

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Реверанца 20 mg/5 mg филмирани таблетки
Reverantza 20 mg/5 mg film-coated tablets

Реверанца 40 mg/5 mg филмирани таблетки
Reverantza 40 mg/5 mg film-coated tablets

олмесартан медоксомил/амлодипин
(olmesartan medoxomil/amlodipine)

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 3	
Към Рег. № <u>20210048/49</u>	
Разрешение №	
BG/MA/MP - <u>6 PM, 35272</u> / <u>12-08-2024</u>	
Одобрение № <u>6 PM, 35272</u> / <u>12-08-2024</u>	

1. Какво представлява Реверанца и за какво се използва

35272

Реверанца съдържа две вещества, наречени олмесартан медоксомил и амлодипин (като амлодипинов безилат). И двете вещества спомагат да се контролират стойностите на високото кръвно налягане.

- Олмесартан медоксомил принадлежи към група лекарства, наречени „ангиотензин II рецепторни антагонисти“, които понижават кръвното налягане като разширяват кръвоносните съдове.
- Амлодипин принадлежи към група вещества, наречени „блокери на калциевите канали“. Амлодипин спира преминаването на калций през стената на кръвоносните съдове, което възпрепятства свиването на кръвоносните съдове, като по този начин също намалява кръвното налягане.

Действията на тези две вещества допринасят за предотвратяване на свиването на кръвоносните съдове, така че кръвоносните съдове се отпускат и кръвното налягане се понижава.

Реверанца се използва за лечение на високо кръвно налягане при пациенти, чието кръвно налягане не се контролира в достатъчна степен при самостоятелно приложение на олмесартан медоксомил или амлодипин.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Реверанца

Не приемайте Реверанца:

- ако сте алергични към олмесартан медоксомил или към амлодипин, или към определена група блокери на калциевите канали, дихидропиридините, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).



Ако мислите, че е възможно да сте алергични, говорете с Вашия лекар преди да приемете Реверанца.

- ако сте бременна след 3-тия месец от бременността (По-добре е също да избягвате употребата на Реверанца по време на ранна бременност – вижте раздел „Бременност и кърмене“);
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен;
- ако имате тежко чернодробно заболяване, ако е нарушена жлъчната секреция или отделянето на жлъчка от жлъчния мехур е затруднено (напр. при камъни в жлъчката) или ако имате жълтеница (пожълтяване на кожата и очите);
- ако имате много ниско кръвно налягане;
- ако страдате от недостатъчно кръвоснабдяване на тъканите със симптоми като например ниско кръвно налягане, слаб пулс, ускорен сърдечен ритъм (шок, включително кардиогенен шок). Кардиогенен шок означава шок, вследствие на сърдечни нарушения.
- ако притока на кръв от сърцето Ви е възпрепятствано (например поради стесняване на аортата (аортна стеноза));
- ако имате намален сърдечен дебит (което води до задух или периферни отоци) след сърдечен инфаркт (остър миокарден инфаркт).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Реверанца.

Говорете с Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:

- АСЕ инхибитор (например еналаприл, лизиноприл, рамиприл), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабета;
- алискирен.

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 Реверанца”.

Говорете с Вашия лекар, ако имате някой от следните здравословни проблеми:

