

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Trifas 10 mg tabletid

Toimeaine: torasemiid

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Trifas 10 mg ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Trifas 10 mg võtmist
3. Kuidas Trifas 10 mg võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Trifas 10 mg säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Trifas 10 mg ja milleks seda kasutatakse

Trifas 10 mg sisaldab toimeainena torasemiidi ja kuulub niinimetatud lingudiureetikumide hulka. Torasemiid soodustab uriini eritumist ja samuti langetab see vererõhku. Trifas 10 mg tablette tohib kasutada üle 12-aastastel lastel ja täiskasvanutel.

Trifas 10 mg kasutatakse:

- vedelikupeetuse korral kudedes (tursed) ja/või
- vedeliku peetuse korral kehaõõntes (efusioonid)

Probleemide korral, mis tekivad südame funktsionaalsete häirete tõttu (südamelihase nõrkus).

2. Mida on vaja teada enne Trifas 10 mg võtmist

Ärge võtke Trifas 10 mg:

- kui olete torasemiidi või selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui olete torasemiidiga sarnase keemilise struktuuriga ainete (sulfonüüluuread) suhtes allergiline;
- kui teil on neerupuudulikkus koos uriinierituse puudumisega (anuuria);
- kui teil on maksatalitluse raske häire koos teadvuse hägustumisega (maksakooma või prekooma);
- kui teil on madal vererõhk (hüpotensioon);
- kui teil on veremahu vähenemine (hüpovoleemia);
- kui teil on väike naatriumi- või kaaliumisisaldus veres (hüponatreemia, hüpokaleemia);
- kui teil on tõsised urineerimishäired (nt eesnäärme suurenemise tõttu);
- kui te imetate.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Trifas 10 mg võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Järgmistes olukordades puudub praegu piisav ravikogemus Trifas 10 mg-ga. Seetõttu ei tohi Trifas 10 mg võtta järgmistel juhtudel:

- podagra;
- rasked südame rütmihäired, eriti kui südame löögisagedus on ebanormaalselt aeglane;
- organismi happe-aluse tasakaalu ebanormaalsed muutused;
- samaaegne ravi liitiumiga (ravim, mida kasutatakse meeleolu kõikumiste ja teatud tüüpi depressiooni raviks);
- samaaegne ravi teatud antibiootikumidega (aminoglükosiidid, tsefalosporiinid), mida kasutatakse nakkuste raviks;
- vere koostise ebanormaalsed muutused (nt hüübimist soodustavate vereliistakute vähesus või punavereliblede vähesus neerutalitlushäireteta patsientidel);
- neerutalitlushäired, mille põhjuseks on kokkupuude neere kahjustavate ainetega.

Alla 12-aastased lapsed

Et piisav ravikogemus alla 12-aastastel lastel puudub, ei tohi alla 12-aastased lapsed Trifas 10 mg võtta.

Mõju dopingutestidele ja väärkasutamine dopingu eesmärgil

Trifasi kasutamine võib põhjustada positiivseid dopingutestide tulemusi.

Ei ole võimalik ennustada toimeid tervisele, kui Trifas 10 mg väärkasutatakse dopingu eesmärkidel, välistada ei saa tervisekahjustusi.

Muud ravimid ja Trifas 10 mg

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Trifas 10 mg võib mõjutada järgmiste ravimite toimet

- Vererõhku alandavad ravimid, eriti AKE inhibiitorid: kui te võtate AKE inhibiitoreid lisaks ravile Trifasiga või kohe pärast seda, võib tekkida liiga suur vererõhu langus. Kui te ei ole kindel, kas võtate või olete võtnud AKE inhibiitorit, küsige oma arstilt või apteekrilt.
- Teofülliin (astmaravim): Trifas võib tugevdada selle ravimi toimet.
- Ravimid, mis on keemiliselt sarnased kuraarega: lihaseid lõõgastava toime tugevnemine.
- Diabeediravimid (suhkurtõve ravimid): Trifas võib nõrgendada nende ravimite toimet.
- Valu- ja reumaravimid: ravi korral salitsülaatide rühma kuuluvate valu- ja reumaravimite suurte annustega võib tugevneda nende toime kesknärvisüsteemile.
- Vereringehäirete ja šoki raviks kasutatavad ravimid (nt adrenaliin ja noradrenaliin): nende ravimite toime võib nõrgeneda Trifasi mõjul.

