

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

Barnidipine Teva, 10 mg kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde  
Barnidipine Teva, 20 mg kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde

barnidypiny chlorowodorek

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Barnidipine Teva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Barnidipine Teva
3. Jak stosować lek Barnidipine Teva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Barnidipine Teva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Barnidipine Teva i w jakim celu się go stosuje**

Substancja czynna zawarta w leku Barnidipine Teva należy do grupy leków zwanych antagonistami wapnia. Lek Barnidipine Teva obniża ciśnienie tętnicze krwi poprzez rozszerzenie naczyń krwionośnych. Lek Barnidipine Teva ma postać kapsułek o „przedłużonym uwalnianiu”. Oznacza to, że substancja czynna wchłania się do organizmu stopniowo i ma bardziej długotrwałe działanie. Dlatego wystarczy przyjmować dawkę raz na dobę.

Lek Barnidipine Teva stosowany jest w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Barnidipine Teva**

##### **Kiedy nie stosować leku Barnidipine Teva:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na barnidypinę lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na dihydropyridyny (zawarte w lekach stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi)
- jeśli pacjent ma chorobę wątroby
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę nerek
- jeśli pacjent choruje na następujące określone choroby serca: nieleczone niewydolność serca, niektóre postacie bólu w klatce piersiowej (niestabilna dławica piersiowa) lub nagłe zatrzymanie akcji serca
- jeśli pacjent stosuje którykolwiek z następujących leków: inhibitory proteazy (leki stosowane w leczeniu AIDS), ketokonazol lub itakonazol (leki stosowane w leczeniu zakażeń drożdżakami), erytromycyna lub klarytromycyna (antybiotyki, patrz „Stosowanie leku Barnidipine Teva z innymi lekami”).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem zażywania leku Barnidipine Teva należy poinformować lekarza lub farmaceutę

- jeśli pacjent ma chorobę nerek
- jeśli pacjent ma chorobę serca.

## **Dzieci i młodzieży**

Leku Barnidipine Teva nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

## **Lek Barnidipine Teva a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jest to szczególnie ważne w przypadku stosowania jednego z poniższych leków, ponieważ **NIE WOLNO** stosować ich jednocześnie z lekiem Barnidipine Teva (patrz punkt „Kiedy nie stosować leku Barnidipine Teva”):

- inhibitory proteazy (leki stosowane w leczeniu AIDS)
- ketokonazol lub itraconazol (leki stosowane w leczeniu zakażeń drożdżakami)
- erytromycyna lub klarytromycyna (antybiotyki).

Należy również powiadomić lekarza o przyjmowaniu:

- innych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi, ze względu na ryzyko jeszcze większego obniżenia ciśnienia krwi
  - cymetydyny (lek stosowany w leczeniu zaburzeń żołądkowych), gdyż może nasilać działanie leku Barnidipine Teva
  - fenytoiny lub karbamazepiny (leków stosowanych w padaczce), lub ryfampicyny (antybiotyk), ponieważ konieczne może być przyjmowanie większych dawek leku Barnidipine Teva.
- Po odstawieniu wymienionych leków, lekarz może obniżyć dawkę leku Barnidipine Teva.

## **Stosowanie leku Barnidipine Teva z napojami i alkoholem**

Należy zachować szczególną ostrożność podczas picia alkoholu lub soku grejpfrutowego, ponieważ mogą one powodować nasilenie działania leku Barnidipine Teva.

## **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku Barnidipine Teva w czasie ciąży, o ile nie jest to bezwzględnie konieczne. Nie stosować leku Barnidipine Teva w czasie karmienia piersią. Barnidypina może przenikać do mleka matki.

## **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Nie ma informacji sugerujących, że barnidypina wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Jednakże lek Barnidipine Teva może powodować zawroty głowy, dlatego przed rozpoczęciem prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn należy upewnić się, że pacjent wie, jak ten lek na niego wpływa.

## **Lek Barnidipine Teva zawiera sacharozę**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

## **3. Jak stosować lek Barnidipine Teva**

Lek Barnidipine Teva należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa to 10 mg raz na dobę. Lekarz może zwiększyć tę dawkę do 1 kapsułki 20 mg raz na dobę lub 2 kapsułek 10 mg raz na dobę.

U pacjentów w podeszłym wieku można stosować normalną dawkę leku. Na początku leczenia lekarz będzie prawdopodobnie bardzo uważnie kontrolował leczenie w tej grupie pacjentów.

### Instrukcja zażywania

- Kapsułkę należy przyjmować raz na dobę, rano. Zaleca się skojarzyć przyjmowanie kapsułki z codziennymi czynnościami, takimi jak mycie zębów czy spożywanie śniadania.
- Kapsułki należy połykać w całości, najlepiej popijając szklanką wody. Lek Barnidipine Teva można przyjmować przed posiłkiem, w trakcie lub po posiłku, w zależności od upodobań.
- W celu osiągnięcia pełnej korzyści z obniżenia ciśnienia krwi, należy kontynuować przyjmowanie leku Barnidipine Teva każdego dnia, nawet jeśli pacjent nie odczuwa żadnych objawów wysokiego ciśnienia krwi.

### Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Barnidipine Teva

W przypadku omyłkowego przyjęcia większej niż zalecana liczby kapsułek jednorazowo, należy **natychmiast** skontaktować się z lekarzem lub poprosić kogoś o zabranie na szpitalny oddział ratunkowy. Możliwe objawy przedawkowania to osłabienie, spowolnienie lub przyspieszenie akcji serca, senność, dezorientacja, nudności, wymioty i drgawki.

### Pominięcie zastosowania leku Barnidipine Teva

W przypadku pominięcia przyjęcia leku Barnidipine Teva o zwykłej porze, należy przyjąć kapsułkę możliwie jak najszybciej tego samego dnia.

W przypadku przypomnienia sobie o leku dopiero następnego dnia, **NIE** należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Należy po prostu kontynuować stosowanie leku w zwykłej dawce dobowej.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Barnidipine Teva może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli wystąpi ciężka reakcja alergiczna, która powoduje trudności w oddychaniu lub zawroty głowy, należy **natychmiast** poinformować lekarza lub pielęgniarkę.

Barnidipine Teva może powodować następujące działania niepożądane:

Barnidipine Teva 20 mg:

Bardzo często: mogą wystąpić częściej niż u 1 osoby na 10

- ból głowy
- zaczerwienienie twarzy
- nagromadzenie płynu (obrzęki) w ramionach i nogach.

Często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 osoby na 10

- zawroty głowy
- kołatanie serca.

Barnidipine Teva 10 mg:

Często: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 osoby na 10

- ból głowy
- zaczerwienienie twarzy
- nagromadzenie płynu (obrzęki) w ramionach lub nogach.
- zawroty głowy
- kołatanie serca.

Barnidipine Teva 10 mg, 20 mg:

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- przyspieszone bicie serca
- badania krwi, które wykazują zaburzenia czynności wątroby
- wysypka.

Te działania niepożądane zwykle zmniejszają się lub znikają w trakcie leczenia (w ciągu jednego miesiąca w przypadku nagromadzenia się płynu i w ciągu dwóch tygodni w przypadku zaczerwienienia twarzy, bólu głowy i kołatania serca).

W przypadku niektórych innych leków należących do tej samej grupy leków, co Barnidipine Teva, zaobserwowano następujące działania niepożądane:

- przerost dziąseł,
- rzadko obserwowano ból lewej strony klatki piersiowej (ból przedsercowy) lub ból w klatce piersiowej (dławica piersiowa) (może wystąpić nie częściej niż u 1 osoby na 1000),
- bardzo rzadko obserwowano zwiększenie częstości lub nasilenia napadów dławicy piersiowej u pacjentów z istniejącą wcześniej dławicą piersiową (może wystąpić nie częściej niż u 1 osoby na 10 000)
- w pojedynczych przypadkach obserwowano zawał serca (zawał mięśnia sercowego).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Barnidipine Teva**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Leku nie należy stosować po upływie terminu ważności podanego na pudełku i na blistrze po Termin ważności (EXP). Termin ważności odnosi się do ostatniego dnia podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie stosuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Barnidipine Teva**

- Substancją czynną jest barnidypina. Każda kapsułka zawiera 10 mg lub 20 mg barnidypiny chlorowodoru, co odpowiada, odpowiednio 9,3 mg lub 18,6 mg barnidypiny.
- Ponadto, lek zawiera:  
*Zawartość kapsułki:* sacharoza, ziarenka (sacharoza, skrobia kukurydziana, hydrolizat skrobi), karboksymetylocelulozę (CMEC), polisorbat 80, etylocelulozę (10 cP) i talk.

*Otoczka kapsułki:* tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172), wodę oczyszczoną żelatynę.

*Tusz do nadruku:* szelak, glikol propylenowy, żelaza tlenek czarny (E172), potasu wodorotlenek.

### **Jak wygląda lek Barnidipine Teva i co zawiera opakowanie**

Lek Barnidipine Teva 10 mg kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, to twarde kapsułki żelatynowe wypełnione granulkami w kolorze żółtym lub blado żółtym. Wieczko kapsułki jest żółte z czarnym nadrukiem „1000”, a korpus jest żółty z czarnym nadrukiem „0010”.

Lek Barnidipine Teva 20 mg kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde, to twarde kapsułki żelatynowe wypełnione granulkami w kolorze żółtym lub blado żółtym. Wieczko kapsułki jest żółte z czarnym nadrukiem „1000”, a korpus jest żółty z czarnym nadrukiem „0020”.

Lek Barnidipine Teva dostępny jest w opakowaniach zawierających perforowane i nieperforowane blistry po 28, 30, 56 lub 60 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holandia

#### **Wytwórca**

Balkanpharma-Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shosse Str.  
2600 Dupnitsa  
Bułgaria

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

Teva Nederland B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:  
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa, tel. (22) 345 93 00.

**Niniejszy produkt leczniczy posiada dopuszczenie do obrotu w Państwach Członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

#### **Nazwa kraju członkowskiego**

Bułgaria

#### **Nazwa produktu leczniczego**

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

|          |                                                                            |
|----------|----------------------------------------------------------------------------|
| Estonia  | Барнитенс 20 mg твърди капсули с изменено освобождаване                    |
|          | Barnitens 20 mg hard modified-release capsules                             |
|          | Barnidipino Teva 10 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG         |
| Holandia | Barnidipino Teva 20 mg cápsulas duras de liberación prolongada EFG         |
|          | Barnidipine HCl Teva Retard 10 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte |
|          | Barnidipine HCl Teva Retard 20 mg, harde capsules met gereguleerde afgifte |
| Polska   | Barnidipine Teva                                                           |
| Włochy   | Barnidipina cloridrato Teva                                                |

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**