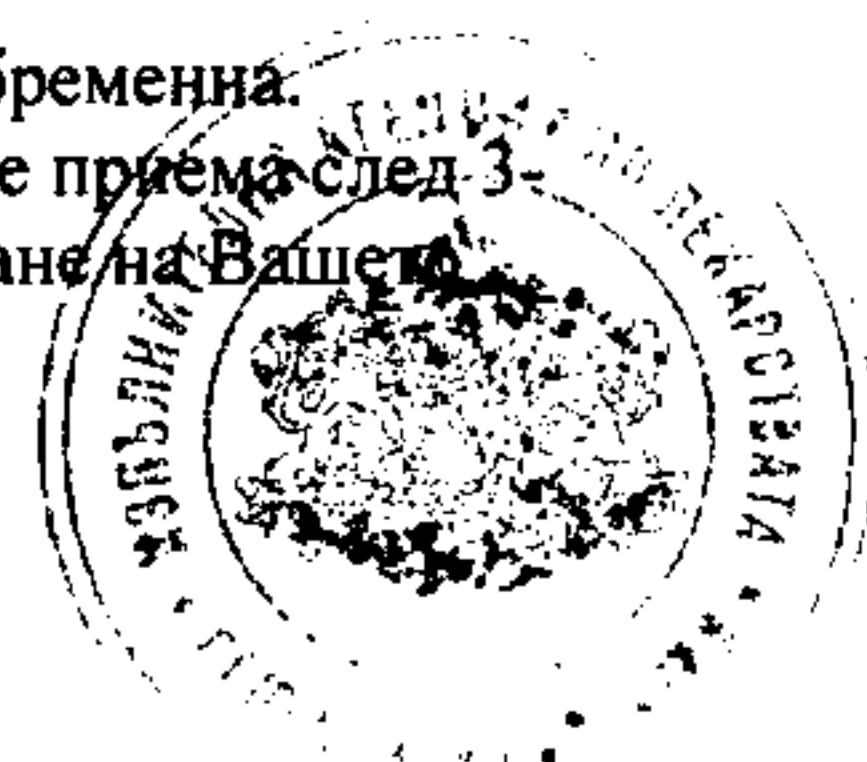
- проблеми с бъбреците или имате трансплантиран бъбрек;
- чернодробно заболяване;
- сърдечна недостатъчност или проблеми със сърдечните клапи или сърдечния мускул;
- тежко повръщане, диария, лечение с високи дози „отводняващи таблетки“ (диуретици) или ако спазвате диета, бедна на сол;
- повишени нива на калий в кръвта;
- проблеми с надбъбречните жлези (жлези, които образуват хормони, намиращи се над бъбреците).

Свържете се с Вашия лекар, ако получите диария, която е тежка, продължителна и води до значителна загуба на тегло. Вашият лекар може да оцени симптомите и да прецени как да продължи лечението на кръвното Ви налягане.

Както при всяко лекарство, което намалява кръвното налягане, прекомереното спадане на кръвното налягане при пациенти с нарушено кръвоснабдяване на сърцето или мозъка може да доведе до сърдечен инфаркт или до инсулт. Поради това Вашият лекар внимателно ще проследява кръвното Ви налягане.

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите че сте (или е възможно да сте) бременна. Реверанца не се препоръчва за употреба през ранна бременност и не трябва да се приема след 3-тия месец от бременността, тъй като това може да предизвика сериозно увреждане на Вашето дете, ако се използва през този период (вижте раздел „Бременност и кърмене“).

Деца и юноши (под 18-годишна възраст)



Реверанца не се препоръчва при деца и юноши под 18-годишна възраст.

Други лекарства и Реверанца

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате някое от следните лекарства:

- **Други лекарства за понижаване на кръвното налягане**, тъй като ефектът на Реверанца може да се увеличи. Може да се наложи Вашия лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки:
Ако приемате АСЕ инхибитор или алискирен (вижте също информацията озаглавена „Не приемайте Реверанца“ и „Предупреждения и предпазни мерки“).
- **Калиеви добавки, заместители на солта, съдържащи калий, „отводняващи таблетки“** (диуретици) или **хепарин** (използван за разреждане на кръвта и предпазване от кръвни съсиреци). Употребата на тези лекарства с Реверанца може да повиши нивата на калий в кръвта.
- **Литий** (лекарство, което се прилага за лечение на промени в настроението и някои видове депресия), използван едновременно с Реверанца може да повиши токсичността на лития. Ако трябва да приемате литий, Вашият лекар ще измери нивата на лития в кръвта Ви.
- **Нестероидни противовъзпалителни средства** (НСПВС, лекарства, които се използват за облекчаване на болка, оток и други симптоми на възпаление, включително артрит), използвани едновременно с Реверанца, може да повишат риска от бъбречна недостатъчност. Ефектът на Реверанца може да се понижи от НСПВС.
- **Колесевелам хидрохлорид** (лекарство, което намалява нивото на холестерол в кръвта Ви), тъй като ефектът на Реверанца може да бъде отслабен. Вашият лекар може да ви посъветва да приемате Реверанца поне 4 часа преди колесевелам хидрохлорид.
- **Определени антациди** (лекарства за лошо храносмилане или киселини), тъй като може да понижат ефекта на Реверанца.
- **Лекарства, използвани за лечение на HIV/СПИН** (напр. ритонавир, индинавир, нелфинавир) или за лечение на **гъбични инфекции** (напр. кетоконазол, итраконазол).
- **Дилтиазем, верапамил** (средства, използвани при проблеми със сърдечния ритъм и при високо кръвно налягане).
- **Рифампицин, еритромицин, кларитромицин** (антибиотици).
- **Жълт кантарион** (*Hypericum perforatum*) – билково средство.
- **Дантролен** (инфузия при тежки нарушения на телесната температура).
- **Симвастатин**, средство, което се използва за понижаване на нивата на холестерола и мазнините (триглицеридите) в кръвта.
- **Такролимус, циклоспорин**, използват се за контролиране на имунния отговор на Вашето тяло, което позволява на организма Ви да приеме трансплантирания орган.

