

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Trifas 10; 5 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
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 tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Trifas 10 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Trifas 10
3. Jak stosować lek Trifas 10
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Trifas 10
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Trifas 10 i w jakim celu się go stosuje

Trifas 10 zawiera substancję czynną torasemid i należy do grupy leków nazywanych diuretykami pętlowymi. Torasemid działa moczopędnie i obniża również ciśnienie krwi.

Lek Trifas 10 stosuje się u dorosłych w leczeniu:

- zatrzymania płynów w tkankach (obrzęków) i (lub)
- zatrzymania płynów w jamach ciała (wysięków),

które mogą wystąpić w związku z zaburzeniami czynności serca, jeśli konieczne jest leczenie dożylne (np. obrzęk płuc spowodowany nagłym osłabieniem mięśnia sercowego).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Trifas 10

Kiedy nie stosować leku Trifas 10

- jeśli pacjent ma uczulenie na:
 - substancję czynną torasemid;
 - substancje o zbliżonej budowie chemicznej (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 obniżony poziom sodu i potasu we krwi (hiponatremia, hipokalemia);
- jeśli pacjent ma znaczne zaburzenia opróżniania pęcherza moczowego (np.: spowodowane przerostem gruczołu krokowego);
- jeśli pacjentka karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Trifas 10 należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Z powodu niedostatecznie udokumentowanych wyników badań, leku Trifas 10 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 II⁰ lub III⁰),
- 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 10 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 produktu leczniczego Trifas 10 może dawać pozytywne wyniki testów antydopingowych.

Trudno przewidzieć skutki stosowania produktu leczniczego Trifas 10 jako środka dopingowego; nie można wykluczyć zagrożenia dla zdrowia.

Lek Trifas 10 a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

- *Stosowanie leku Trifas 10 może mieć wpływ na działanie poniżej wymienionych leków*
 - Leki obniżające ciśnienie krwi, zwłaszcza inhibitory ACE: podawanie inhibitorów konwertazy angiotensyny jednocześnie, lub bezpośrednio po leczeniu torasemidem, może spowodować gwałtowne obniżenie ciśnienia krwi.
 - Teofilina (lek stosowany w leczeniu astmy): Trifas 10 może zwiększać działanie teofiliny.
 - Leki o działaniu kuraryzującym: wzrost działania zwiotczającego mięśnie.
 - Leki przeciwcukrzycowe: Trifas 10 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 10 może osłabiać działanie tych leków.
- *Na działanie leku Trifas 10 mają wpływ następujące leki*
 - Probenecid (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej): Probenecid może hamować moczopędne i przeciwnadciśnieniowe działanie leku Trifas 10.
 - Niektóre leki przeciwzapalne (np. indometacyna, kwas acetylosalicylowy): leki te mogą hamować moczopędne i przeciwnadciśnieniowe działanie leku Trifas 10.
- *W trakcie leczenia wysokimi dawkami (patrz punkt 3), Trifas 10 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 10 z innymi lekami*
 - Zmniejszenie stężenia potasu, spowodowane przez Trifas 10, może nasilić działania niepożądane ze strony, jednocześnie stosowanych, glikozydów naparstnicy (stosowane w leczeniu niewydolności serca).
 - Leki przeczyszczające mogą zwiększać utratę potasu powodowaną przez Trifas 10.
 - Hormony kory nadnerczy (mineralo- i glikokortykoidy, np. kortyzon), jednocześnie stosowane z lekiem Trifas 10 mogą zwiększać powodowaną przez niego utratę potasu.
 - Jednoczesne leczenie lekiem Trifas 10 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 10 może być stosowany w okresie ciąży tylko wtedy, gdy jest to bezwzględnie konieczne. Użyta może być jedynie najmniejsza dawka. Brak jest wystarczającej wiedzy klinicznej dotyczącej wpływu leku Trifas 10 na nienarodzone dzieci.

Karmienie piersią

Nie wiadomo czy substancja czynna leku Trifas 10 przenika do mleka kobiecego. Z tego powodu leku Trifas 10 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

Trifas 10 może zmieniać czas reakcji. Trifas 10 może upośledzać zdolność aktywnego uczestnictwa w ruchu ulicznym, obsługiwanie maszyn lub pracy bez bezpiecznego oparcia dla stóp.

Dotyczy to zwłaszcza:

- początkowego okresu leczenia,
- okresu po zwiększeniu dawki,
- okresu po zastąpieniu innego leku,
- okresu rozpoczęcia równoległego leczenia innym produktem.

Alkohol może nasilać to działanie.

W trakcie stosowania leku Trifas 10 nie należy spożywać alkoholu.

3. Jak stosować lek Trifas 10

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

Dawkowanie

Dawkowanie należy ustalać w zależności od ciężkości zaburzeń czynności nerek.

Zalecana dawka początkowa to 2 ml leku Trifas 10 na dobę (co odpowiada 10 mg torasemidu). W przypadku niezadowalającego skutku leczniczego dawkę można zwiększyć do 4 ml leku Trifas 10, (co odpowiada 20 mg torasemidu) na dobę. Jeśli nie przyniesie to nadal pożądanego skutku, można zastosować

krótkotrwałe leczenie nie dłużej niż 3 dni, polegające na podawaniu 8 ml leku Trifas 10 (co odpowiada 40 mg torasemidu, na dobę).

