

|                                            |            |
|--------------------------------------------|------------|
| <b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b> |            |
| Листовка - Приложение 3                    |            |
| Към Рег. № <u>20230189/90</u>              |            |
| Разрешение №                               |            |
| BG/MA/MP -                                 | 1          |
| Одобрение № <u>1291/6870</u>               | 15-04-2024 |

Листовка: информация за пациента

**Фербесса 4 mg/5 mg таблетки**  
**Ferbessa 4 mg/5 mg tablets**

**Фербесса 8 mg/5 mg таблетки**  
**Ferbessa 8 mg/5 mg tablets**

трет-бутиламинон периндоприл/амлодипин  
 perindopril tert-butylamine/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 Фербесса и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Фербесса
3. Как да приемате Фербесса
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Фербесса
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява Фербесса и за какво се използва

Фербесса се предписва за лечение на високо кръвно налягане (хипертония) и/или лечение на стабилна коронарна болест (състояние, при което кръвоснабдяването на сърцето е намалено или блокирано).

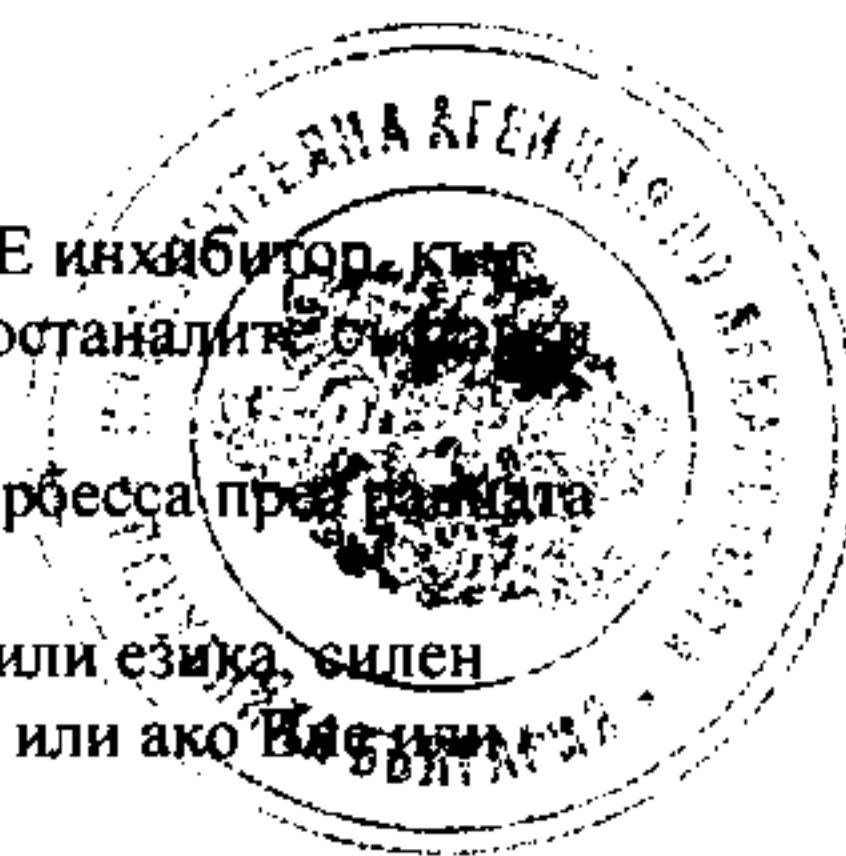
Пациенти, приемащи преди това периндоприл и амлодипин в отделни таблетки, могат вместо това да получат една таблетка Фербесса, която съдържа и двете съставки.

Фербесса е комбинация от две активни вещества, периндоприл и амлодипин. Периндоприл е инхибитор на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ инхибитор). Амлодипин е калциев антагонист (който принадлежи към клас лекарствени средства, наречени дихидропиридинови). Заедно те предизвикват разширяване и отпускане на кръвоносните съдове, така че кръвта преминава по-лесно през тях и улеснява сърцето Ви при поддържането на добър кръвоток.

#### 2. Какво трябва да знаете преди да използвате Фербесса

##### Не приемайте Фербесса

- ако сте алергични към трет-бутиламинон периндоприл или някой друг АСЕ инхибитор, към амлодипин или към някои други калциеви антагонисти, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте бременна след третия месец (също така е по-добре да избягвате Фербесса през цялата бременност – вижте частта за „Бременност“);
- ако сте получавали симптоми като свиркащо дишане, подуване на лицето или езика, силен сърбеж или тежки кожни обриви при предишно лечение с АСЕ инхибитор или ако Вас



член на Вашето семейство е имал такива симптоми при други обстоятелства (състояние, наречено ангиоедем);

- ако имате кардиогенен шок (състояние, в което сърцето не може да доставя достатъчно кръв на тялото), или ако имате стесняване на аортната сърдечна клапа (аортна стеноза);
- ако имате много ниско кръвното налягане (хипотония);
- ако страдате от сърдечна недостатъчност (сърцето не успява да изпомпва кръвта достатъчно ефективно и в резултат на това имате недостиг на въздух или периферни отоци, като подуване на краката, глезените или ходилата) след остър инфаркт;
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен;
- 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).

#### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Фербесса:

- ако имате хипертрофична кардиомиопатия (заболяване на сърдечния мускул) или стеноза на бъбречна артерия (стеснение на артерията, която снабдява бъбрека с кръв);
  - ако имате други сърдечни проблеми;
  - ако страдате от увредена чернодробна функция;
  - ако имате бъбречни проблеми или сте на диализа;
  - ако имате заболяването съдова колагеноза (болест на съединителната тъкан) като например системен лупус еритематозус или склеродермия;
  - ако имате диабет;
  - ако сте на диета с ограничено съдържание на готварска сол или използвате заместители на готварската сол, които съдържат калий (добре балансираното ниво на калий в кръвта има важно значение);
  - ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
    - ангиотензин II рецепторен блокер (ARB) (известни също като сартани - например валсартан, телмисартан, ирбесартан), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабет;
    - алискирен.
  - ако приемате някое от следните лекарства, рискът от ангиоедем (бързо подуване в областта на гърлото) се повишава:
    - рацекадотрил (използван за лечение на диария);
    - лекарства, използвани за предотвратяване на отхвърлянето на органен трансплантат и при рак (напр. темсиrolimus, 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 под заглавието „Не приемайте Фербесса“.

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна или бихте могли да забременеете. Фербесса не се препоръчва през ранната бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна след третия месец, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва през този период (вижте раздела „Бременност“).

Когато приемате Фербесса, Вие трябва също така да информирате Вашия лекар или медицинския персонал, ако:

- Ви предстои обща анестезия и/или ще се подлагате на голяма операция;
- наскоро сте имали диария или повръщане;
- ще се подлагате на LDL афереза (отстраняване на холестерол от кръвта Ви с апарат);
- Ви предстои десенсибилизиращо лечение за намаляване на ефектите от алергия към ужилване от пчела или оса.

### Деца и юноши

Фербесса не се препоръчва за употреба при деца и юноши.

### Други лекарства и Фербесса

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

Вие трябва да избягвате едновременното приемане на Фербесса с:

- литий (използва се за лечение на мания или депресия);
- естрамустин (използва се при лечение на рак);
- хранителни добавки, съдържащи калий (включително заместители на солта), калий-съхраняващи диуретици и други лекарства, които могат да повишат количеството на калий в кръвта Ви (напр. триметоприм и ко-тримоксазол 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).

Лечението с Фербесса може да бъде повлияно от други лекарства. Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки. Непременно уведомете Вашия лекар, ако приемате/получавате някое от следните лекарства, тъй като може да е необходимо специално внимание:

- други лекарства за високо кръвно налягане, включително ангиотензин II рецепторни блокери (ARB), алискирен (вж. също информацията под заглавията „Не приемайте Фербесса“ и „Предупреждения и предпазни мерки“) и диуретици (лекарства, които увеличават количеството на урината, отделено от бъбреците);
- нестероидни противовъзпалителни средства (напр. ибупрофен) за облекчаване на болката или високи дози ацетилсалицилова киселина;
- лекарства за лечение на диабет (като инсулин);
- лекарства за лечение на психични нарушения, като напр. депресия, тревожност, шизофрения и др. (напр. трициклични антидепресанти, антипсихотици, имипраминови антидепресанти, невroleптици);
- имуносупресори (лекарства, които потискат защитните механизми на организма), използвани за лечение на автоимунни заболявания или след трансплантационна хирургия (напр. циклоспорин);
- алопуринол (за лечение на подагра);
- прокаинамид (за лечение на нарушен сърдечен ритъм);
- вазодилататори, включително нитрати (продукти, които разширяват кръвоносните съдове);
- хепарин (лекарства, използвани за разреждане на кръвта);
- ефедрин, норадреналин или адреналин (лекарства, използвани за лечение на ниско кръвно налягане, шок или астма);
- баклофен, използван за лечение на мускулна скованост при заболявания като множествена склероза;
- някои антибиотици, като напр. рифампицин, еритромицин, кларитромицин;
- антиепилептични средства, като напр. карбамазепин, фенobarбитал, фенитоин, фосфенитоин, примидон;
- итраконазол, кетоконазол (лекарства, използвани за лечение на гъбични инфекции);
- алфа-блокери, използвани за лечение на уголемена простата, като напр. празозин, алфузозин, доксазозин, тамсулозин, теразозин;
- амифостин (използва се за предотвратяване или намаляване на нежеланите ефекти, причинени от други лекарства или лъчетерапия, които се прилагат за лечение на рак);
- кортикостероиди (използват се за лечение на различни състояния, включително тежка астма и ревматоиден артрит);
- златни соли, особено при интравенозно приложение (използвани за лечение на проявите на ревматоидния артрит);
- симвастатин (лекарство за понижаване на холестерола);
- лекарства, които най-често се използват за лечение на диария (рацекадотрил) или за да се избегне отхвърляне на трансплантирани органи (сиролимус, еверолимус, темсиролимус и

