

ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Кардесарт 32 mg таблетки

Cardesart 32 mg tablets

(кандесартан цилексетил/candesartan cilexetil)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.

- 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 от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Кардесарт и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Кардесарт
3. Как да приемате Кардесарт
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Кардесарт
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Кардесарт и за какво се използва

Вашето лекарство се нарича Кардесарт. Активната му съставка е кандесартан цилексетил. Той принадлежи към групата лекарства, наречени „рецепторни антагонисти на ангиотензин II“. Осъществява действието си, като отпуска и разширява кръвоносните Ви съдове. Това спомага за понижаването на артериалното Ви налягане. Също така улеснява и сърцето Ви в изтласкването на кръв към всички части на тялото.

Това лекарство се използва за:

- Лечение на повишеното артериално налягане (артериална хипертония) при възрастни пациенти и при деца и юноши на възраст между 6 и 18 години.
- Лечение на възрастни пациенти със сърдечна недостатъчност и намалена функция на сърдечния мускул, когато не е възможно да се използват инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ), или в допълнение към АСЕ инхибиторите, когато симптомите продължават въпреки лечението и не е възможно да се използват минералкортикоидни рецепторни антагонисти (МРА). (АСЕ инхибиторите и МРА са лекарства, използвани за лечение на сърдечна недостатъчност).

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Кардесарт

Не приемайте Кардесарт

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към кандесартан цилексетил или към някоя от останалите съставки на Кардесарт (изброени в точка 6).
- Ако сте бременна след 3-тия месец (добре е да избягвате приема на Кардесарт и в началото на бременността – вижте раздела за бременност).
- Ако имате тежко чернодробно заболяване или обструкция на жлъчните пътища (проблем

- с оттичането на жлъчен сок от жлъчния мехур).
- Ако пациентът е дете на възраст под 1 година.
- Ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.

Ако не сте сигурни дали някое от изброените важи за Вас, обсъдете това с лекаря или фармацевта си, преди да започнете да приемате Кардесарт.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Кардесарт:

- Ако имате проблеми със сърцето, черния дроб или бъбреците, или ако сте на диализа.
- Ако наскоро Ви е трансплантиран бъбрек.
- Ако повръщате, наскоро сте имали тежки пристъпи на повръщане или имате диария.
- Ако имате заболяване на надбъбречните жлези, наречено “синдром на Кон” (наричано също и “първичен хипералдостеронизъм”).
- Ако имате ниско артериално налягане.
- Ако някога сте имали инсулт.
- Трябва да уведомите лекаря си, ако смятате, че сте бременна (или може да забременеете). Приемът на Кардесарт в началото на бременността не се препоръчва, а ако сте след 3-тия месец на бременността, не трябва да го приемате, понеже може да причини сериозно увреждане на бебето Ви, ако се използва през този период на бременността (вижте раздела за бременност).
- Ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
 - ACE инхибитор (например еналаприл, лизиноприл, рамиприл), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабета.
 - алискирен.
- Ако приемате ACE инхибитор заедно с лекарство, което принадлежи към класа лекарства, известни като минералкортикоидни рецепторни антагонисти (МРА). Тези лекарства са предназначени за лечение на сърдечна недостатъчност (вижте “Други лекарства и Кардесарт”).

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 Кардесарт”.

Ако имате някое от тези състояния, Вашият лекар може да пожелае да Ви преглежда по-често и да Ви направи някои изследвания.

Ако Ви предстои операция, уведомете лекаря или стоматолога си, че приемате Кардесарт. Причината за това е, че комбинирането на Кардесарт с някои упойки може да предизвика рязко спадане на артериалното налягане.

Употреба при деца и юноши

Употребата на Кардесарт е проучвана при деца. За повече информация попитайте Вашия лекар. Кардесарт не трябва да се дава на деца под 1 година поради наличието на потенциален риск за развиващите се бъбреци.

Други лекарства и Кардесарт

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали

други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Кардесарт може да повлияе действието на някои други лекарства, както и някои лекарства могат да повлияят действието на Кардесарт. Ако използвате определени лекарства, може да се налага от време на време Вашият лекар да Ви прави изследвания на кръвта.

