

**Листовка: информация за пациента**

**Арета ACE 10 mg/10 mg филмирани таблетки**  
**Арета ACE 20 mg/10 mg филмирани таблетки**

**Areta ACE 10 mg/10 mg film-coated tablets**  
**Areta ACE 20 mg/10 mg film-coated tablets**

(еналаприлов малеат /лерканидипинов хидрохлорид; enalapril maleate/lercanidipine hydrochloride)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. **Вижте точка 4.**

**Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява Арета ACE и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Арета ACE
3. Как да приемате Арета ACE
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Арета ACE
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Кат. Рев. №	20170034/35
Разрешение №	B6/MAMB-5-7398-9
Одобрение №	/ 13.01.2022

**1. Какво представлява Арета ACE и за какво се използва**

Арета ACE е фиксирана комбинация на ACE-инхибитор (еналаприлов малеат) и калциев антагонист (лерканидипинов хидрохлорид), две лекарства, които намаляват кръвното налягане.

**Арета ACE 10 mg/10 mg филмирани таблетки**

Арета ACE се използва за лечение на високо кръвно налягане (хипертония) при пациенти, при които кръвното налягане не може да бъде оптимално контролирано от прием на лерканидипин 10 mg като монотерапия.

**Арета ACE 20 mg/10 mg филмирани таблетки**

Арета ACE се използва за лечение на високо кръвно налягане (хипертония) при пациенти, при които кръвното налягане не може да бъде оптимално контролирано от прием на еналаприл 20 mg като монотерапия.

Арета ACE не трябва да се използва за първоначално лечение на хипертония.

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Арета ACE**

**Не приемайте Арета ACE**

- ако сте алергични към еналаприл или лерканидипин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако някога сте имали алергична реакция към лекарство, подобно на тези в Арета ACE (амлодипин, фелодипин, нифедипин, калгоприл, фосиноприл, лизиноприл, рамиприл);
- ако сте бременна след 3-ия месец (освен това е добре да избягвате бременност - вижте „Бременност“);
- ако страдате от някои сърдечни заболявания:

- нелекувана сърдечна недостатъчност;



- обструкция на притока на кръв от лявата камера на сърцето, включително стеснение на аортата (стеноза на аортата);
  - нестабилна стенокардия (дискомфорт в гърдите, настъпващ при почивка, или влошаващ се или възникващ по-често);
  - в рамките на един месец след миокарден инфаркт.
- ако имате тежки чернодробни или бъбречни проблеми или ако сте подложени на диализа.
  - ако приемате лекарства, като:
    - противогъбични средства (напр. кетоконазол, итраконазол);
    - макролидни антибиотици (напр. еритромицин, тролеандомицин);
    - антивирусни средства (напр. ритонавир).
  - ако приемате друго лекарство, наречено циклоспорин (използвано след трансплантация за предотвратяване на отхвърлянето на органи);
  - с грейпфрут или сок от грейпфрут;
  - ако някога сте имали ангиоедем (подуване на лицето, устните, устата, езика и/или гърлото, ръцете, краката), което е причинило затруднения при преглъщане или дишане след приемане на лекарство, наречено АСЕ-инхибитор;
  - Ако имате наследствена предразположеност към образуване на оток (възпаление) на тъканите или получавате възпаление с неясна причина (наследствен или идиопатичен ангиоедем);
  - ако имате диабет или проблеми с бъбреците и приемате лекарство, съдържащо алискирен за понижаване на кръвното налягане;
  - Ако сте приемали или в момента приемате сакубитрил/валсартан, лекарство, използвано за лечение на вид хронична сърдечна недостатъчност при възрастни, тъй като има повишен риск от ангиоедем (бързо образуване на оток под кожата в област като напр. гърлото).

Ако мислите, че някое от гореизброените състояния се отнася за Вас или не сте сигурни, не приемайте това лекарство. Първо говорете с Вашия лекар и следвайте съветите му.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Арета АСЕ.

