

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ 9074-6, 31. 07. 2012

Реновиа® Ace 10 mg/10 mg филмирани таблетки
Renovia® Ace 10 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.

- 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 от това, че техните симптоми са същите, като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Реновиа® Ace и за какво се използва
2. Преди да приемете Реновиа® Ace
3. Как да приемате Реновиа® Ace
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Реновиа® Ace
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА РЕНОВИА® АСЕ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Реновиа® Ace представлява фиксирана комбинация от АСЕ инхибитор (еналаприл) и блокер на калциевите канали (лерканидипин), две лекарства, които понижават кръвното налягане.

Реновиа® Ace се употребява за лечение на високо кръвно налягане (хипертония) при пациенти, чието кръвно налягане не е адекватно контролирано само с лерканидипин 10 mg. Реновиа® Ace не трябва да се употребява за начално лечение на хипертония.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ РЕНОВИА® АСЕ

Не приемайте Реновиа® Ace:

- ако сте алергични към фармакологично активните вещества (еналаприл или лерканидипин) или към някоя от останалите съставки на таблетките Реновиа® Ace;
- ако сте алергични към лекарства, които са подобни на Реновиа® Ace (напр. амлодипин, фелодипин, нифедипин, каптоприл, фозиноприл, лизиноприл, рамиприл);



- ако сте бременна след 3-тия месец (добре е, също така, да се избягва Реновиа® Асе през ранна бременност – вижте точка “Бременност”);
- ако страдате от определени сърдечни болести:
 - нелекувана застойна сърдечна недостатъчност;
 - обструкция на дебита на кръвта от лявата камера на сърцето, включително стесняване на аортата (аортна стеноза);
 - нестабилна ангина пекторис (ангина в покой или прогресивно засилваща се ангина);
 - в рамките на един месец след прекарана сърдечна криза (миокарден инфаркт);
- ако имате тежки чернодробни или бъбречни проблеми или ако сте на диализа;
- ако употребявате лекарства като:
 - противогъбични (напр. кетоконазол, итраконазол);
 - макролидни антибиотици (напр. еритромицин, тролеандомицин);
 - антивирусни (напр. ритонавир);
- ако едновременно употребявате лекарство, известно като циклоспорин (cyclosporin или ciclosporin);
- заедно с грейпфрут или сок от грейпфрут;
- ако някога сте имали ангиоедем (оток на лицето, устните, езика и/или ларинкса, ръцете и краката), наследствен или след предишна терапия с АСЕ-инхибитор;
- ако имате наследствена склонност към оток на тъканите или ако развивате тъканен оток по неизвестна причина (наследствен или идиопатичен ангиоедем).

Обърнете специално внимание при употребата на Реновиа® Асе

Моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт:

- ако страдате от сърдечна болест, включваща прекъсване на кръвния поток (исхемия);
- ако страдате от нарушение на кръвообращението на мозъка (мозъчносъдова болест);
- ако имате бъбречни проблеми;
- ако нивата на чернодробните Ви ензими се повишат и развиете жълтеница.
- ако белите Ви кръвни клетки са намалени в различни степени (левкопения, агранулоцитоза), което е възможно да доведе до склонност към инфекции и тежки общи симптоми;
- ако страдате от някои болести на съединителната тъкан с въвличане на кръвоносните съдове (колагенни съдови болести);
- ако едновременно приемате алопуринол (лекарство против подагра), прокаинамид (лекарство, употребявано за овладяване на нарушен сърдечен ритъм) или литий (лекарство, употребявано за овладяване на някои видове депресия);
- ако развиете реакции на свръхчувствителност или оток на тъканите (ангиоедем) по време на лечението с Реновиа® Асе;
- ако страдате от захарен диабет;
- ако развиете постоянна суха кашлица;
- ако сте застрашени от повишаване на нивото на калий в кръвта;
- ако понижението на кръвното налягане е неадекватно поради етническия Ви произход (особено при чернокожи пациенти);
- ако мислите, че сте (или бихте могли да сте) бременна Реновиа® Асе не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна след 3-тия месец, тъй като може да причини сериозно увреждане на бебето, ако се използва през този период (вижте точка “Бременност”);



Ако се нуждаете от десенсибилизираща терапия срещу отрова от насекоми (напр. от пчели или оси), Реновиа® Асе трябва да бъде временно заменен с подходящо лекарство от друг вид. В противен случай могат да се развият животозастрашаващи общи прояви. Подобни реакции могат да настъпят и след ухапване от насекоми (напр. ужилване от пчели или оси).

