ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Приложение 2
Към Рег. № 20192259/60161/62
Разрешение № BG/MA/MP 68720-3 / 07-04-2025
Одобрение № /

Листовка: информация за потребителя

Равентон 40 mg/5 mg таблетки
Равентон 40 mg/10 mg таблетки
Равентон 80 mg/5 mg таблетки
Равентон 80 mg/10 mg таблетки
телмисартан/амлодипин

Raventon 40 mg/5 mg tablets
Raventon 40 mg/10 mg tablets
Raventon 80 mg/5 mg tablets
Raventon 80 mg/10 mg tablets
telmisartan/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 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 Равентон и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Равентон
3. Как да приемате Равентон
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Равентон
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Равентон и за какво се използва

Равентон таблетки съдържа две активни вещества наречени телмисартан и амлодипин. Всяко едно от тези вещества спомага за контролиране на високото кръвно налягане:
- Телмисартан принадлежи към група вещества, наречени "ангиотензин II - рецепторни блокери". Ангиотензин II е вещество, образуващо се в организма, което предизвиква свиване на кръвоносните съдове, като по този начин повишава кръвното налягане. Телмисартан действа като блокира ефекта на ангиотензин II.
- Амлодипин принадлежи към група вещества, наречени "блокери на калциевите канали". Амлодипин възпрепятства придвижването на калция в стената на кръвоносния съд, като по този начин спира свиването на кръвоносните съдове.

Това означава, че и двете активни вещества действат заедно, за да подпомогнат да се възпрепятства свиването на кръвоносните съдове. Като резултат, кръвоносните съдове се отпускат и кръвното налягане се понижава

Равентон се използва за лечение на високо кръвно налягане
- при възрастни пациенти, чието кръвно налягане не е достатъчно добре контролирано с амлодипин, приложен самостоятелно.
- при възрастни пациенти, които които вече приемат телмисартан и амлодипин като отделни таблетки, и които желаят, за удобство, вместо тях да приемат същите дози в една таблетка.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Ако не се лекува, високото кръвно налягане може да увреди кръвоносните съдове в редица органи, което излага пациентите на риск от сериозни инциденти, като сърдечен инфаркт, сърдечна или бъбречна недостатъчност, мозъчен инсулт и слепота. Обикновено за високо кръвно налягане няма симптоми преди да възникне увреждане. Поради това е важно редовно да се измерва кръвното налягане, за да се провери дали то е в нормални граници.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Равентон

Не приемайте Равентон

- ако сте алергични към телмисартан или амлодипин, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако сте алергични към други лекарства от дихидропиридиновия тип (вид блокери на калциевите канали).
- ако сте бременна след третия месец (употребата на Равентон е по-добре да се избягва също и в ранна бременност – вижте точка Бременност).
- ако имате тежки чернодробни проблеми или запушване на жлъчните пътища (проблеми с дренирането на жлъчката от черния дроб и жлъчния мехур).
- ако имате стесняване на аортната клапа на сърцето (аортна стеноза) или кардиогенен шок (състояние, при което сърцето не може да снабдява тялото с достатъчно кръв).
- ако страдате от сърдечна недостатъчност поради преживян сърчен удар.
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.

Ако някое от горепосочените състояния се отнася за Вас, информирайте Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Равентон.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Равентон, ако страдате или някога сте страдали от някое от следните състояния или заболявания:

- бъбречно заболяване или бъбречна трансплантация.
- стесняване на кръвоносните съдове на единия или на двата бъбрека (стеноза на бъбречната артерия).
- чернодробно заболяване.
- сърдечен проблем.
- повишени нива на алдостерон (което води до задържане на вода и соли в тялото, придружено от нарушаване на баланса на различните минерали в кръвта).
- ниско кръвно налягане (хипотония), което е възможно да възникне, ако сте дехидратирани (прекомерна загуба на вода от организма) или ако имате недостиг на соли, поради лечение с диуретици (обезводняващи лекарства), диета с ниско съдържание на сол, диария или повръщане.
- повишени нива на калий в кръвта.
- диабет.
- стеснение на аортата (аортна стеноза).
- болка в областта на гръдния кош, която може да се свърже със сърцето, при покой или при минимално физическо усилие (нестабилна стенокардия).
- сърдечен пристъп през последните четири седмици.

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Равентон

- 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.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- 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 Равентон".

- ако сте в старческа възраст и дозата Ви трябва да бъде увеличена.

В случай на хирургическа операция или упойка е необходимо да съобщите на Вашия лекар, че приемате Равентон.

Говорете с Вашия лекар, ако получите коремна болка, гадене, повръщане или диария след прием на Равентон. Вашият лекар ще вземе решение за по-нататъшно лечение. Не спирайте да приемате лекарството Равентон самостоятелно.

