

Příbalová informace: informace pro pacienta

Rhefluin 5 mg/50 mg tablety
amiloridi hydrochloridum/hydrochlorothiazidum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejně známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Rhefluin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Rhefluin užívat
3. Jak se přípravek Rhefluin užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Rhefluin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Rhefluin a k čemu se používá

Přípravek Rhefluin obsahuje léčivé látky amilorid-hydrochloridu a hydrochlorothiazid. Amilorid je draslík šetřící diuretikum (lék podporující močení, který současně snižuje vyplavování draslíku z těla). Hydrochlorothiazid je diuretikum.

Přípravek Rhefluin se používá k léčbě vysokého krevního tlaku, otoků (otoky kotníků, chodidel a dolních končetin při zadržování vody v organismu v důsledku srdečního onemocnění nebo onemocnění jater) a k léčbě ascitu (hromadění vody v břišní dutině). Lékař Vám předepsal přípravek Rhefluin s cílem zachovat normální hladiny draslíku v krvi.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Rhefluin užívat

Neužívejte přípravek Rhefluin, jestliže

- jste alergický(á) na hydrochlorothiazid nebo amilorid-hydrochloridu nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jste alergický(á) na jakékoli léky obsahující sulfonamidy (pokud si nejste jistý(á), co jsou léky obsahující sulfonamidy, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka);
- máte už přirozeně vysoké hladiny draslíku v krvi;
- užíváte jiná diuretika šetřící draslík nebo přípravky zvyšující množství draslíku v krvi;
- máte porucha funkce ledvin (např. pokles nebo zástava močení – anurie, akutní selhání ledvin, těžké zhoršující se onemocnění ledvin a postižení ledvin způsobené cukrovkou – diabetická nefropatie).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Rhefluin se poraděte se svým lékařem nebo lékárníkem, především jestliže

- se u Vás během léčby přípravkem Rhefluin vyskytnou vysoké hladiny draslíku v krvi;
- máte onemocnění srdce a plic;
- máte onemocnění jater;
- máte onemocnění ledvin;
- máte poruchu rovnováhy iontů v krvi;
- máte zvýšenou hladinu dusíkatých látek v krvi;
- máte dnu;
- jste prodělal(a) rakovinu kůže nebo se vám na kůži během léčby objevila neočekávaná poškození. Léčba hydrochlorothiazidem, zejména dlouhodobé užívání vysokých dávek, může zvýšit riziko vzniku některých typů rakoviny kůže a rtů (nemelanomový kožní nádor). Během užívání přípravku Rhefluin si chráňte kůži před expozicí slunečnímu nebo ultrafialovému záření.
- máte autoimunitní onemocnění lupus erythematoses;
- se léčíte jiným diuretikem (lékem podporujícím močení);
- trpíte cukrovku nebo zhoršenou glukózovou tolerancí.

V těchto případech může Váš lékař dávky léků upravit.

Léčivá látka hydrochlorothiazid může způsobovat neobvyklou reakci, která vede k poklesu zrakové ostrosti a ke vzniku bolesti oka. To mohou být příznaky zvýšeného tlaku uvnitř oka, ke kterému může dojít během hodin až týdnů při užívání přípravku Rhefluin. Tento stav může vést k trvalé ztrátě zraku, pokud není léčen.

Použití u dětí

Používání amilorid-hydrochloridu (který představuje jednu ze složek přípravku Rhefluin) u dětí nebylo hodnoceno, a proto se nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a přípravek Rhefluin

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech léčích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Lithium (lék na určité duševní nemoci) – jeho vylučování z těla může být vlivem složek přípravku Rhefluin sníženo a tím se může zvýšit riziko toxicity lithia.

Nesteroidní antirevmatika (léky proti zánětu, revmatu) – jejich podávání může omezit účinky diuretik a vést ke zvýšené hladině draslíku v krvi a selhání ledvin, zvláště u starších pacientů.

Doplňky obsahující draslík – může způsobit zvýšení hladin draslíku v krvi.

Diureтика šetřící draslík (léky na odvodnění) – může způsobit zvýšení hladin draslíku v krvi.

Inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE inhibitory) (léky působící též proti vysokému krevnímu tlaku) – může způsobit zvýšení hladin draslíku v krvi a vznik hypotenze (příliš nízkého krevního tlaku). Aby se snížila pravděpodobnost hypotenze po první dávce, je nutno 2 až 3 dny před zahájením léčby inhibitorem ACE vysadit léčbu přípravkem Rhefluin.

Cyklosporin nebo takrolimus (léky pro potlačení imunitních reakcí) – mohlo by dojít ke zvýšení hladin draslíku v krvi.

