

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 11-4443, 13.03.09
Одобрено: 17 / 13.05.08

Листовка за пациента

**РАВЕНА 10 mg филмирани таблетки**  
**RAVENA 10 mg film-coated tablets**

**Нитрендипин (Nitrendipine)**

**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 РАВЕНА и за какво се използва
2. Преди да приемете РАВЕНА
3. Как да приемате РАВЕНА
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате РАВЕНА
6. Допълнителна информация

**1. Какво представлява РАВЕНА и за какво се използва**

РАВЕНА е калциев антагонист и е предназначена за лечение на високо кръвно налягане.

РАВЕНА се използва за лечение на високо кръвно налягане, което не се дължи на органични заболявания (есенциална хипертония).

**2. Преди да приемете РАВЕНА**

**НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ РАВЕНА**

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към нитрендипин, други 1,4-дихидропиридинови калциеви антагонисти или към някоя от другите съставки на РАВЕНА.
- В случай на кардиоваскуларен шок.
- Ако имате сърдечен порок с високостепенна аортна или субаортна клапна стеноза.
- През първите 4 седмици след остър миокарден инфаркт.
- Ако страдате от нестабилна стенокардия.
- Ако сте бременна или кърмите.

**Обърнете специално внимание при употребата на РАВЕНА**



Препоръчва се внимателно лекарско наблюдение, ако имате сърдечна недостатъчност, която не е лекувана адекватно (декомпенсирана сърдечна недостатъчност).

Едновременното интравенозно прилагане на бета-рецепторни блокери и РАВЕНА трябва да се избягва.

#### Деца

Безопасността и ефикасността при деца не е установена.

#### Пациенти с чернодробни заболявания

При пациенти с хронични чернодробни заболявания, особено при пациенти в напреднала възраст, е възможно разграждането на лекарството да се забави, което да доведе до значително понижаване на кръвното налягане. По тази причина, дозирането при тези пациенти трябва да започне с една таблетка от 10 mg (еквивалентно на 10 mg нитрендипин) и да е придружено с чест контрол на кръвното налягане. Ако въпреки това кръвното налягане спадне твърде много е необходимо лекарството да бъде заменено с друго, по-подходящо.

#### **Прием на други лекарства**

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

#### За кои други лекарства е известно, че повлияват ефекта на РАВЕНА

Ефектът на понижаване на кръвното налягане на РАВЕНА може да се засили от други лекарства понижавачи кръвното налягане.

Едновременният прием на РАВЕНА и бета-рецепторни блокери изисква регулярно следене на пациента, тъй като тази комбинация може да доведе до значително спадане на кръвното налягане и в редки случаи да се развие сърдечна недостатъчност (виж също: Прием на други лекарства).

Циметидин може да засили ефекта на нитрендипин.

Въз основа на проведени експерименти с нифедипин (друг калциев антагонист), може да се очаква, че рифампицин, въз основа на своето ензим-индуциращо действие, ускорява разграждането на нитрендипин. По този начин ефективността на нитрендипин може да бъде намалена. По тази причина, едновременната употреба на рифампицин може да наложи адаптиране на дозирането на нитрендипин и при необходимост да бъде назначено допълнително лечение.

#### Кои други лекарствени продукти се повлияват от РАВЕНА

Едновременната употреба с дигоксин може да доведе до увеличаване на концентрацията на дигоксин. Ето защо е необходимо да се внимава за симптоми на дигоксиново предозироване и ако е необходимо да се определи концентрацията на дигоксин в плазмата. При необходимост може да се намали дозировката на дигоксин.

Калциевите антагонисти могат да увеличат ефекта на потискане на провеждане на импулсите в сърдечния мускул от антиаритмичните лекарства (например амиодарон и хицидин) и да се предизвикат различни „блокове“.



Ефектът на някои мускулни релаксанти (панкурониев бромид, векурониев бромид) може да се удължи.

