



Листок-вкладыш – информация для пациента

БИТЕНЗА, 4 мг/5 мг, капсулы
БИТЕНЗА, 4 мг/10 мг, капсулы
БИТЕНЗА, 8 мг/5 мг, капсулы
БИТЕНЗА, 8 мг/10 мг, капсулы

Действующие вещества: периндоприл+амлодипин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Битенза, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Битенза.
3. Применение препарата Битенза.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Битенза.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ БИТЕНЗА, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Препарат Битенза представляет собой комбинацию двух действующих веществ – периндоприла и амлодипина. Этот лекарственный препарат применяется для лечения повышенного артериального давления (артериальной гипертензии).

Периндоприл относится к классу препаратов, называемых ингибиторами ангиотензинпревращающего фермента (АПФ). Амлодипин является антагонистом кальция (принадлежит к классу препаратов, которые называются дигидропиридинами).

Их совместное действие приводит к расширению и расслаблению кровеносных сосудов, что облегчает работу Вашего сердца.

Каждый из активных компонентов препарата Битенза снижает артериальное давление, и вместе они его контролируют.

Препарат Битенза применяется у взрослых для лечения высокого артериального давления (гипертензии) и/или стабильной ишемической болезни сердца (заболевание, когда нагнетание крови к сердцу уменьшено или блокируется).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА БИТЕНЗА

Не применяйте препарат Битенза если у Вас:

- аллергия на периндоприл и/или любые другие ингибиторы АПФ, на амлодипин, или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- есть (были) такие симптомы, как одышка, отек лица или языка, интенсивный зуд или кожная сыпь после предыдущего лечения ингибиторами АПФ, или если у Вас или членов Вашей семьи были подобные симптомы при любых других обстоятельствах (состояние, которое называется отек Квинке);
- Вы беременны со сроком более 3 месяцев (также не рекомендуется принимать препарат на ранних сроках беременности) (прочитайте раздел «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»);
- сахарный диабет и/или умеренное или тяжелое нарушение функции почек, и Вы принимаете лекарственный препарат с действующим веществом Алискирен;
- имеется сужение аортального клапана сердца (стеноз аорты) или состояние, при котором сердце не может нагнетать количество крови, достаточное для организма (кардиогенный шок);
- очень низкое артериальное давление (тяжелая гипотензия);
- сердечная недостаточность после инфаркта миокарда;
- Вы находитесь на диализе;
- значительный двусторонний стеноз почечной артерии или стеноз артерии единственной функционирующей почки (сужение почечной артерии);
- Вы принимали или в настоящее время принимаете лекарственные препараты с действующими веществами

сакубитрил или валсартан – средства для лечения сердечной недостаточности, т.к. возрастает риск отека Квинке (острое отекание тканей, например, в области горла) (прочитайте также разделы «Особые указания и меры предосторожности» и «Другие препараты и препарат Битенза»).

Если Вы считаете, что любое из перечисленного относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Особые указания и меры предосторожности
Перед применением препарата Битенза обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки:

- если у Вас гипертрофическая кардиомиопатия (заболевание мышцы сердца) или стеноз почечной артерии (сужение артерии, приносящей кровь к почкам);
- если у Вас сердечная недостаточность;
- если у Вас другие заболевания сердца;
- если у Вас выраженное повышение артериального давления (гипертонический криз);
- если у Вас есть нарушение функции печени;
- если у Вас есть заболевание почек или Вы находитесь на гемодиализе;
- если у Вас повышен уровень гормона альдостерона в крови (первичный гиперальдостеронизм);
- если у Вас есть заболевание соединительной ткани, такие как системная красная волчанка или склеродермия;
- если у Вас сахарный диабет;
- если Вы находитесь на диете со строгим ограничением соли;

- если Вы человек пожилого возраста и у Вас планируется увеличение дозы препарата;
- если Вы принимаете какой-либо из следующих препаратов против повышенного артериального давления:

* блокаторы рецепторов ангиотензина II (БРА) (известные также как сартаны, например, валсартан, телмисартан, ирбесартан), особенно если у Вас есть нарушение функции почек, вызванное диабетом,

* алискирен.

