

Prospect: Informații pentru pacient**Reverantza 40 mg/5 mg comprimate filmate**

olmesartan medoxomil/amlodipină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce conține acest prospect:

1. Ce este Reverantza și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Reverantza
3. Cum să luați Reverantza
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Reverantza
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Reverantza și pentru ce se utilizează

Reverantza conține două substanțe denumite olmesartan medoxomil și amlodipină (sub formă de besilat de amlodipină). Ambele substanțe ajută la controlul tensiunii arteriale mari.

- Olmesartan medoxomil aparține unui grup de medicamente denumit „antagoniști ai receptorilor angiotensinei II”, care determină scăderea tensiunii arteriale prin relaxarea vaselor de sânge.
- Amlodipina aparține unui grup de medicamente denumit „blocante ale canalelor de calciu”. Amlodipina împiedică calciul să intre în peretele vaselor de sânge, împiedicând vasele de sânge să se îngusteze și scăzând astfel tensiunea arterială.

Acțiunea ambelor substanțe contribuie la oprirea îngustării vaselor de sânge, astfel încât vasele de sânge se relaxează și tensiunea arterială scade.

Reverantza este utilizat pentru tratamentul tensiunii arteriale mari la pacienții a căror tensiune arterială nu este controlată suficient fie cu olmesartan medoxomil singur fie cu amlodipină, administrate separat.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Reverantza**Nu luați Reverantza:**

- dacă sunteți alergic la olmesartan medoxomil, la amlodipină sau la alte medicamente dintr-o grupă specială de blocante ale canalelor de calciu, dihidropiridine sau la oricare din celelalte componente ale acestui medicament (menționate la punctul 6).
Dacă credeți că sunteți alergic, discutați cu medicul dumneavoastră înainte să utilizați Reverantza.

- dacă aveți mai mult de trei luni de sarcină (este bine să evitați Reverantza și în perioada de început a sarcinii - vezi punctul „Sarcina și alăptarea”);
- dacă aveți diabet sau funcție a rinichilor afectată și sunteți tratat cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren;
- dacă aveți probleme severe ale ficatului, dacă secreția biliară este insuficientă sau drenajul biliar este blocat de pietrele din vezica biliară (de exemplu, de calculi biliari) sau dacă aveți icter (îngălbenirea pielii și a albului ochilor);
- dacă aveți tensiunea arterială foarte mică;
- dacă aveți un aport insuficient de sânge în țesuturi cu simptome cum sunt tensiune arterială mică, puls scăzut, bătăi rapide ale inimii (șoc, inclusiv șoc cardiogen); șoc cardiogen înseamnă șocul provocat de o tulburare severă a inimii;
- dacă fluxul de sânge de la inimă este blocat (de exemplu, din cauza îngustării aortei - stenoză aortică);
- dacă aveți o tulburare a inimii (având ca rezultat dificultăți de respirație sau umflarea extremităților) după un infarct miocardic acut.

Avertismente și precauții

Înainte să utilizați Reverantza, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:

- un inhibitor al ECA (de exemplu, enalapril, lisinopril, ramipril), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat;
- aliskiren.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcția rinichilor, tensiunea arterială și valorile electroliților (de exemplu, potasiu) în sânge, la intervale regulate de timp.

Vezi și informațiile de la punctul „Nu utilizați Reverantza”.

Spuneți-i medicului dumneavoastră, dacă aveți vreuna dintre următoarele probleme de sănătate:

- probleme ale rinichilor sau un transplant renal;
- boli ale ficatului;
- insuficiență cardiacă sau probleme cu valvele inimii sau mușchiul inimii;
- vărsături severe, diaree, urmați tratament cu doze mari de „comprimate pentru eliminarea apei” (diuretice) sau dacă urmați o dietă cu cantități mici de sare;
- niveluri crescute ale potasiului în sângele dumneavoastră;
- probleme ale glandelor suprarenale (glande care produc hormoni și care sunt situate deasupra rinichilor).

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți diaree, care este severă, persistentă și determină pierdere substanțială în greutate. Medicul poate evalua simptomele și să decidă cu privire la modul de continuare a tratamentului dumneavoastră pentru tensiunea arterială.

