

Příbalová informace: informace pro uživatele

Reverantza 20 mg/5 mg potahované tablety

Reverantza 40 mg/5 mg potahované tablety

olmesartanum medoxomilum/amlodipinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Reverantza a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Reverantza užívat
3. Jak se přípravek Reverantza užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Reverantza uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Reverantza a k čemu se používá

Přípravek Reverantza obsahuje dvě léčivé látky, olmesartan-medoxomil a amlodipin (ve formě amlodipin-besylátu). Obě tyto látky pomáhají upravit vysoký krevní tlak.

- Olmesartan-medoxomil patří do skupiny léčiv označovaných jako „antagonisté angiotenzinu II“. Tato léčiva snižují krevní tlak roztažením krevních cév.
- Amlodipin patří do skupiny látek označovaných jako „blokátory vápníkových kanálů“. Amlodipin zabraňuje prostupu vápníku do stěny krevních cév, čímž zabraňuje zužování krevních cév, a tím rovněž snižuje krevní tlak.

Působení obou těchto látek přispívá k zabránění stažení krevních cév, takže krevní cévy jsou uvolněné a krevní tlak klesá.

Reverantza se užívá k léčbě vysokého krevního tlaku u pacientů, jejichž krevní tlak není dostatečně upraven samotným olmesartan-medoxomilem nebo amlodipinem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Reverantza užívat

Neužívejte přípravek Reverantza

- jestliže jste alergický(á) na olmesartan-medoxomil nebo na amlodipin nebo na určitou skupinu blokátorů vápníkových kanálů, dihydropyridiny, nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
Domníváte-li se, že byste mohl(a) být alergický(á), porad'te se před užitím přípravku Reverantza se svým lékařem.
- jestliže jste déle než 3 měsíce těhotná. (Užívání přípravku Reverantza je také lepší se vyvarovat v časném těhotenství – viz bod „Těhotenství a kojení“).

- pokud máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren.
- jestliže máte těžkou poruchu funkce jater, při poruše sekrece žluči nebo blokování odtoku žluči ze žlučníku (např. žlučovými kameny), nebo jestliže máte žloutenku (žluté zbarvení kůže a očí).
- jestliže máte velmi nízký krevní tlak.
- jestliže trpíte nedostatečným prokrvením tkání s příznaky jako např. nízký krevní tlak, pomalý pulz, rychlý tlukot srdce (šok včetně kardiogenního šoku) Kardiogenním šokem se míní šok kvůli vážným srdečním problémům.
- jestliže je průtok krve Vaším srdcem bržděn (např. kvůli zúžení aorty (aortální stenóza)).
- jestliže Vaše srdce pracuje s nízkým výdejem (s následnou dušností nebo periferním otokem) po infarktu myokardu (akutní infarkt myokardu).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Reverantza se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:

- inhibitor ACE (například enalapril, lisinopril, ramipril), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s diabetem.
- Aliskiren.

Váš lékař může v pravidelných intervalech kontrolovat funkci ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi.

Viz také informace v bodě "Neužívejte přípravek Reverantza".

Jestliže máte některý z následujících zdravotních problémů, **informujte svého lékaře**:

- Problémy s ledvinami nebo transplantované ledviny.
- Onemocnění jater.
- Srdeční selhání nebo problémy se srdečními chlopněmi nebo srdečním svaelem.
- Silné zvracení, průjem, užívání vysokých dávek léků zvyšujících tvorbu moči (diuretik) nebo dieta s nízkým obsahem soli ve stravě.
- Zvýšená hladina draslíku v krvi.
- Problémy s nadledvinkami (žlázy produkující hormony uložené nad ledvinami).

Pokud se objeví průjem, který je silný, nepolevující a působí výrazný úbytek tělesné hmotnosti, kontaktujte svého lékaře. Váš lékař může zhodnotit příznaky a rozhodnout, jak bude pokračovat Vaše léčba krevního tlaku.

Stejně jako u jiných léků snižujících krevní tlak by mohl nadměrný pokles krevního tlaku u pacientů s poruchami prokrvení srdce nebo mozku způsobit infarkt myokardu nebo mozkovou mrtvici. Lékař Vám proto bude pečlivě kontrolovat krevní tlak.

