

Písomná informácia pre používateľa
Rhefluin
5 mg/50 mg tablety
amilorid/hydrochlórtiazid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Rhefluin a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Rhefluin
3. Ako užívať Rhefluin
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Rhefluin
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Rhefluin a na čo sa používa

Rhefluin je silne močopudný liek, zbavuje telo sodíka a vody, ale nespôsobuje nadmerné straty draslíka.

Liek je určený na liečbu:

- hypertenzie (vysokého krvného tlaku);
- opuchov (opuchy členkov, chodidiel a dolných končatín v dôsledku zadržiavania vody v organizme);
- ascitu (hromadenie vody v brušnej dutine) v dôsledku cirhózy (ochorenie pečene).

Pôsobením Rhefluinu vylučujú obličky viac vody a soli a zadržujú viac draslíka. To pomáha znižovať vysoký krvný tlak a obmedziť niektoré formy opuchov, pričom zároveň pomáha udržiavať normálnu hladinu draslíka v krvi.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Rhefluin

Neužívajte Rhefluin,

- ak ste alergický na amilorid alebo hydrochlórtiazid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak ste alergický na liečivá odvodené od sulfónamidov (ak si nie ste istý, ktoré liečivá sú odvodené od sulfónamidov, poraďte sa so svojím lekárom);
- ak máte vysokú hladinu draslíka v krvi;
- ak užívate iné lieky alebo prípravky na zvýšenie množstva draslíka v krvi;
- ak máte ochorenie obličiek.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Rhefluin, obráťte sa na svojho lekára, ak:

- máte prirodzene vysokú hladinu draslíka v krvi,
- máte ochorenie srdca a pľúc,
- máte ochorenie pečene,
- máte ochorenie obličiek,
- máte dnu,
- máte lupus erythematosus (autoimunitné ochorenie - imunitný systém organizmu vytvára protilátky proti vlastným bunkám, tkanivám alebo orgánom, môže postihovať hociktorý orgán),
- liečite sa iným diuretikom (tabletami podporujúcimi močenie);
- ste mali rakovinu kože alebo sa u vás počas liečby objavil neočakávaný nález na koži. Liečba hydrochlórtiazidom, najmä dlhodobé používanie vysokých dávok, môže zvýšiť riziko vzniku niektorých druhov rakoviny kože a rakoviny pier (nemelanómová rakovina kože). Počas užívania Rhefluinu si chráňte kožu pred slnečným žiarením a UV lúčmi.
- máte diabetes (cukrovku), pretože pri užívaní hydrotiazidov býva niekedy nutné upraviť dávkovanie antidiabetík (lieky proti cukrovke), vrátane inzulínu.
- sa Vám zhorší zrak alebo máte bolesť oka. Môžu to byť príznaky nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo zvýšenia tlaku v oku a môžu nastať počas niekoľkých hodín alebo týždňov od použitia Rhefluinu. Ak sa nelieči, môže to viesť k trvalej strate zraku.
- ste v minulosti mali problémy s dýchaním alebo s pľúcami (vrátane zápalu alebo tekutiny v pľúcach) po užití hydrochlórtiazidu. Ak sa u vás po užití Rhefluinu vyskytne akákoľvek závažná dýchavičnosť alebo ťažkosti s dýchaním, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

Pred operáciou alebo navodením anestézie (zncitlivenia) (aj u zubného lekára) informujte lekára, že užívate Rhefluin, pretože anestézia môže spôsobiť náhly pokles krvného tlaku.

Deti

Bezpečnosť a účinnosť lieku u detí neboli stanovené.

Iné lieky a Rhefluin

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Je obzvlášť dôležité, aby lekár vedel, či užívate:

- inhibítor enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE inhibítory) - používané na liečbu vysokého krvného tlaku alebo srdcových ochorení,
- antagonisty receptorov angiotenzínu II (používajú sa na liečbu vysokého krvného tlaku alebo u diabetikov s poškodením obličiek),
- iné lieky používané na zníženie vysokého krvného tlaku, ako napr. diuretiká (odvodňovacie tablety),
- živice používané na liečbu vysokého cholesterolu,
- lieky na liečbu cukrovky, vrátane inzulínu,
- lieky podporujúce uvoľnenie svalstva,
- steroidy – používané na liečbu množstva rôznych ochorení,
- injekčne podávané lieky proti alergickým reakciám, ako je adrenalín (tiež známy ako epinefrín),
- cyklosporín - používaný pri reumatoidnej artritíde alebo na predchádzanie odvrhnutiu transplantátu po transplantácii,
- takrolimus – používaný po transplantácii pečene alebo obličky na predchádzanie odvrhnutiu transplantátu,
- lítium (liek používaný na liečbu určitého typu depresie),
- sedatíva a trankvilizéry – používané na pomoc so zaspávaním alebo proti úzkosti,
- lieky proti bolesti (narkotiká – omamné látky),
- analgetiká - nesteroidové protizápalové lieky (NSA), ako sú kyselina acetylsalicylová alebo ibuprofén – používané na zníženie vysokej teploty (horúčky), pri bolesti alebo na artritídu.

Rhefluin a jedlo a nápoje

Tablety sa môžu užívať s jedlom alebo bez jedla.

Tablety sa prehltávajú nerozhryzené a zapíjajú sa malým množstvom tekutiny.

Počas liečby sa neodporúča požívať alkoholické nápoje.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

U tehotných žien sa užívanie Rhefluinu neodporúča. Ak ste tehotná alebo plánujete otehotnieť, povedzte to svojmu lekárovi pred začatím liečby Rhefluinom, aby zvážil inú možnosť liečby. Dôvodom je to, že liečivo hydrochlórtiazid prechádza placentou a jeho užívanie po treťom mesiaci tehotenstva môže mať škodlivý vplyv na plod a novorodenca.

