

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Trifas 20 mg / 4 ml süstelahus

Toimeaine: torasemiidnaatrium

#### **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 Trifasi süstelahus ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Trifasi süstelahuse kasutamist
3. Kuidas Trifasi süstelahust kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Trifasi süstelahust säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Trifas 20 mg / 4 ml süstelahus ja milleks seda kasutatakse**

Trifas 20 mg/4 ml sisaldab toimeainena torasemiidi ja kuulub niinimetatud lingudiureetikumide hulka. Torasemiid soodustab uriini eritumist ja samuti langetab see vererõhku.

Trifasi süstelahust tohib kasutada üle 12-aastastel lastel ja täiskasvanutel.

Trifas 20 mg / 4 ml kasutatakse:

- vedelikupeetuse korral kudedes (tursed) ja/või
- vedelikupeetuse korral kehaõntes (efusioonid);
- probleemide korral, mis tekivad südame funktsionaalsete häirete tõttu (südamelihase nõrkus).

#### **2. Mida on vaja teada enne Trifas 20 mg / 4 ml kasutamist**

##### **Ärge kasutage Trifas 20 mg / 4 ml**

- 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 20 mg / 4 ml kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Järgmistes olukordades puudub praegu piisav ravikogemus Trifasi süstelahusega. Seetõttu ei tohi Trifasi süstelahust kasutada järgmistel juhtudel:

- podagra;
- rasked südame rütmihäired, eriti kui südame löögisagedus on ebanormaalselt aeglane (südame kõrgema astme erutustekke ja -juhtehäired, näiteks SA-blokaad, teise või kolmanda astme atrioventrikulaarne blokaad);
- 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**

Kuna piisav ravikogemus alla 12-aastastel lastel puudub, ei tohi alla 12-aastastel lastel Trifasi süstelahust kasutada.

### **Mõju dopingutestidele ja väärkasutamine dopingu eesmärgil**

Trifasi süstelahuse kasutamine võib põhjustada positiivseid dopingutestide tulemusi.

Ei ole võimalik ennustada toimeid tervisele, kui Trifasi süstelahust väärkasutatakse dopingu eesmärkidel, välistada ei saa tervisekahjustusi.

### **Muud ravimid ja Trifas 20 mg / 4 ml**

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

### **Trifasi süstelahus võib mõjutada järgmiste ravimite toimet**

- Vererõhku alandavad ravimid, eriti AKE inhibiitorid:  
kui te võtate AKE inhibiitoreid lisaks ravile Trifasi süstelahusega või kohe pärast seda, võib tekkida liiga suur vererõhu langus.
- Teofülliin (astmaravim): Trifasi süstelahus võib tugevdada selle ravimi toimet.
- Ravimid, mis on keemiliselt sarnased kuraarega: lihaseid lõõgastava toime tugevnemine.
- Diabeediravimid (suhkurtõve ravimid): Trifasi süstelahus 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 süstelahuse mõjul.

### **Trifasi süstelahuse toimet mõjutavad järgmised ravimid**

- Probenetsiid (podagra ravim): probenetsiid võib vähendada Trifasi süstelahuse uriinieritust suurendavat ja vererõhku langetavat toimet.
- Teatud põletikuvastased ravimid (nt indometasiin, atsetüülsalitsüülhape): need ravimid võivad vähendada Trifasi süstelahuse uriinieritust suurendavat ja vererõhku langetavat toimet.

### **Ravi korral suurte annustega (vt lõik 3) võib Trifasi süstelahus 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 Trifasi süstelahust kasutatakse koos teiste ravimitega**

- Trifasi süstelahuse 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 süstelahuse ja liitiumi samaaegne tarvitamine võib suurendada liitiumisisaldust veres.

### **Rasedus ja imetamine**

#### *Rasedus*

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

Kui olete rase, võib teile Trifasi süstelahust manustada ainult siis, kui see on teie arsti arvates kindlasti vajalik. Kasutada võib ainult väikseimat annust. Ei ole teada, milline on Trifasi süstelahuse toime sündimata lapsele.

#### *Imetamine*

Ei ole teada, kas Trifasi süstelahuse toimeaine eritub rinnapiima. Seetõttu ei tohi Trifasi süstelahust imetamise ajal kasutada. Kui peate siiski saama ravi Trifasi süstelahusega imetamise ajal, tuleb imetamine lõpetada.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Trifasi süstelahus võib muuta teie reaktsioone. Trifasi süstelahus võib halvendada 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 Trifasi süstelahusega alkoholi tarvitada.

### **Trifas 20 mg/4 ml süstelahus sisaldab naatriumi**

See ravim sisaldab ampulli kohta vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi, üldiselt on see naatriumivaba.

## **3. Kuidas Trifasi süstelahust kasutada**

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

### **Annustamine**

Annus peab vastama neerutalitlushäire raskusastmele.

