

**ИАЛ  
ОДОБРЕНО!**

ДАТА R 8700/18.11.08

### ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

**RETHIZID® 0,15mg/10mg tablets**  
**РЕТИЗИД® 0,15mg/10mg таблетки**  
Резерпин/Хидрохлоротиазид

#### **ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ.**

- Запазете тази листовка. Може да Ви се наложи да я прочетете отново.
- Ако у Вас възникнат допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар или към фармацевт.
- Този продукт е предписан лично на Вас и не бива да го давате на никой друг. Той може да навреди на други хора, дори ако те имат подобни на Вашите оплаквания.

#### **В ТАЗИ ЛИСТОВКА СЕ СЪДЪРЖА СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ:**

1. Какво представлява Ретизид® и за какво се прилага.
2. Какво Ви е необходимо да знаете преди приложение на Ретизид®.
3. Как се прилага Ретизид®.
4. Възможни нежелани реакции.
5. Условия за съхранение.
6. Допълнителна информация.

Ретизид®, таблетки.

Лекарствени вещества в една таблетка:

Резерпин	0.15 mg
Хидрохлоротиазид	10 mg

Помощни вещества: лактоза монохидрат, царевично нишесте, талк, магнезиев стеарат.

Ретизид® се предлага в опаковки от по 30 таблетки.

#### **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА РЕТИЗИД® И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА**

Ретизид® е комбиниран лекарствен продукт, който понижава кръвното налягане. Резерпин действа на ниво централна и периферна нервна система. Хидрохлоротиазидната съставка понижава кръвното налягане, чрез намаляване обема на циркулиращата кръв, увеличавайки отделянето на натриеви и хлорни йони и количеството на отделената урина.

Ретизид® се използва за лечение на артериална хипертония (високо артериално налягане)

#### **2. КАКВО Е НЕОБХОДИМО ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ПРИЛОЖЕНИЕТО НА РЕТИЗИД®**

Ретизид® не се прилага при:

- Алергия към някое от лекарствените или помощните вещества на продукта или



- към други сулфонамиди;
- Депресия;
  - Язвена болест на стомаха и дванадесетопръстника и улцерозен колит;
  - Електрошокова терапия;
  - Епилепсия;
  - Паркинсонова болест;
  - Феохромоцитом (ендокринно активен тумор на надбъбречните жлези);
  - Тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс  $<30$  ml/min);
  - Анурия (спиране отделянето на урина);
  - Тежки електролитни нарушения (хипокалиемия, хипонатриемия, хиперкалциемия).

**При приложението на този лекарствен продукт, имайте предвид следното:**

Тиазидните диуретици, в това число и хидрохлоротиазид трябва да се прилагат с повишено внимание при пациенти с напреднала бъбречна (креатининов клирънс 30-60 ml/min) и чернодробна недостатъчност, поради опасност от развитие на нарушение в електролитния състав на кръвта, повишение на остатъчните азотни тела и чернодробна кома.

При по-продължително лечение с хидрохлоротиазид трябва редовно да се проследява серумната електролитна концентрация, особено серумния калий; съдържанието на мастите в кръвта; кръвната захар; остатъчния азот и пикочната киселина.

Той може да провокира клинична проява на латентен (скрит) диабет и подагра. При лечение на диабетно болни е необходим стриктен контрол на кръвната захар, поради възможността за нейното покачване.

Възможно е обостряне на системен лупус еритематодес (автоимунно заболяване).

Поради потенциалната възможност резерпин да провокира появата или да влоши състоянието на налична депресия (особено при пациенти в напреднала възраст), терапията с Ретизид<sup>®</sup> трябва да се преустанови при първите признаци на депресия.

При пациентите с продължително гадене, повръщане и/или разстройство състоянието трябва да се консултира от лекар, поради опасност от обезводняване или ортостатична хипогония (понижаване на артериалното налягане при рязко изправяне от легнало положение на тялото).

Поради съдържанието на резерпин, продуктът трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с бронхиална астма, сърдечна аритмия, брадикардия (забавена сърдечна честота под 50 уд/мин), жлъчно каменна болест. Резерпин може да предизвика изразена хипотония (ниско артериално налягане), в това число и ортостатична хипотония при някои пациенти. При хипертоници на терапия с резерпин, може да настъпи значителна хипотония и брадикардия по време на анестезия при хирургични операции, което налага прекратяване на терапията с резерпин, две седмици преди оперативното лечение.

