

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Trifas® 10 Ampoules
10 mg/2 ml solution for injection
Toraseמיד

Трифас® 10 ампули
10 mg/2 ml инжекционен разтвор
Торасемид

| |
|------------------------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛ: ... ЛЕКАРСТВАТА |
| Листовка - Приложение 2 |
| Към РУ №. 11-1206 / 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® 10 ампули и за какво се използва
2. Преди да приемете Трифас® 10 ампули
3. Как да приемате Трифас® 10 ампули
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Трифас® 10 ампули
6. Допълнителна информация

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

Трифас® 10 ампули е лекарство от групата на бримковите диуретици, което засилва образуването и отделянето на урината и понижава кръвното налягане.

Трифас® 10 ампули 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, ако е необходимо интравенозно лечение (напр. белодробен оток, предизвикан от остра сърдечна недостатъчност).

2. Преди да приемете Трифас® 10 ампули

Не използвайте Трифас® 10 ампули

- ако сте свръхчувствителен към активното вещество торасемид, към вещества с подобна структура (сулфанилурейни лекарства), както и към някоя от другите съставки на Трифас® 10 ампули;
- 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® 10 ампули

Тъй като засега липсва достатъчен терапевтичен опит, Трифас® 10 ампули трябва да се използва с повишено внимание при:

- подагра;
- наличие на пейсмейкърво 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® 10 ампули не трябва да се прилага при деца.

Употреба 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® 10 ампули засилва действието на други понижавачи кръвното налягане лекарства, особено на ACE-инхибиторите. Ако ACE инхибиторите се прилагат в допълнение или веднага след прием на Трифас® 10 ампули, може да се очаква силно спадане на кръвното налягане.

Намалението на нивата на калия, предизвикано от Трифас® 10 ампули, може да доведе до по-чести и по-тежки нежелани ефекти от дигиталисови препарати, прилагани по същото време.

Trifas® 10 ампули 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® 10 ампули да засилва отделянето на урината и да понижава 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® 10 ампули.

Трифас® 10 ампули, 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® 10 ампули може да засили ефектите на теофилин (лекарство за лечение на астма), както и мускулнорелаксиращия ефект на кураре-подобните лекарства.



Трифас® 10 ампули 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® 10 ампули и литий може да се наблюдава увеличено ниво на литий в кръвта и вредни ефекти върху сърцето и бъбреците.

Трифас® 10 ампули може да понижи чувствителността на артериите към вещества, които водят до съдосвиване (напр. адреналин, норадреналин).

Бременност и кърмене

Бременност

До момента няма достатъчно клиничен опит за ефекта на Трифас® 10 ампули върху плода.

Опитите с животни с торасемид, активното вещество на Трифас® 10 ампули, 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® 10 ампули 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® 10 ампули, в кърмата у животни и хора. Ето защо Трифас® 10 ампули не може да се прилага по време на кърмене. Ако Вашият лекар прецени, че трябва да се лекувате с Трифас® 10 ампули по време на кърмене, трябва да спрете кърменето

Шофиране и работа с машини

Дори и при правилна употреба, Трифас® 10 ампули 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.

3. Как да използвате Трифас® 10 ампули

Начин на приложение

Интравенозно приложение

Освен ако не е предписано друго, лечението трябва да се започне с еднократна доза от 2 ml Трифас® 10 ампули (еквивалентно на 10 mg торасемид) на ден. При недостатъчен ефект, дозата може да се увеличи на еднократна доза от 4 ml Трифас® 10 ампули (еквивалентно на 20 mg торасемид) на ден. Ако въпреки това не се постигне достатъчен ефект, може да се премине към ограничено във времето (максимално 3 дни) приложение на максимална доза на 8 ml Трифас® 10 ампули (еквивалентно на 40 mg торасемид) на ден.

При остър белодробен оток, началната доза е еднократно интравенозно приложение на 4 ml Трифас® 10 ампули (еквивалентно на 20 mg торасемид) на ден. В зависимост от резултата от лечението, тази доза може да бъде повторена на интервали през половин час, като в рамките на 24 часа може да се прилага максимално 20 ml Трифас® ампули (еквивалентно на 100 mg торасемид).



Трифас® 10 ампули трябва да се прилага интравенозно; интравенозното инжектиране трябва да е бавно!

Инжекционният разтвор не трябва да се прилага заедно с други лекарства в смесена инжекция или инфузия.

Да не се инфузира интраартериално (да не се инфузира в артериите)!

Инструкция: отваряне на ампулите с означено с точка място за счупване

Не е необходимо да се реже с ножче!

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

Обърнете ампулата с точката към Вас
Дръжте ампулата леко наклонена. Счупете шийката на ампулата с движение надолу.



Интравенозното лечение с Трифас® 10 ампули не трябва да продължава повече от една седмица.

Препоръчва се ранно преминаване от парентерално (интравенозно) към последващо перорално (през устата) лечение.

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. Лекуващият лекар ще определи продължителността на лечението.

Ако сте приложили повече от необходимата доза Трифас® 10 ампули

Ако по невнимание или преднамерено сте приели повече таблетки Трифас® 10 ампули, 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.

4. Възможни нежелани реакции

Какви нежелани реакции са възможни?

Както всички лекарства, Трифас® 10 ампули може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не се проявяват при всеки.

Нежеланите реакции, известни за Трифас® 10 ампули и за други бринкови 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 (метаболитна 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.

Могат да се очакват остри, потенциално животозастрашаващи реакции след интравенозно приложение.

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 (парестезии).

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® 10 ампули не трябва да се прилага повторно.

Спешни мерки при реакции на свръхчувствителност

Може да възникнат остри, потенциално животозастрашаващи реакции на свръхчувствителност (анафилактивен шок). Това налага предприемането на спешни мерки, като поставяне на тялото в антишоково положение (главата и горната част на тялото се поставят надолу, а краката – нагоре), почистване на дихателните пътища, приложение на кислород и, ако е необходимо, изкуствено дишане, поставяне на венозен катетър, както и интравенозно приложение на адреналин, глюкокортикоиди и, ако е необходимо, обемозаместително лечение.

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

5. Съхранение на Трифас® 10 ампули

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Трифас® 10 ампули след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия и блистера.

6. Допълнителна информация

Какво съдържа Трифас® 10 ампули

1 ампула съдържа в 2 ml инжекционен разтвор 10.631 mg торасемид натрий (еквивалентно на 10 mg торасемид) като активно вещество.

Другите съставки са натриев хидроксид, трометамол, макрогол 400 и вода за инжекции.

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител

Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin
Германия

Дата на последно одобрение на листовката

Декември 2005 год.