Jestliže se domníváte, že jste těhotná (nebo že byste mohla otěhotnět), musíte informovat svého lékaře. Užívání přípravku Reverantza se v časně fázi těhotenství nedoporučuje a přípravek nesmí být užíván, jestliže jste těhotná déle než tři měsíce, protože užívání přípravku v tomto období by mohlo vážně poškodit Vaše dítě (viz bod "Těhotenství a kojení").

Děti a dospívající (do 18 let)

Užívání přípravku Reverantza se nedoporučuje dětem a dospívajícím mladším 18 let.

Další léčivými přípravky a přípravek Reverantza

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte, v nedávné době jste užíval(a) nebo možná budete užívat některé z následujících léků:

- **Jiné léky snižující krevní tlak**, protože účinek přípravku Reverantza se může zvýšit. Možná bude nutné, aby Váš lékař změnil Vaši dávku a/nebo udělal jiná opatření: Pokud užíváte inhibitory ACE nebo aliskiren (viz také informace v bodě "Neužívejte přípravek Reverantza")

- a "Upozornění a opatření").
- **Doplňky draslíku, náhrady solí obsahující draslík, léky zvyšující tvorbu moči** (diuretika) nebo **heparin** (lék ke zředění krve a prevenci srážení krve). Užívání těchto léků současně s přípravkem Reverantza by Vám mohlo zvýšit hladinu draslíku v krvi.
 - Při současném užívání **lithia** (lék k léčbě změn nálady a některých druhů deprese) a přípravku Reverantza by se mohla zvýšit toxicita lithia. Jestliže musíte lithium užívat, lékař Vám bude kontrolovat hladinu lithia v krvi.
 - **Nesteroidní antirevmatika** (NSA, léky k léčbě bolesti, otoků a jiných příznaků zánětu, včetně zánětu kloubů) užívaná současně s přípravkem Reverantza by mohla zvýšit riziko selhání ledvin. Účinek přípravku Reverantza může být nesteroidními antirevmatiky oslaben.
 - **Kolesevelam hydrochlorid**, lék ke snížení hladiny cholesterolu v krvi, protože účinek přípravku Reverantza může být snížen. Lékař Vám může doporučit užívání přípravku Reverantza alespoň 4 hodiny před užitím kolesevelam hydrochloridu.
 - **Některá antacida** (léky užívané při poruchách trávení nebo při pálení žáhy), protože účinek přípravku Reverantza může být mírně oslaben.
 - **Léky k léčbě HIV/AIDS** (např. ritonavir, indinavir, nelfinavir) **nebo k léčbě plísňových infekcí** (např. ketokonazol, itrakonazol).
 - **Diltiazem**, verapamil (léky užívané při poruchách srdečního rytmu a vysokém krevním tlaku).
 - **Rifampicin, erythromycin, klarithromycin** (antibiotika).
 - **Třezalka tečkovaná** (*Hypericum perforatum*), rostlinný přípravek.
 - **Dantrolen** (infúze ke zvládnutí závažných změn tělesné teploty).
 - **Simvastatin**, lék užívaný ke snížení hladin cholesterolu a tuků (triglyceridů) v krvi.
 - **Takrolimus, cyklosporin**, léky používané k potlačení imunitní reakce, umožňující Vašemu tělu přijmout transplantovaný orgán.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek Reverantza s jídlem a pitím

Přípravek Reverantza může být užíván s jídlem nebo nezávisle na jídle. Tablety polkněte a zapijte je dostatečným množstvím tekutiny (např. jednou sklenicí vody). Je-li to možné, užívejte Vaši denní dávku přípravku každý den ve stejnou dobu, např. při snídani.

Grapefruitová šťáva a grapefruity nesmí být konzumovány lidmi, kteří užívají Reverantza. Je to proto, že grapefruity a grapefruitová šťáva mohou způsobit zvýšení krevních hladin léčivé látky amlodipinu, které může způsobit nepředvídatelné zvýšení účinku přípravku Reverantza na snížení krevního tlaku.