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

Реверанца с храна, напитки и алкохол

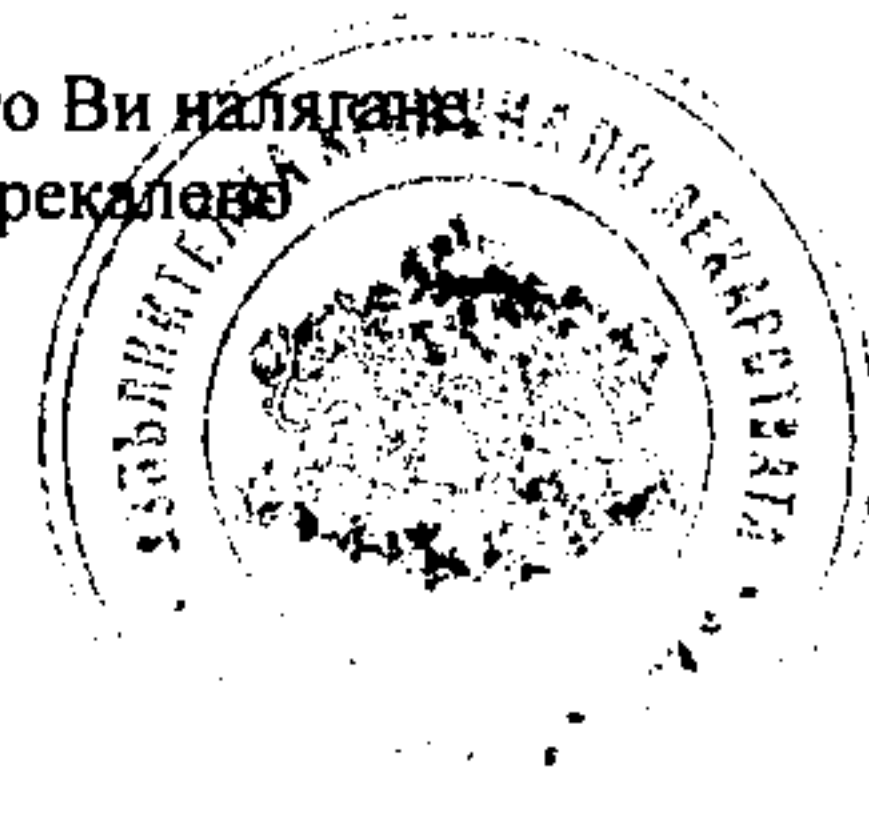
Реверанца може да се приема със или без храна. Поглъщайте таблетката с малко течност (например с чаша вода). Ако е възможно, приемайте дневната си доза по едно и също време всеки ден, например на закуска.

Сокът от грейпфрут и грейпфрут не трябва да се приемат от хора, които приемат Реверанца. Това е така, защото грейпфрутът и сокът от грейпфрут може да доведат до повишаване на кръвните нива на активната съставка амлодипин, което може да причини непредвидимо усилване на понижаващия кръвното налягане ефект на Реверанца.