Деца и юноши
Равентон не се препоръчва за деца и юноши до 18-годишна възраст.

Други лекарства и Равентон
Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата на тези лекарства или да вземе други предпазни мерки. В някои случаи може да е необходимо да спрете приема на някое от лекарствата. Това се отнася особено за лекарствата, посочени по-долу:

- лекарства, съдържащи литий, използвани за лечение на някои видове депресия.
- лекарства, които могат да повишат нивото на калий в кръвта като калий-съдържащи солеви заместители, калий-съхраняващи диуретици (някои обезводняващи лекарства).
- Ангиотензин II рецепторни блокери
- АСЕ инхибитори или алискирен (вижте също информацията, озаглавена озаглавена "Не приемайте Равентон" и „Предупреждения и предпазни мерки")
- НСПВС (нестероидни противовъзпалителни средства като ацетилсалицилова киселина или ибупрофен), хепарин, имуносупресори (напр. циклоспорин или такролимус) и антибиотикът триметоприм.
- рифампицин, еритромицин, кларитромицин (антибиотици).
- жълт кантарион.
- дантролен (инфузия при силно повишаване на телесната температура).
- лекарства, които се използват за промяна на начина, по който действа имунната система (например сиролимус, темсиролимус и еверолимус).
- лекарства против ХИВ/СПИН (напр. ритонавир) или за лечение на гъбични инфекции (напр. кетоконазол).
- дилтиазем (лекарство за сърце).
- симвастатин, за лечение на повишени нива на холестерол.
- дигоксин

Както и при други лекарства за понижаване на кръвното налягане, ефектът на Равентон може да бъде намален, когато се прилага с НСПВС (нестероидни противовъзпалителни средства като ацетилсалицилова киселина или ибупрофен) или кортикостероиди.

Равентон може да засили ефекта на понижаване на кръвното налягане на други лекарства, които се използват за лечение на високо кръвно налягане или на лекарства, които потенциално биха могли да понижат кръвното налягане (например баклофен, амифостин, невролептици или антидепресанти).

Равентон с храна и напитки
Ниското кръвно налягане може да бъде допълнително понижено от алкохол. Може да усетите това като замайване, когато се изправяте.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Не трябва да консумирате грейпфрут или сок от грейпфрут, когато приемате Равентон. Това се налага, тъй като при някои пациенти, грейпфрутът и сокът от грейпфрут могат да доведат до повишаване на кръвните нива на активната съставка амлодипин и могат да засилят понижаващия кръвното налягане ефект на Равентон.

Бременност и кърмене

Бременност

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако смятате, че може да сте бременна или планирате бременност. Обикновено Вашият лекар ще Ви посъветва да преустановите приема на Равентон, преди да забременеете или веднага щом разберете, че сте бременна и ще Ви посъветва да приемате друго лекарство вместо Равентон. Равентон не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна след третия месец, тъй като може сериозно да увреди Вашето бебе, ако се употребява след третия месец от бременността.

Кърмене

Установено е, че амлодипин преминава в кърмата в малки количества.
Информирайте Вашия лекар, ако кърмите или имате намерение да кърмите. Равентон не се препоръчва на майки, които кърмят и Вашият лекар може да Ви назначи друго лечение, ако искате да кърмите, особено ако Вашето дете е новородено или е родено преждевременно.

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

Шофиране и работа с машини

Някои хора могат да изпитат странични ефекти като краткотрайна загуба на съзнание, сънливост, замайване, усещане за виене на свят (световъртеж), когато са подложени на лечение за високо кръвно налягане. Ако изпитвате такива странични ефекти, не шофирайте и не работете с машини.

Равентон съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) за таблетка, т.е. на практика не съдържа натрий.

3. Как да приемате Равентон

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

Препоръчителната доза Равентон е една таблетка дневно. Опитайте се да приемате таблетката по едно и също време всеки ден. Отделете таблетката Равентон от блистера непосредствено преди употреба.

Можете да приемате Равентон с или без храна. Таблетките трябва да се поглъщат с малко вода или друга безалкохолна напитка.

Ако Вашият черен дроб не функционира правилно, обичайната доза не трябва да надвишава една таблетка 40 mg/5 mg или една таблетка 40 mg/10 mg на ден.

Ако сте приели повече от необходимата доза Равентон

Ако случайно сте приели твърде много таблетки, свържете се незабавно с Вашия лекар, фармацевт или с най-близкия център за спешна помощ. Възможно е да имате ниско кръвно налягане или сърцебиене. Съобщени са също така и намаляване на сърдечната честота, замайване, намаляване на бъбречната функция, включително бъбречна недостатъчност, значително и продължително понижение на кръвното налягане, включително шок и смърт.

