

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Trifas® Cor
5 mg tablets
Toraseמיד

Трифас® Кор
5 mg таблетки
Торасемид

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
КЪМ РУ №: K-1702 / 13.03.08
Одобрено: 11 / 15.01.08

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда 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 от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Трифас® Кор и за какво се използва
2. Преди да приемете Трифас® Кор
3. Как да приемате Трифас® Кор
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Трифас® Кор
6. Допълнителна информация

1. Какво представлява Трифас® Кор и за какво се използва

Трифас® Кор е лекарство от групата на бримковите диуретици, което засилва образуването и отделянето на урината и понижава кръвното налягане.

Трифас® Кор се използва за лечение и профилактика на отоци (застой на течности в тъканите) и/или изливи (събиране на течност в кухините на организма), причинени от сърдечна недостатъчност.

2. Преди да приемете Трифас® Кор

Не приемайте Трифас® Кор

- ако сте свръхчувствителен към активното вещество торасемид, към вещества с подобна структура (сулфанилурейни лекарства), както и към някоя от другите съставки на Трифас® Кор;
- при бъбречна недостатъчност с неотделяне на урина (анурия);
- при тежко нарушена чернодробна функция със замъгляване на съзнанието (чернодробна кома или прекома);
- при патологично ниско кръвно налягане (хипотония);
- при намален обем на кръвта (хиповолемия);
- при ниски нива на натрий или калий в кръвта (хипонатриемия, хипокалиемия);
- при сериозни смущения при уриниране (напр. дължащи се на патологично уголемяване на простатата).
- ако кърмите.

Обърнете специално внимание при употребата на Трифас® Кор



Тъй като засега липсва достатъчен терапевтичен опит; Трифас® Кор трябва да се прилага с повишено внимание при:

- подагра;
- наличие на пейсмекърво действие (стимулация на сърцето) и нарушения в сърдечната проводимост (напр. синоатриален блок, 2-ра и 3-та степен атриовентрикуларен блок);
- патологични промени в алкално-киселинното равновесие;
- едновременно лечение с литий и някои антибиотици (аминогликозиди или цефалоспорини);
- патологични промени в кръвната картина (намален брой тромбоцити или анемия при пациенти с нарушена бъбречна функция);
- нарушена бъбречна функция, причинена от увреждащи бъбреците субстанции.

Деца под 12 години

Тъй като все още няма достатъчно терапевтичен опит с деца под 12 години, Трифас® Кор не трябва да се прилага при деца.

Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар за всички други лекарства, които в момента или наскоро сте приемали, независимо дали са по лекарско предписание или се продават без рецепта.

Моля, имайте предвид, че тази информация може да се отнася и за лекарства, които сте приемали наскоро.

Трифас® Кор засилва действието на други понижавачи кръвното налягане лекарства, особено на АСЕ-инхибиторите. Ако АСЕ инхибиторите се прилагат в допълнение или веднага след прием на Трифас® Кор, може да се очаква силно спадане на кръвното налягане.

Намалението на нивата на калия, предизвикано от Трифас® Кор, може да доведе до по-чести и по-тежки нежелани ефекти от дигиталисови лекарства, прилагани по същото време.

Трифас® Кор може да намали ефекта на лекарства, прилагани за лечение на диабет.

Пробенецид (лекарство за лечение на подагра) и определени противовъзпалителни лекарства (напр. индометацин, ацетилсалицилова киселина) могат да намалят ефектите на Трифас® Кор да засилва отделянето на урината и да понижават кръвното налягане.

При лечение с високи дози салицилати (лекарства срещу болка и ревматизъм), ефектите им върху централната нервна система могат да се усилят от Трифас® Кор.

Трифас® Кор, особено във високи дози, може да доведе до увеличаване на следните нежелани ефекти:

Вредните ефекти върху слуха и бъбреците от аминогликозидни антибиотици (напр. канамицин, гентамицин, тобрамицин), от продукти на цисплатината (лекарство, подтискащо клетъчния растеж за лечение на рак), както и вредните ефекти върху бъбреците на цефалоспорините (антибиотици).

Трифас® Кор може да засили ефектите на теофилин (лекарство за лечение на астма), както и мускулнорелаксиращия ефект на кураре-подобните лекарства.

Трифас® Кор може да засили ефектите на слабители лекарства, както и на хормони от надбъбречната кора (минерало- и глюкокортикоиди, напр. кортизон), чрез предизвиканата загуба на калий.

При едновременно приложение на Трифас® Кор и литий може да се наблюдава увеличено ниво на литий в кръвта и вредни ефекти върху сърцето и бъбреците.



Трифас[®] Кор може да понижи чувствителността на артериите към вещества, които водят до съдосвиване (напр. адреналин, норадреналин).

