

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
RETHIZID®

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ
RETHIZID®

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни съставки:

Reserpine 0,15 mg

Hydrochlorothiazide 10,00 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

Лечение на артериална хипертония.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

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.

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

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Свръхчувствителност към сулфонамиди или някоя от съставките на продукта;
- Депресия;
- Язвена болест на стомаха и дванадесетопръстника;
- Епилепсия;
- Паркинсонова болест;
- Феохромоцитом;
- Тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс под 30 мл/мин);
- Тежки електролитни нарушения (хипокалиемия, хипонатриемия, хиперкалциемия);

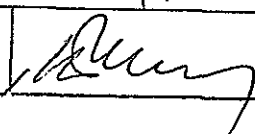
4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

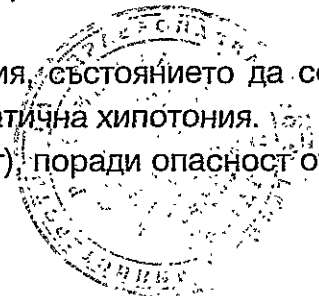
Поради опасност от поява на електролитни нарушения се препоръчва проследяване на плазмените нива на калий, натрий и калций.

При лечение с Rethizid може да се повиши нивото на кръвната захар, което налага да се прилага с повишено внимание при пациенти със захарен диабет.

При пациентите с продължително гадене, повръщане и/или диария, състоянието да се консултира от лекар, поради опасност от дехидратация или ортостатична хипотония.

Да се проследяват пациентите (особено тези в напреднала възраст), поради опасност от настъпване на депресия и нарушения в съня.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗОВАНИЕТО	
Приложение към	
Закон за лекарствения пазар V-5145/03.07.02	
616/18.12.01	



Поради опасност от развитие на фоточувствителност се препоръчва по време на лечението с Rethizid да се избягва продължителното излагане на слънце или използване на солариум.

Продуктът трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс 30-60 мл/мин), бронхиална астма, сърдечна аритмия, брадикардия (под 50 уд/мин).

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

При съвместно лечение с Rethizid и сърдечни глюкозиди съществува риск от брадикардия и електролитни нарушения (калий и магнезий).

При лечение с Rethizid и депресанти на ЦНС или алкохол може да се наблюдава повишаване на кръвното налягане.

Rethizid и антихипертензивните лекарства взаимно потенцират ефекта си, а приложен съвместно с АСЕ-инхибитори може рязко да понижи кръвното налягане и да доведе до влошаване на бъбречната функция.

Rethizid засилва кардиодепресивния ефект на хинидина върху сърдечната дейност и удължава времето му на елиминиране от организма.

Продуктът потиска действието на леводопа.

Нестероидните противовъзпалителни средства (НСПВС) намаляват антихипертензивния ефект на Rethizid.

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

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

Rethizid потенцира и удължава действието на курареподобните мускулни релаксанти.

Продуктът засилва токсичното действие на цитостатиците върху костния мозък.

Холестирамин и колестипол намаляват резорбцията на Rethizid.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Не се употребява при бременност и по време на кърмене.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Да се прилага с повишено внимание при тези категории пациенти, тъй като може да предизвика сънливост и световъртеж.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Нервна система: седация, екстрапирамидни симптоми (при високи дози), депресия, сънливост, световъртеж, неврити, полиневропатии, нарушения в обонянието и вкуса.

Храносмилателната система: засилен мотилитет, гадене, повръщане (рядко), хиперацидитет, стомашно-чревни улцерации, токсичен хепатит (високи дози), транзитрна холестаза.

Сърдечно-съдова система: брадикардия, ортостатични нарушения.

Дихателна система: назална конгестия, усилване на бронхиалната секреция и влошаване състоянието при астма, диспнея;

Ендокринна система: периферни отоци, потискане на либидото и потентността, гинекомастия (високи дози), хиперфункция на щитовидната жлеза.

Кожа – рядко пруритус, екзантема и васкулити.

Кръв – неутропения, тромбоцитопения, аганулоцитоза.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Клиничните признаци на предозирание на резерпин са силно изразена сънливост или замаяност, еритем, миоза, назална конгестия, рязко спадане на кръвното налягане, брадикардия, стенокардни болки, бавно и повърхностно дишане, бронхо- и ларингоспазм, повръщане и диария. При деца – тонично-клонични гърчове. Предозирането на хидрохлоротиазид се проявява с тежки нарушения в електорлитния баланс като хипокалиемия, промени в сърдечния ритъм, сомнолентност и др.

Лечението се състои в незабавна стомашна промивка с активен въглен и симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

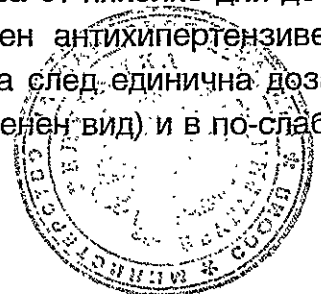
ATC код: C 02 LA 01

Rethizid е комбиниран антихипертензивен продукт, съдържащ резерпин и хидрохлоротиазид. Резерпин е алкалоид, изолиран от корените на многогодишното растение *Rauwolfia serpentina* Benth. Основните терапевтични ефекти на резерпина са антихипертензивен и антипсихотичен. Той преминава през синаптичната мембрана на адренергичните синапси и навлиза медиаторните гранули, където блокира както активния транспорт на норадреналина, така и свързващата способност на гранулите. Това води до изчерпване на норадреналиновите депа в ЦНС и в периферните нерви, намаление на симпатиковия тонус, и така до понижаване на артериалното кръвно налягане. Резерпинът намалява периферното съдово съпротивление и ударния обем. Антихипертензивният ефект се проявява бавно, в продължение на 7-14 дни след перорална употреба. Резерпин активира парасимпатиковия дял на вегетативната нервна система и чрез директно стимулиране на вагусовите ядра в продълговатия мозък. Активирането на парасимпатикуса води до забавяне на сърдечния ритъм, свиване на зениците, усилване на стомашно-чревната перисталтика и секреция.

Хидрохлоротиазид е тиазиден диуретик, който увеличава екскрецията на натрий и хлор и по този начин понижава артериалното налягане.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Резерпин се резорбира бързо след перорален прием. Не се свързва с плазмените белтъци. Метаболизира в черния дроб. Плазменият живот е 4,5 часа, а след насищане - 45 до 168 часа. Кумулира, поради което действието му продължава от няколко дни до 3 седмици след прекратяване на приема. Времето на максимален антихипертензивен ефект е 3 до 6 седмици след многократен прием и около 24 часа след единична доза. Елиминира се предимно чрез фекалиите (в 60% предимно непроменен вид) и в по-слаба степен през бабреците (8%).



Хидрохлоротиазид след еднократен перорален прием се резорбира добре и бързо в стомашно-чревния тракт. Свързва се с плазмените белтъци 74%. Времето на полуживот е 5,6 до 14,8 часа. Терапевтичният ефект започва на 2-рия час след приема, максимума настъпва на 4-тия час и продължава 6-12 часа.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Канцерогенност, мутагенност и ефект върху репродуктивността:

Съществуват противоречиви данни относно твърдението, че **резерпин** увеличава риска от развитие на рак на гърдата при жени след менопаузата.

Изследвания върху мишки и плъхове след приложение на резерпин в дози, надвишаващи 100-300 пъти обичайните терапевтични при хора, показват повишена честота на фиброаденом на млечната жлеза при женските индивиди и малигнени тумори на семенните торбички на мъжките.

Не са провеждани контролирани изследвания за проучване канцерогенността на **хидрохлоротиазид** при животни. В опити "in vitro" при провеждане на микробиалния тест на Aims не е установен мутагенен ефект на хидрохлоротиазид.

Бременност:

Не са провеждани контролирани изследвания с **резерпин** при хора. Алкалоидите на рауволфия преминават през плацентата. Установено е, че резерпин има тератогенен ефект при мишки, прилаган парентерално в доза 2 mg/kg т.т.

Не са провеждани контролирани изследвания с **хидрохлоротиазид** при хора.

Кърмене:

Резерпин се отделя чрез кърмата. Възможни нежелани реакции, които могат да настъпят при новородените могат да бъдат назална конгестия, повишена бронхиална секреция, цианоза и анорексия.

Хидрохлоротиазид се отделя чрез кърмата.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Lactose monohydrate

Maize starch

Talc

Magnesium stearate

6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

3 (три) години от датата на производство.

Да не се употребява след изтичане срока на годност, указан на опаковката.

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранява се на сухо и защитено от светлина място при температура под 25° C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!



6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Таблетки, по 30 броя в блистер от PVC/AL, 1 блистер в картонена кутия.

6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

Виж. т 4.2.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3,Самоковско шосе, п.к.2600

Тел.(0701) 2-42-81/2-90-21/29

Факс: (0701) 2-42-81/82; 2-81-62

Телекс: 27433

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛАХМ

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ (ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО)

Протокол на КЛС №296/5.07.1968г.

10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

ноември 2001