Kui arst ei ole määranud teisiti, alustatakse intravenooset ravi 2 ml Trifasi süstelahuste üksikannusega ööpäevas (vastab 10 mg torasemiidile). Pärast 2 ml eemaldamist ampullist tuleb allesjäänud lahus ära visata. Ebapiisava toime korral võib annust suurendada kuni 4 ml Trifasi süstelahuseni (vastab 20 mg torasemiidile) ööpäevas. Kui toime on ikka ebapiisav, võib lühiajaliselt (maksimaalselt 3 päeva) manustada kuni 8 ml Trifasi süstelahust (vastab 40 mg torasemiidile) ööpäevas.

Ägeda kopsuturse korral alustatakse intravenooset ravi 4 ml Trifasi süstelahusega (vastab 20 mg torasemiidile) üksikannusega. Olenevalt saadud ravitulemusest võib sama annust manustada korduvalt 30-minutiliste vaheaegadega. 24 tunni jooksul võib maksimaalselt manustada 20 ml Trifasi süstelahust (vastab 100 mg torasemiidile).

### **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**

Trifasi süstelahust manustatakse veenisiseselt, veenisisene süst tuleb sooritada aeglaselt.

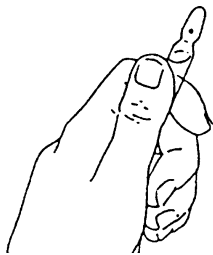
Süstige ainult selget lahust!

Mitte kasutada arterisiseselt!

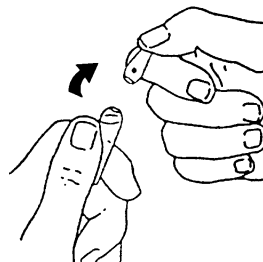
Trifasi süstelahust **ei tohi** kasutada süstina või infusioonina koos teiste ravimitega.

### **Käsitsemine**

**Märkus. Murdmiskohaga (OPC) ampullide kasutusjuhend**  
**Ampulli ei ole vaja viilida!**



**Asetage ampullil olev värvitäpp ülespoole.**  
Laske ampulli kaelaosas olev valguda allapoole kerge koputamise või raputamise abil.



**Asetage ampullil olev värvitäpp ülespoole.**  
Murdke ampulli ülaosa ära suunaga allapoole.

### **Kasutamise kestus**

Ravi kestuse Trifasi süstelahusega määrab teie raviarst. Intravenoosne ravi Trifasi süstelahusega ei tohi kesta üle ühe nädala.

Kestva ravi vajaduse korral soovitatakse süsteravilt varakult üle minna ravile tablettidega.

Ravi ajal Trifasi süstelahusega peab arst teid tähelepanelikult jälgima.

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

### **Kui te kasutate Trifas 20 mg / 4 ml rohkem kui ette nähtud**

Kui kasutatakse liiga palju Trifasi süstelahust, võivad esineda järgmised kaebused:

- ülemäärane, potentsiaalselt ohtlikult suurenenud soola- ja vee-eritus,
- teadvushäired,
- segasus,
- vererõhu langus,

- vereringe kollaps,
- seedetrakti häired.

Sel juhul rääkige sellest **kohe** arstile. Arst võtab kasutusele vajalikud meetmed.

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);
- kusihappe, glükoosi ja vererasvade (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 intravenooset 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 (arütmia), 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 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 enam kasutada Trifasi süstelahust.

### **Ülitundlikkusreaktsioonide puhul võetavad meetmed**

Esineda võib ägedaid, potentsiaalselt eluohtlikke ülitundlikkusreaktsioone (anafülaktiline šokk), mis vajavad sobivate esmaabimeetmete võtmist, nagu asend šokiseisundis (selili, jalad tõstetud), hingamisteede avatuna hoidmine, hapniku manustamine ja vajaduse korral kunstlik hingamine, veenitee loomine ning adrenaliini ja kortikosteroidide intravenoosne manustamine, veremahu asendamine.

### **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](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Trifasi süstelahust säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Süstige ainult selget lahust.

Kasutage kohe pärast avamist. Järelejäänud ravim tuleb ära vista.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja ampullil. 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 Trifasi süstelahus sisaldab**

Toimeaine on torasemiidnaatrium.

Üks 4 ml süstelahuse ampull sisaldab 21,262 mg torasemiidnaatriumi, mis vastab 20 mg (5 mg/ml) torasemiidile.

Abiained on naatriumhüdroksiid, trometamool, makrogool 400 ja süstevesi.

Trifas 20 mg / 4 ml süstelahuse pH on 8,5...9,5

### **Kuidas Trifasi süstelahus välja näeb ja pakendi sisu**

Selge, värvitu lahusega ampullid.

Trifasi süstelahus on saadaval pakendites, mis sisaldavad 5 ampulli, millest igaühes on 4 ml lahust.

### **Müügiloa hoidja:**

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare

1611 Luxembourg

Luksemburg

### **Tootja:**

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l.  
Via Sette Santi 3  
50131 Florence  
Italia

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**