- ако наскоро сте се чувствали зле (силно повръщане) или сте имали диария, или сте дехидратирани;
- ако имате проблеми със сърцето, включващ нарушен приток на кръв (исхемия);
- Ако имате сърдечни проблеми;
- ако имате нарушен приток на кръв в мозъка (мозъчно-съдова болест);
- ако имате проблеми с бъбреците;
- Ако нивата на чернодробните ензими са повишени или ако страдате от жълтеница;
- ако имате проблем с кръвта, като например ниско ниво или липса на бели кръвни клетки (левкопения, агранулоцитоза), което може да Ви направи по-предразположени към инфекции и тежки общи симптоми;
- ако имате заболяване на съединителната тъкан, засягащо и кръвоносни съдове -колагенно васкуларно заболяване;
- ако приемате едновременно алопуринол (лекарство за лечение на подагра), прокаинимид (лекарство за лечение на нарушен сърдечен ритъм) или литий (лекарство използвано за лечение на някои видове депресия);
- ако развиете реакции на свръхчувствителност с подуване на лицето, устните, езика или гърлото (ангиоедем), със затруднено преглъщане или дишане, по време на приемане на лечението или при други обстоятелства;
- ако имате диабет;
- ако развиете упорита суха кашлица;
- ако има риск от повишени стойности на калий в кръвта;



- ако кръвното Ви налягане не се понижава адекватно по време на лечението поради етнически причини (при чернокожи пациенти);
- ако мислите, че сте (или е възможно да сте) бременна. Арета АСЕ не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да се приема ако сте бременна след 3-тия месец, тъй като може да увреди Вашето бебе (вижте раздела за бременност);
- ако приемате някое лекарство от следните класове, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
  - ангиотензин II-рецепторен блокер, като например валсартан, телмисартан, ирбесартан и особено ако имате свързани с диабета проблеми с бъбреците;
  - алискирен.

Ако приемате някое от следните лекарства, рискът от ангиоедем може да бъде повишен:

- Рацекадотрил - лекарство, използвано за лечение на диария;
- Лекарства, използвани за предотвратяване на отхвърлянето на органен трансплантат и при рак (напр. темсиролимус, сиролимус, еверолимус).

Вилдаглиптин – лекарство, използвано за лечение на диабет. Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви.

Вижте също информацията озаглавена “Не приемайте Арета АСЕ”

Ако не сте сигурни дали някое от изброените важи за Вас моля, посъветвайте се с лекаря или фармацевта си, преди да започнете да приемате Арета АСЕ.

Ако сте на път да се подложите на лечение за десенсибилизация, за да се намали ефектът от алергия към ужилване от пчели или оси, лечението с Арета АСЕ трябва временно да се преустанови и да се замени с подходящо лекарство. В противен случай може да настъпят живото-застрашаващи симптоми. Такива реакции също могат да настъпят след ухапване/ужилване от насекоми (например от жило на пчела или оса).

Употребата на Арета АСЕ по време на диализа или по време холестерол-понижаващо лечение, може да доведе тежки реакции на свръхчувствителност и животозастрашаващ шок.

Ако сте на път да се подложите на операция или да Ви бъдат прилагани анестетици (дори при зъболекар), трябва да информирате Вашия лекар, че приемате Арета АСЕ, тъй като по време на анестезия може рязко да се понижи кръвното Ви налягане.

**Кажете на Вашия лекар незабавно, ако развие някои от следните признаци или симптоми:**

- подуване на лицето, крайниците, устните, лигавиците, езика, и/или ларинкса, или задух. По-вероятно е такива реакции да се наблюдават при чернокожи пациенти;
- Пожълтяване на кожата и лигавиците;
- Висока температура, подуване на лимфни възли, и/или възпаление на гърлото.

По време на лечение с това лекарство трябва да се правят редовни медицински прегледи. Затова всички лабораторни изследвания и прегледи, които Вашият лекар е предписал, трябва да бъдат направени.

#### **Деца и юноши**

Не се препоръчва употребата на това лекарство на деца и юноши на възраст под 18 години, тъй като няма клиничен опит при деца и юноши.

#### **Други лекарства и Арета АСЕ**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.



Когато Арета ACE се приема с някои други лекарства, ефектът на Арета ACE или на другото лекарство може да се промени или някои странични ефекти могат да се появяват по-често.

- циклоспорин, такролимус (лекарства за потискане на имунната система);
- перорални противогъбични лекарства каквито са кетоконазол и итраконазол;
- противовирусни средства, каквото е ритонавир;
- макролидни антибиотици като еритромицин и тролеандомицин;
- лекарство за язви и киселини, наречено циметидин, при дневни дози над 800 mg;
- диуретици – хидрохлоротиазид, хлорталидон, фуросемид, триамтерен, амилорид, индапамид, спиронолактон или други понижаващи кръвното налягане лекарства;
- някои съдоразширяващи лекарства – глицерил тринитрат и органични нитрати (изосорбид) или лекарства за анестезия;
- някои антидепресанти или антипсихотични лекарства;
- баклофен;
- някои болкоуспокояващи лекарства (напр. парацетамол, ибупрофен, напроксен, индометацин или аспирин, освен ако последния не е използван в ниски дози);
- лекарства, които влияят на кръвоносните съдове (например норадреналин, изопреналин, допамин, салбутамол);
- антиконвулсанти – като фенитоин и карбамазепин;
- рифампицин – лекарство, използвано при туберкулоза;
- хепарин – лекарство за разреждане на кръвта;
- триметоприм (лекарство за лечение на инфекции);
- кортикостероиди – лекарства, които намаляват възпалението и могат да бъдат използвани при определени кожни състояния и тетраозактид – използван главно за диагноза и лечение на нарушения на кората на надбъбречната жлеза.

- Лекарства които се използват най-често, за да се избегне отхвърлянето на трансплантирани органи (сиролимус, еверолимус и други лекарства, принадлежащи към класа инхибитори на mTOR). Вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки.”

Хранителни добавки, съдържащи калий (включително заместители на солта), калий-съхраняващи диуретици и други лекарства, които могат да повишат количеството на калий в кръвта (напр. триметоприм и котримоксазол при инфекции, предизвикани от бактерии; циклоспорин, лекарство, потискащо имунната система, което се използва за предотвратяване на отхвърлянето на органен трансплантат; и хепарин, лекарство, използвано за разреждане на кръвта за предотвратяване на образуването на тромби.

Ако приемате дигоксин (лекарство, което регулира нарушения ритъм на сърцето), посъветвайте се с Вашия лекар кои нежелани признаци трябва да наблюдавате с особено внимание.

Нивата на калий в кръвта може да се повишат, ако приемате едновременно калий-съхраняващи диуретици (например спиронолактон) или добавки, съдържащи калий.

Едновременния прием на Арета ACE и литиев карбонат може да доведе до повишаване на серумните концентрации на литий и токсичност.

Ако приемате лекарства, наречени имunosупресанти или лекарства за лечение на подагра, в много редки случаи това може да ви направи по-предразположени към тежки инфекции.

Ако сте с диабет, имайте предвид, че едновременната употреба на Арета ACE с инсулин или с перорални антидиабетни средства, каквито са сулфанилурейните производни или бигванидите, може да доведе до хипогликемия (рязко понижаване на кръвната захар) през първия месец от лечението.

Моля информирайте Вашия лекар ако приемате едновременно антихистамини каквито са терфенадин или астемизол, лекарства за лечение на ускорен сърдечен ритъм като амлодипин и хинидин, както и ако приемате естрамустин, амифостин или лекарства, съдържащи плато, тъй като са възможни лекарствени взаимодействия между тях и Арета ACE.



Може да се наложи Вашият лекар да променя дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки:

- Ако приемате ангиотензин II рецепторен блокер (ARB) или алискирен (вижте също информацията озаглавена „ Не приемайте Арета ACE ” и „Предупреждения и предпазни мерки“).

#### **Арета ACE с храна, напитки и алкохол**

Арета ACE трябва да се приема най-малко 15 минути преди хранене.

Алкохолът може да засили ефекта на Арета ACE и да доведе до поява на нежелани реакции. Ето защо се препоръчва да не се консумира алкохол, или стриктно да се ограничи приемът на алкохол.

Арета ACE не трябва да се приема с грейпфрут или сок от грейпфрут.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

#### **Бременност**

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна (или планирате да забременеете). Вашият лекар обикновено ще Ви посъветва да спрете приема на Арета ACE преди да забременеете или веднага щом разберете, че сте бременна, и да вземате друго лекарство вместо Арета ACE.

Арета ACE не се препоръчва по време на бременност, и не трябва да се приема, ако бременността е след 3-тия месец, тъй като това може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе след третия месец на бременността.

#### **Кърмене**

Информирайте Вашия лекар, ако кърмите или възнамерявате да кърмите. Кърменето на новородени бебета (първите няколко седмици след раждането) и най-вече на недоносени бебета не се препоръчва, докато приемате Арета ACE. Вашият лекар трябва да Ви посъветва относно ползите и рисковете от приемането на Арета ACE, докато кърмите, в сравнение с други терапии.

#### **Шофиране и работа с машини**

Ако развиете замаяване, слабост, умора или сънливост по време на лечение с това лекарство, не трябва да шофирате или да работите с машини.

#### **Арета ACE съдържа лактоза**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

#### **Арета ACE съдържа натрий**

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

### **3. Как да приемате Арета ACE**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Освен ако не е предписано друго от Вашия лекар, препоръчителната доза е една таблетка веднъж дневно по едно и също време всеки ден. За предпочитане е таблетката да се приема 15 минути преди закуска. Таблетките трябва да се поглъщат цели с вода.

Таблетките не трябва да се приемат с грейпфрут или сок от грейпфрут.

Ако имате усещане, ефекта на Арета ACE е твърде силен или твърде слаб, моля обадете се с Вашия лекар.



**Ако сте приели повече от необходимата доза Арета ACE**

Ако сте приели повече Арета ACE, отколкото трябва, говорете с Вашия лекар или отидете в болница веднага. Вземете опаковката на лекарството с Вас. Приемане на повече от правилната доза може да доведе до прекомерно спадане на кръвното налягане и сърцето Ви да бие неритмично или по-бързо.

Това може да доведе до изпадане в безсъзнание.

Освен това прекомерното понижаване на кръвното налягане може да доведе до намален приток на кръв до важни органи и да е причина за сърдечно-съдова или бъбречна недостатъчност.

**Ако сте пропуснали да приемете Арета ACE**

Ако сте пропуснали да приемете таблетка, приемете я веднага щом се сетите, освен ако не е настъпило време за прием на следващата доза. После продължете с обичайния прием. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

**Ако сте спрели приема на Арета ACE**

Ако спрете приема на Арета ACE, кръвното Ви налягане може отново да се повиши. Говорете с Вашият лекар преди да спрете приема на Арета ACE.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

**4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

**Арета ACE 10 mg/10 mg филмирани таблетки**

Най-често наблюдаваните нежелани реакции (с честота от 1 до 10%) при Арета ACE 10 mg/10 mg филмирани таблетки са кашлица, замаяност и сънливост. Всички нежелани реакции наблюдавани при Арета ACE 10 mg/10 mg и при лерканидипин и еналаприл, прилагани самостоятелно са изброени по-долу.

**Арета ACE 20 mg/10 mg филмирани таблетки**

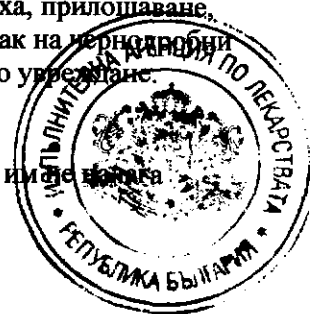
Най-често наблюдаваните нежелани реакции (с честота от 1 до 10%) при Арета ACE 20 mg/10 mg филмирани таблетки са кашлица, главоболие, замаяност, периферни отоци и обрив. Всички нежелани реакции наблюдавани при Арета ACE 20 mg/10 mg и при лерканидипин и еналаприл, прилагани самостоятелно са изброени по-долу.

**Ако почувствате някоя от следните нежелани реакции, спрете веднага приема на този лекарствен продукт и се свържете с Вашия лекар:**

- силно понижаване на кръвното налягане, включително понижаване на кръвното налягане при изправяне;
- краткотрайна загуба на памет (припадък);
- сърдечен удар или инсулт;
- болка в гърдите;
- подуване на лицето, устните, езика или гърлото;
- висока температура, втрисане, умора, загуба на апетит, болка в стомаха, прилошаване, пожълтяване на кожата или очите (жълтеница). Това може да е признак на чернодробни проблеми, като хепатит (възпаление на черния дроб) или чернодробно увреждане.

**Други нежелани реакции**

Изброените по-долу други нежелани реакции са предимно леки и появата им им не трябва да спира лечението Ви.



**Много чести (засягат повече от 1 на 10 души)**

Замъглено виждане, кашлица, отпадналост.

**Чести (засягат до 1 на 10 индивиди)**

Главоболие, депресия, чувство за стягане в гърдите, сърцебиене, задух, коремна болка, променен вкус, зачервяване на лицето, зачервяване и усещане за затопляне на кожата, кожни обриви, подуване на ръцете, внезапно зачервяване на лицето, повишени нива на калий в кръвта, повишени нива на креатинин в кръвта.