Употребата на Реновиа® Асе по време на диализа или лечение за силно повишени нива на кръвните липиди може да доведе до тежки реакции на свръхчувствителност и дори животозастрашаващ шок.

Моля, уведомете Вашия лекар, че сте лекувани с Реновиа® Асе или че се нуждаете от диализа, така че лекарят да вземе това предвид при предписване на лечението.

Ако трябва скоро да се подложите на операция или анестезия (включително зъболекарска упойка), моля, уведомете Вашия лекар, че вземате Реновиа® Асе, тъй като може да настъпе рязко понижаване на кръвното налягане по време на анестезията.

Моля, уведомете Вашия лекар незабавно, ако развиете някои от следните признаци или симптоми:

- подуване на лицето, крайниците, устните, лигавиците, езика и/или ларинкса или задух;
- жълто оцветяване на кожата и лигавиците;
- температура, подуване на лимфните възли и/или възпаление на гърлото.

В подобни случаи трябва да спрете приема на Реновиа® Асе и Вашият лекар ще предприеме съответните мерки.

Безопасността и ефикасността на Реновиа® Асе не са установени при контролирани проучвания при деца.

Употребата на това лекарство изисква редовно медицинско наблюдение. По тази причина, моля да бъдете напълно сигурни, че правите всички лабораторни тестове и прегледи, които лекарят назначи.

Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Когато Реновиа® Асе се приема едновременно с някои други лекарства, ефектът от Реновиа® Асе или от другото лекарство може да бъде засилен или отслабен, или някои нежелани реакции могат да се появят по-често.

Ефектът на понижаване на кръвното налягане може да бъде засилен, ако употребявате някои от следните лекарства заедно с Реновиа® Асе:

- циклоспорин (лекарство, което потиска имунната система);
- перорални антифунгални средства като кетоконазол и итраконазол;
- антивирусни средства като ритонавир;
- макролидни антибиотици като еритромицин или тролеандомицин;
- противоязвеното лекарство циметидин в дневни дози над 800 mg;
- диуретици като хидрохлоротиазид, хлорталидон, фуросемид, триамтерен, амилорид, индапамид, спиронолактон или други понижавачи кръвното налягане лекарства;
- някои вазодилатиращи средства като глицерил тринитрат и органични нитрати (изосорбид) или анестетични средства;



- някои антидепресанти и антипсихотични лекарства;
- баклофен.

Ефектът на понижаване на кръвното налягане може да бъде отслабен, ако употребявате някои от следните лекарства заедно с Реновиа® Асе:

- някои болкоуспокояващи (напр. парацетамол, ибупрофен, напроксен, индометацин или аспирин, освен ако е използван в ниска доза);
- лекарства, които действат върху кръвоносните съдове (напр. норадреналин, изопреналин, допамин, салбутамол);
- антиконвулсанти като фенитоин и карбамазепин;
- рифампицин (лекарство за лечение на туберкулоза).

Ако употребявате дигоксин (лекарство, което влияе върху тонуса на сърдечния мускул), моля, попитайте Вашия лекар за какви признаци трябва да следите.

Ако употребявате калий-съхраняващи диуретици (спиронолактон) или калиеви добавки, нивото на калий в кръвта може да се повиши.

Едновременната употреба на литиев карбонат и Реновиа® Асе може да доведе до литиева токсичност.

Ако употребявате имуносупресанти или лекарства против подагра може в много редки случаи да бъдете предразположен към тежки инфекции.

Ако страдате от диабет, моля да отбележите, че едновременната употреба на Реновиа® Асе и инсулин или перорални противодиабетни препарати като сулфонилуреи и бигваниди могат да доведат до хипогликемия (прекалено понижаване нивото на кръвната захар) през първия месец на лечение.

Моля, информирайте Вашия лекар, ако употребявате антихистаминови средства като терфенадин или астемизол или антиаритмични вещества като амиодарон или хинидин, или естрамустин или злато, тъй като могат да настъпят някои лекарствени взаимодействия с тези вещества.

Прием на Реновиа® Асе с храни и напитки

Реновиа® Асе трябва да се приема най-малко 15 минути преди храна.

Алкохол може да засили ефекта на Реновиа® Асе. По тази причина Ви се препоръчва или да не консумирате алкохол, или стриктно да ограничите приема на алкохол.

Бременност и кърмене

Бременност

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако мислите, че сте (или бихте могли да сте) бременна. Нормално Вашият лекар ще Ви посъветва да спрете приема на Реновиа® Асе преди да забременеете или веднага след като научите, че сте бременна и ще Ви посъветва да го замените с друго лекарство. Реновиа® Асе не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна след 3-тия месец, тъй като може да причини сериозно увреждане на бебето, ако се използва след третия месец на бременността.



