ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20020615
Разрешение № BG/MA/MP-40346
Одобрение № / 03-07-2019

Листовка: информация за пациента

Трифас® Кор 5 mg таблетки
Trifas® Cor 5 mg tablets

Торасемид (*Torasemide*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате 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 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. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Трифас® Кор и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Трифас® Кор
3. Как да приемате Трифас® Кор
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Трифас® Кор
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

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

Трифас® Кор съдържа активното вещество торасемид и е лекарство от групата на бримковите диуретици. Торасемид засилва образуването и отделянето на урината и понижава кръвното налягане.

Трифас® Кор се използва при възрастни:
- за лечение на есенциална хипертония;
- за лечение и профилактика на:
  - *отоци (застой на течности в тъканите) и/или*
  - изливи (събиране на течност в кухините на организма),

които се появяват в резултат на нарушена сърдечна функция (сърдечна недостатъчност).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Трифас® Кор

Не приемайте Трифас® Кор:
- 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);

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- 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® Кор.

В следните случаи все още няма достатъчно опит с лечение с Трифас® Кор. Ето защо Трифас® Кор не трябва да се приема при следните случаи:

- подагра;
- тежки нарушения на сърдечния ритъм, особено ако сърдечната честота е много бавна;
- 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 и юноши под 18 години

Деца и юноши под 18 години не трябва да приемат Трифас® Кор, тъй като засега все още няма терапевтичен опит с деца и юноши под 18 години.

Ефекти върху допинг тестове и при злоупотреба за допинг цели

Употребата на Трифас® Кор може да доведе до положителни резултати при допинг тестове.

Не може да се предвидят ефектите върху здравето на Трифас® Кор при злоупотреба за допинг цели, не могат да се изключат рискове за здравето.

Други лекарства и Трифас® Кор

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

- *Трифас® Кор може да повлияе действието на следните лекарства*
  - Понижаващи кръвното налягане лекарства, особено АСЕ-инхибитори: ако приемате АСЕ-инхибитори допълнително или веднага след прием на Трифас® Кор, може да настъпи силно понижаване на кръвното налягане. Ако не сте сигурни дали приемате или сте приемали АСЕ-инхибитори, попитате Вашия лекар или фармацевт.
  - Теофилин (лекарство за лечение на астма): Трифас® Кор 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® Кор 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 ефектът 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® Кор.
- *Действието на Трифас® Кор се повлиява от следните лекарства*
  - Пробенецид (лекарство за лечение на подагра): пробенецид може да понижи ефекта на Трифас® Кор да засилва отделянето на урина и да понижава кръвното налягане.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

- Някои противовъзпалителни лекарства (напр. индометацин, ацетилсалицилова киселина): тези лекарства може да понижат ефекта на Трифас® Кор да засилва отделянето на урина и да понижава кръвното налягане.
- Холестирамин (лекарство за понижаване на високи нива липиди в кръвта): едновременният прием на тези лекарства може да повлияе усвояването на Трифас® Кор от стомашно-чревния тракт. В резултат на това може да се понижи ефективността на Трифас® Кор.

- *Особено при лечение с високи дози (виж точка 3), Трифас® Кор 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 бъбреците при употреба на т. нар. цефалоспорини (активни вещества от групата на антибиотиците) за лечение на инфекции.

- *Други взаимодействия на Трифас® Кор при употреба с други лекарства*

- Недостигът на калий, причинен от Трифас® Кор, 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® Кор 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 приемате Трифас® Кор само след консултация с Вашия лекар. Може да се използва само най-ниската доза. Не са известни ефектите на Трифас® Кор върху плода.

Кърмене

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

Шофиране и работа с машини

Трифас® Кор може да промени реакциите Ви. Трифас® Кор 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® Кор не трябва да приемате алкохол.

Трифас® Кор съдържа лактоза

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди прием на този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Трифас® Кор

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
Моля, придържайте се към инструкциите за употреба, защото иначе Трифас® Кор може да не действа правилно.