Уведомете лекаря си, особено ако използвате някое от следните лекарства:

- Други лекарства за понижаване на артериалното налягане, включително бета-блокери, диазоксид и АСЕ инхибитори като еналаприл, каптоприл, лизиноприл или рамиприл.
- Нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) като ибупрофен, напроксен, диклофенак, целекоксиб или еторикоксиб (лекарства за облекчаване на болката и възпалението).
- Ацетилсалицилова киселина (ако приемате повече от 3 грама дневно) (лекарство за облекчаване на болката и възпалението).
- Калиеви добавки или заместители на готварската сол, съдържащи калий (лекарства, повишаващи концентрацията на калий в кръвта).
- Хепарин (противосъсирващо лекарство).
- Отводняващи лекарства (диуретици).
- Литиеви препарати (лекарства за психични заболявания).
- Ако приемате АСЕ инхибитор или алискирен (вижте също информацията озаглавена “Не приемайте Кардесарт” и “Предупреждения и предпазни мерки”).
- Ако сте на лечение с АСЕ инхибитор заедно с някои други лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност, които са известни като минералкортикоидни рецепторни антагонисти (МРА) (например спиронолактон, еплеренон).

Кардесарт с храни, напитки и алкохол

- Можете да приемате Кардесарт със или без храна.
- Когато Ви е предписан Кардесарт, посъветвайте се с лекаря си, преди да приемате алкохол. Алкохолът може да предизвика слабост или замаяване.

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност

Трябва да уведомите лекаря си, ако смятате, че сте бременна (или че може да забременеете). Вероятно Вашият лекар ще Ви посъветва да спрете приема на Кардесарт, преди да забременеете или веднага щом разберете, че сте бременна, и ще Ви посъветва да замените Кардесарт с друго лекарство. През ранните срокове на бременността приемът на Кардесарт не се препоръчва, а след 3-тия месец на бременността не трябва да се приема, тъй като може да причини сериозни увреждания на Вашето бебе, ако се използва след третия месец на бременността.

Кърмене

Уведомете лекаря си, ако кърмите или ще започвате да кърмите. Приемът на Кардесарт от майки, които кърмят, не се препоръчва и, ако желаете да кърмите, Вашият лекар може да Ви избере друго лечение, особено ако детето Ви е новородено или е родено недоносено.

Шофиране и работа с машини

По време на приема на Кардесарт някои хора може да чувстват умора или замаяност. Ако това Ви се случи, не шофирайте и не работете с инструменти или машини.

Важна информация относно някои от съставките на Кардесарт

Кардесарт съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, преди да започнете да приемате това лекарство, се свържете с лекаря си.

3. Как да приемате Кардесарт

Винаги приемайте Кардесарт точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Важно е да приемате Кардесарт всеки ден.

Можете да приемате Кардесарт със или без храна.

Преглътнете таблетката с малко вода.

Старайте се да приемате таблетката всеки ден по едно и също време. Това ще ви помогне да не забравяте да я приемате.

Високо артериално налягане:

- Препоръчителната дозировка на Кардесарт е 8 mg веднъж дневно. Вашият лекар може да повиши тази доза до 16 mg веднъж дневно и дори до 32 mg веднъж дневно в зависимост от повлияването на артериалното Ви налягане.
- При някои пациенти, като лица с проблеми с черния дроб, с бъбреците или наскоро загубили големи количества телесни течности – напр. в резултат на повръщане или диария, или приемащи отводняващи лекарства, лекарят може да предпише по-ниска начална доза.
- При някои чернокожи пациенти повлияването от лекарствата от този тип може да е по-слабо, ако се приемат като единствено лечение. Такива пациенти може да се нуждаят от по-висока доза.

Употреба при деца и юноши с високо артериално налягане

Деца от 6- до 18-годишна възраст:

- Препоръчителната доза е 4 mg веднъж дневно.
- За пациенти с тегло под 50 kg: При някои пациенти, чието артериално кръвно налягане не е достатъчно контролирано, лекарят може да прецени да увеличи дневната доза максимум до 8 mg веднъж дневно.
- За пациенти с тегло над 50 kg: При някои пациенти, чието артериално кръвно налягане не е достатъчно контролирано, лекарят може да прецени да увеличи дневната доза до 8 mg или до 16 mg веднъж дневно.

Сърдечна недостатъчност при възрастни:

- Препоръчителната начална доза на Кардесарт е 4 mg веднъж дневно. Вашият лекар може да удвоява дозата Ви през периоди от поне 2 седмици – до достигане на доза от 32 mg веднъж дневно. Кардесарт може да се приема заедно с други лекарства за сърдечна недостатъчност, като Вашият лекар ще прецени кое лечение е подходящо за Вас.

