

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка	Приложение 2
Листовка №	20220137/35
Разрешение №	-66038-9
Срок на действие №	24-07-2024

Листовка: информация за пациента №

**Барнитенс 10 mg твърди капсули с изменено освобождаване**  
**Barnitens 10 mg hard modified-release capsules**

**Барнитенс 20 mg твърди капсули с изменено освобождаване**  
**Barnitens 20 mg hard modified-release capsules**

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

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

Активното вещество на Барнитенс принадлежи към групата лекарства, наречени калциеви антагонисти. Барнитенс предизвиква разширяване на кръвоносните съдове, като по този начин намалява кръвното налягане. Капсулите Барнитенс се произвеждат под форма на капсули с удължено освобождаване. Това означава, че активното вещество се абсорбира в организма Ви постепенно и има по-дълготраен ефект. Ето защо приемът на дозата веднъж дневно е достатъчен.

Барнитенс се използва за лечение на високо кръвно налягане.

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Барнитенс**

**Не приемайте Барнитенс:**

- ако сте алергични към барнидипин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако сте алергични към дихидропиридины (съдържат се в лекарства за лечение на високо кръвно налягане)
- ако страдате от чернодробно заболяване
- ако страдате от тежко бъбречно заболяване
- ако страдате от следните специфични сърдечни заболявания: нелекувана сърдечна недостатъчност, определени форми на болка в гърдите (нестабилна стенокардия) или остър сърдечен арест
- ако използвате едно от следните други лекарства: протеазни блокери (лекарства, използвани за лечение на СПИН), кетоназол или итраконазол (лекарства за лечение на



гъбични инфекции), еритромицин или кларитромицин (антибиотици, вижте Други лекарства и Барнитенс).

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

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

- ако страдате от бъбречно заболяване
- ако страдате от сърдечно заболяване

#### **Деца и юноши**

Барнитенс не трябва да се използва при деца и юноши под 18 години.

#### **Други лекарства и Барнитенс**

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

Това е особено важно, ако използвате едно от следните лекарства, тъй като те **НЕ ТРЯБВА** да се използват заедно с Барнитенс (вижте раздел „Не приемайте Барнитенс“):

- протеазни блокери (лекарства, използвани за лечение на СПИН)
- кетоконазол или итраконазол (лекарства за лечение на гъбични инфекции)
- еритромицин или кларитромицин (антибиотици).

Също така информирайте Вашия лекар, ако приемате:

- други лекарства за лечение на високо кръвно налягане, тъй като те могат да доведат до още по-силно спадане на кръвното Ви налягане
- циметидин (лекарство срещу стомашни проблеми), тъй като то може да засили ефекта на Барнитенс
- фенитоин или карбамазепин (лекарства, използвани за лечение на епилепсия) или рифампицин (антибиотик), тъй като може да е необходима по-висока доза Барнитенс. Ако спрете лечението с тези лекарства, Вашият лекар може да намали дозата на Барнитенс.

#### **Барнитенс с напитки и алкохол**

Обърнете специално внимание, когато пиете алкохол или сок от грейпфрут, тъй като те могат да засилят действието на Барнитенс.

#### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Не трябва да приемате Барнитенс по време на бременност, освен при категорична необходимост.

Не употребявайте Барнитенс ако кърмите. Барнидипин може да попадне в кърмата Ви.

#### **Шофиране и работа с машини**

Няма информация, от която да се предположи, че барнидипин влияе върху способността Ви за шофиране или работа с машини. Въпреки това, Барнитенс може да причини замаяност, така че преди да шофирате или да работите с машини се уверете, че знаете как Ви влияе това лекарство.

#### **Барнитенс съдържа захароза**

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



### 3. Как да приемате Барнитенс

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни в нещо.

Обичайната начална доза е 10 mg веднъж дневно. Вашият лекар може да увеличи тази доза до 1 капсула от 20 mg веднъж дневно или 2 капсули от 10 mg веднъж дневно.

Ако сте в старческа възраст, можете да използвате обичайната доза. Вашият лекар най-вероятно ще Ви наблюдава по-внимателно в началото на лечението.

#### Инструкции за употреба

- Приемайте капсулата веднъж дневно, сутрин. Препоръчително е да свързвате приема на капсулата с нещо, което правите всеки ден, като миене на зъбите или закуска.
- Поглъщайте капсулите цели, за предпочитане с чаша вода. Можете да приемате Барнитенс преди, по време на хранене или след това, според Вашите предпочитания.
- Въпреки че може да не почувствате никакви признаци или симптоми на високо кръвно налягане е важно да продължите да приемате Барнитенс всеки ден, за да получите изцяло ползата от намаляването на кръвното налягане.

#### Ако сте приели повече от необходимата доза Барнитенс

Ако случайно сте приели голямо количество капсули наведнъж, трябва **незабавно** да се свържете с Вашия лекар или някой да Ви заведе в спешното отделение на болницата. Възможните симптоми след предозиране са: слабост, бавен или ускорен сърдечен ритъм, сънливост, обърканост, гадене, повръщане и конвулсии.

