

## Информация за пациента

**Brinerdin / Бринердин**

reserpine/clopamide/dihydroergocristine

резерпин/клопамид/дихидроергокристин

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

София, България

Одобрено: 11/15.01.08

**Преди да започнете да приемате Бринердин прочетете внимателно тази листовка.**  
 Пазете листовката. Може да ви се наложи да я прочетете отново.  
 Това лекарство е предписано само на вас. Не го давайте на друг и не го употребявайте за други заболявания.  
 Ако имате повече въпроси, обърнете се към вашия лекар или фармацевт.

## В тази листовка:

1. Какво е Бринердин и за какво се използва ?
2. Преди да започнете да приемате Бринердин
3. Как да приемате Бринердин?
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Как да съхранявате Бринердин?
6. Допълнителна информация

**Бринердин обвити таблетки х 30**

Активните вещества в Бринердин обвити таблетки са: 0,1 mg Reserpine, 5,0 mg Clopamide, 0,5 mg Dihydroergocristine mesylate.

Помощните вещества са: стеаринова киселина, повидон, талк, царевично нишесте, лактозен монхидрат, цетил алкохол, хидрогенирано фъстъчено масло, стеаринова киселина, полиетилен гликол 6000, повидон, микрокристална целулоза, колоиден безводен силициев гел, талк, захароза, червен железен оксид, титаниев диоксид

**Притежател на разрешението за употреба**

Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, 90429 Nuernberg, Германия

**Производител:**

Novartis Pharma S.p.A., Via Provinciale Shito 131, Torre Annunziata (Napoli), Италия

**1. КАКВО Е БРИНЕРДИН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?**

Вашето лекарство се нарича Бринердин® и се предлага под формата на обвити таблетки. Всяка таблетка съдържа 0,1 mg резерпин, 0,5 mg клопамид, 0,5 mg дихидроергокристин.

**Бринердин** е ефективно антихипертензивно лекарство с добра поносимост. Ефектът на понижаване на кръвното налягане на резерпиновата компонента, който е значително поизразен при пациенти с високо, отколкото при пациенти с нормално кръвно налягане, се дължи главно на действието върху норадреналиновите депа в окончанията на периферните симпатикусови нерви.



Клопамид е активно вещество - тиазиден диуретик, предизвикващ повищено отделяне на вода и натрий, чрез инхибиране на тубулната реабсорбция.

Дихидроергокристин намалява артериалния тонус чрез централизиран механизъм на действие и причинява периферна вазодилатация посредством алфа-адренолитичен ефект. Той също действа централно като инхибира барорецепторните рефлекси.

Ако имате въпроси относно действието на Бринердин или защо Ви е предписано това лекарство, обърнете се към лекаря си.

## 2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ БРИНЕРДИН

Следвайте внимателно всички указания на Вашия лекар или фармацевт, дори ако се различават от общата информация в тази листовка.

**НЕ приемайте БРИНЕРДИН** ако имате свръхчувствителност към някоя от съставките на лекарствения продукт и към сулфонамиди (клопамид спада към тази група); резистентна на лечение хипокалиемия; тежки бъбречни или чернодробни заболявания; тежка коронарна недостатъчност, пресен инфаркт на миокарда, напреднала атеросклероза; анамнеза за депресия, активна пептична язва, улцерозен колит; бременност и кърмене.

Ако имате някое от изброените състояния, уведомете Вашия лекар и не приемайте БРИНЕРДИН. Вашият лекар ще реши дали това лекарство е подходящо за вас.

### Необходимо е повищено внимание с БРИНЕРДИН:

- ако имате диабет, може да се наложи промяна в дозата на антидиабетните лекарства.
- ако имате подагра, уведомете Вашия лекар
- Вашият лекар може да се наложи да следи нивата на калий в кръвта Ви. Той може да Ви препоръча богата на калий храна (плодове, зеленчуци, риба, нискомаслено сирене и др.) по време на лечението с Бринердин.
- ако имате нарушена бъбречна функция.

Ако имате някое от изброените състояния, **уведомете Вашия лекар преди да започнете да приемате Бринердин.**

### Бринердин и хората в напреднала възраст

Пациентите в напреднала възраст може да бъдат по-чувствителни към ефектите на Бринердин, отколкото другите възрастни пациенти. Затова те трябва особено внимателно да следват инструкциите на лекаря.

### Бринердин и деца/подрастващи

Бринердин не трябва да се предписва на деца и подрастващи.

### Бременност и кърмене

Не приемайте Бринердин ако сте бременна или планирате да забременеете.  
Бринердин не трябва да се приема от кърмещи майки.

### Шофиране и работа с машини

В началния стадий на лечението с антихипертензивни средства може да се наблюдават отпадналост или ортостатична хипотония. Необходимо е повищено внимание при



шофиране и работа с машини до установяване на индивидуалната реакция към лечението.

Лекарственият продукт съдържа лактоза, което го прави неподходящ при пациенти с лактазна недостатъчност, галактоземия или глукозен/галактозен синдром на малабсорбция.

Лекарственият продукт съдържа захароза и фъстъчено масло.

#### **Ако приемате други лекарства**

**Уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или нас скоро сте приемали други лекарства. Припомните си лекарствата, които не са ви предписани от лекар.** Особено важно е да съобщите на Вашия лекар ако сте взимали някои от следните лекарства:

- Тиазидни диуретици
- Кортикоステроидните и нестероидните противовъзпалителни лекарства, използвани за облекчаване на болката.
- Лекарства, известни като МАО-инхибитори
- Лекарства, потискащи централната нервна система или алкохол.
- Леводопа (продукт, използван за лечение на болест на Паркинсон)

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ БРИНЕРДИН ?**

Следвайте внимателно указанията на Вашия лекар. Не превишавайте препоръчената дозировка и продължителност на лечението.