Едновременното приложение на холестирамин (лекарство за понижаване на липидите в кръвта) може да подтисне резорбцията в стомашно-чревния тракт на Трифас[®] Кор, а от тук – и ефектите му.

Бременност и кърмене

Бременност

До момента няма достатъчно клиничен опит за ефекта на Трифас[®] Кор върху плода.

Опитите с животни с торасемид, активното вещество на Трифас[®] Кор, не показват тератогенни ефекти. Независимо от това, след приложение на високи дози от активното вещество у животни са наблюдавани вредни ефекти у плода и майката.

Поради липса на нови данни, Трифас[®] Кор може да се прилага по време на бременност само ако лекарят прецени, че това е абсолютно наложително. В този случай може да се използва само най-ниската доза.

Ето защо се консултирайте с Вашия лекар, ако планирате да забременеете или ако вече сте бременна.

Кърмене

Няма данни за преминаването на торасемид, активното вещество на Трифас[®] Кор, в кърмата у животни и хора. Ето защо Трифас[®] Кор не може да се прилага по време на кърмене. Ако Вашият лекар прецени, че трябва да се лекувате с Трифас[®] Кор по време на кърмене, трябва да спрете кърменето.

Шофиране и работа с машини

Дори и при правилна употреба, Трифас[®] Кор може да промени времето на реакция до такава степен, че да наруши способността за активно участие а уличното движение, за работа с машини и за работа без сигурна опора на краката. Това се отнася най-вече за началото на лечението, при увеличение на дозата и при промяна в лечението или при добавяне на друго лекарство, както и при едновременен прием на алкохол.

Важна информация относно някои от съставките на Трифас[®] Кор

Трифас[®] Кор съдържа лактоза. Ето защо ако страдате от непоносимост към захари, консултирайте се с Вашия лекар за това преди прием на Трифас[®] Кор.

3. Как да приемате Трифас[®] Кор

Винаги приемайте Трифас[®] Кор точно както Ви е предписал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Начин на приложение

Перорално приложение (приема се през устата).

Освен ако не е предписано друго, обичайната доза е:

Лечението започва с 1 таблетка Трифас[®] Кор (еквивалентно на 5 mg торасемид) дневно.

Тази доза обикновено е и поддържащата доза.

Ако обичайната доза от 1 таблетка Трифас[®] Кор не е достатъчно ефективна, е показано лечение с 2 таблетки Трифас[®] Кор (еквивалентно на 10 mg торасемид).

В този случай се приемат по 2 таблетки Трифас[®] Кор (еквивалентно на 10 mg торасемид) дневно. Ако тази доза не е достатъчно ефективна се препоръчва доза от 20 mg торасемид дневно в зависимост от тежестта на състоянието.



При необходимост от 10 mg или повече торасемид дневно са налице таблетки с 10 mg торасемид (Трифас® 10 mg таблетки).

Инструкция за разделяне на таблетките

Таблетките лесно могат да се разделят на две с помощта на делителната черта от едната страна и по този начин дозата може да бъде пригодена към индивидуалните нужди.

Поставете таблетката на твърда повърхност. Натиснете таблетката с двата палеца от дясно и от ляво на делителната черта към твърдата повърхност. Това ще доведе до лесно разделяне на таблетката.

Пациенти с нарушена чернодробна функция

Лечението трябва да започне с внимание при пациенти с нарушена чернодробна функция, тъй като плазмените нива на торасемид могат да се повишат.

Пациенти в напреднала възраст

При пациенти в напреднала възраст не се налага промяна в препоръчителната доза.

Моля, приемете таблетката сутрин, без да я дъвчете, с течност.

Трифас® Кор може да се приема независимо от храненето или по време на хранене.

Лекуващият лекар ще определи продължителността на лечението.

Моля, консултирайте се с Вашия лекар, ако имате чувството, че ефектът на Трифас® Кор е прекалено силен или прекалено слаб.

Ако сте приели повече от необходимата доза Трифас® Кор

Ако по невнимание или преднамерено сте приели повече таблетки Трифас® Кор, това може да доведе до тежко, потенциално опасно отделяне на соли и вода, дори до нарушено съзнание, обърканост, спадане на кръвното налягане, циркулаторен колапс и стомашно-чревни оплаквания.

В този случай незабавно уведомете Вашия лекар, за да предприеме необходимите мерки.

Ако сте пропуснали да приемете Трифас® Кор

Ако сте приели по-малка доза или сте пропуснали прием на Трифас® Кор, ефектът ще намалее. Това може да се прояви със засилване на оплакванията, напр. увеличение на теглото, увеличение на отоците и т.н.