#### Ако сте пропуснали да приемете Барнитенс

Ако забравите да приемете Барнитенс в обичайното си време, вземете капсулата възможно най-скоро през същия ден.

Само, ако си спомняте на следващия ден, **НЕ** вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Просто продължете с обичайната си дневна доза.

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 получите сериозна алергична реакция, която причинява затруднено дишане или замаяност, трябва веднага да информирате Вашия лекар или медицинска сестра.

Барнитенс може да предизвика следното:

Барнитенс 20 mg:

Много чести: могат да засегнат повече от 1 на 10 души

- главоболие
- зачервяване на лицето
- събиране на течност (оток) в ръцете или краката.

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души

- световъртеж
- сърцебиене

NL/H/5147/001-002/IB/002



Барнитенс 10 mg:

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души

- главоболие
- зачервяване на лицето
- събиране на течност (оток) в ръцете или краката.
- световъртеж
- сърцебиене.

Барнитенс 10 mg и 20 mg:

С неизвестна честота: честотата не може да бъде оценена от наличните данни

- по-бързо сърцебиене
- кръвни изследвания, които показват промени в начина на работа на черния дроб
- обрив.

Тези нежелани реакции обикновено намаляват или изчезват по време на лечението (в рамките на един месец за натрупване на течности и в рамките на две седмици за зачервяване на лицето, главоболието и сърцебиенето).

Следните нежелани реакции са наблюдавани при някои други лекарства, които принадлежат към същата група лекарства, като тази на Барнитенс:

- разрастване на венците (хиперплазия на венците)
- болка в гърдите от ляво (прекардиална болка) или гръдна болка (стенокардия), които се наблюдават рядко (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)
- увеличена честота или тежест на пристъпите на стенокардия при пациенти със съществуваща от преди това стенокардия са наблюдавани много рядко (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)
- сърдечен удар (миокарден инфаркт) е наблюдаван в изолирани случаи.

### **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](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 Барнитенс**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

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

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 Барнитенс

- Активното вещество е барнидипин. Всяка капсула съдържа 10 mg или 20 mg барнидипин хидрохлорид, еквивалентни съответно на 9,3 mg или 18,6 mg барнидипин.
- Другите съставки са:  
*Съдържание на капсулата:* захарни сфери (съдържащи захарен сироп, царевично нишесте и захароза), карбоксиметилетилцелулоза, полисорбат 80, етилцелулоза, талк.  
*Обвивка на капсулата:* титанов диоксид (E171), жълт железен оксид (E172), желатин  
*Печатно мастило:* шеллак, пропиленгликол, черен железен оксид (E172), калиев хидроксид.

### Как изглежда Барнитенс и какво съдържа опаковката

Барнитенс 10 mg твърди капсули с изменено освобождаване са твърди желатинови капсули, пълни с жълти до бледожълти пелети. Капачето на капсулата е жълто, с отпечатан черен надпис "1000" и жълто тяло, с отпечатан черен надпис "0010".

Барнитенс 20 mg твърди капсули с изменено освобождаване са твърди желатинови капсули, пълни с жълти до бледожълти пелети. Капачето на капсулата е жълто, с отпечатан черен надпис "1000" и жълто тяло, с отпечатан черен надпис "0020".

Барнитенс се предлага в опаковки с перфорирани и неперфорирани блистери с 28, 30, 56 или 60 капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

### Притежател на разрешението за употреба и производител

#### Притежател на разрешението за употреба

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Нидерландия

#### Производители:

Teva Nederland BV  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Нидерландия

Teva Operations Poland Sp. z.o.o.  
ul. Mogilska 80  
31-546 Kraków  
Полша

Балканфарма-Дупница АД  
ул. Самоковско шосе 3  
Дупница 2600  
България

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕОП по следните имена:

Нидерландия                      Barnidipine Teva Retard 10 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte  
Barnidipine Teva Retard 10 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte

NL/H/5147/001-002/IB/002



България	Барнитенс 10 mg твърди капсули с изменено освобождаване
	Барнитенс 20 mg твърди капсули с изменено освобождаване
Испания	Barnidipino Teva 10 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG
	Barnidipino Teva 20 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG
Италия	Barnidipina cloridrato Teva
Полша	Barnidipine Teva

Дата на последно преразглеждане на листовката -

**<Други източници на информация**

<Последната одобрена информация [добавете вида информация - напр. продуктова информация, обучителни материали, видео и т.н.] за този продукт е налична на следния URL линк: [URL трябва да бъде включен] <и <NCA> уебсайт >>

*или*

<Последната одобрена информация [добавете вида информация - напр. продуктова информация, обучителни материали, видео и т.н.] за това лекарство е достъпно чрез сканиране на [QR кода][друг двуизмерен (2D) баркод][близка безконтактна комуникация (NFC)], включена в <Листовката за пациента> <външната картонена опаковка> със смартфон/устройство. Същата информация е достъпна и на следния URL линк: [URL трябва да бъде включен] <и уебсайта на <NCA> >>

