

((Novartis Logo))

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Briserin® N

5 mg/0,1 mg überzogene Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoffe: Clopamid und Reserpin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Briserin N und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Briserin N beachten?
3. Wie ist Briserin N einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Briserin N aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Briserin N und wofür wird es angewendet?

Briserin N ist eine Kombination aus Reserpin und dem harntreibenden Mittel Clopamid.

Briserin N wird zur Behandlung des Bluthochdrucks (essentielle Hypertonie) verwendet, wenn andere blutdrucksenkende Arzneimittel gemäß aktuellen Therapieleitlinien nicht angezeigt sind.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Briserin N beachten?

Briserin N darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Reserpin, Clopamid, Sulfonamiden, Erdnüsse, Soja oder einem der sonstigen Bestandteile von Briserin N sind;
- wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung (Niereninsuffizienz mit stark eingeschränkter Harnproduktion) und akuter Nierenentzündung (Glomerulonephritis) leiden;
- wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung (Leberversagen mit Bewusstseinsstörungen) leiden;
- wenn Sie vor kurzem einen Herzinfarkt hatten;
- wenn Sie früher Depressionen hatten;
- wenn in Ihrem Blut ein erniedrigter Kalium-Spiegel, der auf Behandlung nicht anspricht (therapieresistente Hypokaliämie), ein stark erniedrigter Natrium- (Hyponatriämie) oder ein stark erhöhter Kalziumgehalt (Hyperkalzämie) festgestellt wurde;
- wenn Sie ein akutes Magengeschwür (Ulcus pepticum) haben;
- wenn Sie an einer chronischen Entzündung des Dickdarms (Colitis ulcerosa) leiden;
- wenn Sie eine Elektroschocktherapie erhalten;
- wenn Sie bestimmte Arzneimittel gegen seelische Erkrankungen (MAO-Hemmer) einnehmen;
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Briserin N ist erforderlich

- Bei Patienten mit stark eingeschränkter Durchblutung der Herzkranzgefäße (schwere Koronarinsuffizienz) und schweren Durchblutungsstörungen des Gehirns (schwere zerebrovaskuläre Insuffizienz) kommt es ganz besonders darauf an, den Blutdruck nur allmählich zu senken und die Reaktion des Patienten sorgfältig zu überwachen, deshalb ist hier die Dosierung sehr langsam aufzubauen.
- Clopamid kann, wie auch andere harntreibende Mittel, eine diabetische Stoffwechsellage beeinflussen. Bei Patienten mit Zuckerkrankheit (Diabetikern) sollte daher der Blutzuckerspiegel regelmäßig kontrolliert und, falls erforderlich, die Dosierung der blutzuckersenkenden Arzneimittel neu eingestellt werden.
- Bei Gichtpatienten ist Briserin N mit Vorsicht zu verabreichen, da der Harnsäurespiegel weiter ansteigen kann.
- Bei stark eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) kann die blutdrucksenkende Wirkung von Briserin N weniger ausgeprägt sein. Die Nierenfunktion ist sorgfältig zu überwachen, da sie durch die Behandlung mit blutdrucksenkenden Arzneimitteln weiter herabgesetzt werden kann.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Briserin N kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Bei Einnahme von Briserin N mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei gleichzeitigem Alkoholgenuss oder zusätzlicher Einnahme von Mitteln, die ebenfalls den Blutdruck senken oder zentral dämpfend wirken, kann die Wirkung von Briserin N verstärkt werden.

Glukokortikoide und Abführmittel können zu einer vermehrten Kaliumausscheidung führen. Bei gleichzeitiger Anwendung von Briserin N sollte deshalb der Kaliumspiegel sorgfältig überwacht werden.

Da nicht steroidale Antirheumatika und Glukokortikoide die Ausscheidung von Natrium und Wasser reduzieren, muss bei gleichzeitiger Anwendung solcher Mittel die Dosis von Briserin N möglicherweise erhöht werden.

Die Wirkung von Lithium-Salzen kann verstärkt werden. Die Lithium-Dosis sollte deshalb bei gleichzeitiger Anwendung von Briserin N reduziert werden. Die Wirkung von blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (orale Antikoagulanzen), Arzneimitteln gegen die Zuckerkrankheit (Antidiabetika) und harnsäuresenkenden Arzneimitteln kann durch Briserin N verringert werden.

Briserin N kann die therapeutische Wirkung von Levodopa verringern. Je nach therapeutischer Notwendigkeit ist entweder die Dosierung von Briserin N herabzusetzen oder die Dosis von Levodopa zu erhöhen.

Bei gleichzeitiger Gabe von MAO-Hemmern kann es zu einer Verstärkung der zentral dämpfenden Wirkung sowie zu mittelschwerem bis schwerem Bluthochdruck und hohem Fieber kommen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Briserin N soll nicht während der Schwangerschaft und Stillzeit eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die Behandlung des Bluthochdrucks mit diesem Arzneimittel bedarf der regelmäßigen ärztlichen Kontrolle. Durch individuell auftretende unterschiedliche Reaktionen kann die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt in

verstärktem Maße bei Behandlungsbeginn und Präparatwechsel sowie im Zusammenwirken mit Alkohol.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Briserin N

- Dieses Arzneimittel enthält Laktose. Bitte nehmen Sie Briserin N daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.
- Erdnussöl kann selten schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist Briserin N einzunehmen?

Nehmen Sie Briserin N immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Einnahme von Briserin N kann vor, zu oder nach den Mahlzeiten mit reichlich Flüssigkeit erfolgen. Während der Behandlung mit Briserin N sollten Sie möglichst keinen Alkohol trinken.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Soweit nicht anders verordnet, wird die Behandlung mit 1 überzogenen Tablette täglich begonnen und erforderlichenfalls auf 2 oder 3 überzogene Tablette täglich erhöht. In den meisten Fällen genügt es jedoch, 1 überzogene Tablette täglich einzunehmen.