Трябва да приемете дозата колкото е възможно по-рано. Ако обаче остава малко време до следващия редовен прием, не трябва да се компенсира пропуснатия прием. В този случай, не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка, а продължете приема така, както е предписано.

Ако сте спрели приема на Трифас® Кор

Засилване на оплакванията може да се очаква и при преустановяване или при преждевременно спиране на лечението. Не прекъсвайте и не спирайте приема на Трифас® Кор без да се консултирате с Вашия лекар!

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Трифас® Кор може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не се проявяват при всеки.

Нежеланите реакции, известни за Трифас® Кор и за други бримкови диуретици, са описани по-долу.

За оценка на нежеланите реакции се приема следната честота:



Много чести	Повече от 1 на 10 лекувани пациенти
Чести	По-рядко от 1 на 10, но повече от 1 на 100 лекувани пациента
Нечести	По-рядко от 1 на 100, но повече от 1 на 1000 лекувани пациента
Редки	По-рядко от 1 на 1000, но повече от 1 на 10000 лекувани пациенти
Много редки	По-рядко от 1 на 10000 лекувани пациента, включително изолирани случаи

Нежелани ефекти

Метаболизъм/електролити

Чести: утежняване на нарушеното киселинно-алкално равновесие (метаболична алкалоза). Мускулни крампи (особено в началото на лечението). Повишена концентрация на пикочната киселина и глюкозата в кръвта, както и на липидите в кръвта (триглицериди, холестерол). Понижен калий (хипокалиемия), придружаван от диета, бедна на калий, с повръщане, диария, след злоупотреба със слабители лекарства, както и при пациенти с хронични чернодробни заболявания.

В зависимост от дозата и продължителността на лечението могат да възникнат нарушения във водно-електролитния баланс, напр. най-вече намален вътресъдов обем течности (хиповолемия), понижаване на калия и/или натрия (хипокалиемия и/или хипонатриемия).

Сърдечно-съдова система

Много редки: поради повишен вискозитет на кръвта могат да възникнат тромбоемболични усложнения, състояния на обърканост, ниско кръвно налягане (хипотония), както и нарушения на циркулацията и намалено кръвоснабдяване на сърдечния мускул и на сърцето. Това може да доведе например до нарушен сърдечен ритъм (аритмия), чувство за болка/ тежест в гърдите (ангина пекторис), остър инфаркт на сърцето или внезапна загуба на съзнание (синкоп).

Стомашно-чревен тракт

Чести: стомашно-чревни оплаквания (напр. безапетите, болка в стомаха, гадене, повръщане, диария, запек), особено в началото на лечението.

Много редки: засягане на задстомашната жлеза (панкреатит).

Бъбреци и отделителна система

Нечести: повишени нива на урея и креатинин в кръвта. При пациенти с обструкция на пикочоотделителните пътища може да настъпи задръжка на урина.

Черен дроб

Чести: повишение на определени чернодробни ензими (гама-ГТ).

Кожа, алергични реакции

Много редки: алергични реакции, като напр. сърбеж (пруритус), възпалителни кожни промени (екзантем), чувствителност към светлина (фоточувствителност), тежки кожни реакции.

Кръв и кръвотворна система

Много редки: понижен брой еритроцити, левкоцити и тромбоцити.

Общи

Чести: главоболие, замаяност, умора, слабост (особено в началото на лечението).

Нечести: суха уста, изтръпване и чувство на студ в крайниците (парастезии).

Много редки: зрителни нарушения, шум в ушите (тинит), намален слух.

Какво трябва да се предприеме?



Ако забележите някой от изброените симптоми, моля, уведомете Вашия лекар. Той ще прецени тежестта на симптомите и ще реши какви мерки трябва да предприеме.

Ако някоя нежелана реакция възникне внезапно или се прояви много тежко, незабавно уведомете Вашия лекар, защото при определени обстоятелства някои от нежеланите реакции може да са животозастрашаващи. Лекарят ще прецени какви мерки трябва да се предприемат и дали лечението може да продължи.

При първи признаци на свръхчувствителност, Трифас® Кор не трябва да се прилага повторно.

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако забележите нежелани ефекти, които не са споменати в тази листовка.

5. Съхранение на Трифас® Кор

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Трифас® Кор след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия и блистера.

6. Допълнителна информация

Какво съдържа Трифас® Кор

1 таблетка съдържа 5 mg торасемид като активно вещество.

Торасемид е в стабилна полиморфна форма I.

Другите съставки са лактоза монохидрат, царевично нишесте, колоиден безводен силиций, магнезиев стеарат (Ph. Eur.) [растителен].

Притежател на разрешението за употреба

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare

L-1611 Люксембург

Производител

Berlin-Chemie AG

Glienicker Weg 125

12489 Berlin

Германия

Дата на последно одобрение на листовката

Декември 2005 год.