Similar cu oricare dintre medicamentele care scad tensiunea arterială, la pacienții cu tulburări ale fluxului de sânge la nivelul inimii sau creierului, o scădere prea mare a tensiunii arteriale poate duce la infarct miocardic sau accident vascular cerebral. Ca urmare, medicul dumneavoastră vă va supraveghea cu atenție tensiunea arterială.

Trebuie să anunțați medicul dacă credeți că sunteți gravidă (sau intenționați să rămâneți gravidă).

Reverantza nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat dacă aveți mai mult de trei luni de sarcină, deoarece poate afecta grav copilul dumneavoastră dacă este utilizat în această etapă (vezi punctul „Sarcina și alăptarea”).

Copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani)

Reverantza nu este recomandat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Reverantza împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați oricare dintre următoarele medicamente:

- **Alte medicamente care scad tensiunea arterială**, deoarece efectul Reverantza poate fi crescut; este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă modifice doza și/sau să ia alte măsuri de precauție: dacă luați un inhibitor al ECA sau aliskiren (vezi și informațiile de la punctele „Nu utilizați Reverantza” și „Atenționări și precauții”);
- **Suplimente de potasiu, înlocuitori de sare care conțin potasiu, „comprimate pentru eliminarea apei”** (diuretice) sau **heparină** (pentru subțierea sângelui și prevenirea formării de cheaguri de sânge); utilizarea acestor medicamente în același timp cu Reverantza poate determina creșterea nivelurilor de potasiu din sângele dumneavoastră;
- **Litiu** (un medicament utilizat pentru tratamentul schimbărilor de dispoziție și anumitor tipuri de depresie); dacă este utilizat în același timp cu Reverantza poate determina creșterea toxicității litiului; dacă trebuie să luați litiu, medicul dumneavoastră vă va măsura nivelurile litiului din sânge;
- **Medicamente antiinflamatoare nesteroidiene** (AINS, medicamente utilizate pentru ameliorarea durerii, umflării și altor simptome ale inflamației, incluzând artrita) care utilizate în același timp cu Reverantza, pot determina creșterea riscului de insuficiență renală; efectul Reverantza poate fi scăzut de AINS;
- **Clorhidrat de colesevelam**, (un medicament care scade nivelul de colesterol din sânge), deoarece efectul Reverantza poate fi scăzut. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda să luați Reverantza cu cel puțin 4 ore înainte de clorhidrat de colesevelam;
- **Anumite antiacide** (medicamente pentru indigestie sau pentru senzația de arsură la nivelul stomacului), deoarece efectul Reverantza poate fi ușor scăzut;
- **Medicamente utilizate pentru HIV / SIDA** (de exemplu, ritonavir, indinavir, nelfinavir) **sau pentru tratamentul infecțiilor fungice** (de exemplu, ketoconazol, itraconazol);
- **Diltiazem, verapamil** (medicamente utilizate pentru tulburările ritmului inimii și pentru tensiunea arterială mare);
- **Rifampicină, eritromicină, claritromicină** (antibiotice);
- **Sunătoare** (*Hypericum perforatum*), un preparat pe bază de plante medicinale;
- **Dantrolen** (perfuzie utilizată pentru tratamentul anormalităților severe de reglare a temperaturii corpului);
- **Simvastatină**, medicament utilizat pentru scăderea colesterolului și a grăsimilor (trigliceridelor) din sânge;
- **Tacrolimus, ciclosporină** utilizate pentru a controla răspunsul imun al corpului, permitând corpului să accepte organul transplantat.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Reverantza împreună cu alimente și băuturi

Reverantza poate fi luat cu sau fără alimente. Înghițiți comprimatele cu o cantitate suficientă de lichid (de exemplu cu un pahar cu apă). Dacă este posibil, luați-vă doza zilnică la aceeași oră, în fiecare zi, de exemplu dimineața.