Starší pacienti

Jestliže jste starší 65 let, lékař Vám bude při každém zvyšování dávky pravidelně kontrolovat krevní tlak, aby se ujistil, že se Vám krevní tlak nesnížil příliš.

Černošští pacienti

Stejně jako u jiných podobných léků může být snižování krevního tlaku přípravkem Reverantza poněkud nižší u černošských pacientů.

Těhotenství a kojení

Těhotenství

Jestliže se domníváte, že jste těhotná (nebo že byste mohla otěhotnět), musíte informovat svého lékaře. Lékař Vám obvykle doporučí ukončit užívání přípravku Reverantza dříve, než otěhotníte, nebo ihned jakmile zjistíte, že jste těhotná, a doporučí Vám užívání jiného léku místo přípravku Reverantza. Užívání přípravku Reverantza se v časně fázi těhotenství nedoporučuje a přípravek nesmí být užíván, jestliže jste těhotná déle než tři měsíce, protože užívání přípravku po třetím měsíci těhotenství by mohlo vážně poškodit Vaše dítě.

Pokud otěhotníte během léčby přípravkem Reverantza, vyhledejte, prosím, neprodleně lékaře a informujte jej.

Kojení

Jestliže kojíte nebo začínáte kojit, řekněte to svému lékaři. Amlodipin prokazatelně přechází do mateřského mléka v malých množstvích. Užívání přípravku Reverantza se nedoporučuje kojícím matkám. Jestliže si přejete kojit, zejména máte-li novorozené nebo předčasně narozené dítě, lékař Vám může vybrat jiný lék.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při léčbě vysokého krevního tlaku byste mohl(a) pociťovat ospalost, nevolnost nebo závrať nebo by Vás mohla začít bolet hlava. Pokud pociťujete takové účinky, neříd'te ani neobsluhujte stroje, dokud příznaky nevyzmizí. Poraďte se se svým lékařem.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné potahované tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Reverantza užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku Reverantza je 1 tableta denně.

Tablety mohou být užívány s jídlem nebo nezávisle na jídle. Tablety polkněte a zapijte je dostatečným množstvím tekutiny (např. sklenicí vody). Tablety nesmíte žvýkat. Neužívejte je s grapefruitovou šťávou.

Je-li to možné, užívejte Vaši denní dávku přípravku každý den ve stejnou dobu, např. při snídani.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Reverantza, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku Reverantza, než jste měl(a), můžete mít nízký krevní tlak s příznaky jako závrať, rychlá nebo pomalá srdeční činnost. Může docházet k hromadění přebytečné tekutiny ve Vašich plicích (plicní edém), což způsobí dušnost, která se může projevit až 24–48 hodin po požití.

Jestliže jste užil(a) více přípravku tablety, než jste měl(a), nebo pokud přípravek náhodně požilo dítě, vyhledejte ihned lékaře nebo nejbližší stanici první pomoci. Balení tohoto přípravku nebo tuto příbalovou informaci vezměte s sebou.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Reverantza

Jestliže jste zapomněl(a) užít tento přípravek, následující den užíjte Vaši obvyklou dávku přípravku. **Nezdvojnásobujte** následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Reverantza

Je důležité, abyste pokračoval(a) v užívání přípravku Reverantza, dokud Vám lékař neoznámí ukončení léčby.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Pokud se objeví, jsou často mírné a nevyžadují ukončení léčby.

Následující nežádoucí účinky mohou být závažné, přestože postihují jen málo pacientů:

Při léčbě přípravkem Reverantza se mohou vyskytnout alergické reakce, které mohou postihnout celé tělo, současně s otokem obličeje, úst a/nebo hrtanu se svěděním a vyrážkou. **Jestliže se takové reakce objeví, ukončete užívání přípravku Reverantza a poraďte se ihned se svým lékařem.**

U náchylných jedinců nebo jako výsledek alergické reakce může přípravek Reverantza způsobit přílišný pokles krevního tlaku. To může vyvolat závažnou malátnost nebo mdloby. **Při výskytu takových obtíží ukončete užívání přípravku Reverantza, ihned kontaktujte svého lékaře a lehněte si do vodorovné polohy.**

Frekvence „není známo“: Pokud se u Vás objeví zežloutnutí bělma očí, tmavá moč, svědění kůže, a to i v případě, že léčbu přípravkem Reverantza jste zahájil(a) před delší dobou, **neprodleně se obraťte na svého lékaře**, který vyhodnotí Vaše příznaky a rozhodne, jak pokračovat v léčbě přípravky na snížení krevního tlaku.