Едновременното използване с празозин може да доведе до значително понижаване на кръвното налягане.

### **Прием на РАВЕНА с храна и напитки**

Не приемайте РАВЕНА със сок от грейпфрут, тъй като той инхибира окислителното разграждане на нитрендипин, което води до увеличаване на плазмената концентрация и може да засили понижаването на кръвното налягане.

### **Бременност и кърмене**

#### *Бременност*

По време на бременност лечение с РАВЕНА не трябва да се провежда, тъй като експериментални проучвания с високи дози показват увреждащ плода ефект. Липсва опит с използването на лекарството по време на бременност при хора.

#### *Кърмене*

Малки количества нитрендипин се екскретират в майчиното мляко. Тъй като липсва опит за възможното въздействие върху кърмачетата, кърменето трябва да се преустанови, ако е необходимо лечение с РАВЕНА по време на кърмене.

### **Шофиране и работа с машини**

Лечението на високо кръвно налягане с това лекарство изисква редовен лекарски контрол. Индивидуалните реакции към лекарството могат да намалят способността за активно участие в уличното движение, работа с машини или работа без сигурна опора. Това важи в по-голяма степен в началото на лечението или при увеличаване на дозировката, смяна на лекарството, както и при едновременен прием на алкохол.

### **3. Как да приемате РАВЕНА**

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

Лечението трябва да се проведе по индивидуално дозиране в зависимост от степента на заболяването.

#### **Обичайната доза е:**

##### Възрастни

Два пъти дневно по една таблетка от 10 mg, сутрин и вечер (еквивалентно на 20 mg нитрендипин).

Ако понижаването на кръвното налягане е неадекватно, дневната доза може постепенно да се повиши до две таблетки от 10 mg два пъти на ден (еквивалентно на 40 mg нитрендипин).

Максималната дневна доза е 40 mg нитрендипин.

##### Пациенти с чернодробни заболявания



При пациенти с хронични чернодробни заболявания, особено при пациенти в старческа възраст, е възможно разграждането на лекарството да се забави, което да доведе до значително понижаване на кръвното налягане. По тази причина, дозирането при тези пациенти трябва да започне с една таблетка от 10 mg (еквивалентно на 10 mg нитрендипин) и да е придружено с чест контрол на кръвното налягане. Ако въпреки това кръвното налягане спадне твърде много е необходимо лекарството да бъде заменено с друго, по-подходящо.

#### *Начин на приложение*

Таблетките трябва да се приемат цели (без да сдъвкват) с достатъчно количество течност, след хранене.

Таблетките не трябва да се приемат със сок от грейпфрут, тъй като това може да увеличи ефекта на РАВЕНА (виж: Прием на РАВЕНА с храна и напитки).

#### *Продължителност на лечението*

Продължителността на лечението ще бъде определена от лекуващия Ви лекар.

Моля консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако мислите, че ефекта от РАВЕНА е прекалено силен или прекалено слаб.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза РАВЕНА**

Ако мислите, че сте предозирали лекарството, уведомете лекуващия Ви лекар незабавно. Той ще реши какви мерки да се предприемат съобразно изразените симптоми.

В случаи на значително предозирание могат да се появят следните симптоми:

- Зачервяване на кожата на лицето.
- Главоболие.
- Силно спадане на кръвното налягане.
- Забавен или ускорен сърдечен ритъм.
- Замъгляване на съзнанието до кома.

#### **Ако сте пропуснали да приемете РАВЕНА**

При приема на следващата доза не взимайте повече таблетки от указаното. Продължете лечението както Ви е предписано.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Като всички лекарства, РАВЕНА може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции, дадени по-долу са групирани в зависимост от честота, както следва:

Много чести:	При повече от 1 на 10 лекувани пациенти
Чести:	При по-малко от 1 на 10, но повече от 1 на 100 лекувани пациенти



Нечести:	При по-малко от 1 на 100, но повече от 1 на 1000 лекувани пациенти
Редки:	При по-малко от 1 на 1000, но повече от 1 на 10 000 лекувани пациенти
Много редки:	При по-малко от 1 на 10 000 лекувани пациенти, включително изолирани случаи
С неизвестна честота:	От наличните данни не може да бъде направена оценка

#### *Сърдечни нарушения*

Нечести: Ускорена сърдечна честота (тахикардия), сърцебиене. Понякога, особено в началото на лечението, пациентите могат да получат стенокардия, а при пациенти със съществуваща стенокардия – да се влоши състоянието им и да се увеличи честотата и продължителността на атаките.

Много редки: Миокарден инфаркт.

#### *Нарушения на нервната система*

Чести – особено в началото на лечението, пациентите се оплакват от главоболие, което в повечето случаи е преходно и краткотрайно.

Нечести – световъртеж, умора, главоболие, изтръпване на ръцете и краката (парестезия).

Редки – тремор (треперене на пръстите), особено при висока дозировка.

#### *Нарушения на очите*

Редки: Наблюдавани са незначителни, преходни промени в зрителното възприятие, особено при висока дозировка.

#### *Стомашно-чревни нарушения*

Нечести: Стомашно-чревни нарушения (повръщане, чувство на преситеност, диария).

Много редки: При продължително лечение в единични случаи може да се получи гингивална хиперплазия (разрастване лигавицата на венците с кървене), която преминава след като спре приема на лекарството.

#### *Нарушения на бъбреците и пикочните пътища*

Нечести: По време на първите няколко седмици от лечението дневното количество отделена урина може да се увеличи.

#### *Нарушения на кожата и подкожната тъкан*

Чести: Особено в началото на лечението, се появява зачервяване на кожата на лицето и/или крайниците (и двете преходни).

Редки: Алергични кожни реакции (сърбеж, обриви).

#### *Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан*

Чести: При висока дозировка се наблюдава мускулна болка (миалгия).

#### *Съдови нарушения*

Нечести: Силен спад на кръвното налягане (хипотония).



### *Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение*

Нечести: Оток в долната част на краката, дължащ се на разширяване на кръвоносните съдове.

### *Хепато-билиарни (черен дроб и жлъчка) нарушения*

Много редки: Повишаване на стойностите на специфичните чернодробни ензими (алкална фосфатаза и/или АСАТ, АЛАТ), което преминава след преустановяване на лечението.

### *Нарушения на възпроизводителната система и гърдата*

Много редки: Главно при продължително лечение на пациенти в старческа възраст се среща гинекомастия (увеличение на млечните жлези при мъже), която преминава след спиране на приема на лекарството.

### *Психични нарушения*

Редки: Безпокойство.

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 РАВЕНА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте лекарството след изтичане срока на годност указан на опаковката.

Да се съхранява при температура под 25°C.

Съхранявайте лекарството в оригиналната му опаковка, за да се предпази от светлина. Тъй като нитрендипин е чувствителен към светлината, таблетката да се изважда от блистера само непосредствено преди употреба.

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 РАВЕНА**

Активното вещество е нитрендипин

Една таблетка съдържа 10 mg нитрендипин.

Другите съставки са:

Микрокристална целулоза, глицерол, магнезиев стеарат, царевично нишесте, манитол, повидон, хидроксипропилметилцелулоза, полисорбат 80, захар, колоиден силиций диоксид, оцветители (Е 171, Е 172).



**Как изглеждат РАВЕНА и какво съдържа опаковката**

Кръгли, двойноизпъкнали таблетки с жълтеникав цвят с делителна черта от едната страна. РАВЕНА се отпуска в оригинални опаковки от 20,50 и 100 филмирани таблетки.

**Притежател на разрешението за употреба и производител:**

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Германия

Tel.: +49 6101 603-0

Fax: +49 6101 603-259

**Дата на последно одобрение на листовката: Май 2008.**