Може да се натрупа течност в белите дробове (белодробен оток), което причинява за

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

може да се развие до 24-48 часа след приема.

Ако сте пропуснали да приемете Равентон
Ако сте пропуснали да приемете една доза, вземете я веднага щом си спомните за това и след това продължете приема по обичайния начин. Ако не приемете Вашата таблетка същия ден, вземете обичайната доза на следващия ден. **Не вземайте** двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели приема на Равентон
Важно е да приемате Равентон всеки ден, освен ако Вашият лекар не Ви каже друго. Ако имате чувството, че ефектът от Равентон е твърде силен или твърде слаб, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.

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.

Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни и да се наложи лекарска намеса веднага:

Трябва веднага да се свържете с Вашия лекар, ако имате някой от следните симптоми:

Сепсис (често наричан "отравяне на кръвта", представлява тежка инфекция на целия организъм, с висока температура и усещане, че сте тежко болни), бързо подуване на кожата и лигавиците (ангиоедем); тези нежелани реакции са редки (могат да засегнат до 1 на всеки 1 000 души) но са изключително сериозни и пациентите трябва да спрат приема на лекарството, и да посетят веднага своя лекар. Ако тези състояния не се лекуват, те могат да бъдат фатални. При употребата само на телмисартан може да се повиши честотата на сепсис, въпреки че за Равентон това не може да се твърди със сигурност.

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души):
Замайване, подуване на глезените (едем)

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души):
Сънливост, мигрена, главоболие, изтръпване или безчувственост на ръцете или краката, чувство за виене на свят (вертиго), забавена сърдечна честота, палпитации (сърцебиене), ниско кръвно налягане (хипотония), замайване при изправяне (ортостатична хипотония), зачервяване на лицето, кашлица, болка в стомаха (абдоминална болка), диария, прилошаване (гадене), сърбеж, болка в ставите, мускулни крампи, болка в мускулите, невъзможност за получаване на ерекция, слабост, болка в областта на гръдния кош, умора, подуване (едем), повишени нива на чернодробните ензими.

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1000 души):
Инфекция на пикочния мехур, чувство на тъга (депресия), чувство на напрегнатост, безсъние, краткотрайна загуба на съзнание, увреждане на нервите от периферната нервна система, понижена чувствителност за допир, нарушаване на вкусовите усещания, треперене, повръщане, разрастване на венците, стомашен дискомфорт, сухота в устата, екзема (кожно нарушение), зачервяване на кожата, обрив, болка в гърба, болка в крайниците, болка в краката, нужда от нощно уриниране, усещане, че не се чувствате добре (прималяване), повишени нива на пикочна киселина в кръвта.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):
Прогресивно фиброзиране на белодробната тъкан (интерстициална белодробна болест [най- вече интерстициална пневмония и пневмония с повишено количество еозинофилни клетки])

Следните нежелани лекарствени реакции са наблюдавани при съставките телмисартан или амлодипин и могат да се проявят и при Равентон.

Телмисартан
При пациенти, приемащи телмисартан самостоятелно, са били съобщени следните допълнителни нежелани реакции:

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души):
Инфекции на уринарния тракт, инфекции на горните дихателни пътища (напр. болка в гърлото, възпалени синуси, простуда), намален брой на червените кръвни клетки (анемия), високи нива на калий в кръвта, задъхване, подпухване, често потене, увреждане на бъбреците, внезапно спиране на работата на бъбреците, повишени нива на креатинин.

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1000 души):
Нарастване на броя на някои бели кръвни клетки (еозинофилия), намален брой на кръвните плочици (тромбоцитопения), алергична реакция (например обрив, сърбеж, затруднение на дишането, хриптене, подуване на лицето или ниско кръвно налягане), ниски нива на кръвната захар (при пациенти с диабет), зрително нарушение, учестен сърдечен ритъм, раздразнен стомах, нарушена чернодробна функция, копривна треска (уртикария), лекарствен обрив, възпаление на сухожилията, грипоподобно заболяване (например мускулна болка, обща отпадналост), понижен хемоглобин (кръвен протеин), повишени нива на креатининфосфокиназа в кръвта, ниски нива на натрий.

В повечето случаи увредена чернодробна функция и чернодробно нарушение, установени при постмаркетинговия опит с телмисартан, са възникнали при японски пациенти. Тези нежелани лекарствени реакции е по-вероятно да възникнат при японски пациенти.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):
Интестинален ангиоедем: подуване на червата, проявяващо се със симптоми като коремна болка, гадене, повръщане и диария, се съобщава след употребата на сходни продукти.