Врач может проводить регулярный контроль функции почек, артериального давления и содержания электролитов (например, калия) в крови. Прочитайте также информацию под заголовком «Не применяйте препарат Битенза»;

- если Вы принадлежите к негроидной расе, то у Вас может быть повышен риск развития отека Квинке, и данный лекарственный препарат может быть менее эффективным у

Вас для снижения артериального давления, чем у пациентов других рас;

При приеме следующих препаратов, возрастает риск отека Квинке:

- *рацекадотрил (применяется для лечения диареи);
- *сиролимус, эверолимус, темсиролимус и другие препараты, принадлежащие к классу так называемых ингибиторов mTOR (применяются для предотвращения отторжения пересаженных органов и для лечения онкологических заболеваний);
- *сакубитрил (выпускается в фиксированной комбинации с валсартаном), применяющийся для лечения хронической сердечной недостаточности;
- *линалгиптин, саксагиптин, ситагиптин, вилдагиптин и другие препараты класса так называемых глитптинов (сахароснижающие средства).

Отек Квинке (тяжелая аллергическая реакция с отеком лица, губ, языка или горла, затруднением глотания или дыхания). Имеются сообщения об отеке Квинке у пациентов, проходящих лечение ингибиторами АПФ, включая периндоприл. Такая реакция может возникнуть в любое время в период лечения. При возникновении этих симптомов следует прекратить прием препарата и немедленно обратиться к врачу (прочитайте также раздел 4).

Вы должны сообщить своему врачу, если Вы думаете, что Вы беременны или планируете беременность. Препарат Битенза не должен применяться при беременности, особенно после 3-го месяца беременности, так как это может нанести серьезный вред Вашему ребенку (прочитайте также раздел «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»).

Вы должны проинформировать своего лечащего врача или медицинский персонал о том, что принимаете препарат Битенза, в следующих случаях:

- Вам предстоит общий наркоз и/или хирургическая операция;
- у Вас недавно была диарея, рвота или обезвоживание организма;
- Вы должны подвергнуться диализу или аферезу ЛПНП (аппаратное удаление холестерина из крови);
- Вы собираетесь проводить лечение методом десенсибилизации с целью снижения аллергической реакции на укусы пчел или ос.

Дети

Не рекомендуется применять детям и подросткам младше

18 лет.

Другие препараты и препарат Битенза

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Не следует одновременно принимать препарат Битенза со следующими препаратами:

- литий (используется для лечения депрессии);
- эстрамустин (используется для лечения рака);
- калийсберегающие диуретики (триамтерен, амилорид), калиевые соли или другие препараты, повышающие содержание калия в организме (например, гепарин (применяется для разжижения крови с целью предотвращения образования тромбов), триметоприм и ко-тримоксазол (применяется для лечения инфекций, вызванных бактериями));
- калийсберегающие диуретики (мочегонные), применяемые для лечения сердечной недостаточности: эплеренон и спиронолактон в дозах 12,5–50 мг в день.

На эффект от лечения препаратом Битенза может повлиять прием других лекарственных препаратов. Ваш врач может изменить дозировку и/или предпринять другие меры предосторожности.

Обязательно сообщите своему врачу, если Вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных препаратов, так как при их приеме следует соблюдать особую осторожность:

- препараты, которые используются при лечении высокого артериального давления, включая блокаторы рецепторов ангиотензина II, алискирен или диуретики (лекарственные препараты, увеличивающие количество мочи, вырабатываемой почками);

- препараты, которые чаще всего используются для лечения диарей (рацекадотрил) или предотвращения отторжения пересаженных органов (сиролимус, эверолимус, темсиролимус и другие препараты, относящиеся к классу так называемых ингибиторов mTOR). Прочитайте также раздел «Особые указания и меры предосторожности»;

- сакубитрил и валсартан (применяются для лечения хронической сердечной недостаточности). Прочитайте также разделы «Не принимайте препарат Битенза» и «Особые указания и меры предосторожности»;

- нестероидные противовоспалительные препараты (например, ибупрофен) или высокие дозы салицилатов (ацетилсалициловая

кислота, вещество, содержащееся во многих препаратах, которые применяются для облегчения боли и снижения температуры, а также предотвращения образования тромбов);

- препараты для лечения диабета, такие как инсулин, метформин или глитптины;

- препараты для лечения психических расстройств, таких как депрессия, тревога, шизофрения и др. (например, трициклические антидепрессанты, нейролептики);
- иммунодепрессанты, используемые для лечения аутоиммунных нарушений или после трансплантационных операций для предупреждения отторжения (например, циклоспорин, такролимус);
- триметоприм (для лечения инфекций);

