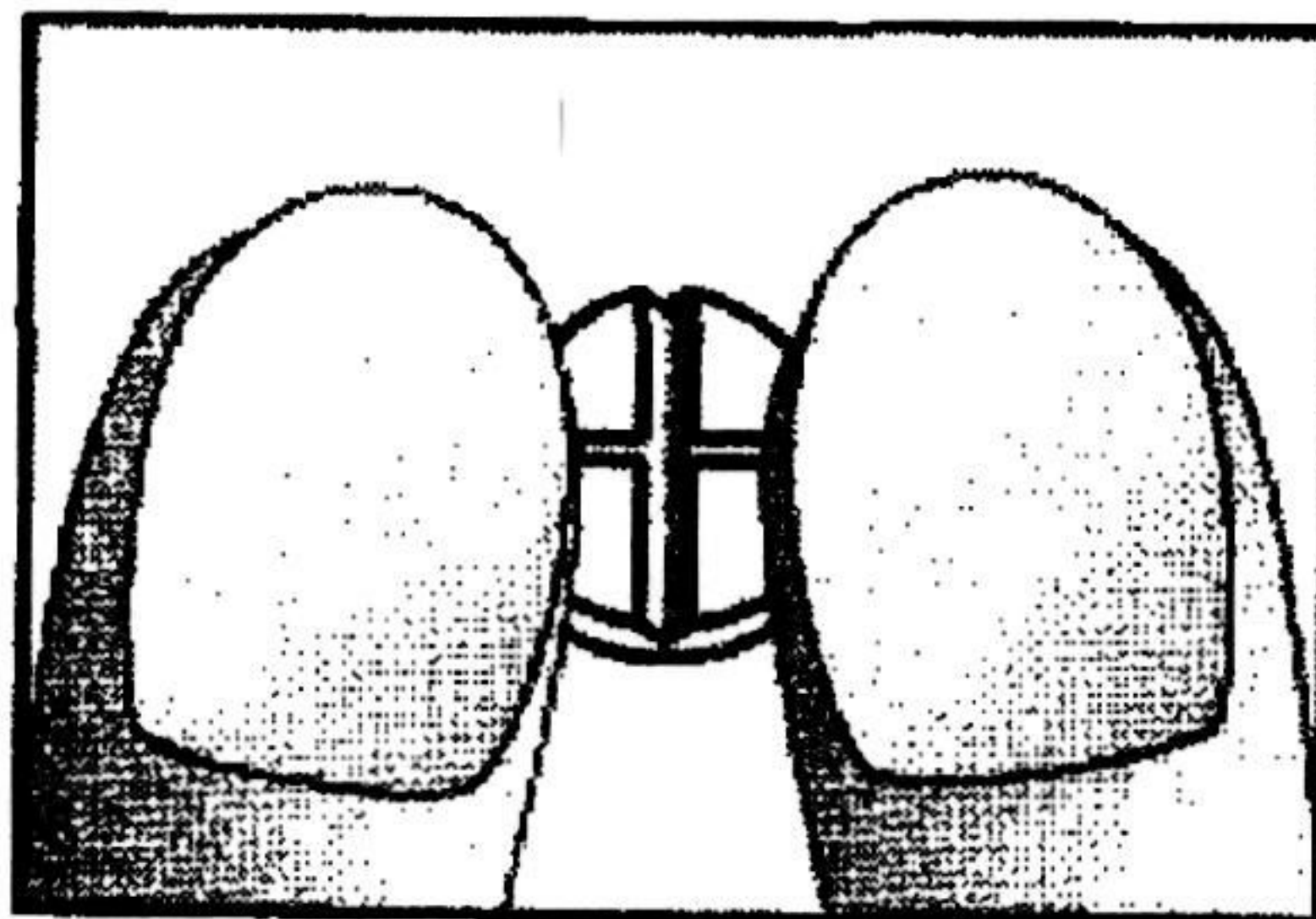
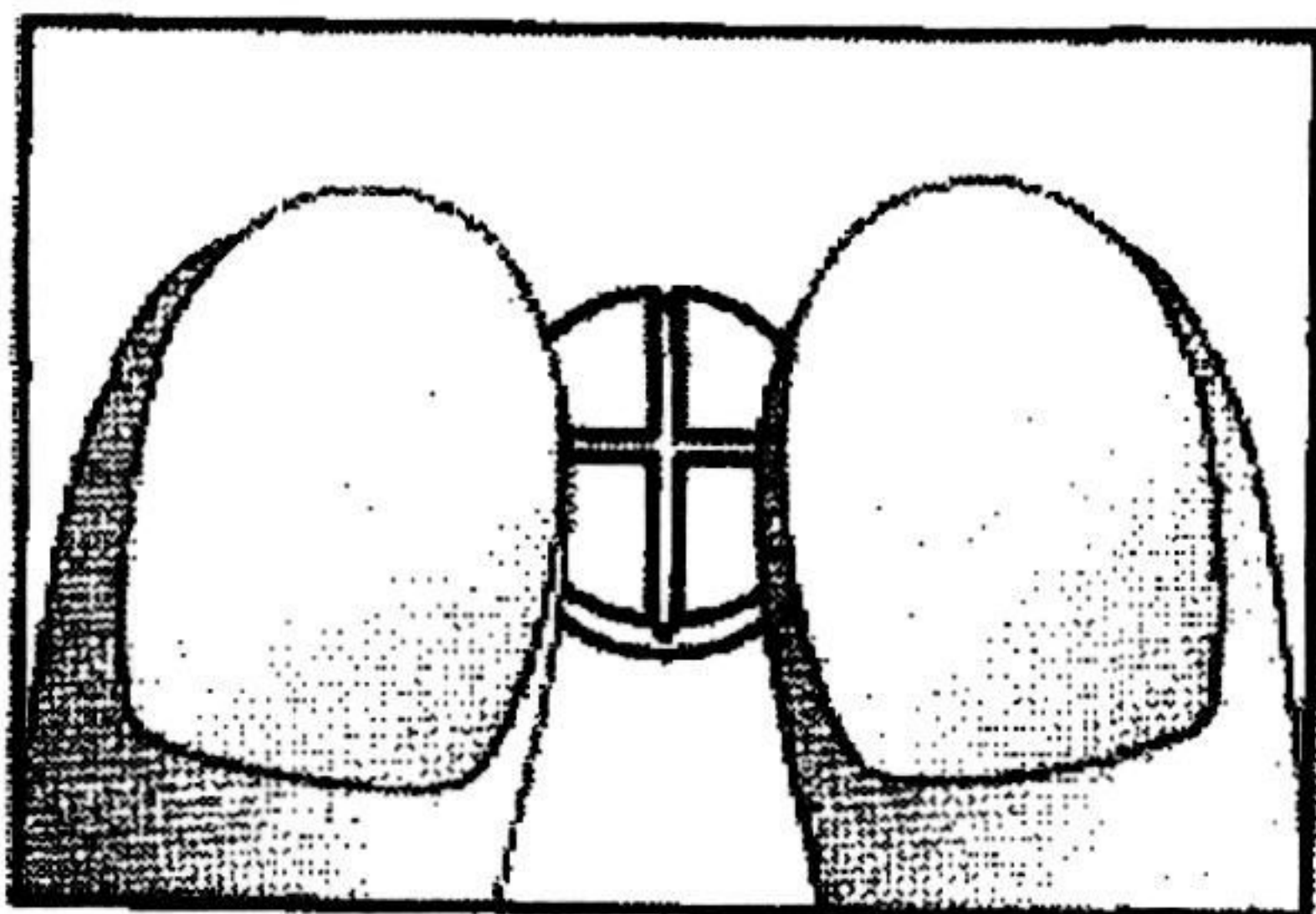
По време на лечение с Трифас® 200 mg, Вашият лекар трябва внимателно да ви наблюдава.