Старческа възраст

Ако сте на възраст над 65 години, Вашият лекар редовно ще проследява кръвното Ви налягане при всяко повишаване на дозата, за да се увери, че кръвното налягане не спада прекалено много.

Чернокожи пациенти



Както и при други подобни лекарства, понижаващият кръвното налягане ефект на Реверанца може да бъде в известна степен по-слаб при чернокожи пациенти.

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност

Трябва да информирате Вашия лекар, ако смятате, че сте (или е възможно да сте) бременна. Обикновено Вашия лекар ще Ви препоръча да спрете приема на Реверанца преди да забременеете или възможно най-скоро след като установите, че сте бременна и ще Ви посъветва да приемете друго лекарство вместо Реверанца.

Реверанца не се препоръчва при ранна бременност и не трябва да се приема след третия месец от бременността, тъй като може да предизвика сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва след третия месец от бременността.

Ако забременеете по време на лечение с Реверанца, моля, незабавно уведомете и посетете Вашия лекар.

Кърмене

Информирайте Вашия лекар, ако кърмите или Ви предстои кърмене. Доказано е, че амлодипин преминава в кърмата в малки количества. Реверанца не се препоръчва при жени, които кърмят и Вашия лекар може да избере друго лечение за Вас, ако желаете да кърмите, особено ако бебето Ви е новородено или е преждевременно родено.

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.

Шофиране и работа с машини

По време на лечение на високо кръвно налягане може да се чувствате сънливи, неразположени или замаяни, или да получите главоболие. Ако това се случи, не шофирайте и не работете с машини, докато симптомите не изчезнат. Посъветвайте се с Вашия лекар.

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

3. Как да приемате Реверанца

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

Препоръчителната доза на Реверанца е една таблетка дневно.

Таблетките могат да се приемат със или без храна. Погълтайте таблетката с малко количество течност (напр. чаша вода). Таблетката не трябва да се дъвче. Не приемайте таблетката със сок от грейпфрут. Ако е възможно, приемайте дневната си доза по едно и също време всеки ден, например на закуска.

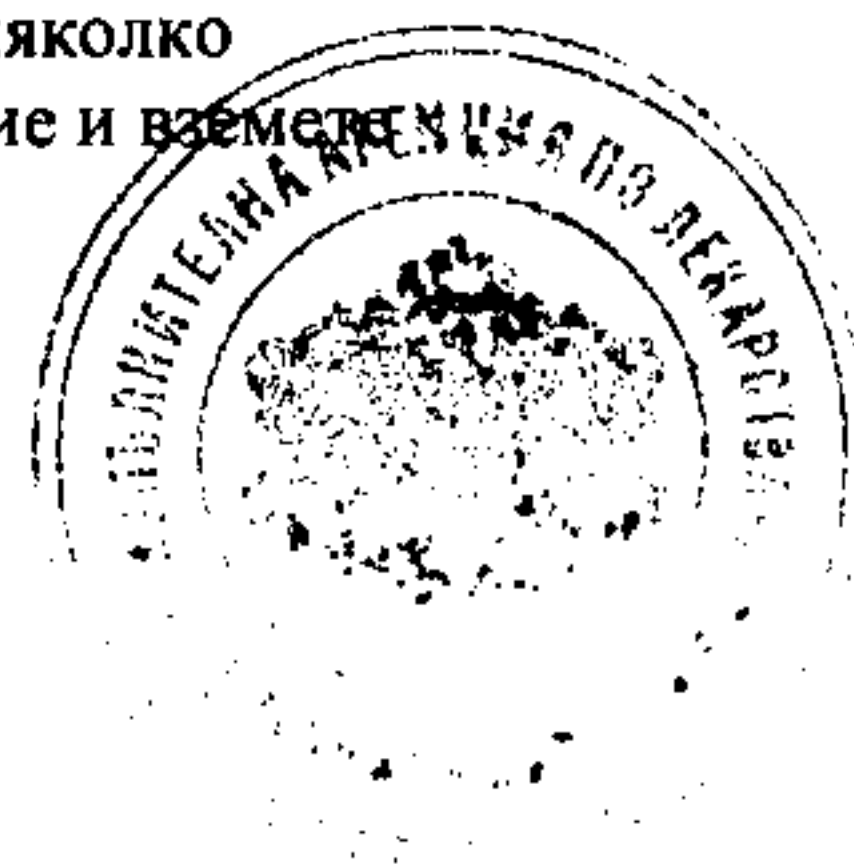
Ако сте приели повече от необходимата доза Реверанца