Trifas 10 mg toimet mõjutavad järgmised ravimid

- Probenetsiid (podagra ravim): probenetsiid võib vähendada Trifasi uriinieritust suurendavat ja vererõhku langetavat toimet.
- Teatud põletikuvastased ravimid (nt indometatsiin, atsetüülsalitsüülhape): need ravimid võivad vähendada Trifasi uriinieritust suurendavat ja vererõhku langetavat toimet.
- Kolestüramiin (vere rasvasisaldust vähendav ravim): selle ravimi võtmine samal ajal võib mõjutada Trifasi imendumist seedetraktist. Seetõttu võib nõrgeneda Trifasi toime.

Ravi korral suurte annustega (vt lõik 3) võib Trifas 10 mg põhjustada järgmiste kõrvaltoimete süvenemist:

- kuulmise ja neerude kahjustus, kui kasutate niinimetatud aminoglükosiidseid antibiootikume (nt kanamütsiin, gentamütsiin, tobramütsiin), mis on mõeldud nakkuste raviks;
- kuulmise ja neerude kahjustus, kui kasutate ravimeid, mis sisaldavad tsisplatiini (vähiravi toimeaine);
- neerude kahjustus, kui kasutate niinimetatud tsefalosporiine (antibiootikumide rühma kuuluvad ravimid), mis on mõeldud nakkuste raviks.

Muud koostoimed, kui Trifas 10 mg kasutatakse koos teiste ravimitega

- Trifasi põhjustatud kaaliumipuudus võib suurendada samal ajal võetavate digitaalpreparaatide (ravimid nõrga südame ravimiseks) kõrvaltoimete sagedust ja raskust;
- kaaliumipuuduse süvenemine kooskasutamisel kõhulahtistitega;
- kaaliumipuuduse süvenemine neerupealise hormoonide (niinimetatud mineralokortikoidid ja glükokortikoidid, näiteks kortisoon) samaaegsel kasutamisel;
- liitiumi südant ja neere kahjustava toime tugevnemine (ravim, mida kasutatakse meeleolu kõikumiste ja teatud tüüpi depressiooni raviks). Trifasi ja liitiumi samaaegne tarvitamine võib suurendada liitiumisisaldust veres.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga

Rasedus

Kui te olete rase, tohib Trifas 10 mg võtta ainult pärast nõu pidamist oma arstiga. Kasutada võib ainult väikseimat annust. Ei ole teada, milline on Trifas 10 mg toime sündimata lapsele.

Imetamine

Ei ole teada, kas Trifas 10 mg toimeaine eritub rinnapiima. Seetõttu ei tohi te võtta Trifas 10 mg imetamise ajal. Kui peate siiski saama imetamise ajal ravi Trifas 10 mg-ga, tuleb imetamine lõpetada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Trifas võib muuta teie reaktsioone. Trifas võib pärssida teie võimet osaleda aktiivselt liikluses, töötada masinatega või töötada ilma kindla jalgealuseta.

See kehtib peamiselt:

- ravi alguses,
- annuse suurendamisel,
- ravimi vahetamisel,
- lisaravi alustamisel muude ravimitega.

Alkohol võib seda toimet tugevdada. Seetõttu ei tohi te ravi ajal Trifasiga alkoholi tarvitada.

Trifas 10 mg sisaldab laktoosi

Trifas sisaldab laktoosi. Kui teie arst on teile öelnud, et te ei talu mõningaid suhkruid, pidage enne ravimi võtmist nõu oma arstiga.

3. Kuidas Trifas 10 mg võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Palun pidage kinni kasutusjuhistest, sest vastasel korral Trifas 10 mg ei toimi korralikult.