- аллопуринол (для лечения подагры);
- прокаинамид (для лечения аритмии сердца);
- сосудорасширяющие препараты, включая нитраты;
- препараты для лечения низкого артериального давления, шоковых состояний или астмы (например, эфедрин, нордреналин или адреналин);
- баклофен для лечения ригидности мышц, которая появляется при таких заболеваниях, как рассеянный склероз);

- некоторые антибиотики, такие как рифамицин, эритромицин, кларитромицин (против инфекций, вызванных бактериями);
- Зверобой продырявленный (Hypericum perforatum) растительный препарат для лечения депрессии);

- симвастин (препарат для снижения холестерина);
- противогиперлипидемические препараты, такие как карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин, фосфенитоин, примидон;
- итраконазол, кетоконазол (для лечения грибковых заболеваний);

- альфа-блокаторы, применяемые при лечении увеличения простаты, такие как празозин, алфузозин, доксазозин;

- амифостин (для предупреждения или снижения нежелательных реакций, вызванных другими препаратами или лучевой терапией, применяемых при лечении рака);

- кортикостероиды (для лечения различных заболеваний, включая тяжелую астму и ревматоидный артрит);
- инъекционные препараты золота (используются для лечения ревматоидного полиартрита).

Взаимодействие с пищей и напитками

Препарат Битенза следует принимать перед едой.

Не следует употреблять грейпфрутовый сок или грейпфруты во время лечения препаратом Битенза, так как они могут

Вас для снижения артериального давления, чем у пациентов других рас;

При приеме следующих препаратов, возрастает риск отека Квинке:

- *рацекадотрил (применяется для лечения диареи);
- *сиролимус, эверолимус, темсиролимус и другие препараты, принадлежащие к классу так называемых ингибиторов mTOR (применяются для предотвращения отторжения пересаженных органов и для лечения онкологических заболеваний);
- *сакубитрил (выпускается в фиксированной комбинации с валсартаном), применяющийся для лечения хронической сердечной недостаточности;
- *линалгиптин, саксагиптин, ситагиптин, вилдагипугин и другие препараты класса так называемых глитпинов (сахароснижающие средства).

Отек Квинке (тяжелая аллергическая реакция с отеком лица, губ, языка или горла, затруднением глотания или дыхания). Имеются сообщения об отеке Квинке у пациентов, проходящих лечение ингибиторами АПФ, включая периндоприл. Такая реакция может возникнуть в любое время в период лечения. При возникновении этих симптомов следует прекратить прием препарата и немедленно обратиться к врачу (прочитайте также раздел 4).

Вы должны сообщить своему врачу, если Вы думаете, что Вы беременны или планируете беременность. Препарат Битенза не должен применяться при беременности, особенно после 3-го месяца беременности, так как это может нанести серьезный вред Вашему ребенку (прочитайте также раздел «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»).

Вы должны проинформировать своего лечащего врача или медицинский персонал о том, что принимаете препарат Битенза, в следующих случаях:

- Вам предстоит общий наркоз и/или хирургическая операция;
- у Вас недавно была диарея, рвота или обезвоживание организма;
- Вы должны подвергнуться диализу или аферезу ЛПНП (аппаратное удаление холестерина операция);
- Вы собираетесь проводить лечение методом десенсибилизации с целью снижения аллергической реакции на укусы пчел или ос.

Дети

Не рекомендуется применять детям и подросткам младше

18 лет.

Другие препараты и препарат Битенза

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Не следует одновременно принимать препарат Битенза со следующими препаратами:

- литий (используется для лечения депрессии);
- эстрамустин (используется для лечения рака);
- калийсберегающие диуретики (триамтерен, амилорид), калиевые соли или другие препараты, повышающие содержание калия в организме (например, гепарин (применяется для разжижения крови с целью предотвращения образования тромбов), триметоприм и ко-тримоксазол (применяется для лечения инфекций, вызванных бактериями));
- калийсберегающие диуретики (мочегонные), применяемые для лечения сердечной недостаточности: эплеренон и спиронолактон в дозах 12,5–50 мг в день.

На эффект от лечения препаратом Битенза может повлиять прием других лекарственных препаратов. Ваш врач может изменить дозировку и/или предпринять другие меры предосторожности.