Ако сте приели повече таблетки от необходимото, може да усетите, че кръвното Ви налягане е ниско със симптоми като замаяност, учестен или забавен пулс.

Повишено количество течност може да се натрупа в белите дробове (белодробен оток), причинявайки задух, който може да се развие до 24-48 часа след приема.

Ако сте приели повече таблетки от необходимото или ако дете случайно погълне няколко таблетки, незабавно отидете при Вашия лекар или в най-близкото спешно отделение и вземете опаковката на лекарството или тази листовка с Вас.

Ако сте пропуснали да приемете Реверанца



Ако сте пропуснали да приемете една доза, вземете обичайната доза на следващия ден, както обикновено. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Реверанца

Важно е да продължите да приемате Реверанца, освен ако Вашият лекар не Ви каже да спрете. 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. Ако се появят, те често са леки и не се налага спиране на лечението.

Въпреки, че не много хора ги получават, следните нежелани реакции могат да бъдат сериозни:

Алергични реакции, които могат да засегнат цялото тяло, с оток на лицето, устата и/или ларинкса (гласните връзки) заедно със сърбеж и обрив могат да настъпят в хода на лечението с Реверанца. **Ако това се случи, спрете приема на Реверанца и незабавно се свържете с Вашия лекар.**

Реверанца може да причини силно понижаване на кръвното налягане при предразположени лица или вследствие на алергична реакция. Това може да причини тежко замайване или припадъци. **Ако това се случи, спрете приема на Реверанца, незабавно се свържете с Вашия лекар и легнете.**

С неизвестна честота: ако имате пожълтяване на бялото на очите, тъмна урина, сърбеж на кожата, дори ако сте започнали лечението с Реверанца преди доста време, **незабавно се свържете с Вашия лекар**, който ще оцени симптомите и ще прецени как да продължите лечението за контрол на кръвното налягане.

Други възможни нежелани реакции с Реверанца:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациента):

Замаяност; главоболие; оток на глезените, стъпалата, краката, дланите или ръцете; умора.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациента):

Замаяност при изправяне; липса на енергия; изтръпване или мравучкане на ръцете или краката; световъртеж; усещане за сърцебиене; учестена сърдечна дейност; ниско кръвно налягане със симптоми като замаяност, виене на свят; затруднено дишане; кашлица; гадене; повръщане; нарушено храносмилане; диария; запек; сухота в устата, болка в горната част на корема; кожен обрив; крампи; болка в ръцете и краката; болка в гърба; усещане на чести позиви за уриниране; понижена сексуална активност; невъзможност за постигане или поддържане на ерекция; слабост.

Също така са наблюдавани някои промени в резултатите на кръвните тестове, които включват следното: повишаване, както и понижаване на нивата на калий в кръвта, повишени нива на креатинин в кръвта, повишени нива на пикочна киселина, повишени стойности на показателите, отразяващи чернодробната функция (нивата на гама-глутамил трансферазата).

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациента):

Свръхчувствителност към лекарства; припадъци; зачервяване и усещане за затопляне на лицето; червен сърбящ обрив (копривна треска); оток на лицето.