други лекарства, принадлежащи към клас лекарствени продукти, наречени mTog инхибитори).  
Вижте точка "Предупреждения и предпазни мерки".

Уведомете Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства. Те могат да увеличат вероятността да получите нежелани реакции, ако ги приемате с Фербесса:

- такролимус (използва се за контролиране на имунния отговор на тялото Ви, което позволява на тялото Ви да приеме трансплантирания орган);
- кларитромицин (за инфекции, причинени от бактерии).

#### **Фербесса с храна, напитки и алкохол**

Фербесса трябва да се приема преди хранене.

#### **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 информирате Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна (или може да забременеете).

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

#### **Кърмене**

Доказано е, че амлодипин преминава в кърмата в малки количества. Ако кърмите или предстои да започнете да кърмите, трябва да информирате Вашия лекар, преди да приемете Фербесса.

#### **Шофиране и работа с машини**

Фербесса не повлиява възможността за шофиране, но Вие бихте могли да почувствате замаяване или слабост, дължащи се на ниско кръвно налягане, което би могло да засегне способността Ви за шофиране или работа с машини.

Не трябва да шофирате или да работите с машини, докато не разберете как Ви влияе приемът на Фербесса.

#### **Фербесса 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 Фербесса**

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

Поглъщайте Вашите таблетки с чаша вода, за предпочитане по едно и също време всеки ден, сутрин, преди хранене. Вашият лекар ще реши коя е точната доза за Вас. Това обикновено е една таблетка дневно.

Фербесса обикновено се предписва на пациенти, вземащи вече периндоприл и амлодипин в отделни таблетки.

#### **Употреба при деца и юноши**

Фербесса не се препоръчва за употреба при деца и юноши.

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

Ако сте приели прекалено много таблетки, свържете се с най-близкото заведение за бърза помощ или съобщете незабавно на Вашия лекар. Най-вероятният ефект в случай на предозиране е понижаване на кръвното налягане, което може да Ви накара да почувствате виене на свят или да припаднете. Ако

това се случи, може да помогне заемаването на хоризонтално положение с повдигнати долни крайници. **Повишено количество течност може да се натрупа в белите дробове (белодробен оток), причинявайки задух, което може да се развие до 24-48 часа след приема.**

#### **Ако сте пропуснали да вземете Фербесса**

Важно е да приемате Вашето лекарство всеки ден, тъй като редовното лечение има и по-добро действие. Въпреки това, ако забравите да приемете една доза Фербесса, приемете следващата доза по обичайното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

#### **Ако сте спрели приема на Фербесса**

Тъй като лечението с Фербесса обикновено е през целия живот, Вие трябва да обсъдите това с Вашия лекар, преди да спрете приема на Вашите таблетки.

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.

Нежеланите реакции се класифицират в следните групи според честотата:

|                       |                                                                  |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------|
| Много чести:          | може да засегнат повече от 1 на 10 човека                        |
| Чести:                | може да засегнат до 1 на 10 човека                               |
| Нечести:              | може да засегнат до 1 на 100 човека                              |
| Редки:                | може да засегнат до 1 на 1000 човека                             |
| Много редки:          | може да засегнат 1 на 10 000 човека                              |
| С неизвестна честота: | от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата |

Ако получите някоя от следните нежелани реакции след приема на лекарствения продукт, незабавно посетете Вашия лекар:

- симптоми на алергична реакция, като подуване на лицето, устните, езика или гърлото, затруднено дишане;
- силно замаяване или припадък;
- необичайно ускорен или неправилен сърдечен ритъм;
- тежки кожни реакции, включително силен кожен обрив, копривна треска, зачервяване на кожата по цялото тяло, силен сърбеж, образуване на мехури, лющене и подуване на кожата, възпаление на лигавиците (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза) или други алергични реакции.

