

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 16.07.02

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА
TRIZIDIN®
ТРИЗИДИН

СЪСТАВ

Лекарствени вещества в една таблетка:

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

Помощни вещества: лактоза монохидрат, царевично нишесте, повидон K25, кросповидон, талк, магнезиев стеарат, микрокристална целулоза.

Таблетно покритие: еудражит, талк, макрогол 400, колоидален безводен силиций, сукроза, повидон K25, макрогол 6000, глицерол, акация спрей и оцветители (E 171, E 110).

ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

Обвити таблетки.

По 10 броя таблетки в блистер от PVC/алуминиево фолио.

По 3 блистера в една опаковка.

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

ДЕЙСТВИЕ

Тризидин е комбиниран продукт, съдържащ резерпин, клопамид и дихидроергокрисдин. Резерпинът действа на ниво ЦНС и периферни нерви. Клопамид е диуретик, който понижава кръвното налягане като увеличава отделянето на вода и натрий от организма. Дихидроергокрисдин действа на нивото на ЦНС и разширява периферните кръвоносни съдове.

ПОКАЗАНИЯ

Лечение на артериална хипертония.

ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМА ПРЕДИ УПОТРЕБА НА
ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- свръхчувствителност към някои от активните или помощните вещества, включени в състава на продукта, както и към сулфонамиди;
- трудно поддаваща се на лечение хипокалиемия (ниско ниво на калий в кръвта);

- тежко нарушение на бъбречната или чернодробната функции;
- остър инфаркт на миокарда или тежка недостатъчност на съдовете, кръвоснабдяващи сърцето;
- напреднала атеросклероза;
- данни за депресия в миналото;
- електрошоково лечение;
- изострена язвена болест на стомаха;
- язвен колит;

СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

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

ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

При едновременно лечение с Тризидин и с лекарства съдържащи литий, дозата на последните трябва да се намали.

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 Тризидин следва да се повиши дозата му.

Тризидин може да намали действието на оралните антикоагуланти (лекарства, потискащи кръвосъсирването) и на оралните антидиабетни лекарства (продукти за лечение на захарен диабет).

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

Тризидин може да намали лечебния ефект на леводопа, това налага корекция на дозата на един от двата или и на двата продукта.

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

При едновременно лечение с Тризидин и MAO-инхибитори взаимно се усилва психотропния им ефект (ефекта им върху ЦНС).

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

Тризидин може да намали отделянето на хинидин при едновременно лечение с двата продукта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПРИ СПЕЦИАЛНИ ГРУПИ ПАЦИЕНТИ

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

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

При пациенти с нарушения на бъбречната функция Тризидин, може да не доведе до очаквания ефект (достатъчно понижаване на артериалното налягане). При такива пациенти е необходим системен контрол на показателите за бъбречна функция и поради риск от задълбочаване на бъбречното увреждане.

Тризидин не се прилага по време на бременност и в периода на кърмене.

ВЛИЯНИЕ 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.

ДАНИ ЗА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

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.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРАВИЛНАТА УПОТРЕБА

ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Дозирането и продължителността на лечението се определят от лекар!

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.

ПРЕДОЗИРАНЕ

Симптоми: Гадене, повръщане, разстройство, горещи вълни, главоболие, световъртеж, жажда, мускулна слабост, ниско артериално налягане, забавена или неритмична сърдечна дейност, депресия, обърканост на съзнанието и кома.

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

НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

При поява на някои от описаните нежелани лекарствени реакции или на други неблагоприятни явления в хода на лечението е необходимо да уведомите Вашия лекар!

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

Храносмилателната система - гадене, повръщане (рядко), повишена киселинност, токсичен хепатит (високи дози), преходен жлъчен застои.

Сърдечно-съдова система – забавена сърдечна дейност, нарушения кръвното налягане при рязко изправяне.

Дихателна система – запушване на носа, рядко влошаване състоянието при астма, задух.

Ендокринна система - периферни отоци, потискане на либидото и потентността, увеличаване на млечните жлези у мъже (високи дози).

Кожа – рядко сърбеж и обриви с различен характер.

Кръв – промени в броя на кръвните клетки (неутропения, тромбоцитопения, аганулоцитоза).

Електролитни нарушения – промени в състава на електролитите в кръвта (хипокалиемия, хипохлоремия, хиперкалциемия, хипермагнезиурия).

СЪХРАНЕНИЕ

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

Да се пази на място, недостъпно за деца!

СРОК НА ГОДНОСТ

3 (три) години от датата на производство.

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

ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ

май, 2002