Kinder und Jugendliche sowie ältere Patienten

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen bei Kindern und Jugendlichen bis zu 18 Jahren vor. Deshalb wird die Anwendung von Briserin N bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen.

Ältere Patienten können Briserin N ohne Einschränkung einnehmen.

Art der Anwendung

Die verordnete Tagesmenge sollte morgens auf einmal eingenommen werden. Wichtig ist, dass Sie Briserin N jeden Tag einnehmen, sofern Ihr Arzt es nicht anders verordnet.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Briserin N zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Briserin N eingenommen haben als Sie sollten

Anzeichen einer Überdosierung

In Abhängigkeit vom Ausmaß der Überdosierung sind folgende Anzeichen möglich: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall (Diarrhö), Hitzegefühl, Kopfschmerzen, Schwindel, Durst, erniedrigte Kalium-Werte im Blut (Hypokaliämie), Muskelschwäche, stark erniedrigter Blutdruck (Hypotonie), Verlangsamung des Herzschlages mit einem Puls unter 60 Schlägen pro Minute (Bradykardie), Herzrhythmusstörungen, Depression, Verwirrtheit und Koma.

Wenn Sie Anzeichen einer Überdosierung spüren, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Briserin N vergessen haben

Wenn Sie einmal die Einnahme vergessen haben, besteht kein Anlass zur Sorge. Nehmen Sie Briserin N ein, sobald es Ihnen einfällt, und setzen Sie die Behandlung dann wie bisher fort. Wenn Sie Briserin N an einem Tag vergessen haben, nehmen Sie am nächsten Tag die übliche Dosis. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis.

Wenn Sie die Einnahme von Briserin N abbrechen

Wenn Sie die Einnahme von Briserin N unterbrechen oder vorzeitig beenden, führt dies dazu, dass Ihr Blutdruck wieder ansteigt. Halten Sie deshalb zuvor unbedingt Rücksprache mit Ihrem Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Briserin N Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|---------------|---|
| Sehr häufig: | Mehr als 1 von 10 Behandelten |
| Häufig: | Weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten |
| Gelegentlich: | Weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten |
| Selten: | Weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten |
| Sehr selten: | Weniger als 1 von 10.000 Behandelten oder unbekannt |

Die folgenden Nebenwirkungen wurden beschrieben:

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Selten: Gefühl der verstopften Nase

Störungen des Blutes und Lymphsystems

Sehr selten: Blutbildveränderungen (Anämie, Leukozytopenie, Thrombozytopenie)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Sehr selten: Erhöhte Kalziumwerte im Blut (Hyperkalzämie)

Gastrointestinale Beschwerden

Sehr selten: Übelkeit, Erbrechen, krampfartige Beschwerden, Verstopfung, Durchfall

Gefäßkrankungen

Selten: Kreislaufstörungen mit plötzlichem Blutdruckabfall, Schwindel und Müdigkeit (orthostatische Beschwerden) bei höherer Dosierung

Störungen des Immunsystems

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Hautausschlag)

Psychiatrische Erkrankungen

Selten: Depressive Verstimmungen

Weitere mögliche Nebenwirkungen

Unter langfristiger, kontinuierlicher Einnahme kann es zu Salzverlusten (Natrium, Kalium, Magnesium, Chlorid) mit Muskelverspannungen und Wadenkrämpfen kommen. Um insbesondere einer Verminderung des Blut-Kalium-Gehalts vorzubeugen, ist eine kaliumreiche Ernährung (getrocknete Früchte, Gemüse, Obstsaft, Fisch, Magerkäse) empfehlenswert.

Folgende Nebenwirkungen, die auf das harntreibende Mittel zurückzuführen sind, sind möglich: Mundtrockenheit, Kopfschmerzen, Herzklopfen, Thromboseneigung (insbesondere bei Venenerkrankungen), Sehstörungen, Erhöhung der Blutfette, Harnstoff- und Kreatininanstieg, Gelb-

sucht, akute Gallenblasenentzündung (Cholezystitis) bei bestehendem Gallensteinleiden (Cholelithiasis) und Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis).

Erdnussöl kann selten schwere allergische Reaktionen hervorrufen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Briserin N aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

Das Arzneimittel ist im Umkarton aufzubewahren!

6. Weitere Informationen

Was Briserin N enthält

Die Wirkstoffe sind Clopamid und Reserpin.

1 überzogene Tablette enthält 5 mg Clopamid und 0,1 mg Reserpin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Arabisches Gummi, hydriertes Erdnussöl, Hexadecan-1-ol, hochdisperses Siliciumdioxid, Karminrot 43 % (E 120), Lactose-Monohydrat, Macrogol 6000, Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Povidon K25, Sucrose, Stearinsäure pflanzlich (Ph.Eur.), Talkum, Titandioxid (E 171)

Wie Briserin N aussieht und Inhalt der Packung

Runde, bikonvexe, rosa-violett überzogene Tablette.

Briserin N ist in Packungen mit 30 (N1), 60 (N2) und 100 (N3) Stück erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Novartis Pharma GmbH

90327 Nürnberg

Telefon: (09 11) 273-0

Telefax: (09 11) 273-12 653

Internet/E-Mail: www.novartispharma.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2007.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Therapie bei Überdosierung

Folgende Maßnahmen werden bei Überdosierungen empfohlen: Entfernung des Präparates mittels Magenspülung und Verabreichung von Aktivkohle. Sofern angezeigt, unterstützende symptomatische Behandlung einschließlich Überwachung des Herzkreislaufsystems und des Flüssigkeitsstatus; Wiederherstellung des Elektrolyt-Gleichgewichts.