

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Trifas 200 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 ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Trifasi võtmist
3. Kuidas Trifasi võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Trifasi säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Trifas 200 mg ja milleks seda kasutatakse**

Trifas 200 mg sisaldab toimeainena torasemiidi ja kuulub niinimetatud lingudiureetikumide hulka.

Trifas 200 mg tablette tohib kasutada üle 12-aastastel lastel ja täiskasvanutel.

Torasemiid soodustab uriini eritumist ja samuti langetab see vererõhku.

Ravi Trifasiga sobib ainult raskete neerutalitlushäiretega patsientidele (kreatiniini kliirens vähem kui 20 ml minutis ja/või seerumi kreatiniini kontsentratsioon üle 6 mg/dl). Veretestide abil saab teie arst määrata, kui raske teie neerutalitlushäire on.

Trifas tekitab piisava (jääk)uriini eritumise raske neerutalitlushäire korral. Ravim on tõhus siis, kui saate korrapäraselt dialüüsi. Siiski peab neil juhtudel (jääk)uriini erituma 200 ml 24 tunni kohta.

Trifasi kasutatakse järgmistel juhtudel:

- vedeliku kogunemine kudedesse (tursed),
- vedeliku kogunemine kehaõntesse,
- liiga kõrge vererõhk.

#### **Märkus**

Trifasi tohib kasutada ainult siis, kui esineb raske neerutalitlushäire. See ei sobi kasutamiseks, kui neerutalitlus on normaalne.

## 2. Mida on vaja teada enne Trifas 200 mg võtmist

### Ärge võtke Trifasi

- 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;
- kui teil on normaalne või mõõdukalt vähenenud neerufunktsioon (kreatiini kliirens üle 30 ml minutis ja/või kreatiini kontsentratsioon seerumis alla 3,5 mg/dl). Sellisel juhul esineb ülemäärase vee ja elektrolüütide kaotuse risk. Teie arst uurib seoses selle seisundiga teie verd.

### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Järgmistes olukordades puudub praegu piisav ravikogemus Trifasiga. Seetõttu ei tohi Trifas 200 mg võtta 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,
- mõõdukas kuni raske neerutalitlushäire (kreatiini kliirens vahemikus 20 kuni 30 ml minutis ja/või kreatiini kontsentratsioon seerumis 3,5 kuni 6 mg/dl).

### Alla 12-aastased lapsed

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

### Mõju dopingutestidele ja väärkasutamine dopingu eesmärgil

Trifasi kasutamine võib põhjustada positiivseid dopingutestide tulemusi.

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

### Muud ravimid ja Trifas 200 mg

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

### Trifas 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 pole 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.

#### **Trifasi 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 rasvade sisaldust 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 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 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 Trifasi võtta ainult pärast nõu pidamist oma arstiga. Kasutada võib ainult väikseimat annust. Ei ole teada, milline on Trifasi toime sündimata lapsele.

##### *Imetamine*

Ei ole teada, kas Trifasi toimeaine eritub rinnapiima. Seetõttu ei tohi te võtta Trifasi imetamise ajal. Kui peate siiski saama ravi Trifasiga imetamise ajal, 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 200 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 200 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 ei toimi Trifas korralikult.

#### **Annustamine**

Annus peab vastama neerutalitlushäire raskusastmele.

Kui arst ei ole määranud teisiti, tuleb ravi alustada 1/4 Trifasi tabletiga (vastab 50 mg torasemiidile) päevas.

Ebapiisava uriinierituse korral võib annust suurendada kuni 1/2 Trifasi tabletini (vastab 100 mg torasemiidile) ööpäevas.