W przypadku ostrego obrzęku płuc, leczenie należy rozpoczynać od dożylnego podania pojedynczej dawki 4 ml leku Trifas 10 (co odpowiada 20 mg torasemidu). Następnie, w zależności od obrazu klinicznego, dawkę można powtarzać co 30 minut. Nie należy stosować dawki większej, niż 20 ml leku Trifas 10 (co odpowiada 100 mg torasemidu), na dobę.

- **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

Roztwór podaje się w powolnym wstrzyknięciu dożylnym.

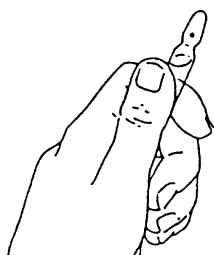
Należy zawsze wstrzykiwać tylko przezroczysty roztwór!

Nie należy podawać dotętniczo!

Leku Trifas 10 nie wolno stosować we wstrzyknięciach i wlewach łącznie z innymi lekami.

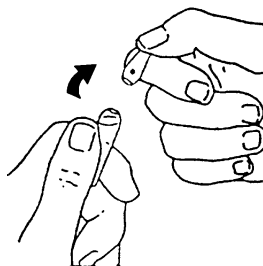
- **Postępowanie z ampulkami typu OPC (one-point-cut)**

Uwaga: Nie jest konieczne piłowanie ampułki!



Ampułkę należy trzymać oznakowanym kolorowym końcem do góry

Potrząsając lub stukając w ampułkę, należy spowodować, aby roztwór z końca ampułki spłynął do jej podstawy



Ampułkę należy trzymać oznakowanym kolorowym końcem do góry

Koniec ampułki należy odłamać.

Czas leczenia

O czasie leczenia lekiem Trifas 10 decyduje lekarz prowadzący. Leku Trifas 10 nie należy podawać dożylnie dłużej niż przez 1 tydzień.

W przypadku kontynuowania leczenia, zalecana jest jak najszybsza zmiana postaci dożylnego leku na postać doustną.

W trakcie leczenia lekarz powinien dokładnie monitorować pacjenta.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Trifas 10

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Trifas 10, może spowodować:

- nasiloną, potencjalnie niebezpieczną diurezę 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.

W razie pytań lub wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

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 mięśniowe (zwłaszcza na początku leczenia)
- Podwyższenie stężenia kwasu moczowego, glukozy i lipidów we krwi (trójglicerydy, cholesterol)
- Niedobór potasu (hipokaliemia) przy jednoczesnym stosowaniu 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 upośledzone 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 ilość czerwonych i białych krwinek (erytrocytów i limfocytów) oraz zmniejszenie płytek krwi (trombocytów)
- Reakcje alergiczne, na przykład świąd, wysypka, nadwrażliwość na światło, ciężkie alergiczne reakcje skórne.

W przypadku podawania dożylnego, w pojedynczych przypadkach nie można wykluczyć wystąpienia ostrych, a nawet potencjalnie śmiertelnych reakcji nadwrażliwości (wstrząs anafilaktyczny)

- 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 niezwłocznie lekarza. Lekarz oceni nasilenie objawów i zadecyduje, jakie badania należy wykonać. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych, które występują nagle i mają ciężki przebieg należy **natychmiast** skonsultować się z lekarzem. Jest to bardzo ważne, ponieważ niektóre skutki uboczne 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 10 nie może zostać ponownie zastosowany.

Postępowanie w przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości

Mogą wystąpić poważne, potencjalnie zagrażające życiu reakcje nadwrażliwości (wstrząs anafilaktyczny), które wymagają odpowiedniego działania. Należy ułożyć pacjenta na płaskim podłożu w pozycji z uniesionymi nogami, udrożnić drogi oddechowe, wdrożyć tlenoterapię, założyć wkłucie dożylnie jak również podać dożylnie epinefrynę (adrenalinę), glikokortykosterydy oraz w miarę możliwości uzupełnić płyny.

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 10

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Należy wstrzykiwać tylko przejrzysty roztwór. Roztwór do wstrzykiwać należy zużyć bezpośrednio po pierwszym otwarciu. Pozostałości należy wyrzucić.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku kartonowym i ampułkach. 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 10

Substancją czynną leku jest torasemid.

Każda ampułka z 2 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 10,631 mg soli sodowej torasemidu, co odpowiada 10 mg torasemidu.

Inne składniki leku to: sodu wodorotlenek, trometamol, Makrogol 400, woda do wstrzykiwań.

pH leku Trifas 10 wynosi od 8,5 do 9,5.

Jak wygląda lek Trifas 10 i co zawiera opakowanie

Ampułki leku Trifas 10 zawierają przejrzysty i bezbarwny roztwór.
Opakowanie zawiera 5 ampulek o pojemności 2 ml.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.
Via Sette Santi 3,
50131 Florencja,
Włochy

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: