

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
TRIZIDIN®**

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ
TRIZIDIN

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствени вещества в една таблетка:

Reserpine	-	0,10 mg
Dihydroergocristine mesilate	-	0,58 mg
Cloramide	-	5,00 mg

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-6029/23.02.22

627/16-07-02

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Обвити таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

Лечение на артериална хипертония.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Възрастни:

Начална доза: 1 таблетка дневно.

Обичайна доза: 1 таблетка дневно или през ден.

При тежка хипертония до 2-3 таблетки дневно, като дозата се увеличава постепенно, с по 1 таблетка седмично.

Деца:

При деца безопасността и ефективността на продукта не е доказана.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- свръхчувствителност към някое от активните или помощните вещества, включени в състава на продукта, както и към сулфонамиди;
- резистентна на лечение хипокалиемия;
- тежко нарушение на бъбречната или чернодробната функции;
- остър инфаркт на миокарда и тежка коронарна недостатъчност;
- напреднала атеросклероза;
- анамнеза за депресия;
- електрошокова терапия;
- екзацербирана язвена болест на стомаха;
- улцерозен колит;



4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Пациентите в напреднала възраст са по-чувствителни към колебанията на артериалното налягане и серумните нива на електролитите. При тях приложението на продукта изисква системен контрол.

При пациенти с подагра Trizidin трябва да се назначава с особено внимание, тъй като може да доведе до повишаване на нивото на пикочната киселина в серума. В такива случаи Trizidin трябва да се замени с друг антихипертензивен продукт, който не съдържа диуретик.

По време на лечение с Trizidin трябва редовно да се следят серумните концентрации на калия. При повечето пациенти не се налага допълнителен внос на калий.

При пациенти с нарушения на бъбречната функция Trizidin, може да не доведе до очаквания антихипертензивен ефект. При такива пациенти е необходим системен контрол на показателите за бъбречна функция, поради риск от задълбочаване на бъбречното увреждане от тиазидния диуретик.

Лекарственият продукт съдържа *лактоза*, поради което е неподходящ при хора с лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция.

Поради наличието на оцветителя *E110*, лекарството може да причини алергичен тип реакции, включително астма. Рискът от алергии е по-голям при алергични към аспирин пациенти.

Лекарственият продукт съдържа *глицерол*, поради което въведен във високи дози може да причини главоболие, стомашно дразнене и диария.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

При едновременно лечение с Trizidin и с лекарства съдържащи литий, дозата на последните трябва да се намали, поради това, че тиазидните диуретици намаляват бъбречния клирънс на лития.

Кортикостероидите и нестероидните противовъзпалителни средства (НПВС) могат да намалят отделянето на натрий и вода от организма, поради това при едновременно лечение с тези продукти и с Trizidin следва да се повиши дозата му.

Trizidin може да намали действието на оралните антикоагуланти и на оралните антидиабетни лекарства.

Алкохола или депресантите на ЦНС усилват потискащия ефект на Trizidin върху ЦНС, може да се наблюдава и повишаване на артериалното налягане.

Trizidin може да намали лечебния ефект на леводопа, това налага корекция на дозата на някой от продуктите.

При едновременно лечение с Trizidin и други диуретици, бета-блокери, нитрати, вазодилататори, барбитурати, антидепресанти (трициклични и SSRI) и фенотиазини се засилва хипотензивния ефект на продукта.



При едновременно лечение с Trizidin и МАО-инхибитори взаимно се потенцира психотропния им ефект.

При пациенти, които едновременно с Trizidin приемат сърдечни гликозиди, глюкокортикоиди или лаксативни лекарства е необходим контрол на електролитите, креатинина и глюкозата в кръвта.

Trizidin може да намали отделянето на хинидин при едновременно лечение с тях.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Не се прилага по време на бременност и в периода на кърмене.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Да се прилага с повишено внимание при водачи на моторни превозни средства и работещи с машини, особено в началото на лечението.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Нервна система: седация, екстрапирамидни симптоми (при високи дози), депресия, сънливост, световъртеж.

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

Кожа: рядко пруритус, екзантема и васкулити.

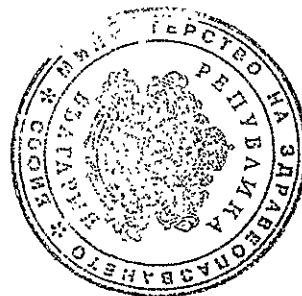
Кръв: неутропения, тромбоцитопения, аганулоцитоза.

Електролитни нарушения: хипокалиемия, хипохлоремия, хиперкалциемия, хипермагнезиурия.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Симптоми: Гадене, повръщане, разстройство, горещи вълни, главоболие, световъртеж, жажда, хипокалиемия, мускулна слабост, артериална хипотония, брадикардия, аритмии, депресия, обърканост на съзнанието и кома.

Лечение: Стомашна промивка, симптоматично лечение и интензивно наблюдение на сърдечната дейност и водния баланс. Възстановява се електролитния баланс.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

Trizidin е комбиниран продукт с антихипертензивно действие.

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, усиляване на стомашно-чревната перисталтика и секреция.

Клопамид е сулфонамиден салидиуретик, който засилва отделянето на Na^+ и Cl^- йони от бъбреците в еквивалентни количества. Проявява умерен по сила диуретичен и слаб антихипертензивен ефект. Не причинява резки промени в плазмената концентрация на K^+ и обема на извънклетъчните течности, поради което се понася много добре.

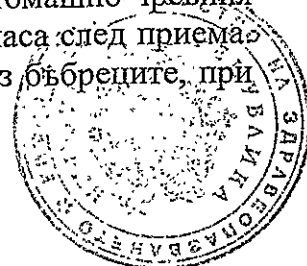
Дихидроергокристин притежава изразено централно алфа-адренолитично, периферно съдоразширяващо действие и слаб антихипертензивен ефект. Не притежава утеротонично действие. Намалява сърдечната честота, повлиява метаболизма в клетките на невроните, повишава притока на кислород и подобрява церебралния метаболизъм, който от своя страна може да нормализира потиснатото невротрансмитерно ниво.

Общият терапевтичен ефект на трите съставки в препарата е намаляване на артериалното налягане. Оптимален ефект се достига след 1-4 седмици.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

След перорално приложение се резорбират около 40% от приетия резерпин. Максимална плазмена концентрация се достига 1-3 часа след приема. Времето на полуелиминиране от организма е 4,5 часа (*a*-фаза) и 50 часа (*b*-фаза) съответно. Под 1% от приетата доза се отделя в непроменен вид с урината. Основната част от лекарството се метаболизира в черния дроб, метаболитите се отделят непроменени с урината.

Клопамид бързо и почти напълно (90%) се резорбира в стомашно-чревния тракт. Максимална плазмена концентрация се достига 1-2 часа след приема. Времето на полуживот е 6 часа. Елиминира се основно чрез бъбреците, при



това около 30% в непроменено състояние. Свързва се с плазмените протеини (46%). Обема на разпределение е 1.5 l/kg.

След перорален прием на дихидроергокрисдин се резорбират около 25%. Максимална плазмена концентрация достига 35-40 минути след перорален прием. Времето на полуелиминиране от организма е 2 часа (*a*-фаза) и 14 часа (*b*-фаза) съответно. Свързването с плазмените протеини е 68%, а обема на разпределение е 16 l/kg. Основният път на елиминиране е чрез жлъчката и фекалиите. Под 1% се излъчва в урината в непроменен вид.

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 *клопамид* и *дихидроергокрисдин* при животни.

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 *клопамид* и *дихидроергокрисдин* 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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Lactose monohydrate

Maize starch

Povidone K25

Crospovidone CL 50/50

Talc

Magnesium stearate

Cellulose microcrystalline

Таблетно покритие

Eudragit L /сухо вещество/

Talc



Titanium dioxide E171
Macrogol 400
Silica colloidal anhydrous
Sucrose
Povidone K25
Acacia spray-dried
Macrogol 6000
Eurolake Sunset Yellow 22 E110
Glycerol

6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

3 (три) години

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

На сухо и защитено от светлина място, при температура под 25⁰С.

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

По 10 таблетки в блистер от PVC/алуминиево фолио.

По 3 блистера в една опаковка.

6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

Продуктът не трябва да се употребява след изтичане срока на годност, указан на опаковката.

Прилага се по лекарско предписание.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Балканфарма-Дупница АД,

Ул.Самоковско шосе № 3

Тел. (0701) 2-42-81/2-90-21/29

Факс: (0701) 2-42-81/82; 2-81-62

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

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

Протокол №486/23.05.1989г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА май, 2002 г.