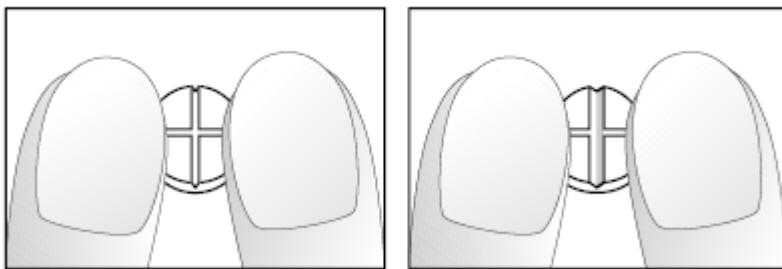
Maksimaalne annus on 1 Trifasi tablett (vastab 200 mg torasemiidile) päevas.

Ravi ajal Trifasiga peab arst teid tähelepanelikult jälgima.

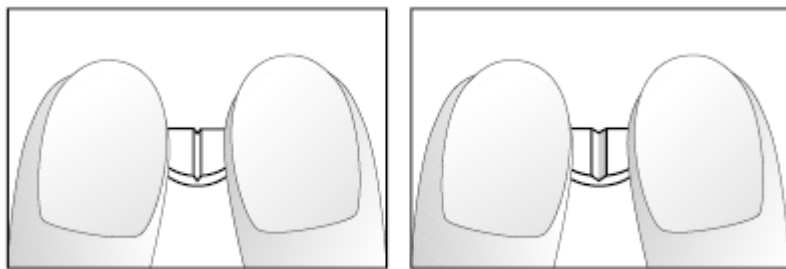
#### **Märkus tablettide jagamise kohta**

Tablette saab kergesti jagada kaheks või neljaks osaks tänu ristikujulisele poolitusjoonele tableti mõlemal küljel. Sel moel on võimalik kohandada annust teie vajadustele.

- Jaotamiseks asetage tablett kõvale alusele (nt lauale või tööpinnale), ristikujuline poolitusjoon ülespoole.
- Vajutage mõlema käe nimetissõrmedega tabletile ühest murdejoonest vasakul ja paremal poolel, nii et tablett murdub pooleks (joonised 1 ja 2).
- Tabletiveerandite saamiseks murdke poolikud tabletid samal moel kaheks (joonised 3 ja 4).



Joonised 1 ja 2: Ristikujulise murdejoonega tableti lihtne poolitamine



Joonised 3 ja 4: Ristikujulise murdejoonega tableti lihtne veeranditeks murdmine

### **Maksatalitluse kahjustusega patsiendid**

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

### **Eakad patsiendid**

Eakatel patsientidel ei ole annuse kohandamine vajalik.

### **Manustamisviis**

Neelake tabletid alla hommikul koos vähesel kogusel vedelikuga. Ärge närige tablette. Annuse võib võtta sõltumata söögikordadest.

### **Manustamise kestus**

Ravi kestuse Trifas 200 mg tablettidega 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 Trifasi 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 Trifasi võtta**

Kui võtate liiga väikese annuse, nõrgendab see ravimi toimet. Kui olete unustanud Trifasi 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 saabunud, jätke vahelejäänud annus võtmata. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

### **Kui te lõpetate Trifasi võtmise**

Ravi katkestamine või enneaegne lõpetamine võib teie kaebusi süvendada. Seetõttu ei tohi mingil juhul katkestada või enneaegu lõpetada Trifasi võtmist ilma oma 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 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 kreatiniini (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 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 Trifas`i 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](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

#### **5. Kuidas Trifas 200 mg säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage Trifasi pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud volditaval 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 200 mg sisaldab**

Toimeaine on torasemiid (stabiilses I modifikatsioonis).

Üks tablett sisaldab 200 mg torasemiidi.

Teised abiained on: laktoosmonohüdraat, mikrokristalne tselluloos, povidoon K 25, kros povidoon, magneesiumstearaat (Ph. Eur.) [taimne].

##### **Kuidas Trifas 200 mg välja näeb ja pakendi sisu**

Valged, ümmargused, veidi kumerad ja kaldus servadega tabletid, mille mõlemal küljel on ristpoolitusjoon.

Trifas on müügil 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**