Digoxin – amilorid má vliv na vylučování digoxinu, což může ovlivnit reakci na léčbu digoxinem.

Digitalisové glykosidy – hydrochlorothiazid může zvýšit toxicitu digitalisových glykosidů snižováním koncentrací draslíku v krvi.

Alkohol, barbituráty nebo léky tlumící činnost nervové soustavy – zvyšují pravděpodobnost vzniku ortostatické hypotenze (krátkodobé snížení tlaku způsobené změnou polohy z lehu do stoje).

Antidiabetika (perorální léky k léčbě cukrovky 2. typu a inzulin) – může být nutná úprava dávky antidiabetika.

Další léky proti vysokému krevnímu tlaku – zvýšení účinku.

Kortikosteroidy, adrenokortikotropní hormon (ACTH) – snižuje množství iontů v krvi. Zejména ovlivňuje hladinu draslíku.

Aminy ovlivňující krevní tlak (např. adrenalin) – možnost snížení účinku těchto aminů.

Nedepolarizující myorelaxancia (léky pro uvolnění svalů při operaci) – možnost zvýšené reaktivity na svalová relaxancia.

Perorální antikoagulancia (léky proti srážení krve) – byla vyslovena domněnka, že thiazidy (mezi něž hydrochlorothiazid patří) mohou působit proti účinku perorálních antikoagulancií.

Cholestyramin a kolestipol (léky pro snížení hladiny tuků v krvi) – vstřebání hydrochlorothiazidu je v přítomnosti cholestyraminu a kolestipolu narušena. Váží se na hydrochlorothiazid a snižuje jeho vstřebávání z trávicího traktu o 85 % (cholestyramin) a 43 % (kolestipol).

Lékové interakce a vliv na laboratorní testy – vzhledem k účinkům na metabolismus vápníku může hydrochlorothiazid ovlivnit výsledky vyšetření funkce příštiných tělisek.

Přípravek Rhefluin s jídlem a pitím

Přípravek Rhefluin může být užíván s jídlem nebo bez jídla.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

Přípravek Rhefluin se nesmí užívat během těhotenství.

Kojení

Hydrochlorothiazid obsažený v přípravku Rhefluin může přecházet do lidského mateřského mléka. Pokud užíváte přípravek Rhefluin, přestaňte kojit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Náhlé snížení krevního tlaku může ovlivnit schopnost se soustředit a rychle reagovat, a tudíž může ovlivnit i schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Rhefluin obsahuje monohydrtát laktosy

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poradte se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Rhefluin užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

O vhodné dávce přípravku Rhefluin a délce léčby rozhodne Váš lékař na základě Vašeho zdravotního stavu a podle toho, zda užíváte ještě jiné léky.

Tablety se doporučuje zapíjet vodou.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Neužívejte více tablet než je předepsaná dávka.

Vysoký krevní tlak

Doporučená dávka přípravku Rhefluin je 1 tableta denně. Přípravek Rhefluin lze užívat současně s ostatními léky na snížení krevního tlaku.

Otoky

Doporučená zahajovací dávka je 1 tableta denně. Dávku může lékař podle potřeby zvýšit až na 2 tablety denně. V průběhu léčby může lékař dávku snížit.

Cirhóza jater s ascitem a otoky

Obvyklá zahajovací dávka je 1 tableta denně. Dávku může lékař podle potřeby zvýšit až na 2 tablety denně. V průběhu léčby může lékař dávku snížit.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Rhefluin, než jste měl(a)

V případě předávkování okamžitě vyhledejte lékaře, aby Vám mohla být rychle poskytnuta lékařská pomoc. Příznaky předávkování mohou být pocity opojení nebo závratě v důsledku poklesu krevního tlaku, nadměrná žízeň, zmatenosť, změna v množství vylučované moči a/nebo rychlý srdeční puls.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Rhefluin

Pokud zapomenete užít přípravek Rhefluin, pokračujte v léčbě podle obvyklého plánu.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste vynechanou nahradil(a) dávku

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Rhefluin

Přípravek Rhefluin byste měli užívat podle předpisu. O ukončení užívání se vždy poraděte se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Při užívání přípravku Rhefluin se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky seřazené dle frekvence výskytu:

Časté (mohou se vyskytnout u 1 z 10 pacientů)

- Nechutenství, nespavost, nervozita, bolest hlavy, závratě, pocit brnění nebo mravenčení na kůži (parestezie), strnulost, ospalost, poruchy srdečního rytmu, dušnost, nevolnost, průjem, bolest břicha, vyrážka, svědění, bolest dolních končetin, slabost, únava, malátnost.