#### **Колко да приемате ?**

Следвайте указанията на Вашия лекар.

Обичайните дози са:

- В началото на лечението: по 1 таблетка дневно.
- При тежки форми на хипертония може да са необходими 2 или 3 таблетки дневно.

Бринердин може да се прилага в комбинация с други антихипертензивни лекарства като бета-блокери или вазодилататори.

#### **Кога и как да приемате ?**

Таблетките Бринердин трябва да се поглъщат цели с чаша вода.

#### **Колко дълго да приемате Бринердин ?**

Следвайте точно инструкциите на Вашия лекар.

#### **Ако пропуснете една доза**

Ако пропуснете приема на една доза, вземете я веднага, щом си спомните. В случай, че е настъпило време за следващата доза, пропуснете забравената и пак продължете по предписаната Ви схема. Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропусната доза.



**Ако сте приели по-голямо количество Бринердин от необходимото**

Ако случайно сте приели по-голямо количество обвити таблетки Бринердин, отколкото ви е предписано, **уведомете Вашия лекар или фармацевт или незабавно потърсете медицинска помощ.**

Може да се нуждаете от медицинска помощ.

**4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

Както всички останали лекарства и Бринердин може да има нежелани реакции въпреки че не при всички пациенти те се проявяват.

**По отношение на честотата, нежеланите реакции се класифицират както следва:**

**Много чести** (с вероятност да възникнат при по-малко от 1/10 пациента), **чести** (с вероятност да възникнат между 1 на всеки 100 и 1 на всеки 10 пациента), **нечести** с вероятност да възникнат между 1 на всеки 1 000 и 1 на всеки 100 пациента), **редки** (с вероятност да възникнат между 1 на всеки 10 000 и 1 на всеки 1 000 пациента), **много редки** (с вероятност да възникнат по-рядко от 1 на всеки 10 000).

**Нарушения на кръвта и лимфната система**

**Много редки:** анемия, тромбоцитопения.

**Нарушения на ендокринната система**

**Редки:** повищена секреция на хормона пролактин, млечна секреция, заболяване, наречено гинкеомастия.

**Много редки:** подуване на гърдите.

**Нарушения на метаболизма и храненето**

**Чести:** увеличаване на теглото.

Продължителната употреба може да доведе до промени в нивата на някои електролити в кръвта, и по-точно до понижено ниво на натрий, магнезий, хлор и понижение на серумния калций.

Може да се проявят симптоми на захарен диабет.

**Психични нарушения**

**Чести:** депресия.

**Нарушения на нервната система**

**Чести:** замаяност, нервност, кошмари.

**Нечести:** главоболие.

**Редки:** симптоми като треперене, включително паркинсонизъм, състояния на тревожност, нарушения в концентрацията, обърканост.

**Много редки:** мозъчен едем.

**Нарушения на очите**

**Чести:** замъглено виждане, зачервяване на конюнктивалния сак на очите, сълзене.



**Нарушения на ухoto и лабиринта**

*Много редки:* нарушен слух.

**Сърдечни нарушения**

*Чести:* забавен ритъм, подуване на краката/ръцете.

*Нечести:* сърцебиене.

*Редки:* неправилен пулс, остра болка в гръдената област, нарушения на кръвното налягане при изправено положение, понижено кръвно налягане, горещи вълни.

*Много редки:* загуба на съзнание, сърдечна недостатъчност.

**Съдови нарушения**

*Много редки:* мозъчно-съдови нарушения.

**Нарушения на дихателната система**

*Чести:* подуване на носната лигавица, затруднено дишане.

*Много редки:* кръвотечение от носа.

**Стомашно-чревни нарушения**

*Чести:* диария, сухота в устата, повищена секреция на стомашен сок, повищено слюно отделяне.

*Нечести:* гадене, повръщане, болка над стомаха, коремни болки, запек.

*Редки:* повишен апетит, язва ма стомаха или дванадесетопръстника.

*Много редки:* стомашно-чревен кръвоизлив.

**Нарушения на кожата и подкожната тъкан**

*Редки:* екзема, сърбеж.

Свръхчувствителност, включително виолетов обрив, наречен пурпур, копривна треска (уртикария) и фоточувствителност.

**Нарушения на мускулно-скелетната система**

*Нечести:* скованост на мускулите или крампи на прасеца.

*Редки:* мускулна слабост.

Може да бъдат отключени пристъпи на подагра при предразположени пациенти.

**Нарушения на бъбреците и никочните пътища**

*Много редки:* задържане на урина, възпалителен процес в бъбреца, наречен гломерулонефрит.

**Нарушения на половата система**

*Редки:* понижено либидо, нарушения в сексуалната потентност и еякулацията.

**Общи нарушения**

*Чести:* умора.

**Уведомете Вашия лекар, ако се прояви някоя от тези нежелани реакции.**



Ако забележите други нежелани реакции, които не са упоменати в тази листовка, моля уведомете своя лекар или фармацевт.

## 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ БРИНЕРДИН ?

- Да се съхранява под 25°C.
- Да не се употребява след изтичане на срока на годност, указан на опаковката.
- Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.
- Да се съхранява на недостъпни за деца места.

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Ако имате въпроси относно този лекарствен продукт, моля обръщайте се към Вашия лекар или фармацевт.

**Представител на притежателя на разрешението за употреба:**

Novartis Pharma Services Inc.

София Бизнес Парк, Младост 4, София 1766

Тел: 02/489 98 28    Факс: 02/489 98 29

**Дата на първа регистрация в България:** 22.03.1974 г.

**Дата на последна редакция:** Януари 2008 г.

**Регистрационен номер:** 20020549