

Б. ЛИСТОВКА



Листовка: информация за пациента

**Арета 10 mg филмирани таблетки
Areta 10 mg film-coated tablets**

**Арета 20 mg филмирани таблетки
Areta 20 mg film-coated tablets**

(Лерканидипинов хидрохлорид /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.

В тази листовка:

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка	Приложение 2
Към Рег. №	20100211/12
Разрешение №	-66151'-52 30 -07- 2024
BG/MA/MP	
Бременност №/.....

1. Какво представлява Арета и за какво се използва

Арета е селективен блокер на калциевите канали, който се отнася към група лекарства, наречени дихидропиридинови. Селективните блокери на калциевите канали понижават кръвното налягане. Те действат чрез отпускане и разширяване на кръвоносните съдове.

Арета се използва за:

- Лечение на леко до умерено високо кръвно налягане (есенциална хипертония).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Арета

Не приемайте Арета

- ако сте алергични към лерканидипинов хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако сте имали алергични реакции към лекарствени продукти, подобни на Арета (например амлодипин, никардипин, фелодипин, израдипин, нифедипин или лацидипин)
- ако сте бременна или кърмите или е възможно да забременеете (вижте точка 2.Бременност и кърмене)
- ако страдате от доказано сърдечни заболявания:



- неконтролирана сърдечна недостатъчност
 - нарушен приток на кръв от сърцето
 - нестабилна ангина пекторис (гърдна болка в покой или прогресивно засилваща се болка)
 - ако сте прекарвали сърдечен пристъп преди по-малко от един месец
- ако страдате от тежко чернодробно или бъбречно заболяване
- ако приемате лекарствени продукти /храни, които може да окажат влияние върху ефекта или страничните ефекти на Арета, например:
- противогъбични лекарства (например кетоконазол или итраконазол)
 - макролидни антибиотици (напр. еритромицин или тролеандомицин)
 - противовирусни лекарствени продукти (например ритонавир, лекарство за лечение на СПИН)
 - циклоспорин (лекарство, което предотвратява отхвърлянето на трансплантат)
 - грейпфрут или сок от грейпфрут

Предупреждения и предпазни мерки

Моля информирайте Вашия лекар ако имате или сте имали някои от следните състояния или заболявания:

- синдром на болния синусов възел (сърдечно заболяване, при което сърцето бие много бързо или много бавно), освен ако не е поставен пейсмейкър
- нарушена функция на лявата камера (сърдечно заболяване, при което една от камерите на сърцето не може да се пълни или да изтласква нормално кръвта)
- исхемична болест на сърцето (при която притокът на кръв към сърцето е недостатъчен)
- ако имате ангина пекторис (гърдна болка)
- леки до умерени бъбречни или чернодробни проблеми

Други лекарства и Арета

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

Не приемайте Арета с лекарства, които инхибират метаболизма и поради това повлияват ефекта и/или страничния ефект на лерканидипин. Вашият лекар трябва да знае какви са тези лекарства.

Например:

- Циклоспорин (лекарство, използвано за предотвратяване отхвърлянето на трансплантат)
- Кетоконазол или итраконазол (лекарства за лечение на гъбични инфекции)
- Ритонавир (лекарство за лечение на СПИН)
- Еритромицин или тролеандомицин (антибиотици)

Някои лекарства, които се метаболизират (активират или променят) от CYP3A4 могат да повлияят върху концентрацията на лерканидипин в кръвта и да засилят действието му. Затова се консултирайте с Вашия лекар преди да приемете който и да е лекарствен продукт.

Този ефект на лерканидипин се засилва от:

- мидазолам (седативно лекарствено средство)
- терфенадин, астемизол (антихистамини, използвани за лечение на сenna треска и други алергични състояния)
- амиодарон, хинидин (за лечение на неправилен сърдечен ритъм)
- циметидин (за лечение на стомашна язва), прилаган във високи дози (> 800 mg на ден)



Ефектът на лерканидипин се понижава от:

- Фенитоин, карбамазепим (лекарства, използвани за лечение на епилепсия)
- Рифампицин (антибиотик)
- Бета-блокери (лекарствени продукти за лечение на високо кръвно налягане и сърдечни заболявания, например метопролол)

Лерканидипин засилва ефекта на:

- Дигоксин (използван при сърдечни заболявания)
- Симвастатин (лекарствен продукт за понижаване на холестерола)

Арета с храни, напитки и алкохол

Винаги приемайте Арета най-малко 15 минути преди ядене (преди закуска).

Приемът на алкохол може да засили ефектът и нежеланите реакции от употребата на Арета. Поради това не трябва да се употребява алкохол по време на лечението.

Сокът от грейпфрут може да увеличи концентрациите на лерканидипин в кръвта. Вие не трябва да ядете грейпфрут или да пиете сок от грейпфрут, докато приемате Арета.

Бременност и кърмене

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

Не трябва да приемате Арета ако сте бременна. Ако желаете да забременеете или мислите, че може да сте бременна, трябва да се консултирате с Вашия лекар. Вашето лечение трябва да бъде променено.

Кърмене

Не трябва да приемате Арета, докато кърмите. Лерканидипин преминава в кърмата. Ако се налага да продължите лечението с Арета, трябва да спрете да кърмите.

Шофиране и работа с машини

Арета може да предизвика замаяност, слабост, умора и сънливост. Ако Ви оказва подобно влияние, не трябва да шофирате или използвате машини.

Арета съдържа лактоза и натрий

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

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

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



Таблетките Арета или техните половинки трябва да се поглъщат цели с чаша вода, за предпочитане е сутрин поне 15 минути преди закуска.

Арета 20 mg филмирани таблетки

Таблетките могат да бъдат разделени на две равни половини.

Съхранявайте останалата половина от таблетката на място, защитено от светлина, например оставяйте половината от таблетката обратно в блистерната опаковка, като я покривате с блистерното фолио и съхранявате блистерната опаковка в картонената кутия. Вземете половината със следващата доза.

Дозиране:

Възрастни:

Препоръчителната доза е 10 mg веднъж дневно. Вашият лекар може да Ви увеличи дозата до 20 mg на ден, ако е необходимо.

Пациенти в старческа възраст

Не се налага коригиране на дозата при пациенти в старческа възраст.

Пациенти с увредена бъбречна или чернодробна функция

При леко до умерено чернодробно увреждане началната доза обикновено е 10 mg веднъж на ден. Вашият лекар може да увеличава дозата внимателно. Не трябва да приемате Арета ако имате тежко бъбречно или чернодробно увреждане.

Употреба при деца и юноши:

Поради липса на данни относно безопасността и ефикасността, Арета не се препоръчва при деца под 18 години.

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

Ако сте приели повече от необходимата доза Арета

Ако сте приели твърде много таблетки, свържете се с Вашия лекар или отидете в най-близката болница. Предозирането може да се изяви като много рязко спадане в кръвното налягане (хипотония), ускорено или забавено сърцебиене, безсъзнание или други сериозни ефекти. Други ефекти, изброени по-долу в точка 4 може да се засилят в случай на предозиране.

Ако сте пропуснали да приемете Арета

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза, приемете следваща доза както обикновено.

Ако сте спрели приема употребата Арета

Не спирайте лечението с Арета без да се посъветвате първо с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля 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.

Следните нежелани ефекти са наблюдавани при приема на Арета:

Нечести:

- Ускорен пулс (тахикардия)
- Сърцебиене
- Периферен едем (натрупване на течности в крайниците, особено в краката)
- Главоболие
- Замаяност
- Обрив (зачервяване на кожата, особено на лицето)

Редки:

- Ангина пекторис (грудна болка)
- Някои подобни на Арета лекарства може да предизвикат предсърдна болка (болка в гърдите)
- Сънливост
- Гадене
- Нарушено храносмилане
- Диария
- Коремна болка
- Повръщане
- Полиурия
- Кожен обрив
- Мускулна болка
- Слабост
- Умора

Много редки:

- Ако имате доказана ангина пекторис, симптомите може да настъпват по-често, да продължават по-дълго или да бъдат по-тежки
- Изолирани случаи на сърдечен пристъп (миокарден инфаркт)
- Припадъци (синкоп)
- Повишени нива на чернодробните ензими (те обикновено са обратими, когато спре лечението)
- Подуване на венците (гингивална хипертрофия)
- Често уриниране
- Хипотония (ниско кръвно налягане)
- Болка в гърдите

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

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

5. Как да съхранявате Арета

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

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

Половините на таблетките да се съхраняват на място, защитено от светлина.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Арета

- Активното вещество е : лерканидипин

Арета 10 mg филмирани таблетки:

Всяка таблетка съдържа 10 mg лерканидипинов хидрохлорид (*lercanidipine hydrochloride*) под формата на лерканидипинов хидрохлорид хемихидрат.

Арета 20 mg филмирани таблетки:

Една таблетка съдържа 20 mg лерканидипинов хидрохлорид (*lercanidipine hydrochloride*) под формата на лерканидипинов хидрохлорид хемихидрат.

- Другите съставки са:

Ядро на таблетката

- Лактоза монохидрат
- Прежелатинизирано царевично нишесте
- Кроскармелоза натрий
- Хипромелоза
- Силициев диоксид, колоиден, безводен
- Магнезиев стеарат

Филмиращо покритие

- Хипромелоза
- Макрогол 8000
- Титаниев диоксид (E171)
- Талк

Арета 10 mg филмирани таблетки съдържат също така жълт железен оксид (E172).

Арета 20 mg филмирани таблетки съдържат също така червен железен оксид (E172).

Как изглежда Арета и какво съдържа опаковката

Арета 10 mg филмирани таблетки



Жълти, кръгли, двойноизпъкнали, филмирани таблетки с делителна черта.
Делителната черта е само за улесняване на счупването, за по-лесно поглъщане, а не за да разделя на равни дози.

Арета 20 mg филмирани таблетки

Розови, кръгли, двойноизпъкнали филмирани таблетки с делителна черта.
Таблетките може да бъдат разделени на две равни половини.

Арета е наличен в опаковки, съдържащи 10,14,28, 30,35, 50,56, 84, 98, 100, 126 или 154 таблетки в бели непрозрачни Алуминий/ PVC/PVdC блистерни опаковки.

Притежател на разрешението за употреба

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel, Германия
Телефон: ++49 6101 603-0
Факс: ++49 6101 603-259

Производители

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel, Германия

STADA Arzneimittel AG
Muthgasse 36,1190 Wien
Австрия

Eurogenerics N.V.
Heizel Esplanade B22
B-1020 Brussels
Белгия

Clonmel Healthcare Ltd..
Address: Waterford Road
IRL-Clonmel
Co Tipperary
Ирландия

LAMP SAN PROSPERO S.p.A.
Via della Pace, 25/A
41030 San Prospero (Modena)
Италия

STADA M&D SRL
Str. Trascăului, nr 10
Turda City
Postal code 401135
Румъния

Този лекарствен продукт е разрешен в държавите членки на ЕИП по следните имена:



Австрия	Lercanidipin STADA 10 mg filmtabletten Lercanidipin STADA 20 mg filmtabletten
Белгия	Lercanidipine EG 10 mg filmomhulde tabletten Lercanidipine EG 20 mg filmomhulde tabletten
България	Арета 10 mg филмирани таблетки Арета 10 mg филмирани таблетки
Дания	Lercastad
Испания	Lercanidipino STADA 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG Lercanidipino STADA 20 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Ирландия	Lercanidipine Clonmel 10 mg film-coated tablets Lercanidipine Clonmel 20 mg film-coated tablets
Италия	Lercanidipina EG 10 mg compresse rivestite con film Lercanidipina EG 20 mg compresse rivestite con film
Люксембург	Lercanidipine EG 10 mg comprimés pelliculés Lercanidipine EG 20 mg comprimés pelliculés
Нидерландия	Lercanidipine HCl STADA 10 mg filmomhulde tabletten Lercanidipine HCl STADA 20 mg filmomhulde tabletten
Португалия	Lercanidipina Ciclum

Дата на последно преразглеждане на листовката
05/2024

