

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20020612
Разрешение №	23833-5, 24-10-2013
Одобрение №	✓

Листовка: информация за пациента

Трифас® 20 mg/4 ml инжекционен разтвор
Trifas® 20 mg/4 ml solution for injection

Торасемид (*Toraseמיד*)

За деца над 12 години и възрастни

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате 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 единствено и 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

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Трифас® 20 mg/4 ml и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Трифас® 20 mg/4 ml
3. Как да използвате Трифас® 20 mg/4 ml
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Трифас® 20 mg/4 ml
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Трифас® 20 mg/4 ml и за какво се използва

Трифас® 20 mg/4 ml съдържа активното вещество торасемид и е лекарство от групата на бримковите диуретици. Торасемид засилва образуването и отделянето на урината и понижава кръвното налягане.

Трифас® 20 mg/4 ml се използва при деца над 12 години и възрастни за лечение на:

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

в резултат на нарушена сърдечна функция, ако е необходимо интравенозно лечение (напр. белодробен оток поради остра сърдечна недостатъчност).

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Трифас® 20 mg/4 ml

Не приемайте Трифас® 20 mg/4 ml:

- 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® 20 mg/4 ml.

В следните случаи все още няма достатъчно опит с лечение с Трифас® 20 mg/4 ml. Ето защо Трифас® 20 mg /4 ml 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.

Деца под 12 години

Деца под 12 години не трябва да приемат Трифас® 20 mg/4 ml, тъй като засега все още няма терапевтичен опит с деца под 12 години.

Ефекти върху допинг тестове и при злоупотреба за допинг цели

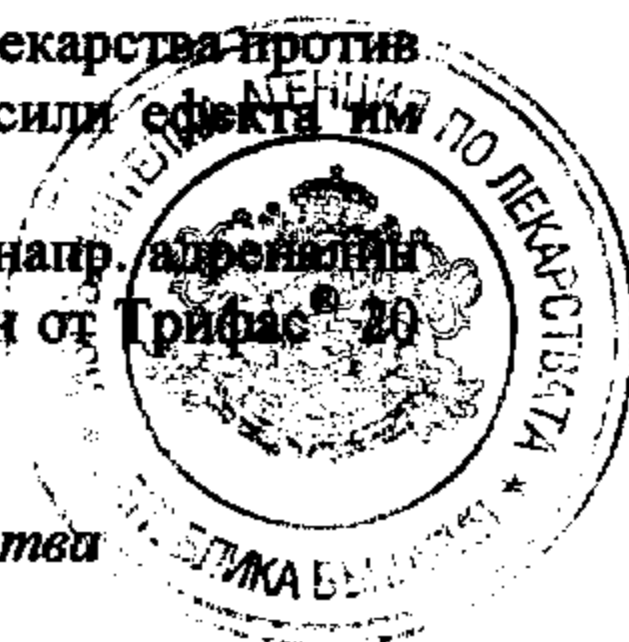
Употребата на Трифас® 20 mg/4 ml може да доведе до положителни резултати при допинг тестове.

Не може да се предвидят ефектите върху здравето на Трифас® 20 mg/4 ml при злоупотреба за допинг цели; не могат да се изключат рисковете за здравето.

Други лекарства и Трифас® 20 mg/4 ml

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

- *Трифас® 20 mg/4 ml 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® 20 mg/4 ml, може настъпи силно понижаване на кръвното налягане. Ако не сте сигурен дали приемате или сте приемали ACE-инхибитор, попитайте Вашия лекар или фармацевт;
 - Теофилин (лекарство за лечение на астма): Трифас® 20 mg/4 ml 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® 20 mg/4 ml 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 ефекта 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® 20 mg/4 ml.
- *Действието на Трифас® 20 mg/4 ml се повлиява от следните лекарства*



- Пробенецид (лекарство за лечение на подагра): пробенецид може да понижи ефекта на Трифас® 20 mg/4 ml 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® 20 mg/4 ml да засилва отделянето на урина и да понижава кръвното налягане.
- *Особено при лечение с високи дози (виж точка 3), Трифас® 20 mg/4 ml 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 на слуха и бъбреците при употреба на т. нар. цефалоспорици (активни вещества от групата на антибиотиците) за лечение на инфекции.
- *Други взаимодействия на Трифас® 20 mg/4 ml при употреба с други лекарства*
 - Недостигът на калий, причинен от Трифас® 20 mg/4 ml, 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® 20 mg/4 ml 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 използвате Трифас® 20 mg/4 ml само след консултация с Вашия лекар. Може да се използва само най-ниската доза. Не са известни ефектите на Трифас® 20 mg/4 ml върху плода.

Кърмене

Не е известно дали активното вещество на Трифас® 20 mg/4 ml преминава в кърмата. Ето защо Трифас® 20 mg/4 ml не трябва да се приема при кърмене. Ако лечението с Трифас® 20 mg/4 ml е наложително, трябва да спрете кърменето.

Шофиране и работа с машини

Трифас® 20 mg/4 ml може да промени реакциите Ви. Трифас® 20 mg/4 ml 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® 20 mg/4 ml не трябва да приемате алкохол.



3. Как да използвате Трифас® 20 mg/4 ml

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

Дозировка

Дозировката се определя от тежестта на увреждането на бъбречната функция.

Освен ако не е предписано друго от Вашия лекар, интравенозното лечение започва с еднократна доза от 2 ml Трифас® 20 mg/4 ml дневно (еквивалентни на 10 mg торасемид). Ако от инжекционния разтвор се използва само 2 ml, останалото количество трябва да се изхвърли. Ако ефектът не е достатъчен, дозата може да се увеличи до 4 ml Трифас® 20 mg/4 ml (еквивалентни на 20 mg торасемид). Ако ефектът продължава да не е достатъчен, временно (максимум 3 дни) може да се опита лечение с до 8 ml Трифас® 20 mg/4 ml дневно (еквивалентни на 40 mg торасемид дневно).