Dojčenie

Hydrochlórtiazidová zložka lieku Rhefluin prechádza do materského mlieka. Ak dojčíte alebo plánujete dojčiť, poraďte sa so svojím lekárom. Rhefluin sa neodporúča užívať u dojčiacich matiek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Takmer všetci pacienti môžu počas užívania Rhefluinu viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje, ale kým neviete, ako liek znášate, nemali by ste vykonávať úlohy, ktoré si vyžadujú osobitnú pozornosť (napríklad vedenie vozidla a obsluhovanie strojov).

Rhefluin obsahuje laktózu (mliečny cukor).

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Rhefluin

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

O vhodnej dávke rozhodne váš lekár v závislosti od vášho zdravotného stavu a iných liekov, ktoré užívate.

Užívajte Rhefluin každý deň presne tak, ako vám to predpísal lekár. Je veľmi dôležité pokračovať v užívaní Rhefluinu tak dlho, ako vám ho lekár predpisuje. Neužívajte viac tabliet, ako je predpísaná dávka.

Dávkovanie Rhefluinu je nasledovné:

Hypertenzia (vysoký krvný tlak)

Zvyčajná úvodná dávka je jedna tableta Rhefluinu, ktorá sa užíva raz denne alebo v čiastkových dávkach.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Opuchy

Zvyčajná úvodná dávka je jedna tableta Rhefluinu raz denne.

Cirhóza s ascitom

Zvyčajná úvodná dávka je jedna tableta Rhefluinu raz denne.

Ak užijete viac Rhefluinu, ako máte

Pri predávkovaní ihneď vyhľadajte lekára, aby vám mohla byť poskytnutá bezodkladná lekárska pomoc.

Najpravdepodobnejšími príznakmi predávkovania je pocit neistoty alebo závraty v dôsledku poklesu krvného tlaku, nadmerný pocit smädu, zmätenosť, zmena v objeme vylučovaného moču a/alebo rýchly srdcový pulz.

Ak zabudnete užiť Rhefluin

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu. Pokračujte v liečbe podľa obvyklého plánu.

Ak prestanete užívať Rhefluin

Bez konzultácie s lekárom neprerušujte odporúčanú dĺžku liečby, aj keď sa budete cítiť lepšie. Po svojom prerušení liečby sa môže váš stav opäť zhoršiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárničky.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Pri užívaní kombinácie amiloridu a hydrochlórtiazidu (liečiv Rhefluinu) sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky (zozbierané podľa častosti výskytu):

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb): porucha srdcového rytmu, bolesti hlavy, závraty, tŕpnutie, mravčenie, strnulosť, dýchavičnosť, nutkanie na vracanie, hnačka, bolesti brucha, vyrážky, svrbenie, bolesti nôh, nechutenstvo, únava, malátnosť, nespavosť, nervozita.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb): prechodne zvýšená hladina pečeňových enzýmov, zmeny chuti, pachuť, vracanie, zápcha, nafukovanie, pocit plnosti v bruchu, štikútka, sucho v ústach, pokles krvného tlaku po postavení sa (môže byť urýchlený alkoholom, barbiturátmi, narkotikami alebo antihypertenzívami), pocit návalu horúčavy, smäd.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb): poruchy videnia, krátkodobé bezvedomie, zápal podžalúdkovej žľazy, porucha funkcie obličiek, červené zafarbenie kože, svalové kŕče, impotencia, zmätenosť.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb): akútna respiračná tieseň (prejavy zahŕňajú závažnú dýchavičnosť, horúčku, slabosť a zmätenosť).

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov): zvýšená hladina draslíka v krvi, zrýchlenie srdcovej činnosti, bolesti v hrudníku, anafylaktická reakcia, nevoľnosť, prekrvenie nosovej sliznice, krvácanie do tráviaceho traktu, bolestivé močenie, časté močenie v noci, neudržanie moču, zvýšené potenie, bolesti chrbta, bolesti kĺbov, znížená hladina sodíka v krvi, dna, strata vody v organizme, manifestácia cukrovky, zhoršenie cukrovky, otrava digoxínom, depresia, zmeny chuti do jedla, ospalosť, mentálna zmätenosť, poruchy zraku, zhoršenie zraku alebo bolesť oka v dôsledku vysokého tlaku (možné prejavy nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia), akútnej krátkozrakosti alebo akútneho glaukómu s uzavretým uhlom), sčervenanie, rakovina kože a rakovina pier (nemelanómová rakovina kože).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Rhefluin

Uchovávajúte v suchu pri teplote 10 – 25 °C, chráňte pred svetlom.

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Rhefluin obsahuje

- Liečivá sú dihydrát amilorídiu-chloridu a hydrochlórtiazid. Každá tableta obsahuje 5,68 mg dihydrátu amilorídiu-chloridu (čo zodpovedá 5 mg amiloridu) a 50 mg hydrochlórtiazidu.
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého, kukuričný škrob, povidón 25, stearát horečnatý, amylopektín, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ karboxymetylskróbu A, koloidný bezvodý oxid kremičitý.

Ako vyzerá Rhefluin a obsah balenia

Rhefluin sú žltkastobiele okrúhle ploché tablety so skosenými hranami a deliacou ryhou na jednej strane. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Veľkosť balenia: 30 tabliet

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Zentiva, a.s.
Einsteinova 24
851 01 Bratislava
Slovenská republika

Výrobca:

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
102 37 Praha 10 –Dolní Měcholupy
Česká republika

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

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2018/07369-Z1B, 2020/02836-Z1B, 2021/02655-Z1B, 2021/06933-Z1B, 2022/00950-Z1B

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2023.