Кърмене

Кажете на Вашия лекар, ако кърмите или ако ще започвате да кърмите. Кърменето на новородени бебета (първите няколко седмици след раждането) и особено на недоносените бебета, не се препоръчва, докато се приема Реновиа® Асе. При по-големи бебета Вашият лекар трябва да Ви посъветва относно ползите и рисковете при приема на Реновиа® Асе, докато кърмите, в сравнение с други лекарства.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

При поява на замаяване, слабост, умора или сънливост по време на лечението с това лекарство, не трябва да шофирате или да работите с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Реновиа® Асе

Реновиа® Асе съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар, преди да вземете това лекарство.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ РЕНОВИА® АСЕ

Винаги приемайте Реновиа® Асе точно, както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Обичайната доза е една таблетка един път дневно по едно и също време всеки ден, освен ако Вашият лекар не е назначил друго. Таблетката трябва да се приема за предпочитане сутрин, най-малко 15 минути преди закуска. Таблетката трябва да се глътне цяла с вода.

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

Ако имате впечатление, че ефектът на Реновиа® Асе е прекалено силен или прекалено слаб, моля, разговаряйте с Вашия лекар.

Препоръчаната доза е една таблетка един път дневно, най-малко 15 минути преди храна.

Ако сте приели повече от необходимата доза Реновиа® Асе

Ако сте приели повече от назначената от Вашия лекар доза или в случай на предозиране, потърсете незабавно медицинска помощ и ако е възможно занесете на лекаря таблетките и/или опаковката.

Приемането на повече от коректната доза може да доведе до прекалено падане на кръвното налягане и сърцето да бие нередовно или по-бързо. Това може да причини загуба на съзнание.

Освен това, тежкото понижаване на кръвното налягане може да доведе до намален кръвен поток към важни органи, сърдечносъдова недостатъчност и бъбречна недостатъчност.



Ако сте пропуснали да приемете Реновиа® Асе

Ако сте пропуснали да приемете таблетката, приемете пропуснатата таблетка колкото може по-бързо, освен ако е почти време за следващата доза. След това продължете да приемате таблетките, както обикновено. Не вземайте двойна доза в същия ден.

Ако сте спрели приема на Реновиа® Асе

Ако спрете приема на Реновиа® Асе, кръвното Ви налягане може отново да се повиши. Моля, консултирайте се с Вашия лекар преди да спрете приема на Реновиа® Асе. Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Реновиа® Асе може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Най-честите нежелани реакции (1 до 10% честота) наблюдавани с Реновиа® Асе 10 mg/10 mg са кашлица, замаяване и сънливост. Всички нежелани реакции, наблюдавани със Реновиа® Асе 10 mg/10 mg, само с еналаприл или само с лерканидипин са изброени по-долу.

Честотите са определени като: много чести (засяга повече от 1 на 10 пациенти); чести (засяга по-малко от 1 на 10 пациенти); нечести (засяга по-малко от 1 на 100 пациенти); редки (засяга по-малко от 1 на 1000 пациенти); много редки (засяга по-малко от 1 на 10 000 пациенти).

Кръвоносна и лимфна системи

Нечести: Анемия.

Редки: Намаление на броя на някои кръвни клетки, намаление на някои лабораторни стойности (хемоглобин и хематокрит), намалена костно-мозъчна функция, подуване на лимфните възли, автоимунни болести.

Метаболизъм

Нечести: Изключително ниски нива на кръвната захар

Очи

Много чести: Замъглено виждане.

Нервна система

Много чести: Замаяване.

Чести: Главоболие, депресия.

Нечести: Обърканост, сънливост, безсъние, нервност, ненормални усещания (напр. изтръпване).

Редки: Променени сънища, смущения на съня.

Сърдечносъдова система

Чести: Изключително понижаване на кръвното налягане, включително изключително понижаване на кръвното налягане при ставане, краткотрайна загуба на съзнание (припадък), сърдечна атака или удар.



гърдна болка, чувство на стягане в гърдите, абнормен сърдечен ритъм, повишена сърдечна честота.
Нечести: Подуване на глезените, сърцебиене.
Редки: Студени ръце и крака.

Дихателни пътища

Много чести: Кашлица.
Чести: Задух.
Нечести: Секрет от носа, възпалено гърло и дрезгав глас, свирещо дишане, астма.
Редки: Абнормни промени в белодробната тъкан, течаш нос, възпаление на белия дроб.

