

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Trifas Cor 5 mg comprimate

Torasehidum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Trifas Cor și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Trifas Cor
3. Cum să luați Trifas Cor
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Trifas Cor
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Trifas Cor și pentru ce se utilizează

Trifas Cor conține substanța activă torasemida care face parte din grupul așa-numitelor diuretice de ansă.

Torasemida are un efect diuretic și, de asemenea, reduce tensiunea arterială.

Trifas Cor este utilizat la adulți pentru tratamentul și prevenirea recidivelor în caz de:

- retenție de lichide în țesuturi (edem cardiac), și/sau
- retenție de lichide în corpul uman (exsudate) ce sunt asociate cu disfuncție cardiacă (slăbirea mușchilor inimii).

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Trifas Cor

Nu luați Trifas Cor dacă:

- sunteți alergic la torasemidă, la substanțe cu structura chimică similară cu cea a torasemidei (sulfoniluree) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- aveți insuficiență renală cu anurie, (urina nu se mai formează).
- aveți o boală severă a ficatului cu tulburări de conștiință (stare precomatoasă sau comă hepatică).
- aveți tensiune arterială scăzută (hipotensiune).
- aveți o scădere a volumului de sânge (hipovolemie).
- aveți un deficit de potasiu sau de sodiu (hiponatremie, hipokaliemie).
- aveți tulburări semnificative a fluxului de urină (de exemplu, o creștere anormală a prostatei).
- alăptați.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Trifas Cor adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Trifas Cor nu trebuie luat în următoarele cazuri:

- gută;
- tulburări severe ale ritmului cardiac, în special dacă bătăile inimii sunt încetinite anormal (generarea impulsurilor de un grad mai înalt și tulburări de conducere ale inimii, de exemplu bloc sinoatrial (SA), bloc atrioventricular (AV) de gradul doi sau trei);
- modificări patologice ale echilibrului acido-bazic în organism;
- tratament concomitent cu preparatele de litiu (un medicament care este utilizat pentru tratarea tulburărilor de dispoziție și a unor tipuri de depresie);
- tratamentul concomitent cu anumite antibiotice (aminoglicozide, cefalosporine) pentru tratarea infecțiilor;
- modificări patologice în compoziția sângelui (de ex., scăderea trombocitelor care favorizează coagularea sângelui sau scăderea globulelor roșii la pacienții fără tulburări ale funcției renale);
- afectarea funcției renale, care este determinată de substanțe nefrotoxice;

Dacă aveți deja diabet zaharat sau dacă diabetul dumneavoastră este asimptomatic (diabet zaharat manifest sau latent), adresați-vă medicului dumneavoastră. Este necesară verificarea periodică a glicemiei.

Dacă luați acest medicament permanent, medicul vă va investiga sângele în mod regulat în ceea ce privește celulele sanguine și valorile anumitor substanțe, în special dacă sunteți în vârstă sau utilizați alte medicamente.

Copii și adolescenți

Copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani nu trebuie să utilizeze Trifas Cor, deoarece siguranța și eficacitatea nu au fost stabilite la această categorie de pacienți.

Impactul asupra rezultatelor testelor de dopaj și utilizarea necorespunzătoare ca dopaj

Utilizarea Trifas Cor poate provoca rezultat pozitiv la testul doping. Consecințele utilizării neconforme a Trifas Cor în calitate de dopaj nu pot fi prevăzute; în acest caz utilizarea preparatului poate fi periculoasă pentru sănătate.