Други нежелани реакции включват:

**Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 човека):** главоболие, замаяване, световъртеж, изтръпване на крайниците, сънливост, зрителни смущения, шум в ушите, сърцебиене (много бърз пулс), зачервяване (усещане за горещина или топлина на лицето), загуба на равновесие поради ниско кръвно налягане, кашлица, недостиг на въздух, гадене, повръщане, болки в корема, вкусови нарушения, диспепсия или затруднения в храносмилането, диария, запек, алергични реакции (като кожни обриви, сърбеж), мускулни крампи, умора, подуване на глезените (периферен оток).

**Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 човека):** промени в настроението, нарушения на съня, треперене, припадък (временна загуба на съзнание), загуба на усещане за болка, ринит (запушен нос или хрема), промени в дефекацията, опадане на косата, червени или обезцветени петна по кожата, болки в гърба, мускулите или ставите, гръдна болка, увеличена честота на уриниране особено през нощта, неразположение (общо неразположение), бронхоспазм (притискане в гърдите, свиркащо дишане и недостиг на въздух), сухота в устата, симптоми на ангиоедем

(симптоми като хрипове, подуване на лицето или езика), бъбречни проблеми, импотентност, засилено изпотяване, нарастване на гърдите при мъжете, наддаване или загуба на теглото, депресия.

**Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1000 човека):** объркване, промяна в лабораторните показатели: високи нива на серумния билирубин и повишени нива на чернодробните ензими, влошаване на псориазис, тъмна на цвят урина, гадене или повръщане, мускулни крампи, състояние на обърканост или припадъци. Това може да са симптоми на състояние, наречено СНАДХ (синдром на неадекватна секреция на антидиуретичен хормон), намалено или липсващо отделяне на урина, зачервяване, остра бъбречна недостатъчност.

**Много редки нежелани реакции (може да засегнат 1 на 10 000 човека):** объркване, сърдечно-съдови нарушения (неправилен сърдечен ритъм, гръдна болка, сърдечен удар и инсулт), еозинофилна пневмония (рядък вид пневмония), мултиформен еритем (кожен обрив, който често започва с червени сърбящи петна по лицето, ръцете или долните крайници), нарушения на кръвта, възпаление на панкреаса, болки в корема, възпаление на черния дроб, периферна невропатия (заболяване, което води до загуба на усещане, болка, неспособност за контролиране на мускулите), патологично повишен мускулен тонус, васкулит (възпаление на кръвоносните съдове), подуване на венците, висока кръвна захар.

**С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата):** треперене, вдървена стойка, подобен на маска израз на лицето (масковидно лице), забавени движения и влачене на краката, нестабилна походка, промяна в цвета, изтръпване и болка в пръстите на ръцете или краката (феномен на Рейно).

Следните нежелани реакции също са докладвани от пациенти, приемащи Фербесса: хипогликемия (много ниско ниво на кръвната захар), васкулит (възпаление на кръвоносните съдове), повишаване на кръвната урея и серумния креатинин, хиперкалиемия.

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

#### **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.: +35 928903417  
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 Фербесса**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковката след „Годен до:“ и върху всеки блистер след „EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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

- Активните вещества са: трет-бутиламинов периндоприл и амлодипин.

#### Фербесса 4 mg/5 mg таблетки

Всяка таблетка съдържа 4 mg трет-бутиламинов периндоприл и 5 mg амлодипин, еквивалентни на 6,94 mg амлодипинов безилат.

#### Фербесса 8 mg/5 mg таблетки

Всяка таблетка съдържа 8 mg трет-бутиламинов периндоприл и 5 mg амлодипин, еквивалентни на 6,94 mg амлодипинов безилат.

- Другите съставки са: микрокристална целулоза (тип 200 XLM); микрокристална целулоза (тип 112); натриев нишестен гликолат (тип А); силициев диоксид, колоиден безводен и магнезиев стеарат.

### **Как изглежда Фербесса и какво съдържа опаковката**

#### Фербесса 4 mg/5 mg таблетки

Бели до почти бели, кръгли, двойноизпъкнали, необвити таблетки, с диаметър 7 mm.

#### Фербесса 8 mg/5 mg таблетки

Бели до почти бели, кръгли, двойноизпъкнали, необвити таблетки, гравирани с надпис „100” от едната страна и „^5 ” от другата страна, с диаметър 9 mm.

РА-Alu-PVC (laminat)/Alu блистери. Опаковки по 14, 20, 28, 30, 56, 60, 90 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, София 1172, България  
тел.: +359 2 962 54 54  
факс: +359 2 9603 703  
e-mail: [info@tchaikapharma.com](mailto:info@tchaikapharma.com)

**Дата на последно преразглеждане на листовката: Март 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/ferb](http://tch.bg/ferb),  
както и на уебсайта на Чайкафарма Висококачествените Лекарства:  
[www.tchaikapharma.com](http://www.tchaikapharma.com)