

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Trifas 20; 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 20 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Trifas 20
3. Jak stosować lek Trifas 20
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Trifas 20
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Trifas 20 i w jakim celu się go stosuje

Trifas 20 zawiera substancję czynną torasemid i należy do grupy leków nazywanych diuretykami pętlowymi. Torasemid działa moczopędnie i obniża również ciśnienie krwi.

Lek Trifas 20 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 dożylnie (np. obrzęk płuc spowodowany ostrym osłabieniem mięśnia sercowego).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Trifas 20

Kiedy nie stosować leku Trifas 20

- 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 (śpiączka wątrobowa lub stan przedśpiączkowy);
- jeśli pacjent ma niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie);
- jeśli u pacjenta występuje zmniejszenie objętości krwi krążącej (hipowolemia);
- jeśli pacjent ma obniżone stężenie 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 20 należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Z powodu niedostatecznie udokumentowanych wyników badań, leku Trifas 20 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 20 u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, z uwagi na brak dostatecznych danych dotyczących stosowania leku Trifas 20 u dzieci i młodzieży.

Wpływ na wynik testów antydopingowych

Stosowanie produktu leczniczego Trifas 20 może dawać pozytywne wyniki testów antydopingowych. Trudno przewidzieć skutki stosowania produktu leczniczego Trifas 20 jako środka dopingowego; nie można wykluczyć zagrożenia dla zdrowia.

Lek Trifas 20 a inne leki

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

- *Stosowanie leku Trifas 20 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 20 może zwiększać działanie teofiliny.
 - Leki o działaniu kuraryzującym: wzrost działania zwiotczającego mięśnie.
 - Leki przeciwcukrzycowe: Trifas 20 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 20 może osłabiać działanie tych leków.
- *Na działanie leku Trifas 20 mają wpływ następujące leki*
 - Probenecid (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej): probenecid może hamować moczopędne i przeciwnadciśnieniowe działanie leku Trifas 20.
 - Niektóre leki przeciwzapalne (np. indometacyna, kwas acetylosalicylowy): leki te mogą hamować moczopędne i przeciwnadciśnieniowe działanie leku Trifas 20.
- *W trakcie leczenia wysokimi dawkami (patrz punkt 3), Trifas 20 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 20 z innymi lekami*

- Zmniejszenie stężenia potasu, spowodowane przez Trifas 20, może nasilić działania niepożądane ze strony, jednocześnie stosowanych, glikozydów naparstnicy (stosowane w leczeniu niewydolności serca).
- Leki przeczyszczające mogą zwiększać utratę potasu powodowaną przez Trifas 20.
- Hormony kory nadnerczy (mineralo- i glikokortykoidy, np. kortyzon), jednocześnie stosowane z lekiem Trifas 20 mogą zwiększać powodowaną przez niego utratę potasu.
- Jednoczesne leczenie lekiem Trifas 20 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 20 może być stosowany w okresie ciąży tylko wtedy, gdy jest to bezwzględnie konieczne. Użyta może być jedynie najniższa dawka.

Brak jest wystarczającej wiedzy klinicznej dotyczącej wpływu leku Trifas 20 na nienarodzone dzieci.

Karmienie piersią

Nie wiadomo czy substancja czynna leku Trifas 20 przenika do mleka kobiecego. Z tego powodu leku Trifas 20 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 20 może zmieniać czas reakcji. Trifas 20 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 leczenia lekiem Trifas 20 nie należy spożywać alkoholu.

3. Jak stosować lek Trifas 20

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

Dawkowanie

Dawkowanie należy ustalać indywidualnie, w zależności od ciężkości zaburzeń czynności nerek.

Zalecana dawka początkowa to 2 ml leku Trifas 20 na dobę (co odpowiada 10 mg torasemidu). Po wykorzystaniu 2 ml roztworu, pozostały roztwór należy wyrzucić.

W przypadku niezadowolającego skutku leczniczego dawkę można zwiększyć do 4 ml leku Trifas 20, (co odpowiada 20 mg torasemidu) na dobę. Jeśli nie przyniesie to nadal pożądanego skutku leczniczego, można zastosować krótkotrwałe leczenie nie dłużej niż 3 dni, polegające na podawaniu 8 ml leku Trifas 20 (co odpowiada 40 mg torasemidu), na dobę.

W przypadku ostrego obrzęku płuc, leczenie należy rozpoczynać od dożylnego podania pojedynczej dawki 4 ml leku Trifas 20 (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 20 (co odpowiada 100 mg torasemidu), na dobę.

- **Pacjenci z niewydolnością wątroby**

Leczenie powinno być prowadzone ze szczególną ostrożnością, w uwagi na możliwość zwiększenia stężenia torasemidu we krwi.

- **Pacjenci w podeszłym wieku**

Nie jest wymagane modyfikowanie dawki u pacjentów w podeszłym wieku.

Sposób podawania

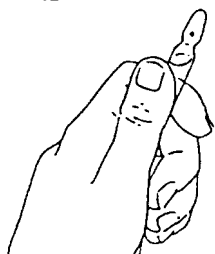
Roztwór podaje się dożylnie, w powolnym wstrzyknięciu.

Należy zawsze wstrzykiwać tylko przezroczysty roztwór!

Nie należy podawać dotętniczo!

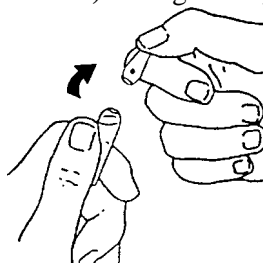
Leku Trifas 20 nie należy mieszać z innymi lekami w iniekcji lub we wlewie.

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 20 decyduje lekarz prowadzący. Leku Trifas 20 nie należy podawać dożylnie dłużej niż przez 1 tydzień.

W przypadku kontynuowania leczenia, zalecana jest jak najszybsza zmiana postaci dożylnej formy produktu na postać doustną.

W trakcie leczenia lekiem Trifas 20 lekarz powinien dokładnie monitorować pacjenta.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Trifas 20

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Trifas 20, 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 Trifas 20 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 mięśni (zwłaszcza na początku leczenia)
- Podwyższenie stężenia kwasu moczowego, glukozy i lipidów we krwi (trójglicerydy, cholesterol)
- Niedobór potasu (hipokaliemia) przy jednoczesnym stosowaniu diety ubogopotasowej, wymiotach, biegunce, 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, 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 centralnym (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 skonsultować się **natychmiast** 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 20 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 dożylną 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 zgłaszać również do podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Trifas 20

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Należy wstrzykiwać tylko przezroczysty roztwór. Roztwór do wstrzykiwań należy zużyć bezpośrednio po 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 20

Substancją czynną leku jest torasemid.

Każda ampułka leku z 4 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 21,262 mg soli sodowej torasemidu, co odpowiada 20 mg torasemidu.

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

Jak wygląda lek Trifas 20 i co zawiera opakowanie

Ampułki leku Trifas 20 zawierają przejrzysty i bezbarwny roztwór.

Opakowanie zawiera 5 ampułek o pojemności 4 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: 05/2023