Persoanele care utilizează Reverantza nu trebuie să consume suc de grepfrut sau grepfrut. Acest lucru este necesar deoarece grepfrutul și sucul de grepfrut pot duce la creșterea concentrației substanței active, amlodipină, în sânge, care poate determina o creștere imprevizibilă a efectului de scădere a tensiunii arteriale al Reverantza.

Vârstnici

Dacă aveți vârsta peste 65 de ani, medicul dumneavoastră vă va verifica în mod regulat tensiunea arterială, la orice creștere a dozei, pentru a se asigura că nu vă scade prea mult tensiunea arterială.

Pacienți de rasă neagră

Ca și în cazul altor medicamente similare, efectul de scădere a tensiunii arteriale al Reverantza poate fi mai scăzut la pacienții de rasă neagră.

Sarcina și alăptarea

Sarcina

Trebuie să anunțați medicul în cazul în care credeți că sunteți gravidă (sau intenționați să rămâneți gravidă). În mod normal, medicul dumneavoastră vă va sfătui să opriți utilizarea Reverantza înainte de a rămâne gravidă sau imediat ce ați aflat că sunteți gravidă și vă va recomanda tratament cu alt medicament. Reverantza nu este recomandat la începutul sarcinii, și nu trebuie utilizat în sarcina mai mare de trei luni, deoarece acesta poate afecta grav copilul dumneavoastră dacă este utilizat după a treia lună de sarcină.

Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu Reverantza, vă rugăm să-l informați imediat pe medicul dumneavoastră.

Alăptarea

S-a demonstrat că amlodipina trece în laptele matern în cantități mici. Informați-l pe medicul dumneavoastră dacă alăptați sau intenționați să alăptați. Reverantza nu este recomandat mamelor care alăptează, iar medicul dumneavoastră poate alege alt tratament pentru dumneavoastră dacă doriți să alăptați, în special dacă copilul dumneavoastră este nou născut sau născut prematur.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În timpul tratamentului pentru tensiunea arterială mare puteți să vă simțiți adormit, cu stare generală de rău sau să prezentați amețală sau durere de cap. Dacă observați astfel de efecte, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje până la dispariția simptomelor. Cereți sfatul medicului dumneavoastră.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat filmat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Reverantza

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată de Reverantza este de un comprimat pe zi.

Comprimatele pot fi luate cu sau fără alimente. Înghițiți comprimatul cu o cantitate suficientă de lichid (cum este un pahar cu apă). Comprimatul nu trebuie mestecat. Nu luați comprimatele cu suc de grepfrut.

Dacă este posibil, luați-vă doza zilnică la același moment al zilei, de exemplu dimineața.

Dacă luați mai mult Reverantza decât trebuie

Dacă luați mai multe comprimate decât trebuie, puteți să prezentați o scădere a tensiunii arteriale cu manifestări cum sunt amețală, bătăi rapide sau lente ale inimii. Excesul de lichid se poate acumula în plămânii dumneavoastră (edem pulmonar) provocând dificultăți de respirație care se pot dezvolta până la 24-48 de ore după administrare.

Dacă luați mai multe comprimate decât trebuie sau dacă un copil înghite, în mod accidental, câteva comprimate, mergeți imediat la medicul dumneavoastră sau la camera de gardă sau în serviciul de urgență al celui mai apropiat spital și luați cutia de medicamente sau acest prospect cu dumneavoastră.

Dacă uitați să luați Reverantza

Dacă uitați să luați o doză, luați doza dumneavoastră normală în ziua următoare, ca de obicei. **Nu** luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Reverantza

Este important să continuați să luați Reverantza, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă spune să întrerupeți tratamentul.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Dacă apar, acestea sunt cel mai adesea ușoare și nu necesită oprirea tratamentului.

Cu toate că nu apar la multe persoane, următoarele reacții adverse pot fi grave:

În timpul tratamentului cu Reverantza pot să apară reacții alergice care pot afecta întregul organism, cu umflarea feței, gurii și/sau laringelui (organul vorbirii) însoțite de mâncărime și erupție trecătoare pe piele. **Dacă se întâmplă aceste lucruri, opriți Reverantza și anunțați imediat medicul.**

Reverantza poate scădea prea mult tensiunea arterială la indivizii sensibili sau ca rezultat al unei reacții alergice. Acest lucru poate provoca senzație de confuzie ușoară sau leșin. **Dacă se întâmplă acest lucru, opriți Reverantza, anunțați imediat medicul și stați întins pe spate.**

Cu frecvență necunoscută: Dacă prezentați îngălbenirea albului ochilor, urină închisă la culoare, mâncărime la nivelul pielii, chiar dacă ați început mai demult tratamentul cu Reverantza, **adresați-vă imediat medicului dumneavoastră** care vă va evalua simptomele și va decide cum să continueți tratamentul pentru tensiune arterială.

Alte reacții adverse posibile ale Reverantza:

Frecvente (pot afecta de la 1 la 10 persoane):

Amețeală; durere de cap; umflarea gleznelor, picioarelor, gambelor, mâinilor sau brațelor, oboseală.

Mai puțin frecvente (pot afecta până de la 1 la 100 persoane):

Amețeală la ridicarea în picioare, lipsă de energie, furnicături sau amorțeală la nivelul mâinilor sau picioarelor, vertij, perceperea bătăilor inimii, bătăi rapide ale inimii, scăderea tensiunii arteriale cu manifestări cum sunt amețeală, senzație de leșin, respirație cu dificultate, tuse, greață, vărsături, indigestie, diaree, constipație, uscăciunea gurii, durere în partea de sus a abdomenului, erupție trecătoare pe piele, crampe, durere la nivelul brațelor și picioarelor, durere la nivelul spatelui, senzație de urinare imperioasă, inactivitate sexuală, incapacitate de a obține sau de a menține o erecție, slăbiciune.

De asemenea, au fost observate anumite modificări ale rezultatelor analizelor de sânge care includ următoarele: creștere precum și scădere a potasiului în sânge, creșterea creatininei în sânge, creșterea acidului uric în sânge, creșteri ale valorilor unor teste ale funcției ficatului (gama glutamil transferază).

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

Hipersensibilitate la medicamente; leșin, înroșire și senzație de cald la nivelul feței; umflături roșii cu mâncărime pe piele (urticarie), umflarea feței.

Reacții adverse raportate în cazul utilizării de olmesartan medoxomil sau de amlodipină, în mod separat, dar nu cu Reverantza sau într-o frecvență mai mare:

Olmesartan medoxomil

Frecvente (pot afecta de la 1 la 10 persoane):

Bronșită; uscăciune la nivelul gâtului, nas înfundat sau curgerea nasului, tuse, durere abdominală, durere la nivelul stomacului, diaree, indigestie, greață, durere la nivelul articulațiilor sau oaselor, durere la nivelul spatelui, sânge în urină, infecție a tractului urinar, durere în piept, simptome asemănătoare gripei, durere. Modificări ale rezultatelor analizelor de sânge precum creșterea

concentrației grăsimilor în sânge (hipertrigliceridemie), creșterea ureei în sânge sau creșterea acidului uric în sânge și valori crescute ale anumitor teste ale ficatului și ale enzimelor musculare.

Mai puțin frecvente (pot afecta de la 1 la 100 de persoane):

Scăderea numărului unui anumit tip de celule ale sângelui, cunoscute sub denumirea de trombocite, care poate determina formarea de vânătăi cu ușurință sau prelungirea timpului de sângerare; reacții alergice rapide care pot afecta întreg organismul și pot produce probleme de respirație și o scădere bruscă a tensiunii arteriale care poate duce chiar la leșin (în reacțiile anafilactice); durere în piept sau senzație de disconfort (cunoscută ca angină pectorală); mâncărime; erupție pe piele, erupție alergică pe piele; erupție trecătoare pe piele cu urticarie; umflarea feței; durere musculară; greață (senzație de rău).

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

Umflarea feței, gurii și/sau laringelui (cutia de rezonanță a vocii), insuficiență renală acută și insuficiență renală; letargie.

Amlodipină

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

Edem (retenție de lichid).

Frecvente (pot afecta de la 1 la 10 persoane):

Durere abdominală, greață, umflarea articulațiilor, somnolență, înroșire și senzație de căldură la nivelul feței, tulburări de vedere (include vederea dublă și vederea încețoșată), perceperea bătailor inimii, diaree, constipație, indigestie, crampe, slăbiciune, respirație cu dificultate.

Mai puțin frecvente (pot afecta de la 1 la 100 persoane):

Probleme la adormire; tulburări de somn; modificări ale dispoziției incluzând senzație de anxietate; depresie; iritabilitate; frisoane; modificări ale gustului; stare de leșin; țiuitori în urechi (tinitus); agravarea anginei pectorale (durere sau senzație de disconfort în piept); bătaii neregulate ale inimii, nas înfundat sau curgerea nasului; căderea în exces a părului; puncte sau pete de culoare violet la nivelul pielii din cauza unor mici hemoragii (purpură); modificări de culoare la nivelul pielii; transpirație în exces; erupție pe piele; mâncărime; umflături roșii cu mâncărime pe piele (urticarie), durere la nivelul articulațiilor și mușchilor; probleme la urinare; urinare frecventă în timpul nopții; creșterea frecvenței urinării; mărirea sânilor la bărbați; durere în piept; durere, greață (senzație de rău); creșterea sau scăderea în greutate.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

Confuzie.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

Scăderea numărului de celule albe din sânge, care poate determina creșterea riscului de infecții; o scădere a numărului unui tip de celule sanguine cunoscute sub denumirea de plachete care se pot manifesta prin apariția cu ușurință a vânătăilor sau prelungirea timpului de sângerare; creșterea glucozei în sânge; creștere a tensiunii la nivelul mușchilor sau creșterea rezistenței la mișcarea pasivă (hipertonie); furnicături și amorțeli la nivelul mâinilor și picioarelor; infarct miocardic; inflamația vaselor de sânge; inflamația ficatului sau a pancreasului; inflamația mucoasei stomacului; îngroșarea gingiilor; creșterea valorilor serice ale enzimelor ficatului; îngălbenirea pielii și a albului ochilor; creșterea sensibilității pielii la lumină; reacții alergice: mâncărime, erupție trecătoare pe piele, umflare a feței, gurii și/sau laringelui (organul vorbirii) însoțite de mâncărime și erupție trecătoare pe piele, reacții cutanate severe, incluzând erupții cutanate intense, urticarie, înroșirea pielii pe întregul corp, mâncărime severă, vezicule, desprinderea stratului superficial al pielii și umflare a pielii, inflamare a mucoaselor (sindrom Stevens Johnson, necroliză epidermică toxică), care, uneori, pun viața în pericol.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

Tremurături, postură rigidă, față ca o mască, mișcări lente și mers nesigur.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Reverantza

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister și cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Reverantza

- Substanțele active sunt: olmesartan medoxomil și amlodipină (sub formă de besilat).
Fiecare comprimat conține olmesartan medoxomil 20 mg și amlodipină 5 mg (sub formă de besilat).

- Celelalte ingrediente sunt:

Nucleul comprimatului: celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, dioxid de siliciu, coloidal anhidru, stearat de magneziu.

Filmul de acoperire: alcool polivinilic, macrogol 3350, talc, dioxid de titan (E171), oxid de fier galben (E172).

Cum arată Reverantza și conținutul ambalajului

Reverantza 40 mg/5 mg reprezintă: comprimate filmate galbene, rotunde, biconvexe, marcate cu „I” pe o parte și netede pe cealaltă.

Comprimatele filmate Reverantza sunt disponibile în cutii cu blistere a câte 14, 28, 30 sau 56 de comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Swyssi AG

Lyoner Strasse 15,

60528 Frankfurt am Main, Germania

Tel: +49 69 66554 162

e-mail: info@swyssi.com

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Bulgaria	Реверанца 40 mg/5 mg филмирани таблетки
Cehia	Reverantza 40 mg/5 mg potahované tablety
Grecia	Reverantza 40 mg/5 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Portugalia	Reverantza 40 mg + 5 mg, comprimidos revestidos por película
România	Reverantza 40 mg/5 mg comprimate filmate

Acest prospect a fost revizuit în august 2025.