Trifas Cor împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

- *Trifas Cor nu trebuie administrat cu următoarele medicamente (agravarea următoarelor reacții adverse, mai ales la administrarea unor doze mari):*
 - Efectul dăunător al antibioticelor aminoglicozidice, utilizate pentru tratamentul infecțiilor (de exemplu, kanamicina, gentamicina, tobramicina), asupra auzului și rinichilor.
 - Dereglări de auz și a funcției renale atunci când se utilizează preparate ce conțin cisplatină (substanță activă utilizată pentru tratamentul cancerului).
 - Leziuni renale atunci când se utilizează așa-numitele cefalosporine (substanțe active din grupul antibioticelor) utilizate pentru tratamentul infecțiilor.
 - Creșterea efectelor toxice ale preparatelor de litiu (medicament folosit în tulburări de dispoziție și, în unele tipuri de depresie), asupra inimii și rinichilor. La administrarea concomitentă de Trifas Cor și preparate de litiu, poate crește concentrația de litiu în sânge.
- *Trifas Cor poate influența acțiunea următoarelor medicamente:*
 - medicamente utilizate pentru scăderea tensiunii arteriale, în special inhibitori ai ECA: dacă luați suplimentar inhibitori ai ECA sau imediat după un tratament cu Trifas Cor, poate avea loc o scădere prea puternică a tensiunii arteriale. Dacă nu sunteți sigur de faptul dacă luați sau ați luat un inhibitor ECA, adresați-vă medicului sau farmacistului.

- teofilină (medicament utilizat pentru tratamentul astmului bronșic): Trifas Cor poate potența acțiunea acestor medicamente.
 - preparate curariforme: creșterea efectului relaxant muscular.
 - antidiabetice (medicamente utilizate pentru tratamentul diabetului zaharat): Trifas Cor poate scădea acțiunea acestor medicamente.
 - medicamente împotriva durerii și a bolilor reumatice: în asociere cu medicamente împotriva durerii și a bolilor reumatice din grupa salicilaților în doze mari, este posibil să crească efectul lor asupra sistemului nervos central.
 - preparate pentru tratamentul tulburărilor circulatorii inclusiv a șocului (de exemplu, epinefrina și norepinefrina): Trifas Cor poate scădea acțiunea acestor medicamente.
- *Următoarele medicamente pot modifica acțiunea Trifas Cor*
 - probenecid (un medicament utilizat pentru tratamentul gutei): probenecid poate scădea efectul diuretic și hipotensiv al medicamentului Trifas Cor.
 - unele medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (de exemplu, indometacina, acid acetilsalicilic): aceste medicamente pot scădea efectul diuretic și hipotensiv al medicamentului Trifas Cor.
 - colestiramină (utilizată pentru a scădea valorile grăsimilor din sânge): administrarea concomitentă a acestor medicamente poate influența absorbția Trifas Cor din tractul gastrointestinal. Prin urmare, poate fi o diminuare a eficacității medicamentului Trifas Cor.
 - *Când folosiți Trifas Cor cu alte medicamente, sunt posibile următoarele tipuri de interacțiuni:*
 - deficit de potasiu cauzate de utilizarea Trifas Cor poate duce la dezvoltarea sau creșterea gravității efectelor secundare ale glicozidelor cardiace (medicamente care sunt folosite în caz de slăbirea mușchiului inimii), administrare concomitent.
 - agravarea deficitului de potasiu când este utilizat în combinație cu laxative.
 - agravarea deficitului de potasiu, atunci când este utilizat în combinație cu hormoni suprarenali (mineralocorticoizi și glucocorticoizi, cum ar fi cortizonul).

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă, sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Trifas Cor nu este recomandat în timpul sarcinii și femeilor aflate în perioada fertilă care nu utilizează contraceptive. Dacă sunteți gravidă, trebuie să luați Trifas Cor numai după consultarea medicului. Se poate utiliza doar cea mai mică doză. Efectul Trifas Cor asupra fătului nu este stabilit.

Alăptare

Nu se știe dacă substanța activă din Trifas Cor trece în laptele matern. Nu poate fi exclus un risc pentru nou-născuți/sugari. Prin urmare, Trifas Cor nu trebuie luat în timpul alăptării. Trebuie luată o decizie dacă întrerupeți alăptarea sau vă abțineți de la terapia cu Trifas Cor, luând în considerare beneficiile alăptării pentru copil și beneficiile terapiei pentru femeie.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Trifas Cor poate influența reacțiile dumneavoastră. Trifas Cor poate afecta abilitatea de a participa activ la traficul rutier, de a folosi utilaje sau de a lucra fără un punct de sprijin.

