

## **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 stejné 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 poruchu 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 poradte 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 chraňte kůži před expozicí slunečnímu nebo ultrafialovému záření;
- máte autoimunitní onemocnění lupus erythematosus;
- se léčíte jiným diuretikem (lékem podporujícím močení);
- trpíte cukrovkou nebo zhoršenou glukózovou tolerancí;
- jste v minulosti při užívání hydrochlorothiazidu měl(a) dechové nebo plicní potíže (včetně zánětu nebo tekutiny v plicích). Pokud se u Vás po použití přípravku Rhefluin objeví závažná dušnost nebo potíže s dýcháním, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

V těchto případech může Váš lékař dávky léků upravit.

Pokud se u Vás objevilo snížení vidění nebo bolest oka. Může se jednat o příznaky prosáknutí cévnatky nebo o zvýšený tlak v oku a může k němu dojít během hodin až týdnů po použití přípravku Rhefluin. Bez léčby může dojít k trvalé ztrátě zraku. Jestliže jste v minulosti měl(a) alergii na penicilin nebo sulfonamidy, můžete být ve zvýšeném riziku.

### **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 lécích, 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.

Diuretika 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 inhibitory 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 snížením 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 snižují 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 příštítných tělísek.

### **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, poraďte 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 monohydrát laktosy**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se 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), poraďte 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 víc 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 žížeň, zmatenost, 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 nahradil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Rhefluin**

Přípravek Rhefluin byste měli užívat podle předpisu. O ukončení užívání se vždy poraďte 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 břiše, škytavka, sucho v ústech, žízeň.

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

- Duševní zmatenost, krátkodobá ztráta vědomí, poruchy vidění, svalové křeče, porucha funkce ledvin včetně 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 srdeční frekvence (tachykardie) bolest na hrudi doprovázející onemocnění srdce (angina pectoris), zduření nosní sliznice se zhoršeným dýcháním nosem, krvácení do trávicího 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 popsané 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, křeče močového měchýře (izolované případy), u jednoho pacienta s částečnou bloádou došlo k rozvoji úplné srdeční bloády.

##### **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, křeče trávicího 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 tíseň 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).
- Akutní respirační tíseň (známky zahrnují závažnou dušnost, horečku, slabost a zmatenost).

##### **Není známo (nelze z dostupných údajů určit)**

- Zánět slinné žlázy (sialoadenitida), neklid, žloutenka.

- Snížení vidění nebo bolest očí z důvodu vysokého tlaku (možné příznaky prosáknutí cévnatky (choroidální efuze) nebo akutního glaukomu s uzavřeným úhlem (zelený zákal).
- 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](http://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 monohydrát laktosy, dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého, kukuřičný škrob, povidon 25, magnesium-stearát, amylopektin, mikrokrytalická celulóza (typ 102), sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), 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. 5. 2022**