При остър белодробен оток, лечението трябва да започне с интравенозно приложение на еднократна доза от 4 ml Трифас® 20 mg/4 ml (еквивалентни на 20 mg торасемид). В зависимост от успеха на лечението тази доза може да се повтаря през половин час; не трябва да се надвишава максимална доза от 20 ml Трифас® 20 mg/4 ml (еквивалентни на 100 mg торасемид) за 24 часа.

- **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.

- **Пациенти в старческа възраст**

Не се препоръчва различна дозировка за пациенти в старческа възраст.

Начин на употреба

Трифас® 20 mg/4 ml се прилагат интравенозно; интравенозната инжекция трябва да се приложи бавно.

Да се инжектират само бистри разтвори!

Да не се прилага интраартериално!

От микробиологична гледна точка, Трифас® 20 mg/4 ml трябва да се използва веднага след първо отваряне. Ако не се използва веднага, отговорен за продължителността и условията на съхранение преди употреба е този, който го употребява.

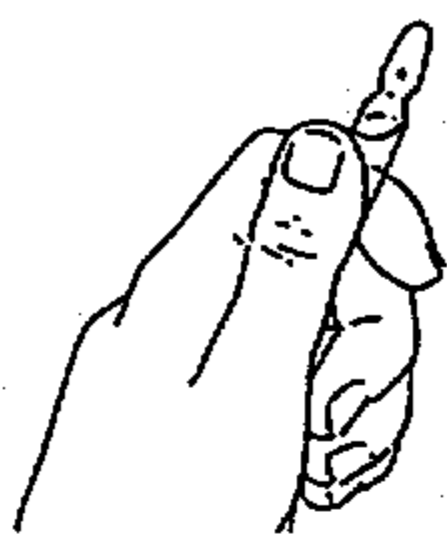
Трифас® 20 mg/4 ml не трябва да се използва заедно с други лекарства, смесен в една инжекция или инфузия.

- **Инструкция**

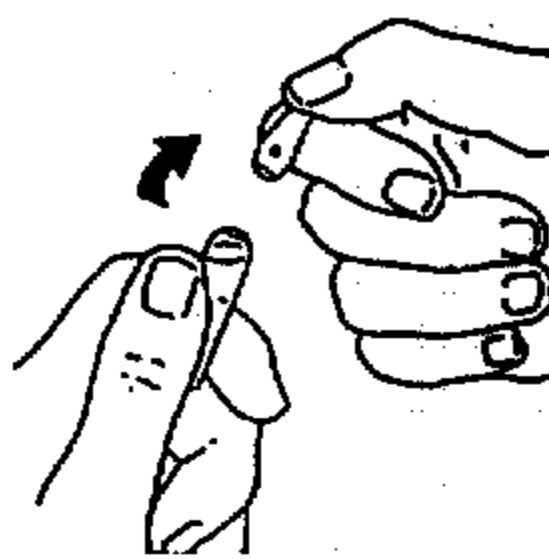
Отваряне на ампулите с означено с точка място за счупване

Не е необходимо да се реже с ножче!





Ампулата е с точката към Вас
Оставете разтворът да слезе от шийката към долната част като леко почуквате или разклащате ампулата.



Ампулата е с точката към Вас
Счупете шийката на ампулата с движение надолу.

Продължителност на употреба

Лекуващият Ви лекар ще прецени продължителността на употреба на Трифас® 20 mg/4 ml.

Интравенозното лечение с Трифас® 20 mg/4 ml не трябва да продължава повече от една седмица.

В случай на продължително лечение се препоръчва ранно преминаване от интравенозно лечение към приложение на таблетки.

По време на лечение с Трифас® 20 mg/4 ml, Вашият лекар трябва внимателно да ви наблюдава.

Моля, говорете с Вашия лекар, ако имате чувството, че ефектът на Трифас® 20 mg/4 ml е много силен или много слаб.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Трифас® 20 mg/4 ml

Ако сте използвали голямо количество Трифас® 20 mg/4 ml, могат да възникнат следните оплаквания:

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

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

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 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® 20 mg/4 ml не трябва да се приема повторно.

Мерки в случай на реакции на свръхчувствителност

Може да възникнат остри, потенциално животозастрашаващи реакции на свръхчувствителност (анафилактичен шок). Това налага предприемането на спешни мерки, като поставяне на тялото в антишоково положение (легнало положение с повдигнати крака), почистване на дихателните пътища, приложение на кислород и, ако е необходимо, изкуствено дишане, осигуряване на венозен път, както и интравенозно приложение на адреналин, кортикостероиди и, ако е необходимо, обемозаместително лечение.

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате Трифас® 20 mg/4 ml



Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25 °С.

Да се инжектират само бистри разтвори!

Използвайте инжекционният разтвор веднага след първо отваряне. Останалото количество се изхвърля.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. 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® 20 mg/4 ml

Активното вещество е торасемид. Всяка ампула от 4 ml инжекционен разтвор съдържа 20 mg торасемид.

Други съставки: натриев хидроксид, трометамол, макрогол 400, вода за инжекции.
рН на Трифас® 20 mg/4 ml е 8,5 до 9,5.

Как изглежда Трифас® 20 mg/4 ml и какво съдържа опаковката

Ампули с бистър, безцветен разтвор.

Трифас® 20 mg/4 ml е в опаковки от 5 или 25 ампули, всяка с 4 ml инжекционен разтвор.

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

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

Via Sette Santi 3

50131 Florence

Италия

Дата на последно преразглеждане на листовката

Януари, 2013 г.