Další možné nežádoucí účinky přípravku Reverantza:

Časté (mohou postihnout méně než 1 z 10 pacientů):

Závrať; bolest hlavy; otok kotníků, chodidel, nohou, rukou nebo paží; únava.

Méně časté (mohou postihnout méně než 1 ze 100 pacientů):

Závrať při vzpřimování se; netečnost; brnění a necitlivost v rukou a chodidlech; závrať; pocit bušení srdce; rychlý tlukot srdce; nízký krevní tlak s příznaky jako závrať, malátnost; dechové obtíže; kašel; pocit na zvracení; zvracení; zažívací obtíže; průjem; zácpa; sucho v ústech; bolest v nadbříšku; kožní vyrážka; křeče; bolest v pažích a nohou; bolest zad; časté nucení na moč; sexuální nečinnost; neschopnost erekce nebo udržení erekce; slabost.

Hlášeny byly také změny hodnot některých krevních testů, a to následující: Zvýšení nebo snížení hladiny draslíku v krvi, zvýšení hladiny kreatininu v krvi, zvýšení hladiny kyseliny močové, zvýšení jaterních funkčních testů (hladiny gamaglutamyltransferázy).

Vzácné (mohou postihnout méně než 1 z 1000 pacientů):

Přecitlivělost na léčivo; mdloby; zčervenání a pocit tepla v obličeji; červená svědící vyrážka (kopřivka); otok obličeje.

Nežádoucí účinky zaznamenané při užívání samotného olmesartan-medoxomilu nebo amlodipinu, ale ne u přípravku Reverantza nebo s vyšší frekvencí:

Olmesartan-medoxomil

Časté (mohou postihnout méně než 1 z 10 pacientů):

Zánět průdušek; bolest v krku; rýma nebo ucpaný nos; kašel; bolest břicha; žaludeční chřipka; průjem; zažívací potíže; pocit na zvracení; bolest kloubů nebo kostí; bolest zad; krev v moči; infekce močových cest; bolest hrudníku; příznaky chřipky; bolest. Změny hodnot krevních testů jako zvýšení hladiny tuků (hypertriglyceridemie), močoviny nebo kyseliny močové a zvýšení hodnot testů funkcí jater a svalů.

Méně časté (mohou postihnout méně než 1 ze 100 pacientů):

Snížení počtu krevních destiček, které by mohlo vyvolat snadnou tvorbu podlitin nebo prodloužení krvácivosti; rychlé alergické reakce, které mohou postihnout celé tělo a mohou zapříčinit problémy s dýcháním, stejně jako rychlý pokles krevního tlaku, který může vést až k mdlobám (anafylaktické reakce); angina (bolest nebo nepříjemný pocit na hrudi, známý jako angina pectoris); svědění; vyrážka na kůži; alergická kožní vyrážka; kopřivka; otok obličeje; bolest svalů; pocit nepohody.

Vzácné (mohou postihnout méně než 1 z 1000 pacientů):

Otok obličeje, úst a/nebo hrtanu; akutní selhání ledvin a nedostatečnost ledvin; letargie.

Amlodipin:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

Otok (zadržování tekutin).

Časté (mohou postihnout méně než 1 z 10 pacientů):

Bolest břicha; pocit na zvracení; otok kotníků; ospalost; zčervenání a pocit horkosti v obličeji; poruchy zraku (včetně dvojitého vidění a rozmazaného vidění); pocit bušení srdce, průjem, zácpa, poruchy trávení, křeče, slabost, potíže s dýcháním.