Стомашно-чревен тракт

Много чести: Гадене.
Чести: Диария, коремна болка, нарушен вкус
Нечести: Запушване на червата, възпаление на панкреаса, повръщане, храносмилателни нарушения, запек, загуба на апетит, раздразнен стомах, сухота в устата, стомашна язва.
Редки: Възпаление и разязвяване на лигавицата на устата, възпаление на езика.
Много редки: Задебеляване на венците, подуване на червата.

Черен дроб и жлъчен мехур

Редки: Чернодробна недостатъчност, възпаление на черния дроб, жълтеница (пожълтяване на кожата и/или на бялото на очите).

Кожа и подкожни тъкани

Чести: ® на лицето, зачервяване и усещане за топлина на кожата, кожен обрив, подуване на лицето, устните, езика, гърлото, ръцете.
Нечести: Засилено изпотяване, сърбеж, уртикарен обрив, косопад.
Редки: Тежки кожни реакции.

Описан е комплекс от симптоми, който може да бъде свързан с някои или всички от следните нежелани реакции: температура, възпаление на лигавичните повърхности, възпаление на кръвоносните съдове, мускулна и ставна болка/мускулно и ставно възпаление и някои промени в лабораторните стойности и кожен обрив. Могат да се появят чувствителност към светлина и други кожни реакции.

Бъбреци и уринарен тракт

Нечести: Бъбречни проблеми.
Редки: Намалено отделяне на урина, повишено отделяне на урина.

Възпроизводителни органи и гърди

Нечести: Импотентност.
Редки: Увеличение на гърдите при мъжете.

Общи

Много чести: Чувство на слабост.
Чести: Умора.
Нечести: Мускулни крампи, зачервяване на лицето, звънене в ушите, прилошаване, температура.



Лабораторни стойности

Чести:	Повишено ниво на калий в кръвта, повишено ниво на креатинин в кръвта.
Нечести:	Повишено ниво на урея в кръвта, намалено ниво на натрий в кръвта.
Редки:	Повишени лабораторни стойности (чернодробни ензими, серумен билирубин).

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ РЕНОВИА® АСЕ

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

Не използвайте Реновиа® Асе след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Вашиите таблетките Реновиа® Асе се съхраняват най-добре в оригиналната опаковка, за да се предпазят от светлина и влага. Да се съхраняват под 25°C.

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. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Реновиа® Асе

Активните вещества са еналаприлов малеат и лерканидипинов хидрохлорид. Всяка филмирана таблетка съдържа: 10 mg еналаприлов малеат (еквивалентен на 7,64 mg еналаприл) и 10 mg лерканидипинов хидрохлорид (еквивалентен на 9,44 mg лерканидипин).

Останалите съставки са:

Сърцевина: лактоза монохидрат, целулоза, микрокристална, натриев нишестен гликолат, повидон, натриев хидрогенкарбонат, магнезиев стеарат

Филмирано покритие: хипромелоза, титанов диоксид (E171), талк, макрогол 6000

Как изглежда Реновиа® Асе и какво съдържа опаковката

Таблетките Реновиа® Асе 10 mg/10 mg са бели, кръгли и двойно изпъкнали, филмирани таблетки.

Реновиа® Асе 10 mg/10 mg е в опаковки от 7, 14, 28, 30, 35, 42, 50, 56, 90, 98 и 100 таблетки.

Не всички размери опаковки могат да са пуснати на пазара.



Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба: RECORDATI Ireland Limited, Raheens East, Ringaskiddy Co. Cork, Ирландия

Производител:

RECORDATI Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Via Matteo Civitali 1, 20148 Milan, Италия

Doppel Farmaceutici S.r.l., Via Volturmo 48, Quinto de'Stampi, 20089 Rozzano (MI), Италия

Този лекарствен продукт е разрешен от страните членки на ЕИП под следните имена:

Австрия	Lercaprel
Белгия	Lercaprel
България	Renovia Ace
Чехия	Zanicombo
Дания	Lercaprel
Естония	Lercapin Ace
Франция	Lercapress
Германия	Zaneril
Гърция	Zaneril
Унгария	Lercaprel
Италия	Lercaprel
Латвия	Lercapin Ace
Литва	Lercapin Ace
Люксембург	Lercaprel
Холандия	Lercaprel
Норвегия	Lercaprel
Полша	Coripren
Португалия	Zanitek
Румъния	Leridip Ace
Словашката република	Coripren
Словения	Lercapressecomb
Испания	Coropatul
Швеция	Zaneril
Великобритания	Lercaprel

Дата на последно одобрение на листовката 10/2011.