Ако сте приели повече от необходимата доза Кардесарт

Ако приемете по-висока доза Кардесарт от предписаната Ви от лекаря, незабавно се свържете с лекар или фармацевт за съвет.

Ако сте пропуснали да приемете Кардесарт

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Просто вземете следващата си доза както обикновено.

Ако сте спрели приема на Кардесарт

Ако спрете приема на Кардесарт, артериалното Ви налягане може да се повиши отново.

Поради това не спирайте приема на Кардесарт, без преди това да сте говорили с лекаря си.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Кардесарт може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Важно е да знаете какви могат да бъдат тези нежелани реакции.

Спрете приема на Кардесарт и незабавно потърсете медицинска помощ, ако развиете някоя от следните алергични реакции:

- Затруднено дишане със или без подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото.
- Подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, което може да причини затруднено преглъщане.
- Силен кожен сърбеж (с надигнат обрив).

Кардесарт може да предизвика понижаване на броя на белите кръвни клетки. Устойчивостта Ви срещу инфекции може да се понижи и може да почувствате отпадналост, да развиете инфекция или температурата Ви да се повиши. Ако това се случи, свържете се с лекаря си. От време на време Вашият лекар може да Ви взема кръв за изследване, за да провери дали Кардесарт е оказал някакъв ефект върху кръвните Ви клетки (агранулоцитоза).

Другите възможни нежелани реакции включват:

Чести (развиват се при 1 до 10 на 100 потребители):

- Чувство на замаяност/виене на свят.
- Главоболие.
- Дихателни инфекции.
- Ниско артериално налягане. В резултат на това може да се чувствате отпаднали или замаяни.
- Промени в резултатите от кръвните изследвания:
- Повишаване на количеството на калия в кръвта, особено ако имате проблеми с бъбреците или сърдечна недостатъчност. Ако това повишаване е голямо, може да чувствате умора, слабост, неравномерна сърдечна дейност или изтръпване.
- Въздействие върху бъбречната функция, особено ако вече имате проблеми с бъбреците или сърдечна недостатъчност. В много редки случаи може да се развие бъбречна недостатъчност.

Много редки (развиват се при по-малко от 1 на 10 000 потребители)

- Подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото.
- Понижаване на броя на червените или белите Ви кръвни клетки. Може да чувствате умора, да развиете инфекция или температурата Ви да се повиши.
- Кожен обрив, надигнат (уртикария).
- Сърбеж.
- Болки в гърба, болки в ставите и мускулите.
- Промени в чернодробната функция, включително и възпаление на черния дроб (хепатит). Може да се чувствате уморени, да забележите пожълтяване на кожата и склерите (бялото) на очите си, както и да имате грипоподобни симптоми.
- Кашлица.
- Гадене.
- Промени в резултатите от кръвните Ви изследвания:

- Понижаване на натрия в кръвта. Ако понижението е голямо, може да чувствате слабост, липса на енергия или мускулни спазми.

При деца, лекувани от високо артериално налягане, нежеланите реакции наподобяват наблюдаваните при възрастни. Възпаленото гърло е много често срещан страничен ефект при деца, но не се съобщава за него при възрастни. Хрема, повишена температура и учестен сърдечен ритъм са често срещани при деца, но не се съобщава за тях при възрастни.

Съобщаване на нежелани 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 националната система за съобщаване на Изпълнителна агенция по лекарствата.

Контакти:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

България

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 Кардесарт

Да се съхранява при температура под 30° С.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Кардесарт след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка и блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа опаковката

Активната съставка е кандесартан цилексетил (candesartan cilexetil). Всяка таблетка 32 mg кандесартан цилексетил.

Кардесарт съдържа следните помощни вещества: хидроксипропилцелулоза, лактоза монохидрат, царевично нишесте, диетиленгликолов моноетиленетер, магнезиев стеарат, железен оксид червен.

Как изглежда Кардесарт и какво съдържа опаковката

Кардесарт се предлага в PVC /Al блистери. Всеки PVC /Al съдържа 10 таблетки.

Всяка кутия съдържа 30 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД
бул. “Г.М.Димитров” № 1, гр. София 1172, България

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с притежателя на разрешението за употреба:

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД
1172 София, бул. “Г.М.Димитров” №1
тел. 02 / 962 54 54
факс: 02/ 960 37 03
e-mail: info@chaikapharma.com

Дата на последно одобрение на листовката:

Октомври, 2016 г.