Нежелани реакции, съобщени при употребата на олмесартан медоксомил и амлодипин поотделно, но не при употреба на Реверанца или наблюдавани с по-висока честота:

Олмесартан медоксомил:



Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациента):

Бронхит; възпалено гърло; течащ или запушен нос; кашлица; болка в корема; стомашно разстройство; диария; нарушено храносмилане; гадене; болка в ставите или костите; болка в гърба; кръв в урината; инфекция на пикочните пътища; болка в гърдите; грипоподобни симптоми; болка. Промени в резултатите от кръвните изследвания, като повишени стойности на липидите (хипертриглицеридемия), повишени нива на урея и пикочна киселина в кръвта и повишаване на показателите за чернодробна и мускулна функция.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациента):

Понижен брой кръвни клетки, известни като тромбоцити, което може да доведе до лесно образуване на синини и продължително кървене; алергични реакции от бърз тип, които могат да засегнат цялото тяло и да предизвикат проблеми с дишането, както и бързо спадане на кръвното налягане, което може да доведе дори до припадък (анафилактични реакции); ангина (болка или неприятно усещане в гърдите, известно като ангина пекторис); сърбеж; кожен обрив; алергичен кожен обрив; обрив с копривна треска; оток на лицето; мускулна болка; чувство на неразположение.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациента):

Оток на лицето, устата и/или ларинкса (гласовите връзки); остро бъбречно нарушение и бъбречна недостатъчност; летаргия.

Амлодипин:

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 пациента):

Оток (задръжка на течности).

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациента):

Болка в областта на корема; гадене; оток на глезените; усещане за сънливост; зачервяване и усещане за затопляне на лицето; зрителни нарушения (включително двойно виждане и замъглено зрение); усещане за сърцебиене; диария; констипация; нарушено храносмилане; крампи; слабост; затруднено дишане.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 10 пациента):

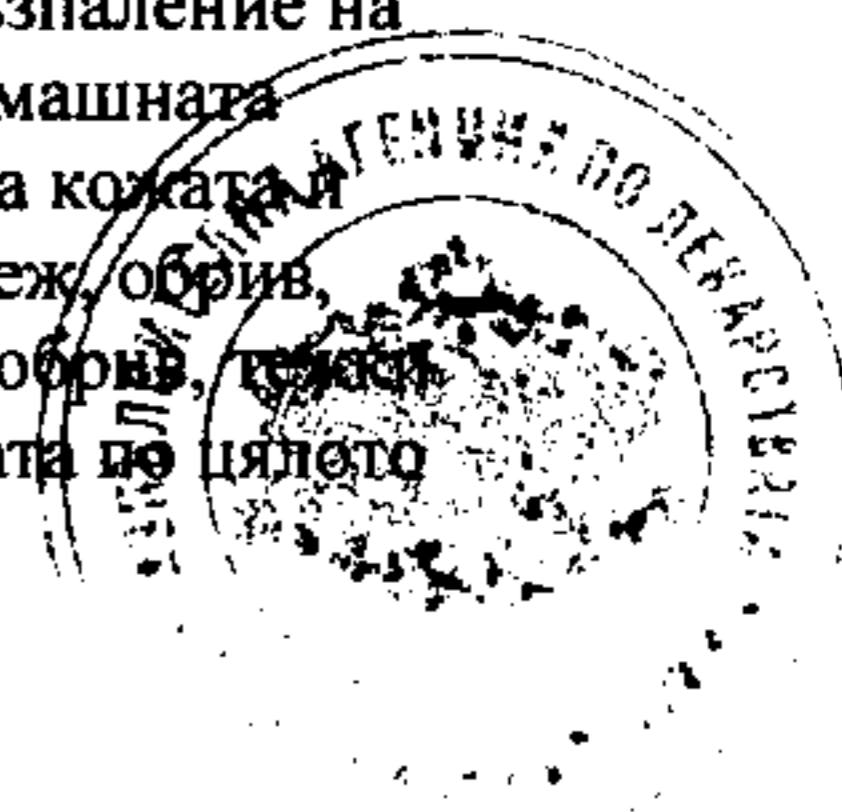
Проблеми със съня; нарушения на съня; промени в настроението, включително чувство на безпокойство; депресия; раздразнителност; втрисане; промени във вкуса; припадъци; шум в ушите (тинитус); влошаване на стенокардия (болка или неприятно усещане в гърдите); неправилен сърдечен ритъм; течащ или запушен нос; косопад; пурпурни петна или точки по кожата вследствие на малки кръвоизливи (пурпура); промяна в цвета на кожата; повишено изпотяване; кожен обрив; сърбеж; червен сърбящ обрив (копривна треска); болка в ставите или мускулите; проблеми с уринирането; позиви за уриниране през нощта; чести позиви за уриниране; уголемяване на гърдите при мъжете; болка в гърдите; болка; чувство на неразположение; увеличаване или намаляване на теглото.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациента):