Cel mai adesea acest lucru se întâmplă:

- la începutul tratamentului;
- dacă doza este mărită;
- la schimbarea medicamentului;
- la inițierea unui tratament suplimentar cu alte medicamente.

Alcoolul etilic poate intensifica aceste efecte. Prin urmare, în timpul tratamentului cu Trifas Cor nu trebuie să consumați alcool.

Trifas Cor conține lactoză

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, contactați medicul înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Trifas Cor

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Vă rugăm să respectați instrucțiunile de utilizare, altfel, Trifas Cor nu va acționa în modul corespunzător.

Dozare

Doza inițială recomandată este de 1 comprimat pe zi de Trifas Cor (echivalent cu 5 mg torasemidă). De obicei această doză se utilizează pe toată durata tratamentului.

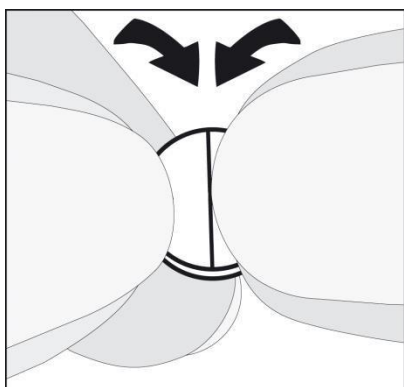
Dacă Trifas Cor nu are un efect suficient asupra dumneavoastră, medicul poate mări doza zilnică până la 2 comprimate pe zi de Trifas Cor (echivalent cu 10 mg torasemidă). În acest caz, medicul va lua în considerație severitatea bolii. Dacă este necesar, este posibilă o creștere a dozei până la 4 comprimate pe zi (echivalentul cu 20 mg torasemidă).

Dacă este nevoie de 10 mg de torasemidă sau mai mult pe zi, este disponibilă o formă de dozare cu 10 mg de torasemidă (Trifas 10).

Recomandări privind divizarea comprimatului

Comprimatele pot fi ușor divizate în două părți, folosind incizia de divizare pe una din suprafețe. În așa mod, este posibilă o dozare adaptată la cerințele dumneavoastră personale.

Țineți comprimatul între degetul mare și cel arătător din ambele părți cu incizia de divizare în sus și, apăsând cu degetele mari de-a lungul inciziei, divizați comprimatul.



Pacienți cu funcție hepatică afectată

La pacienții cu funcție hepatică afectată tratamentul se va administra cu precauție. Concentrația torasemidei în sânge poate crește. În cazul tulburărilor severe ale funcției hepatice cu afectarea conștiinței, nu trebuie să utilizați Trifas Cor (vezi pct. 2).

Vârstnici

Nu este necesar de ajustat doza la pacienții vârstnici.

Modul de administrare

Comprimatele se administrează dimineața și trebuie înghițite cu o cantitate mică de apă. Doza se va administra indiferent de orarul meselor.

Durata administrării

Durata administrării de Trifas Cor va fi stabilită de către medicul curant.

Dacă luați mai mult Trifas Cor decât trebuie

Dacă administrați mai mult Trifas Cor, puteți prezenta următoarele simptome:

- eliminarea excesivă, posibil periculoasă, de apă și săruri din organism
- tulburări de conștiință
- confuzie
- scădere a tensiunii arteriale
- colaps circulator
- afecțiuni gastro-intestinale.

În acest caz, adresați-vă **imediat** unui medic. Acesta va iniția toate măsurile necesare.

Dacă uitați să luați Trifas Cor

Dacă ați luat o doză prea mică, aceasta poate duce la scăderea efectului. Dacă ați uitat să luați Trifas Cor, acest lucru, de asemenea, duce la o scădere a efectului. Aceasta poate apărea prin următoarele simptome:

- Creșterea în greutate a corpului
- Creșterea retenției de lichide în țesuturi (edeme).