**Приложение на Ретизид<sup>®</sup> и прием на храни и напитки:**

Няма данни за необходимост от специален хранителен режим или ограничения на определени видове храни и напитки по време на лечението с този продукт.



### **Бременност**

*Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт.*

Тиазидните диуретици и резерпин преминават плацентарната бариера и могат да предизвикат токсични ефекти върху плода и новороденото. Поради това Ретизид® не се прилага по време на бременност.

### **Кърмене**

*Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт.*

Хидрохлоротиазид и резерпин се екскретират в майчиното мляко. Поради потенциалния риск от увреждане на кърмачето, трябва да се вземе решение или за спиране на кърменето или за прекратяване на терапията с Ретизид®.

### **Шофиране и работа с машини**

В началото на лечението с Ретизид® или при промяна на дозата при отделни пациенти може да се наблюдава временно поява на отпадналост и световъртеж, което може да повлияе върху способността за шофиране и работа с машини.

### **Приложение на други лекарствени продукти:**

*Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт, ако приемате или скоро сте приемали други лекарствени продукти, дори ако те не са Ви били предписани от лекар.*

Поради съдържанието на резерпин, Ретизид® не трябва да се комбинира с MAO-инхибитори и леводопа. При приложението му с прениламин, винкамин, лидофлазин съществува риск от поява на ритъмни нарушения (специално сърдечна камерна тахикардия тип torsades de pointes).

Ретизид® и другите антихипертензивни лекарствени продукти взаимно засилват ефекта си, а приложен съвместно с ACE-инхибитори, може рязко да понижи кръвното налягане и да доведе до влошаване на бъбречната функция.

При съвместно лечение с Ретизид® и сърдечни гликозиди съществува риск от брадикардия (забавяне на сърдечната честота) и електролитни нарушения (хипокалиемия и хипомагнезиемия).

При едновременното приложение на Ретизид® с депресанти на централната нервна система, алкохол или наркотици, може да се провокира появата на ортостатична хипотония (понижаване на артериалното налягане при изправяне).

Ретизид® засилва подтискащия сърдечната функция ефект на хинидина и удължава времето му на елиминиране от организма.

Нестероидните противовъзпалителни средства (НСПВС) намаляват антихипертензивния ефект на Ретизид®.

Ефекта на оралните антидиабетни и антиподагрозните средства, на адреналин и норадреналин се намалява при съвместно лечение с Ретизид®.

Едновременното приложение на Ретизид® с лаксативни лекарства и глюкокортикоиди води до загуба на калий.



Не бива да се назначава заедно с литиеви соли, тъй като намалява бъбречното отделяне на лития и засилва нежеланите му ефекти върху сърцето, бъбреците и нервната система.

Ретизид<sup>®</sup> потенцира и удължава действието на курареподобните мускулни релаксанти.

Продуктът засилва токсичното действие на цитостатиците върху костния мозък. Холестирамин и колестипол намаляват резорбцията на Ретизид<sup>®</sup>.

### **3. КАК СЕ ПРИЕМА РЕТИЗИД<sup>®</sup>**

*Винаги прилагайте Ретизид<sup>®</sup> според инструкциите на лекуващия лекар.*

По лекарско предписание! Приема се перорално с достатъчно количество течност, след хранене.

Дозата се определя индивидуално при всеки пациент.

Възрастни - 1/2 - 1 таблетка, 1 - 3 пъти дневно, като след понижаване на кръвното налягане дозата се намалява до минималната ефективна.

Поддържаща доза - 1/2 - 1 таблетка, 1 - 2 пъти дневно.

*Деца:*

Този продукт не се препоръчва за деца. При тях безопасността и ефективността не е доказана.

*Ако имате впечатлението, че ефектът от приложението на Ретизид<sup>®</sup> е по-силен от очаквания или недостатъчен, обърнете се към своя лекар или фармацевт.*

**Ако сте използвали по-голяма доза Ретизид<sup>®</sup> от предписаната:**

*При прием на по-висока доза от предписаната, веднага се обърнете за помощ към лекар!*

*Симптоми на предозиране:*

Клиничните признаци на предозиране на резерпин са силно изразена сънливост или замаяност, понижена температура, еритем, миоза (тесни зеници), оток на носната лигавица, рязко спадане на кръвното налягане, брадикардия (забавен пулс), стенокардни болки, бавно и повърхностно дишане, бронхоспазъм, повръщане и разстройство, тонично-клонични гърчове, кома.

Предозирането на хидрохлоротиазид се проявява с повишено отделяне на урина, гадене, повръщане, слабост, умора, обърканост, висока температура, зачервяване на лицето, повишена нервно-мускулна възбудимост, смущения в сърдечния ритъм, спадане на кръвното налягане, гърчове до кома. Тези прояви са обусловени от хипокалиемията, другите електролитни нарушения, обезводняването и промените в алкално-киселинното равновесие.

*Терапевтични мерки:*

Мерки в случай на предозиране: незабавно евакуиране на стомашното съдържимо, стомашна промивка, прилагане на активен въглен за намаляване на резорбцията. Постоянен контрол и поддържане на сърдечната и дихателната функция. При ниско артериално налягане – вливания, приложение на вазопресорни медикаменти (повишаващи артериалното налягане). Проследяване на водно-електролитния и метаболитния баланс и тяхното коригиране.



Няма специфичен антидот.

*При прояви на симптоми на предозиране, незабавно се обърнете към лекар!*

**Ако сте пропуснали да приложите Ретизид®**

Ако сте пропуснали един прием, вземете продукта във времето на следващия регулярен прием без да увеличавате дозата.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

*Както и всеки друг лекарствен продукт, Ретизид® може да предизвика нежелани лекарствени реакции.*

Повечето нежелани реакции при лечение с Ретизид® са свързани с размера на дозата. В по-голямата си част те са леки, преходни и преминават след намаляване на дозата или прекратяване на терапията.

Могат да бъдат наблюдавани следните нежеланите лекарствени реакции:

*Стомашно-чревна система:* сухота в устата, липса на апетит, стомашно неразположение, гадене, повръщане, коремна болка, засилен мотилитет, разстройство или запек, повишена киселинност, стомашно-чревни разязвявания, интрахепатална холестатична жълтеница, панкреатит.

*Нервна система:* замайване, световъртеж, отпадналост, умора, сънливост, депресия, парестезии, главоболие, мускулни спазми и крампи, екстрапирамидни симптоми (при високи дози), неврити, полиневропатии, нарушения в обонянието и вкуса.

*Сърдечно-съдова система:* ортостатична хипотония (която може да се засили от алкохол, барбитурати и наркотици), забавен пулс, ритъмни нарушения, влошаване на сърдечна недостатъчност.

*Дихателна система:* оток на носната лигавица, усилване на бронхиалната секреция, задух, влошаване на съществуваща астма.

*Кожни и алергични реакции:* обриви, уртикария, сърбеж, точковидни кръвоизливи, фоточувствителност, засягане на съдовете (васкулит, еритема мултиформе). В изолирани случаи тежки алергични реакции (алергичен пневмонит, анафилактични реакции, синдром на Стивънс-Джонсън, синдром на Лайл /токсична некротична епидермолиза/).

*Кръвни промени:* нарушения в клетъчния състав на кръвта (тромбоцитопения, левкопения, неутропения, агранулоцитоза и еозинофилия, апластична анемия).

*Пикочо-полова система:* често уриниране, повишено количество на отделената урина, нощно уриниране, гинекомастия (увеличаване на млечните жлези при мъжете), нарушения в менструалния цикъл при жените, намалено либидо, единични случаи на интерстициален нефрит.

*Промени в електролитния, метаболитния и киселинен състав на кръвта:* повишена кръвна захар, отделяне на захар в урината, повишени нива на пикочната киселина, понижени нива на калий, натрий, магнезий, метаболитна ацидоза, промени в мастното съдържание на кръвта (повишаване на холестерола, триглицеридите и нископлътния холестерол).



*Ако забележите каквито и да е нежелани реакции, които не са отразени в тази листовка, моля съобщете за това на лекуващия лекар или фармацевт.*

## **5. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

При температура под 25<sup>0</sup>С!

Да не се употребява след изтичане срока, указан на опаковката!

Срок на годност: 3 (три) години от датата на производство.

## **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

Притежател на разрешението за употреба

"Актавис" ЕАД

ул. "Атанас Дуков" № 29

1407 София, България

Производител

"Балканфарма Дупница" АД,

България, гр. Дупница, ул. "Самоковско шосе"3

Тел. (0701) 58 196;

За всяка допълнителна информация относно този лекарствен продукт се обръщайте към местното представителство на Притежателя на разрешението за употреба.

"Актавис" ЕАД

ул. "Атанас Дуков" № 29

1407 София, България

Телефон: 02 9321771, 02 9321762

Последна актуализация на текста - Ноември 2008

