

ЛИСТОВКА:ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

RETHIZID® 0,15 mg/10 mg tablets
РЕТИЗИД® 0,15 mg/10 mg таблетки

резерпин/хидрохлоротиазид (reserpine/hydrochlorothiazide)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Ретизид и за какво се използва.
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Ретизид
3. Как да приемате Ретизид
4. Възможни нежелани реакции.
5. Как да съхранявате Ретизид
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	200 20 3 14
Разрешение №	11-17819 / 09.05.2012
Одобрение №	/

1. Какво представлява Ретизид и за какво се използва

Ретизид е комбиниран лекарствен продукт. Съдържа резерпин, който е алкалоид на Рауволфия серпентина и действа на ниво централна и периферна нервна система, като понижава кръвното налягане и хидрохлоротиазид - отводняващо лекарствено вещество, което също понижава кръвното налягане като намалява обема на циркулиращата кръв.

Ретизид се използва за лечение на артериална хипертензия (високо кръвно налягане)

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Ретизид

Не приемайте Ретизид:

- Ако сте алергични към резерпин, хидрохлоротиазид, към други сулфонамиди или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако имате депресия;
- Ако страдате от язвена болест на стомаха и дванадесетопръстника и улцерозен колит;
- Ако провеждате електрошокова терапия;
- При епилепсия;
- Ако имате болест на Паркинсон;
- Феохромоцитом (ендокринно активен тумор на надбъбречните жлези);
- Тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс < 30 ml/min);
- Анурия (спиране отделянето на урина);
- Тежки електролитни нарушения (ниски стойности на калий, натрий и калций в кръвта).

Предупреждения и предпазни мерки



Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Ретизид.

Обезателно уведомете лекуващия си лекар, ако:

- Имате нарушена бъбречна или чернодробна функция;
- Имате или в миналото сте имали депресия;
- Страдате от вълчанка (лупус еритематозус);
- Страдате от диабет;
- Имате бронхиална астма;
- Имате подагра;
- Имате нарушения на сърдечния ритъм,
- Имате брадикардия (забавена сърдечна честота под 50 уд/мин),
- Страдате от жлъчно-каменна болест.

Ако се лекувате продължително с Резерпин Вашият лекар редовно ще Ви назначава изследване на кръвта, за да проследява някои показатели.

Ако Ви предстои хирургична манипулация, трябва да знаете, че лечението с Резерпин се преустановява две седмици преди операцията.

При лечение на диабетно болни е необходим стриктен контрол на кръвната захар, поради възможността за нейното покачване.

Лечението с Ретизид се преустановява при първите признаци на депресия.

Ако по време на лечение с Ретизид имате продължително повръщане и/или разстройство, консултирайте се с лекар, поради опасност от обезводняване или ортостатична хипотензия (понижаване на кръвното налягане при рязко изправяне от легнало положение на тялото).

Други лекарства и Ретизид

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Уведомете лекуващия си лекар, ако приемате: МАО-инхибитори (за лечение на депресии: фенелзин, ипрониазид, изокарбоксазид, ниламид, транилципромин и моклобемид), леводопа (за лечение на болест на Пакинсон), прениламин (за подобряване на кръвообращението), винкамин (за по-добро мозъчно оросяване), лидофлазин (разширява кръвоносните съдове и има антиаритмично действие), други лекарства за понижаване на кръвното налягане и АСЕ-инхибитори, сърдечни гликозиди (дигоксин), лекарства, потискащи централната нервна система (сънотворни, успокоителни), алкохол или наркотици, хинидин (за ритъмни нарушения), нестероидни противовъзпалителни средства (нимезулид, ибупрофен, кетопрофен, диклофенак, напроксен), антидиабетни и антиподагрозни средства, адреналин, норадреналин, лаксативни лекарства (за разхлабване), гликокортикоиди (хормони на надбъбречната жлеза – кортизол, кортизон, кортикостерон), литиеви соли, курареподобните мускулни релаксанти, цитостатици (за лечение на злокачествени тумори), холестирамин и коlestипол (за профилактика на атеросклероза).

Ретизид с храна, напитки и алкохол:

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

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност



Ретизид не се прилага по време на бременност.

Кърмене

Не се препоръчва прилагането на Ретизид по време на кърмене. Ако все пак по преценка на лекаря се наложи приемането му по време на кърмене се прилагат възможно най-ниските дози.

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.

Ретизид съдържа лактоза монохидрат

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

3. Как да приемате Ретизид

Винаги приемайте Ретизид точно както Ви е казал лекарят. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозировка

Дозата се определя индивидуално при всеки пациент.

Възрастни

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

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

Начин на приложение

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

Употреба при деца и юноши

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

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

Ако сте приели повече от необходимата доза Ретизид:

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

Клиничните признаци на предозиране с резерпин са силно изразена сънливост или замаяност, понижена температура, зачервяване, стесняване на зениците, оток на носната лигавица, рязко спадане на кръвното налягане, брадикардия (забавен пулс), стенокардни болки, бавно и повърхностно дишане, бронхоспазм, повръщане и разстройство, 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.

Лечението се извършва в болнично заведение.

Ако сте пропуснали да приемете Ретизид

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



Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Повечето нежелани реакции при лечение с Ретизид зависят от 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, болка в областта на корема, засилена подвижност на червата, разстройство или запек, повишена киселинност, стомашно-чревни разязвявания, жълтеница, панкреатит (възпаление на задстомашната жлеза).

Нервна система: замаяване, световъртеж, отпадналост, умора, сънливост, депресия, парестезии (изтръпване, мравучкане), главоболие, мускулни спазми, неврологични 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 (причерняване пред очите при рязко изправяне от легнало положение), 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, като алергичен пневмонит, анафилактични реакции, синдром на Стивънс-Джонсън и синдром на Лайл /токсична некротична епидермолиза/ (двата синдрома са тежки заболявания, съпроводени с образуване на мехури по кожата, устата, очите, половите органи).

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

Пикочно-полова система: често уриниране, повишено количество на отделената урина, нощно уриниране, гинекомастия (уголемяване 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 стойности 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 получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции.

5. Как да съхранявате Ретизид

При температура под 25°C.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Ретизид след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



Не използвайте Ретизид, ако забележите промяна във външния вид на таблетките.
Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.
Попитайте вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ретизид

- Активните вещества са: резерпин 0,15 mg и хидрохлоротиазид 10 mg.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, царевично нишесте, талк, магнезиев стеарат.

Как изглежда Ретизид и какво съдържа опаковката

Бели или почти бели, кръгли, двойноизпъкнали таблетки с диаметър 6 mm.
По 30 таблетки в блистер от PVC/AL фолио.
По един блистер (30 таблетки) в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба

"Актавис" ЕАД
ул. "Атанас Дуков" № 29
1407 София, България
Телефон: 02 9321771, 02 9321762

Производител

"Балканфарма Дупница" АД,
България, гр. Дупница, ул. "Самоковско шосе" 3
Тел. (0701) 58 196

Дата на последно преразглеждане на листовката – октомври, 2011 г.