Trebuie să compensați doza cât mai curând posibil. Cu toate acestea, nu compensați doza uitată dacă este aproape timpul pentru următoarea doză. Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

Dacă încetați să luați Trifas Cor

Înteruperea sau terminarea prematură a tratamentului, de asemenea, poate agrava simptomele dumneavoastră. Prin urmare, întreruperea sau stoparea precoce a tratamentului cu Trifas Cor, este recomandată numai după consultarea cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă observați că aveți una dintre următoarele reacții adverse, informați medicul dumneavoastră cât mai curând posibil. Medicul va aprecia severitatea și va decide măsurile suplimentare care ar putea fi necesare în acest caz.

În cazul în care o reacție adversă apare brusc sau este foarte pronunțată, spuneți **imediat** medicului dumneavoastră. Acest lucru este important, deoarece anumite reacții adverse pot pune viața în pericol. Medicul va decide ce măsuri trebuie luate și dacă tratamentul poate fi continuat.

La primul semn al unei reacții de hipersensibilitate (de exemplu, reacție cutanată severă), Trifas Cor nu mai trebuie administrat. Informați **imediat** un medic.

Reacții adverse posibile

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 de persoane):

- Dereglări ale echilibrului acido-bazic al organismului (așa-numita alcaloză metabolică);
- Crampe musculare (mai ales la începutul tratamentului);

- Creșterea concentrației de acid uric, a glucozei și lipidelor din sânge (colesterolului și trigliceridelor);
- Deficit de potasiu (hipokaliemie), cauzat de o dietă cu conținut redus de potasiu, vome, diaree, utilizarea excesivă a laxativelor, disfuncție hepatică cronică;
- În funcție de doza și durata tratamentului se poate dezvolta tulburări ale echilibrului apei și electroliților, cum ar fi pierderea de lichide (hipovolemie), deficit de potasiu și/sau sodiu (hiponatremie și hipokaliemie);
- Tulburări gastro-intestinale, cum ar fi lipsa poftei de mâncare, dureri de stomac, grețuri și vome, diaree, constipație, care sunt cel mai des observate la începutul tratamentului;
- Concentrațiile crescute ale anumitor enzime hepatice (gama-glutamyltransferaza) în sânge;
- Poate apărea, mai ales la începutul tratamentului, durere de cap, amețeală, oboseală, slăbiciune.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- Concentrațiile crescute de uree și de creatinină (proteine musculare) în sânge;
- Dacă există deja dificultăți de urinare (de exemplu, o mărire a prostatei) poate apărea retenție de urină. În acest caz, se agravează în mod semnificativ sau se oprește complet excreția de urină;
- Uscăciunea gurii;
- Senzație de amorțeală sau extremități reci (parestezii).

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane):

- Reducerea numărului de celule roșii și celule albe din sânge (eritrocite și leucocite) și celule responsabile de coagularea sângelui (trombocite);
- Reacții alergice cum ar fi mâncărimi, erupții pe piele (exantemă), sensibilitate crescută la lumină (fotosensibilitate), reacții cutanate severe;
- Apariția cheagurilor de sânge în vasele sanguine (complicații tromboembolice);
- Stare de confuzie;
- Tensiune arterială scăzută (hipotensiune arterială);
- Tulburări circulatorii la nivelul mușchiului cardiac și la nivelul creierului, însoțite de tulburări de ritm cardiac (aritmii), o senzație de apăsare în piept (angina pectorală), atac de cord, pierderea bruscă a conștiinței (sincopă);
- Inflamarea pancreasului (pancreatită);
- Tulburări vizuale;
- Zgomote în urechi (tinitus);
- Pierderea auzului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau email: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Trifas Cor

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere.

Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Trifas Cor

- *Substanța activă este* torasemida. Fiecare comprimat conține torasemidă 5 mg.
- *Celelalte componente sunt* lactoză monohidrat, amidon de porumb, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.

Cum arată Trifas Cor și conținutul ambalajului

Comprimate de culoare albă, rotunde, ușor biconvexe, cu incizie pe una din suprafețe.

Trifas Cor este disponibil în ambalaje a câte 10, 30 sau 50 de comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare

L-1611 Luxembourg

Luxemburg

Fabricantul

BERLIN-CHEMIE AG, (MENARINI GROUP)

Glienicker Weg 125,

12489 Berlin,

Germania.

Acest prospect a fost aprobat în Aprilie 2020.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>