Обърканост.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациента):

Намаляване на броя на белите кръвни клетки в кръвта, което може да увеличи риска от инфекции; намаляване на броя кръвни клетки, известни като тромбоцити, което може да доведе до лесно образуване на синини или продължително кървене; повишаване на кръвната захар; повишена плътност на мускулите и повишена резистентност към пасивни движения (хипертония); изтръпване или мравучкане по ръцете или краката; сърдечен удар; възпаление на кръвоносните съдове; възпаление на черния дроб или панкреаса; възпаление на стомашната лигавица; задебеляване на венците; повишени чернодробни ензими; пожълтяване на кожата и очите; повишена чувствителност на кожата към светлина; алергични реакции: сърбеж, обрив, подуване на лицето, устата и/или ларинкса (гласовите връзки) заедно със сърбеж и обрив, кожни реакции, включително изразен кожен обрив, уртикария, зачервяване на кожата по цялото



тяло, силен сърбеж, мехури, лющене и подуване на кожата, възпаление на лигавиците (синдром на Стивън-Джонсън, токсична епидермална некролиза) или други алергични реакции, понякога животозастрашаващи.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

Тремор, скована поза, маскоподобно лице, забавени движения, нестабилна походка и влачене на краката.

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 националната система за съобщаване:

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 Реверанца

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Да се съхранява при температура под 30°C.

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 Реверанца

- Активните вещества са: олмесартан медоксомил и амлодипин (като безилат).
Всяка таблетка съдържа 20 mg олмесартан медоксомил и 5 mg амлодипин (като безилат).
Всяка таблетка съдържа 40 mg олмесартан медоксомил и 5 mg амлодипин (като безилат).

- Другите съставки са:

Ядро на таблетката: микрокристална целулоза, кроскармелоза натрий, силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат.

Обвивка на таблетката: половинилов алкохол (E1203), макрогол (E1521), талк (E553b), титанов диоксид (E171), жълт железен оксид (E172) (за 40 mg/5 mg).

Как изглежда Реверанца и какво съдържа опаковката

Реверанца 20 mg/5 mg са: Бели, кръгли, двойно изпъкнали филмирани таблетки, с вдлъбнато релефно обозначение “L” от едната страна и гладки от другата.



Реверанца 40 mg/5 mg са: Жълти, кръгли, двойно изпъкнали филмирани таблетки, с вдлъбнато релефно обозначение "I" от едната страна и гладки от другата.

Реверанца филмирани таблетки са налични в опаковки от 14, 28, 30 или 56 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД
бул. “Г. М. Димитров” № 1
гр. София 1172, България
тел.: +359 2 962 54 54
факс: +359 2 9603 703
e-mail: info@tchaikapharma.com

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Австрия	Reverantza 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg Filmtabletten
България	Реверанца 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg филмирани таблетки
Чехия	Reverantza 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg potahované tablety
Гърция	Reverantza 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Полша	Reverantza 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg tabletki powlekane
Португалия	Reverantza 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg comprimidos revestidos por película
Румъния	Reverantza 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg comprimate filmate
Словакия	Reverantza 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg filmom obalené tablety

Дата на последно преразглеждане на листовката, август 2024

Други източници на информация

Подробна и актуализирана информация за този лекарствен продукт е налична чрез сканиране със смартфон на QR кода, включен в листовката и картонената опаковка:



Същата информация е налична и на следния URL адрес: tch.bg/reve,
на уебсайта на Чайкафарма Висококачествените Лекарства: www.tchaikapharma.com, както и на
уебсайта на Изпълнителна агенция по лекарствата: www.bda.bg.