Annustamine

Kui arst ei ole määranud teisiti, tuleb ravi alustada poole Trifas 10 mg tabletiga päevas (vastab 5 mg

torasemiidile).

Sellest annusest peetakse tavaliselt kinni kogu ravi jooksul.

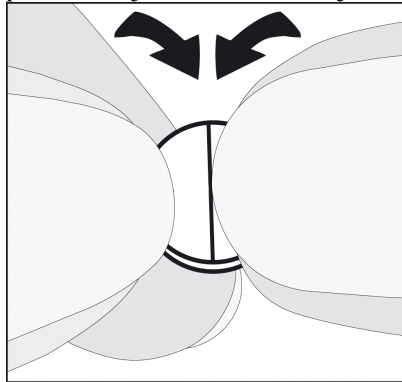
Kui Trifas 10 mg toime pole piisav, võib teie arst suurendada teie ööpäevase annuse ühe Trifas 10 mg tabletini päevas (vastab 10 mg torasemiidile). Seejuures arvestab teie arst teie haiguse raskusastet. Vajaduse korral on võimalik annust suurendada kuni kahe Trifas 10 mg tabletini ööpäevas (vastab 20 mg torasemiidile).

Saada on ka 5 mg torasemiidisisaldusega ravimvorm (Trifas 5 mg).

Märkus tablettide poolitamise kohta

Tablette saab kergesti jagada võrdseteks annusteks poolitamise teel, vastavalt tableti ühel küljel olevale poolitusjoonele. Sel moel on võimalik kohandada annust teie vajadustele.

Hoidke tabletti mõlema käe nimetissõrmede ja põialde vahel, murdejoon ülespoole. Murdke tablett piki murdejoont kaheks. Seejuures vajutage põialdega allapoole.



Maksatalitluse kahjustusega patsiendid

Kui teie maksatalitus on kahjustatud, tuleb ravi läbi viia ettevaatlikult. Torasemiidi kogus teie veres võib suurened.

Eakad patsiendid

Eakatel patsientidel ei ole annuse kohandamine vajalik.

Manustamisviis

Neelake tabletid tervelt alla hommikul koos vähesel kogusel vedelikuga. Annuse võib võtta sõltumata söögikordadest.

Ravi kestus

Ravi kestuse määrab teie arst.

Kui teil on tunne, et Trifasi toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui te võtate Trifas 10 mg rohkem kui ette nähtud

Kui te võtate liiga palju Trifasi, võivad esineda järgmised kaebused:

- ülemäärane, potentsiaalselt ohtlikult suurenenud soola- ja vee-eritus,
- teadvushäired,
- segasus,
- vererõhu langus,
- vereringe kollaps,
- seedetrakti häired.

Sel juhul pöörduge **kohe** arsti poole. Arst võtab kasutusele vajalikud meetmed.

Kui te unustate Trifas 10 mg võtta

Kui te võtate liiga väikese annuse, nõrgendab see ravimi toimet. Kui olete unustanud Trifas'i võtta, nõrgendab see samuti ravimi toimet. See võib väljenduda järgmiste kaebustena:

- kehakaalu tõus,
- liigse vedeliku kogunemine kudedesse (tursed).

Võtke unustatud annus niipea kui võimalik. Kui järgmise annuse võtmise aeg on juba peaaegu käes, jätke vahelejäädud annus võtmata. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Trifas 10 mg võtmise

Ravi katkestamine või enneaegne lõpetamine võib teie kaebusi süvendada. Seetõttu ei tohi mingil juhul katkestada või enneaegu lõpetada Trifasi võtmist ilma arstiga konsulteerimata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Sagedased kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni 1 inimesel 10-st):

happe/aluse tasakaalu muutused organismis (niinimetatud metaboolne alkaloos);