Méně časté (mohou postihnout méně než 1 ze 100 pacientů):

Potíže se spaním; poruchy spánku; změny nálad včetně pocitů úzkosti; deprese; podrážděnost; třes; změny chuti; mdloby; zvonění v uších (tinitus); zhoršení anginy pectoris (bolest nebo nepříjemný pocit na hrudi); nepravidelný tlukot srdce; rýma nebo ucpaný nos; vypadávání vlasů; nafialovělé tečky nebo skvrny na kůži v důsledku drobných krvácení (purpura); změna barvy kůže; nadměrné pocení; vyrážka na kůži; svědění; červená svědicí vyrážka (kopřivka); bolest kloubů nebo svalů; problémy při močení; nutnost močení v noci; zvýšená nutnost močení; zvětšení prsů u mužů; bolest na hrudi; bolest, pocit nepohody; zvýšení nebo snížení hmotnosti.

Vzácné (mohou postihnout méně než 1 z 1000 lidí):

Zmatenost.

Velmi vzácné (mohou postihnout méně než 1 z 10000 pacientů):

Snížení počtu bílých krvinek v krvi, což by mohlo zvýšit riziko infekcí; snížení počtu krevních destiček v krvi, což může mít za následek snadnější tvorbu podlitin nebo prodloužení krvácivosti; vzestup glukózy v krvi; zvýšená napjatost svalů nebo zvýšená resistance k pasivním pohybům (hypertonie); brnění nebo necitlivost v rukou a chodidlech; infarkt myokardu; zánět krevních cév; zánět jater nebo slinivky břišní; zánět žaludeční sliznice; zbytnění dásní; zvýšení hladin jaterních enzymů; zežloutnutí kůže a očí; zvýšená citlivost kůže na světlo; alergické reakce: svědění, vyrážka, otok obličeje, úst a/nebo hrtanu se svěděním a vyrážkou, závažné kožní reakce, včetně silné kožní vyrážky, kopřivky, zarudnutí kůže po celém těle, závažného svědění, tvorby puchýřů, olupování a otok kůže, zánět sliznic (Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza) nebo jiné alergické reakce, někdy život ohrožující.

Není známo (četnost výskytu z dostupných údajů nelze určit):

Třes, rigidní postoj, maskovitá tvář, pomalé pohyby a šouravá, nevyvážená chůze.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Reverantza uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistr a krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Reverantza obsahuje

- Léčivými látkami jsou olmesartanum medoxomilum a amlodipinum (ve formě amlodipini besilas).

Jedna tableta obsahuje olmesartanum medoxomilum 20 mg a amlodipinum 5 mg (ve formě amlodipini besilas).

Jedna tableta obsahuje olmesartanum medoxomilum 40 mg a amlodipinum 5 mg (ve formě amlodipini besilas).

- Pomocnými látkami jsou:

Jádro tablety: mikrokrytalická celulóza, koloidní bezvodý oxid křemičitý, sodná sůl kroskarmelosy, magnesium-stearát.

Potahová vrstva tablety: polyvinylalkohol, makrogol 3350, mastek (E 553), oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172) (jen 40 mg/5 mg).

Jak přípravek Reverantza vypadá a co obsahuje toto balení

Reverantza 20 mg/5 mg: bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety s vyraženým „L“ na jedné straně, hladké na druhé straně.

Reverantza 40 mg/5 mg: žluté kulaté bikonvexní potahované tablety s vyraženým „I“ na jedné straně, hladké na druhé straně.

Reverantza potahované tablety jsou k dispozici v baleních po 14, 28, 30 nebo 56 potahovaných tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Swyssi AG
Lyoner Strasse 15,
60528 Frankfurt am Main, Německo
Tel: +49 69 66554 162
e-mail: info@swyssi.com

Pouze pro Bulharsko
Tchaikapharma High Quality Medicines Inc.
1 G. M. Dimitrov Blvd.
1172 Sofia, Bulharsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Bulharsko	Реверанца 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg филмирани таблетки
Česká republika	Reverantza 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg potahované tablety
Řecko	Reverantza 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Portugalsko	Reverantza 20 mg + 5 mg, 40 mg + 5 mg comprimidos revestidos por película
Rumunsko	Reverantza 20 mg/5 mg, 40 mg/5 mg comprimate filmate

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 22.01.2025