- **Инструкции за разделянето на таблетките**

Таблетката може да бъде лесно разделена на две или четири части с помощта на делителна черта на кръст от двете страни. Така е възможно индивидуално дозиране според собствените Ви нужди.

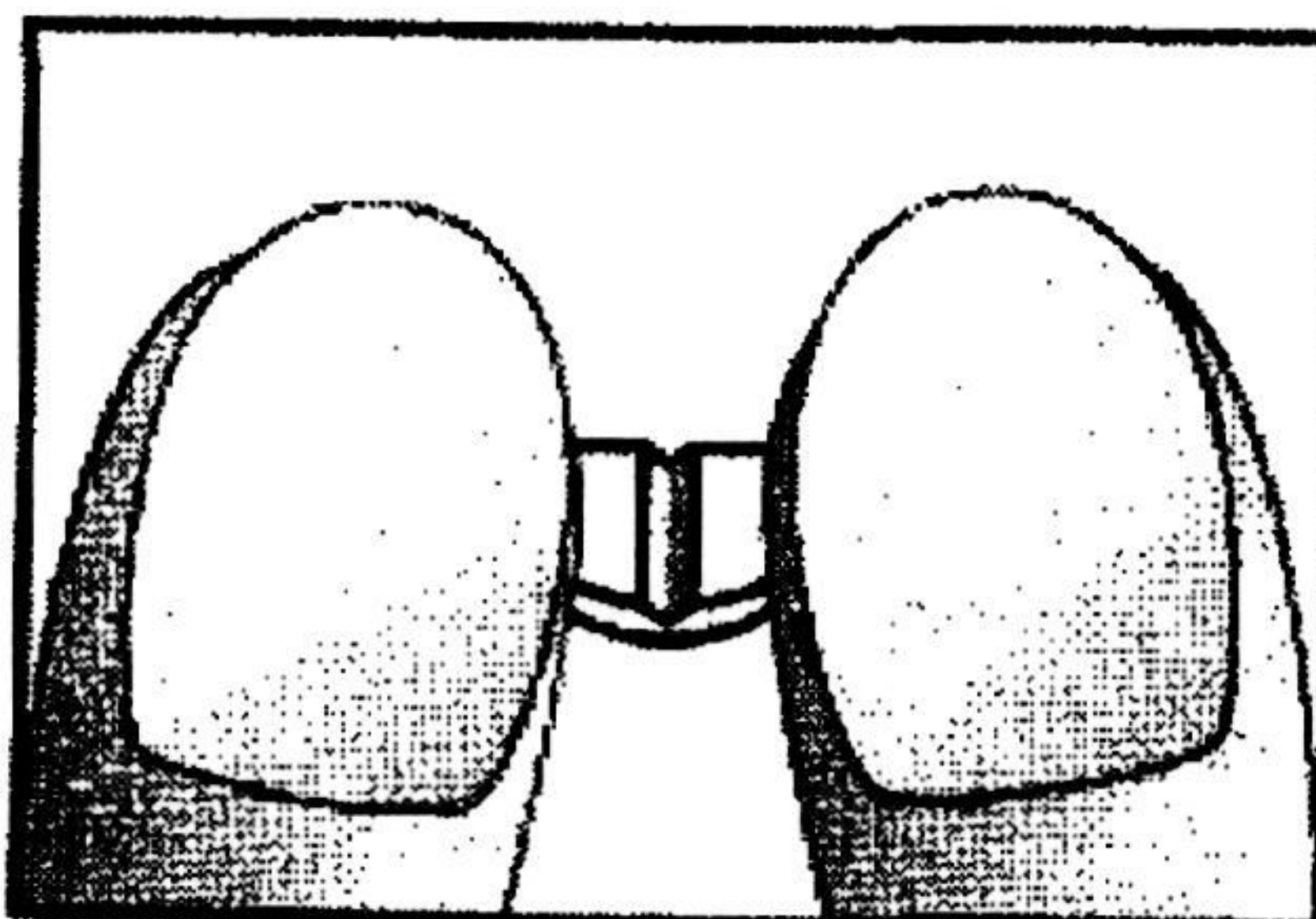
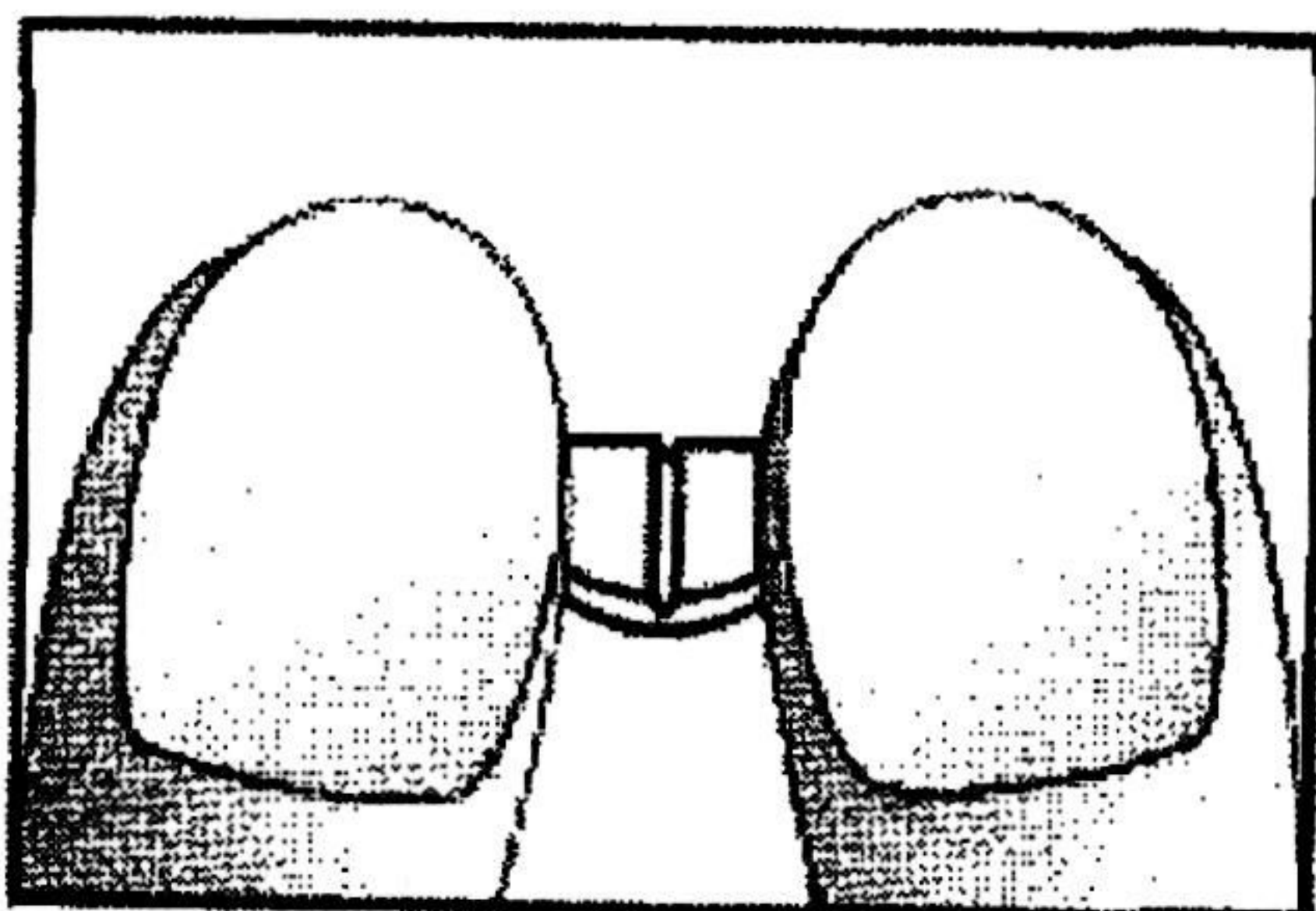
- За да се раздели, таблетката се поставя върху равна повърхност (напр. маса или работен плот) с делителната черта на кръст от горната страна.
- С показалците на двете ръце, таблетката се натиска наляво и надясно по дължината на едната делителна черта, за да се разчупи на две половини (фигура 1 и 2).
- Четвърт таблетки се получават, като получените половин таблетки се разчупят на две по същия начин (фигура 3 и 4).