**Нечести (засягат до 1 на 100 души)**

Анемия, много ниски нива на кръвната захар, обърканост, безсъние, нервност, необичайно чувство (мравучкане по кожата), подуване на глезените, хрема, циркулаторен колапс (силно понижаване на кръвното налягане, което може да доведе до загуба на съзнание), зачервено гърло, дрезгав глас, хрипове, астма, коремна болка, гадене, бавно движение на храната през червата, възпаление на панкреаса, повръщане, нарушено храносмилане, запек, загуба на апетит, раздразнен стомах, сухота в устата, язва, възпаление на езика, зачервяване и усещане за топлина по кожата, повишено потене, сърбеж, копривна треска, болка в ставите, повишен брой уринирания през нощта, косопад, бъбречни проблеми, импотентност, умора, намален брой тромбоцити (тромбоцитопения), високи стойности на липидите в кръвта (хипертриглицеридемия), мускулни спазми, шум в ушите, неразположение, висока температура, зачервяване на лицето, повишени нива на урея в кръвта, понижени нива на натрий в кръвта.

**Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души)**

Намаляване на броя на определен вид кръвни клетки, понижаване на стойностите на някои лабораторни изследвания (хемоглобин и хематокрит), потискане на костния мозък, подуване на лимфните възли, автоимунни заболявания, странни сънища или проблеми със съня, сънливост, много студени ръце и крака, белодробни инфилтрати, възпаление на белите дробове, диария, възпаление и разязвяване на лигавицата на устната кухина, тежки кожни реакции, болка в мускулите, намаляване на отделеното количество урина, увеличаване на отделеното количество урина, уголемяване на млечните жлези при мъжете, по-високи нива на лабораторните показатели (измерени чрез изследване на кръв – чернодробни ензими, серумен билирубин).

**Много редки (засягат до 1 на 10000 души)**

Заболяване (отдръпване) на венците, подуване на червата

Има съобщения за комплекс от симптоми, който може да включва някои или всичките от следните нежелани реакции: висока температура, възпаление на лигавиците, възпаление на кръвоносните съдове, болка в мускулите и ставите /възпаление на мускулите или ставите и промени в лабораторните изследвания. Могат да се наблюдават обрив, фоточувствителност и други кожни прояви.

Ако забележите поява на нежелани реакции, говорете с Вашия лекар или фармацевт. Това може да включва и неописани в тази листовка нежелани реакции.

**Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)



Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## **5. Как да съхранявате Арета ACE**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25 ° C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Арета ACE**

Всяка филмирана таблетка съдържа: 10 mg еналаприлов малеат и 10 mg лерканидипинов хидрохлорид.

Всяка филмирана таблетка съдържа: 20 mg еналаприлов малеат и 10 mg лерканидипинов хидрохлорид

Помощните вещества са:

Ядро: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, магнезиев стеарат, повидон, натриев нишестен гликолат, натриев хидроген карбонат.

Филмово покритие:

**Арета ACE 10 mg/10 mg филмирани таблетки**

Опадрай II бял 85F18422, съставен от: поливинил алкохол (E1203), титанов диоксид (E171), макрогол (E1521), талк (E553b)

**Арета ACE 20 mg/10 mg филмирани таблетки**

Опадрай II жълт 85F32645, съставен от: поливинил алкохол (E1203), титанов диоксид (E171), макрогол (E1521), талк (E553b), железен оксид (E 172).

**Арета ACE 10 mg/10 mg филмирани таблетки** са бели, елипсовидни, двойноизпъкнали с размери 9,5 x 7,5 mm.

**Арета ACE 20 mg/10 mg филмирани таблетки** са жълти, кръгли, двойноизпъкнали с диаметър 9 mm.

Видове опаковки:

Блистерни опаковки (AL/AL):

10 mg/10 mg: 10, 14, 28, 30, 56, 98 и 100 филмирани таблетки

20 mg/10 mg: 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 90, 98 и 100 филмирани таблетки

Опаковка за таблетки:

100 филмирани таблетки

**Притежател на разрешението за употреба**

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel





Германия

**Производител:**

Нemopharm GmbH

Theodor-Heuss Strasse 52

61118 Bad Vilbel

Германия

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

Ноември 2021