Амлодипин
При пациенти, приемащи амлодипин самостоятелно, са били съобщени следните допълнителни нежелани реакции:

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души)
Промяна в ритъма на изхождане, диария, запек, зрителни смущения, двойно виждане, подуване на глезените.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души):
Промени в настроението, зрително нарушение, шум в ушите, недостиг на въздух, кихане/отделяне на секрет от носа, косопад, необичайна поява на синини и кървене (нарушение на червените кръвни клетки), обезцветяване на кожата, увеличено изпотяване, затруднения в уринирането, повишена честота на уриниране, особено през нощта, нарастване на гърдите при мъже, болка, повишаване на теглото, отслабване.

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1000 души):
Обърканост.

Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Намаляване на броя на белите кръвни клетки (левкопения), понижен брой на кръвните плочици (тромбоцитопения), алергична реакция (например обрив, сърбеж, затруднено дишане, хриптене, подуване на лицето или ниско кръвно налягане), високи стойности на кръвната захар, единични случаи на неконтролируемо потрепване или спазми, сърдечен пристъп, неравномерен сърдечен ритъм, възпаление на кръвоносните съдове, възпаление на панкреаса, възпаление на стомашната обвивка (гастрит), възпаление на черния дроб, пожълтяване на кожата (жълтеница), повишени нива на чернодробни ензими с жълтеница, бързо подуване на кожата и лигавиците (ангиоедем), тежки кожни реакции, копривна треска (уртикария), тежки алергични реакции с обриви под формата на мехури по кожата и лигавиците (ексфолиативен дерматит; синдром на Стивънс-Джонсън), повишена чувствителност на кожата при излагане на слънце, повишено напрежение в мускулите.

<u>С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни):</u>
Тежки алергични реакции с обриви под формата на мехури по кожата и лигавиците (токсична епидермална некролиза).

Съобщаване на нежелани лекарствени 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
Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Равентон

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след "Годен до:". Срокът на годност се отнася за последния ден от посочения месец.

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.
Извадете Вашата таблетка **Равентон непосредствено преди прием.**

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 съдържат таблетките Равентон
- Активните вещества са телмисартан и амлодипин.
  Всяка таблетка 40 mg/5 mg съдържа 40 mg телмисартан и 5 mg амлодипин (като амлодипинов безилат).
  Всяка таблетка 40 mg/10 mg съдържа 40 mg телмисартан и 10 mg амлодипин (като амлодипинов безилат).
  Всяка таблетка 80 mg/5 mg съдържа 80 mg телмисартан и 5 mg амлодипин (като амлодипинов безилат).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Всяка таблетка 80 mg/10 mg съдържа 80 mg телмисартан и 10 mg амлодипин (като амлодипинов безилат).
- Помощни вещества: натриев хидроксид, меглумин, повидон (К-25), железен оксид, жълт (80/10 mg, 40/10 mg), железен оксид, червен (80/5 mg, 40/5 mg), манитол, микрокристална целулоза, кросповидон, магнезиев стеарат, прежелатинизирано нишесте, царевично нишесте, колоиден безводен силициев диоксид.

Как изглежда Равентон и какво съдържа опаковката
Равентон 40 mg/5 mg са двойноизпъкнали, продълговати (12,2–12,8 mm x 5,7–6,3 mm), двуслойни таблетки, бели до почти бели от едната страна и розови от другата, допустими са малки петънца от розовата страна.

Равентон 40 mg/10 mg са двойноизпъкнали, продълговати (12,2–12,8 mm x 5,7-6,3 mm), двуслойни таблетки, бели до почти бели от едната страна и жълти от другата, допустими са малки петънца от жълтата страна.

Равентон 80 mg/5 mg са двойноизпъкнали, продълговати (14,7-15,3 mm x 7,0–7,6 mm) двуслойни таблетки, бели до почти бели от едната страна и розови от другата, допустими са малки петънца от розовата страна.

Равентон 80 mg/10 mg са двойноизпъкнали, продълговати (14,7-15,3 mm x 7,0-7,6 mm), двуслойни таблетки, бели до почти бели от едната страна и жълти от другата, допустими са малки петънца от жълтата страна.

Равентон предлага в картонена кутия, съдържаща 14, 28, 30, 56, 90 или 98 таблетки в блистери.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański, Полша

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:

България:
Равентон 40 mg/5 mg таблетки
Равентон 40 mg/10 mg таблетки
Равентон 80 mg/5 mg таблетки
Равентон 80 mg/10 mg таблетки

Латвия:
Raventon 40 mg/5 mg tabletes
Raventon 40 mg/10 mg tabletes
Raventon 80 mg/5 mg tabletes
Raventon 80 mg/10 mg tabletes

Литва:
Raventon 40 mg/5 mg tabletės
Raventon 40 mg/10 mg tabletės
Raventon 80 mg/5 mg tabletės
Raventon 80 mg/10 mg tabletės

Дата на последно преразглеждане на листовката:

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