Фигура 1 и 2:

Лесно разделяне на таблетката на две половини чрез делителната черта на кръст



Фигури 3 и 4:

Лесно разделяне на половин таблетка на две четвъртини чрез делителната черта на кръст

- **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® 200 mg

Ако сте приели повече от необходимата доза Трифас® 200 mg

Ако сте приели голямо количество Трифас® 200 mg, могат да възникнат следните оплаквания:

- интензивно, възможно опасно повишено отделяне на соли и вода;
- нарушения в съзнанието;
- объркване;
- понижение 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® 200 mg

Ако сте приели много ниска доза, това ще доведе до понижение на ефекта. Ако сте забравили да приемете Трифас® 200 mg, това също води до понижение на ефекта. Това може да доведе и до следните ефекти:

- увеличение на теллото;
- 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® 200 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® 200 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 животнозаплашаващи 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 животнозаплашаващи. 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® 200 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.: +359 28903417
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® 200 mg

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

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® 200 mg

Активното вещество е торасемид (в стабилна модификация I). Всяка таблетка съдържа 200 mg торасемид.

Други съставки: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, повидон К 25, кросповидон, магнезиев стеарат (Ph. Eur.) [растителен].

Как изглежда Трифас® 200 mg и какво съдържа опаковката

Бяла, кръгла, леко двойно изпъкнала таблетка със скосени ръбове и делителна черта на кръст от двете страни.

Трифас® 200 mg е в опаковки от 20, 30, 100 или 200 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, освободил партидата, за страната от която е внесен лекарствения продукт:

BERLIN-CHEMIE Aktiengesellschaft Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Германия

Притежател на разрешението за паралелен внос:

“Беста Мед” ЕООД, ул. “Кънчо Скорчев” №8, 5350 Трявна, България

Производител, отговорен за преопаковане и освобождаването на партиди след преопаковане:

“Адисан Фарма” ЕООД, ул. „Недялка Шилева” № 31, 4023 Пловдив, България

“Беста Фармасютикълс” ЕООД, бул. “Цариградско шосе” №425, Сграда 1, район Панчарево, София, България

Дата на последно преразглеждане на листовката

Август, 2015 г.