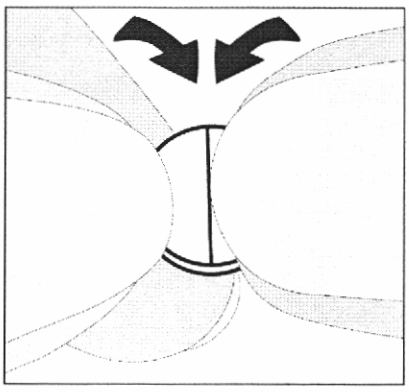
Дозировка

Есенциална хипертония
Препоръчителната начална доза е ½ таблетка Трифас® Кор дневно (еквивалентно на 2,5 mg торасемид).
Понижаващо кръвното налягане действие на Трифас® Кор започва бавно през първата седмица и достига най-висока степен най-късно след около 12 седмици.
Ако не се постигне нормализиране на кръвното налягане след 12-седмично лечение с ½ таблетка Трифас® Кор дневно (еквивалентно на 2,5 mg торасемид), дозата може да се увеличи до 1 таблетка Трифас® Кор дневно (еквивалентно на 5 mg торасемид). По-силен понижаващ кръвното налягане ефект се постига с по-висока доза, когато изходното кръвно налягане е много високо, както и при пациенти с нарушена бъбречна функция.
Дозата не трябва да се увеличава допълнително над 1 таблетка Трифас® Кор дневно (еквивалентно на 5 mg торасемид), тъй като не се очаква това да доведе до по-голямо понижение на кръвното налягане.

Отоци и изливи:
Препоръчителната доза е 1 таблетка Трифас® Кор дневно (еквивалентно на 5 mg торасемид).
Дозата обикновено се запазва по време на лечението.
Ако Трифас® Кор не оказва достатъчен ефект, Вашият лекар може да увеличи дневната доза на 2 таблетки Трифас® Кор (еквивалентно на 10 mg торасемид). При това, Вашият лекар ще прецени тежестта на заболяването Ви. При необходимост е възможно увеличение на дозата до 4 таблетки Трифас® Кор дневно (еквивалентно на 20 mg торасемид).
При необходимост от дневна доза 10 mg торасемид или повече е налична дозова форма, съдържаща 10 mg торасемид в една таблетка (Трифас® 10 mg).

- **Инструкции за разделянето на таблетките**

Таблетката може да бъде лесно разделена на две части с помощта на делителната черта от едната страна. Така е възможно индивидуално дозиране според собствените Ви нужди.
Поставете таблетката между показалците и палците на двете си ръце с делителната черта нагоре и разчупете таблетката на две половини по дължината на делителната черта, като натиснете с палците надолу.



ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- **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.

- **Старческа възраст**

Не се препоръчва различна дозировка в старческа възраст.

Начин на употреба
Поглъщайте таблетките сутрин, с малко количество течност. Дозата може да бъде приета независимо от храненето.

Продължителност на употреба
Лекуващият Ви лекар ще прецени продължителността на употреба на Трифас® Кор.

Ако сте приели повече от необходмата доза Трифас® Кор
Ако сте приели голямо количество Трифас® Кор, могат да възникнат следните оплаквания:
- интензивно, възможно опасно повишено отделяне на соли и вода;
- нарушения в съзнанието;
- объркване;
- понижение в кръвното налягане;
- циркулаторен колапс;
- стомашно-чревни оплаквания.

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

Ако сте пропуснали да приемете Трифас® Кор
Ако сте приели много ниска доза, това ще доведе до понижение на ефекта. Ако сте забравили да приемете Трифас® Кор, това също води до понижение на ефекта. Това може да доведе и до следните ефекти:
- увеличение на теглото;
- увеличено задържане на течности в тъканите (отоци).

Трябва да приемете пропуснатата доза възможно най-скоро. Ако обаче вече е почти време за следващия прием, не приемайте пропуснатата доза. Не вземайте двойна доза за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на Трифас® Кор
Прекъсването или преждевременното преустановяване на лечението може да влоши оплакванията Ви. Ето защо при никакви обстоятелства не трябва да прекъсвате или да преустановявате преждевременно приема на Трифас® Кор без консултация с Вашия лекар.

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 (напр. метаболитна алкалоза);
- мускулни крампи (особено в началото на лечението);
- повишени нива на пикочна киселина, глюкоза и липиди в кръвта (триглицериди, холестерол);

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- 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 на клетките, подпомагащи кръвосъсирването (тромбоцити);
- алергични реакции, например сърбеж, кожен обрив (екзантем), чувствителност към светлина (фоточувствителност), тежки кожни реакции;
- образуване на кръвни съсиреци в съдовете (тромбо-емболични 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® Кор не трябва да се приема повторно.

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев" № 8
1303 София
Тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Трифас® Кор

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
Това лекарство не изисква специални условия за съхранение.
Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера. 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 изхърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Трифас® Кор
Активното вещество е торасемид.
Всяка таблетка съдържа 5 mg торасемид.

Други съставки: лактоза монохидрат, царевично нишесте, силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат (Ph. Eur.) [растителен].

Как изглежда Трифас® Кор и какво съдържа опаковката
Бяла, кръгла, леко двойно изпъкнала таблетка с делителна черта от едната страна.
Трифас® Кор е в опаковки от 20, 30, 50, 100 или 400 таблетки.

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
Berlin Chemie AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката
Септември, 2018 г.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *