

## **Brinerdin®/Бринердин®**

reserpine/clopamide/dihydroergocristine  
резерпин/клопамид/дихидроергокрисдин

За лечение на хипертония

### **Състав**

Всяка таблетка със захарно покритие съдържа:

0.1 мг резерпин

5.0 мг клопамид

0.5 мг дихидроергокрисдин мезилат

### **Притежател на лиценз и производител:**

Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35,  
CH 4002, Basel, Switzerland

### **Притежател на маркетинг оторизация в България**

Novartis Pharma Services Inc., CSO,  
София 1421, бул. „Евлоги Георгиев“ No18  
тел.: + (359 2) 963 00 51, + (359 2) 66 03 62;  
факс: + (359 2) 963 41 94

### **Свойства**

Brinerdin® е ефективно антихипертензивно средство с добра поносимост. Ефектът на понижаване на кръвното налягане на резерпиновата компонента, който е значително по-изразен при хипертензивни, отколкото при нормотензивни условия се дължи главно на изпразването на норадреналиновите депав окончанията на периферните симпатикови нерви.

Клопамид е тиазиден диуретик, предизвикващ повишено отделяне на вода и натрий, чрез инхибиране на тубулната реабсорбция.

Дихидроергокрисдин намалява артериалния тонус чрез централизиран механизъм на действие и причинява периферна вазодилатация посредством алфа-адренолитичен ефект. Той също действа централно като инхибира барорецепторните рефлексии.

Контролирани клинични изпитания показват предимствата на Brinerdin®, в сравнение с отделните му компоненти или комбинации на две от тях.

Адитивният ефект на трите съставки в сравнително ниски дози води до лесно контролирано понижаване на кръвното налягане при минимални странични действия. Brinerdin® обикновено понижава кръвното налягане 4 до 7 дни след началото на лечението. Оптимален терапевтичен ефект се постига в рамките на 1 до 4 седмици.

## Фармакокинетика

След перорално приложение Резерпин се абсорбира в около 40%. Максимални плазмени концентрации се достигат 1 до 3 часа след приемането му. По-голямата част се метаболизира екстензивно в черния дроб. Метаболитите се екскретират основно с урината. Елиминацията протича в две фази, съответно с полуживот 4.5 часа ( $\alpha$ -фаза) и около 271 часа ( $\beta$ -фаза). По-малко от един процент от дозата се екскретира с урината в непроменен вид.

Клопамид се абсорбира бързо и почти напълно (>90%) в гастроинтестиналния тракт. Максимална плазмена концентрация се достига 1 до 2 часа след приемане. Елиминационният полуживот е 6 часа. Екскретира се главно чрез бъбреците, в около 30% в непроменен вид. Свързва се с протеините в 46%, а обемът на разпределение е 1.5 л/кг.

Дихидроергокрестин се абсорбира в 25% след перорален прием. Максимална плазмена концентрация се достига 0.6 часа след прилагането. Свързва се с плазмените белтъци в 68%. Обемът на разпределение е 16 л/кг. По-малко от 1% се отделя в непроменен вид с урината. Елиминира се главно чрез жлъчката в изпражненията. Елиминацията е двуфазова с полуживот съответно 2 часа ( $\alpha$ -фаза) и 5 часа ( $\beta$ -фаза). Общият клирънс е 1 800 мл/мин.

## Показания

Хипертония.

## Дозировка

Начална фаза на лечение: По 1 таблетка дневно. При тежки форми на хипертония може да са необходими 2 или 3 таблетки дневно. Тъй като началният ефект на Brinerdin® настъпва относително бавно, дозата не трябва да се повишава по-често от един път седмично.

При тежки форми се препоръчва лечението да започне с 2 таблетки дневно.

Поддържащо лечение: Дневна доза от 1 таблетка всеки ден или през ден е достатъчна в повечето случаи. Изисква се особено внимание при пациенти в старческа възраст, които могат да са по-чувствителни към промени в кръвното налягане и електролитния баланс.

Brinerdin® може да се прилага в комбинация с други антихипертензивни средства като  $\beta$ -блокери или вазодилататори.

## Противопоказания

Свръхчувствителност към някоя от съставките на препарата и към сулфонамиди (клопамид спада към тази група); резистентна на лечение хипокалиемия; тежки бъбречни или чернодробни заболявания; тежка коронарна недостатъчност, пресен инфаркт на миокарда, напреднала атеросклероза; анамнеза за депресия,

електрошокова терапия; активна пептична язва, улцерозен колит; бременност и кърмене.

### **Предпазни мерки**

При диабетици може да се наложи адаптиране на дозата на антидиабетното средство.

При пациенти с подагра, Brinerdin® трябва да бъде прилаган с особено внимание поради опасност от допълнително повишаване на серумното ниво на пикочната киселина. При установяване на такива промени трябва да се започне съответно лечение, а Brinerdin® да се замени с антихипертензивно средство без диуретично действие.

По време на лечението с Brinerdin® трябва да се следят редовно серумните нива на калия. Ако пациентите получават богата на калий храна (плодове, зеленчуци, риба, нискомаслено сирене и др.), в повечето случаи не се налага допълнителен прием на калий.

При пациенти с нарушена бъбречна функция хипотензивният ефект на тиазидните диуретици може да бъде понижен. Бъбречната функция трябва да се проследява внимателно поради опасност от по-нататъшното влошаване вследствие употребата на антихипертензивни средства.

В началния стадий на лечението с антихипертензивни средства може да се наблюдават отпадналост или ортостатична хипотония. Необходимо е повишено внимание при шофиране и работа с машини до установяване на индивидуалната реакция към лечението.

Бременност и кърмене: Изследвания върху репродукцията при хора и животни показват, че медикамента причинява увреждания у плода. Следователно той е противопоказан при бременни, планиращи бременност и кърмещи жени.

### **Странични действия**

Наблюдават се смущения от страна на гастроинтестиналния тракт (гадене и повръщане), нарушения на електролитния баланс (в частност хипокалиемия); ортостатична хипотония; умора; мускулна слабост; назална конгестия; депресия или в редки случаи тромбоцитопения.

### **Лекарствени взаимодействия**

#### **Тиазидни диуретици**

Тъй като тиазидните диуретици понижават бъбречния клирънс на лития, при едновременна употреба на Brinerdin® дозата на лития трябва да бъде намалена. Кортикостероидните и нестероидните противовъзпалителни средства могат да намалят отделянето на натрий и вода. При едновременната им употреба може да се наложи повишаване на дозата на Brinerdin®.

Ефектът на пероралните антикоагуланти може да бъде намален от тиазидни диуретици.

#### Резерпин

При болни, третирани с МАО-инхибитори, съпътстващото приложение на резерпин може да потенцира депресивния ефект върху ЦНС. Ако при лечение с медикамент, съдържащ резерпин, се прибави МАО-инхибитор, съществува опасност от поява на умерена до тежка хипертония и хиперпирексия.

Едновременната употреба с алкохол или ЦНС депресанти може да засили депресивния ефект на резерпина върху ЦНС.

Резерпин може да намали терапевтичния ефект на леводопа. При едновременното им приложение може да се наложи коригиране на дозата на един от медикаментите или и на двата.

#### Предозиране

Симптоми: гадене, повръщане, диария; зачервяване, главоболие, световъртеж; жажда, хипокалиемия, мускулна слабост; хипотония, брадикардия, сърдечна аритмия, депресия, обърканост и кома.

Лечение: елиминиране на лекарството чрез стомашна промивка, последвана от прилагане на активен въглен. Ако е показано - поддържащо симптоматично лечение, с проследяване на сърдечната дейност и телесните течности и възстановяване на електролитния баланс.

#### ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

##### Срок на годност

- 3 години от датата на производство.
- Да не се използва след изтичане на срока на годност, отбелязан на опаковката.

##### Условия на съхранение

- Да се съхранява при температура под 25°C.
- Да се пази от влага.
- Да се пази от достъп на деца.

#### ОТКЪДЕ ДА ПОЛУЧИТЕ ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Ако имате каквито и да е други въпроси относно Вашето лекарство, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

Последна редакция на листовката: 10.1993.