Обязательно сообщите своему врачу, если Вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных препаратов, так как при их приеме следует соблюдать особую осторожность:

- препараты, которые используются при лечении высокого артериального давления, включая блокаторы рецепторов ангиотензина II, алискирен или диуретики (лекарственные препараты, увеличивающие количество мочи, вырабатываемой почками);

препараты, которые чаще всего используются для лечения диарей (рацекадотрил) или предотвращения отторжения пересаженных органов (сиролимус, эверолимус, темсиролимус и другие препараты, относящиеся к классу так называемых ингибиторов mTOR). Прочитайте также раздел «Особые указания и меры предосторожности»;

- сакубитрил и валсартан (применяются для лечения хронической сердечной недостаточности). Прочитайте также разделы «Не принимайте препарат Битенза» и «Особые указания и меры предосторожности»;

- нестероидные противовоспалительные препараты (например, ибупрофен) или высокие дозы салицилатов (ацетилсалициловая

кислота, вещество, содержащееся во многих препаратах, которые применяются для облегчения боли и снижения температуры, а также предотвращения образования тромбов);

- препараты для лечения диабета, такие как инсулин, метформин или глитпины;

- препараты для лечения психических расстройств, таких как депрессия, тревога, шизофрения и др. (например, трициклические антидепрессанты, нейролептики);
- иммунодепрессанты, используемые для лечения аутоиммунных нарушений или после трансплантационных операций для предупреждения отторжения (например, циклоспорин, такролимус);
- триметоприм (для лечения инфекций);
- аллопуринол (для лечения подагры);

- сосудорасширяющие препараты, включая нитраты; прокаинамид (для лечения аритмии сердца);
- препараты для лечения низкого артериального давления, шоковых состояний или астмы (например, эфедрин, норэдреналин или адреналин);
- баклофен для лечения ригидности мышц, которая появляется при таких заболеваниях, как рассеянный склероз);
- некоторые антибиотики, такие как рифамицин, эритромицин, кларитромицин (против инфекций, вызванных бактериями);

- Зверобой продырявленный (Hypericum perforatum, растительный препарат для лечения депрессии);
- симвастин (препарат для снижения холестерина);
- противозлокачественные препараты, такие как карбомазепин, фенобарбитал, фенитоин, фосфенитоин, примидон;
- итраконазол, кетоконазол (для лечения грибковых заболеваний);
- альфа-блокаторы, применяемые при лечении увеличения простаты, такие как празозин, алфуозин, доксазозин;

- амифостин (для предупреждения или снижения нежелательных реакций, вызванных другими препаратами или лучевой терапией, применяемых при лечении рака);
- кортикостероиды (для лечения различных заболеваний, включая тяжелую астму и ревматоидный артрит);
- ињекционные препараты золота (используются для лечения ревматоидного полиартрита).

Взаимодействие с пищей и напитками
Препарат Битенза следует принимать перед едой.

Не следует употреблять грейпфрутовый сок или грейпфруты во время лечения препаратом Битенза, так как они могут

Вас для снижения артериального давления, чем у пациентов других рас;

При приеме следующих препаратов, возрастает риск отека Квинке:

- *рацекадотрил (применяется для лечения диареи);
- *сиролимус, эверолимус, темсиролимус и другие препараты, принадлежащие к классу так называемых ингибиторов mTOR (применяются для предотвращения отторжения пересаженных органов и для лечения онкологических заболеваний);
- *сакубитрил (выпускается в фиксированной комбинации с валсартаном), применяющийся для лечения хронической сердечной недостаточности;
- *линагептин, саксагептин, ситагептин, вилдагептин и другие препараты класса так называемых глиптинов (сахароснижающие средства).

Отек Квинке (тяжелая аллергическая реакция с отеком лица, губ, языка или горла, затруднением глотания или дыхания). Имеются сообщения об отеке Квинке у пациентов, проходящих лечение ингибиторами АПФ, включая периндоприл. Такая реакция может возникнуть в любое время в период лечения. При возникновении этих симптомов следует прекратить прием препарата и немедленно обратиться к врачу (прочитайте также раздел 4).

Вы должны сообщить своему врачу, если Вы думаете, что Вы беременны или планируете беременность. Препарат Битенза не должен применяться при беременности, особенно после 3-го месяца беременности, так как это может нанести серьезный вред Вашему ребенку (прочитайте также раздел «Беременность, грудное вскармливание и фертильность»).

Вы должны проинформировать своего лечащего врача или медицинский персонал о том, что принимаете препарат Битенза, в следующих случаях:

- Вам предстоит общий наркоз и/или хирургическая операция;
- у Вас недавно была диарея, рвота или обезвоживание организма;
- Вы должны подвергнуть диализу или аферезу ЛПНП (аппаратное удаление холестерина операция);
- Вы собираетесь проводить лечение методом десенсибилизации с целью снижения аллергической реакции на укусы пчел или ос.

Дети

Не рекомендуется применять детям и подросткам младше

18 лет.

Другие препараты и препарат Битенза

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Не следует одновременно принимать препарат Битенза со следующими препаратами:

- литий (используется для лечения депрессии);
- эстрамустин (используется для лечения рака);
- калийсберегающие диуретики (триамтерен, амилорид), калиевые соли или другие препараты, повышающие содержание калия в организме (например, гепарин (применяется для разжижения крови с целью предотвращения образования тромбов), триметоприм и ко-тримоксазол (применяется для лечения инфекций, вызванных бактериями));
- калийсберегающие диуретики (мочегонные), применяемые для лечения сердечной недостаточности: эплеренон и спиронолактон в дозах 12,5–50 мг в день.

На эффект от лечения препаратом Битенза может повлиять прием других лекарственных препаратов. Ваш врач может изменить дозировку и/или предпринять другие меры предосторожности.

Обязательно сообщите своему врачу, если Вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных препаратов, так как при их приеме следует соблюдать особую осторожность:

- препараты, которые используются при лечении высокого артериального давления, включая блокаторы рецепторов ангиотензина II, алискирен или диуретики (лекарственные препараты, увеличивающие количество мочи, вырабатываемой почками);

- препараты, которые чаще всего используются для лечения диарей (рацекадотрил) или предотвращения отторжения пересаженных органов (сиролимус, эверолимус, темсиролимус и другие препараты, относящиеся к классу так называемых ингибиторов mTOR). Прочитайте также раздел «Особые указания и меры предосторожности»;

- сакубитрил и валсартан (применяются для лечения хронической сердечной недостаточности). Прочитайте также разделы «Не принимайте препарат Битенза» и «Особые указания и меры предосторожности»;

- нестероидные противовоспалительные препараты (например, ибупрофен) или высокие дозы салицилатов (ацетилсалициловая

кислота, вещество, содержащееся во многих препаратах, которые применяются для облегчения боли и снижения температуры, а также предотвращения образования тромбов);

- препараты для лечения диабета, такие как инсулин, метформин или глиптины;
- препараты для лечения психических расстройств, таких как депрессия, тревога, шизофрения и др. (например, трициклические антидепрессанты, нейролептики);
- иммунодепрессанты, используемые для лечения аутоиммунных нарушений или после трансплантационных операций для предупреждения отторжения (например, циклоспорин, такролимус);
- триметоприм (для лечения инфекций);
- аллопуринол (для лечения подагры);
- прокаинамид (для лечения аритмии сердца);
- сосудорасширяющие препараты, включая нитраты;
- препараты для лечения низкого артериального давления, шоковых состояний или астмы (например, эфедрин, норэдреналин или адреналин);
- баклофен для лечения ригидности мышц, которая появляется при таких заболеваниях, как рассеянный склероз);
- некоторые антибиотики, такие как рифампицин, эритромицин, кларитромицин (против инфекций, вызванных бактериями);
- Зверобой продырявленный (Hypericum perforatum, растительный препарат для лечения депрессии);
- симвастин (препарат для снижения холестерина);
- противозлокачественные препараты, такие как карбамазепин, фенобарбитал, фенитоин, фосфенитоин, примидон;
- итраконазол, кетоконазол (для лечения грибковых заболеваний);
- альфа-блокаторы, применяемые при лечении увеличения простаты, такие как празозин, алфуозин, доксазозин;
- амифостин (для предупреждения или снижения нежелательных реакций, вызванных другими препаратами или лучевой терапией, применяемых при лечении рака);
- кортикостероиды (для лечения различных заболеваний, включая тяжелую астму и ревматоидный артрит);
- ињекционные препараты золота (используются для лечения ревматоидного полиартрита).

Взаимодействие с пищей и напитками

Препарат Битенза следует принимать перед едой.

Не следует употреблять грейпфрутовый сок или грейпфруты во время лечения препаратом Битенза, так как они могут



Информация для пациента

1/5 мг, капсулы
1/10 мг, капсулы
1/5 мг, капсулы
1/10 мг, капсулы

периндоприл+амлодипин
рата полностью прочитай
су в нем содержатся важн
сведения.

1. Возможно, Вам потребу
ительные вопросы, обрати

Вам. Не передавайте его др
им, даже если симптоми
шими.
-либо нежелательные реак
врачу. Данная рекомендац
е возможные нежелательн
не перечисленные в раз

АДЫША

репарат Битенза, и для чет
зред применением препа

теназ.
реакции.
за.
чие сведения.

ЛЯЕТ ПРЕПАРАТ БИТЕНЗ

ляет собой комбинацию
индоприла и амлодипина.
няется для лечения повыше
ерияльной гипертензии).

тассу препаратов, называе
звращающего фермента (А
истом кальция (принадлеж
зываются дигидропиридины



моногоидрат, поэтому прием данного лекарственного препарата
должны избегать пациенты с редко встречающейся
наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом
галактозы лопарей или глюкозо-галактозной мальабсорбцией.
В состав Битенза 8 мг/5 мг и Битенза 8 мг/10 мг входит
краситель красный очаровательный (Е129), который может
вызвать аллергические реакции.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА БИТЕНЗА

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с
рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При
появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или
работником аптеки.

Как правило, препарат Битенза назначается пациентам,
принимающим периндоприл и амлодипин в виде отдельных
препаратов. Ваш врач решит, какая доза подходит Вам.

Рекомендуемая доза: 1 капсула 1 раз в день.

Ваш врач может изменить режим приема препарата.

Особые группы пациентов

Дети

Не рекомендуется применять у детей и подростков до 18 лет.

Способ применения

Принимать внутрь, желательнее утром, в одно и то же время
каждый день, перед едой.
Капсулу следует проглатывать целиком, запивая водой.

Если Вы приняли препарата Битенза больше, чем следовало
Если Вы приняли слишком много капсул, обратитесь немедленно
к врачу или в больницу. Наиболее вероятным симптомом при
передозировке является снижение артериального давления.

Если у Вас упало давление (головокружение, сонливость или
потеря сознания), лягте и поднимите ноги — это может
облегчить Ваше состояние.

Если Вы забыли принять препарат Битенза

Важно принимать препарат каждый день, так как регулярное
лечения является наиболее эффективным. Однако, если Вы
забыли принять дозу препарата Битенза, примите следующую
дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы
восполнить пропущенную.

Если Вы прекратили прием препарата Битенза

Как правило, лечение повышенного артериального давления
(артериальной гипертензии) является пожизненным, поэтому
прежде чем прекратить прием препарата. Вам необходимо
проконсультироваться с лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь
к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может
вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не
у всех.

Немедленно прекратите прием данного лекарственного
препарата и обратитесь к врачу, если у Вас возникли
какие-либо из указанных ниже нежелательных реакций,
которые могут быть серьезными:

- свистящее дыхание, боль в груди, одышка или затрудненное дыхание;
- отек лица, губ, языка или горла, которое приводит к затруднению дыхания;
- тяжелые кожные реакции, включая обильную кожную сыпь, крапивницу, покраснение кожи по всему телу, сильный зуд, появление волдырей, шелушение и зудящие кожные высыпания;
- спазмы (синдром Стивена-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз) или другие аллергические реакции;
- сильное головокружение или обморок;
- необычно быстрое или нерегулярное сердцебиение;
- воспаление поджелудочной железы, которое может привести к сильным болям в животе и спине и сопровождаться недомоганием.

Нежелательные реакции перечислены в соответствии с частотой встречаемости.
Если любая из этих реакций вызывает у Вас беспокойство или продолжается больше одной недели, Вы должны обратиться к врачу.
Очень часто (могут возникнуть у более чем 1 человека из 10): отек (задержка жидкости).
Часто (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 10): сонливость (особенно в начале лечения), головокружение,

головная боль, искажение вкусового восприятия (дисгевзия);
нарушение зрения, двоение в глазах (диплопия);
звон в ушах, головокружение (вертиго);
ощущение сердцебиения;

- ощущения мурашек, покалывания, онемения или жжения (парестезия);
приливы крови, снижение артериального давления (гипотензия) и эффекты, связанные с ним;

- одышка, кашель;
боль в животе, тошнота, рвота, нарушение нормальной деятельности желудка (диспепсия), изменения частоты и характера стула, понос (диарея), запор;

- зуд, кожные высыпания (экзантема);
мышечные судороги, припухлость в области лодыжек (в области суставов);
быстро приходящая усталость (астения), утомляемость.

Нечасто (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 100):
тревога, депрессия, перепады настроения, нарушение сна, бессонница;

- пониженная чувствительность к раздражителям (гипестезия), сонливость, обморок, дрожание, непроизвольные ритмичные движения частей тела или всего тела (тремор);
учащенное сердцебиение (тахикардия), нерегулярное сердцебиение;

- насморк или заложенность носа (ринит);
воспаление стенок кровеносных сосудов (васкулит);
сужение бронхов (бронхоспазм);
сухость во рту;

- кожная сыпь (крапивница), возникновение мелких пятнистых капиллярных кровоизлияний в слизистые оболочки или под кожу (пурпура), повышенная чувствительность кожи к солнцу (реакция фоточувствительности), отслоение кожи и образование пузырей (пемфигид);

- выпадение волос (алопеция), изменение цвета кожи, повышенное потоотделение (гипергидроз);
боль в суставах (артралгия), мышечные боли (миалгия), боль в спине;

- нарушение работы почек, затрудненное мочеиспускание, повышенные позывы к мочеиспусканию ночью (никтурия), увеличение количества мочи (поллакиурия);
импотенция (эректильная дисфункция), дискомфорт или увеличение грудных желез у мужчин (гинекомастия);

- боль в грудной клетке, отеки кожи и подкожной клетчатки, например, отеки ног (периферические отеки), повышение

больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Битенза содержит

Битенза, 4 мг/5 мг, капсулы

Действующие вещества: периндоприла трет-бутиламин – 4 мг, амлодипин – 5 мг (в виде амлодипина бесилата).

Оболочка капсулы содержит

Желатин
Вода очищенная
Титана диоксид (E171)

Битенза, 4 мг/10 мг, капсулы

Действующие вещества: периндоприла трет-бутиламин – 4 мг, амлодипин – 10 мг (в виде амлодипина бесилата).

Оболочка капсулы содержит

Желатин
Вода очищенная
Титана диоксид (E171)
Бриллиантовый голубой (E133)
Хинолиновый желтый (E104)

Битенза, 8 мг/5 мг, капсулы

Действующие вещества: периндоприла трет-бутиламин – 8 мг, амлодипин – 5 мг (в виде амлодипина бесилата).

Оболочка капсулы содержит

Желатин
Вода очищенная
Титана диоксид (E171)
Хинолиновый желтый (E104)
Красный очаровательный (E129)

Битенза, 8 мг/10 мг, капсулы

Действующие вещества: периндоприла трет-бутиламин – 8 мг, амлодипин – 10 мг (в виде амлодипина бесилата).

Оболочка капсулы содержит

Желатин
Вода очищенная
Титана диоксид (E171)
Красный очаровательный (E129)

Вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный безводный, натрия стеарилфумарат, натрия крахмалгликолят, лактозы моногидрат.

Внешний вид препарата и содержимое упаковки

Битенза, 4 мг/5 мг, капсулы

Капсулы твердые желатиновые цилиндрической формы с полусферическими концами белого цвета.

Битенза, 4 мг/10 мг, капсулы

Капсулы твердые желатиновые цилиндрической формы с полусферическими концами с корпусом белого цвета и крышечкой зеленого цвета.

Битенза, 8 мг/5 мг, капсулы

Капсулы твердые желатиновые цилиндрической формы с полусферическими концами желтого цвета.

Битенза, 8 мг/10 мг, капсулы

Капсулы твердые желатиновые цилиндрической формы с полусферическими концами с корпусом белого цвета и крышечкой красного цвета.

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 3 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

УП «Минскинтеркапс», Республика Беларусь,
220075, г. Минск, ул. Инженерная, д. 26
Телефон/факс: +375 17 276-01-59
Электронная почта: info@mic.by

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий, следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза: <https://eec.eaeunion.org/>