Méně časté (mohou se vyskytnout u 1 ze 100 pacientů)

- Změněná nebo zvláštní chuť, návaly horka, náhlý pokles krevního tlaku při zaujetí vzpřímené polohy z lehu, případně sedu (ortostatická hypotenze), zvracení, zácpa, nadýmání, pocit plnosti v bříše, škytavka, sucho v ústech, žízeň.

Vzácné (mohou se vyskytnout u 1 z 1 000 pacientů)

- Duševní zmatenosť, krátkodobá ztráta vedomí, poruchy videnia, svalové kŕeče, porucha funkcie ledvin včetne selhání ledvin, impotence.

Není známo (nelze z dostupných údajů určit)

- Těžká celková alergická reakce (anafylaktická reakce), dehydratace, iontová nerovnováha, dna, nízká hladina sodíku v krvi, deprese, zrychlená srdečná frekvence (tachykardie) bolest na hrudi doprovázející onemocnění srdce (angina pectoris), zdůření nosní sliznice se zhoršeným dýcháním nosem, krvácení do trávícího traktu, pocení, bolest zad, bolest kloubů, pálivá a řezavá bolest při močení, noční močení, inkontinence, bolest na hrudi, zvýšená hladina draslíku v krvi, toxicita digitalisu.

Další nežádoucí účinky popsáne v souvislosti s užíváním jednotlivých složek přípravku Rhefluin:

Amilorid

Vzácné (mohou se vyskytnout u 1 z 1 000 pacientů)

- Třes, bušení srdce, kašel, vypadávání vlasů, časté močení.

Velmi vzácné (mohou se vyskytnout u 1 z 10 000 pacientů)

- Snížené libido (izolované případy), onemocnění mozku (encefalopatie), ospalost (izolované případy), poruchy trávení, sucho v ústech, žloutenka (izolované případy), časté močení, kŕeče močového měchýře (izolované případy), u jednoho pacienta s částečnou blokadou došlo k rozvoji úplné srdeční blokády.

Není známo (nelze z dostupných údajů určit)

- Snížený počet červených krvinek (anemie), snížený počet bílých krvinek (neutropenie), zvonění nebo hučení v uších, zhoršení již přítomného žaludečního vředu, bolest šíje, krku a/nebo ramen, bolesti končetin, abnormální jaterní funkce, zvýšený nitrooční tlak.

Hydrochlorothiazid

Velmi časté (mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 pacientů)

- Snížená hladina draslíku v krvi, přítomnost cukru v moči.

Časté (mohou se vyskytnout u 1 z 10 pacientů)

- Snížený počet krevních destiček, zvýšená hladina kyseliny močové v krvi, zvýšená hladina cukru v krvi, kŕeče trávícího traktu, podráždění žaludku.

Méně časté (mohou se vyskytnout u 1 ze 100 pacientů)

- Snížený počet bílých krvinek (leukopenie), přechodná porucha zrakové ostrosti, žluté vidění, dechová tiseň včetně zánětu plicní tkáně, zánět slinivky, zvýšená citlivost na světlo, kopřivka, mnohočetné tečkovité krvácení do kůže, sliznic či vnitřních orgánů (purpura), zánět ledvin, horečka.

Velmi vzácné (mohou se vyskytnout u 1 z 10 000 pacientů)

- Snížený počet červených krvinek (anemie), snížený počet bílých krvinek (agranulocytóza), zánět cév (jednotlivé případy), otok plic, závažné kožní onemocnění (toxická epidermální nekrolýza).

Není známo (nelze z dostupných údajů určit)

- Zánět slinné žlázy (sialoadenitida), neklid, žloutenka.
- Zhoršení zraku a náhlá bolest očí (možné příznaky akutní myopie nebo akutního glaukomu s uzavřeným úhlem).
- Rakovina kůže a rtů (nemelanomový kožní nádor).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Rhefluin uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Rhefluin obsahuje

- Léčivými látkami jsou amiloridi hydrochloridum 5,0 mg (ve formě amiloridi hydrochloridum dihydricum 5,68 mg), a hydrochlorothiazidum 50 mg v jedné tabletě.
- Pomocnými látkami jsou monohydrt laktosy, dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého, kukuřičný škrob, povidon 25, magnesium-stearát, amylopektin, mikrokryštalická celulosa, sodná sůl karboxymethylškrobu, koloidní bezvodý oxid křemičitý.

Jak přípravek Rhefluin vypadá a co obsahuje toto balení

Popis přípravku: kulaté, ploché, nažloutlé až bílé tablety, bez zápachu, se zkosenou hranou a půlicí rýhou na jedné straně. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Velikost balení: 30 tablet.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Výrobce

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Saneca Pharmaceuticals a. s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Slovenská republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 19. 2. 2019.