- lihaskrambid (eriti ravi alguses);
- kusihape, glükoosi ja vereraskade (triglütseriidid, kolesterool) sisalduse suurenemine veres;
- kaaliumipuudus (hüpokaleemia) samaaegse vähese kaaliumisisaldusega dieedi, oksendamise, kõhulahtisuse, lahtistite ülemäärase kasutamise, kroonilise maksatalitlushäire korral;
- olenevalt annusest ja ravi kestusest võivad tekkida soola- ja veetasakaalu häired, näiteks vedelikukaotus (hüповoleemia), kaaliumi ja/või naatriumi puudus (hüpokaleemia ja/või hüponatreemia);
- eriti ravi alguses võivad tekkida seedetrakti häired, näiteks isutus, kõhuvalu, iiveldus ja oksendamine, kõhulahtisus, kõhukinnisus;
- teatud maksaensüümide (gamma-GT) sisalduse suurenemine veres;
- eriti ravi alguses võivad tekkida peavalu, peapööritus, väsimus, nõrkus.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni 1 inimesel 100-st):

- uurea ja kreatiini (lihasvalk) sisalduse suurenemine veres;
- patsientidel, kellel urineerimine on raskendatud (nt eesnäärme suurenemise tõttu), võib esineda uriinipeetus. Sellisel juhul on urineerimine oluliselt raskendatud või ei ole enam üldse võimalik;
- suukuivus;
- jäsemete tuimus ja külmatunne (paresteesiad).

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni 1 inimesel 10 000-st):

- punaste ja valgete vereliblede (erütrotsüütide ja leukotsüütide) arvu vähenemine ning hüübimist soodustavate vereliistakute (trombotsüütide) arvu vähenemine;
- allergilised reaktsioonid, näiteks sügelus, nahalööve (eksanteem), valgustundlikkus, rasked nahareaktsioonid;
- pärast intravenoosset manustamist ei saa välistada võimalikku ägedat ja potentsiaalselt eluohtlikku allergilist reaktsiooni;
- verehüüvete tekkimine veresoontes (trombemboolilised tüsistused);

- segasusseisundid;
- madal vererõhk (hüpotensioon);
- vereringehäired südamelihases ja ajus, mis võivad põhjustada järgmisi seisundeid: südame rütmihäired (arütmiaid), pigistustunne rinnapiirkonnas (stenokardia), äge südameinfarkt, äkiline teadvusekaotus (sünkoop);
- kõhunäärme põletik (pankreatiit);
- nägemishäired;
- kohin kõrvus (tinnitus);
- kuulmiskaotus.

Kui te märkate, et teil esineb mõni loetletud kõrvaltoimetest, siis teavitage oma arsti sellest niipea kui võimalik. Arst otsustab kõrvaltoime raskuse üle ja määrab edasise raviskeemi.

Kui kõrvaltoime tekib äkki või on väga väljendunud, rääkige sellest kohe oma arstile. See on tähtis, sest teatud kõrvaltoimed võivad potentsiaalselt muutuda eluohtlikeks. Arst otsustab, milliseid meetmeid võtta ja kas ravi saab jätkata.

Ülitundlikkusreaktsiooni (nt raske nahareaktsiooni) esimeste nähtude tekkimisel ei tohi Trifasi enam võtta.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Trifas 10 mg säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blistril. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Trifas 10 mg sisaldab

Toimeaine on torasemiid (stabiilses I modifikatsioonis).

Üks tablett sisaldab 10 mg torasemiidi.

Teised abiained on: laktoosmonohüdraat, maisitärklis, kolloidne veevaba ränidioksiid, magneesiumstearaat (Ph. Eur.) [taimne].

Kuidas Trifas 10 mg välja näeb ja pakendi sisu

Valged, ümmargused, lamedad ja kaldus servadega tabletid, mille ühel küljel on poolitusjoon.

Trifas on saadaval pakendites, mis sisaldavad 30, 50 ja 100 tabletti.

Müügiloa hoidja:

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare

1611 Luxembourg

Luksemburg

Tootja:

Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125
12489 Berliin
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti
Paldiski mnt. 27/29
10612 Tallinn
Eesti
Tel: 667 5001

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2015