

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Hyposart 4 mg tablets
Hyposart 8 mg tablets
Hyposart 16 mg tablets
Hyposart 32 mg tablets

Хипосарт 4 mg таблетки
Хипосарт 8 mg таблетки
Хипосарт 16 mg таблетки
Хипосарт 32 mg таблетки

Кандесартан цилексетил (*Candesartan cilexetil*)

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

- Запазете тази листовка. Можете да имате нужда 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 както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Хипосарт и за какво се използва
2. Преди да приемете Хипосарт
3. Как да приемате Хипосарт
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Хипосарт
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Към Рег. № 20120020/21/22/23	
Разрешение № 11-16407-3, 12. 01. 2012	
Одобрение № /	

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ХИПОСАРТ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

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

Това лекарство се използва за:

- Лечение на повишеното артериално налягане (артериална хипертония) при възрастни.
- Лечение на възрастни със сърдечна недостатъчност и отслабена функция на сърдечния мускул, в допълнение към лечението с инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ) или когато не може да се използват АСЕ инхибитори (АСЕ инхибиторите са група лекарства, използвани за лечение на сърдечна недостатъчност).

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ ХИПОСАРТ

Не приемайте Хипосарт

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към кандесартан цилексетил или към някоя от останалите съставки на Хипосарт (вж. точка 6).



- Ако сте бременна след 3-и месец (добре е да избягвате приема на Хипосарт и в началото на бременността – вижте раздела за бременност).
- Ако имате тежко чернодробно заболяване или обструкция (запушване) на жлъчните пътища (проблем с оттичането на жлъчен сок от жлъчния мехур).

Ако не сте сигурни дали нещо от изброеното се отнася до Вас, обсъдете това с лекаря или фармацевта си, преди да започнете да приемате Хипосарт.

Обърнете специално внимание при употребата на Хипосарт

Преди да започнете да приемате Хипосарт или по време на приема, уведомете Вашия лекар:

- ако имате проблеми със сърцето, черния дроб или бъбреците, или ако сте на диализа.
- ако наскоро Ви е трансплантиран бъбрек.
- ако имате повръщане, 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 можете да забременеете). Приемът на Хипосарт в началото на бременността не се препоръчва, а ако сте след 3-ия месец на бременността, не трябва да го приемате, тъй като може да причини сериозно увреждане на бебето Ви в случай, че се прилага през този период на бременността (вижте раздела за бременност).

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

Ако Ви предстои операция, уведомете Вашия лекар или стоматолог, че приемате Хипосарт. Това се налага от факта, че комбинирането на Хипосарт с някои упойки може да предизвика рязко спадане на артериалното налягане.

Употреба при деца

Няма опит с употребата на Хипосарт при деца (на възраст под 18 години). Поради това Хипосарт не трябва да се прилага при деца.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Хипосарт може да повлияе действието на някои други лекарства, както и някои лекарства могат да повлияят действието на Хипосарт. Ако приемате определени лекарства, Вашият лекар може от време на време да Ви прави изследвания на кръвта.

Уведомете Вашия лекар, особено ако приемате 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, които повишават количеството на калий в кръвта).
- Хепарин (противосъсирващо лекарство).
- Отводняващи таблетки (диуретици).
- Литиеви продукти (лекарства за лечение на психични нарушения).



Прием на Хипосарт с храни и напитки (в частност алкохол)

- Можете да приемате Хипосарт с или без храна.
- Когато Ви е предписан Хипосарт, посъветвайте се с Вашия лекар, преди да приемате алкохол. Алкохолът може да предизвика слабост или замаяност.

Бременност и кърмене

Бременност

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

Кърмене

Уведомете Вашия лекар, ако кърмите или Ви предстои да започнете да кърмите. Приемът на Хипосарт 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 Хипосарт при някои хора може да чувстват умора или замаяност. Ако това се случи с Вас, не шофирайте и не работете с инструменти или машини.

Важна информация относно някои от съставките на Хипосарт

Хипосарт съдържа лактоза, която е вид захар. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, моля консултирайте се с Вашия лекар преди да започнете да приемате това лекарство.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ХИПОСАРТ

Винаги приемайте Хипосарт точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Важно е да приемате Хипосарт всеки ден. Можете да приемате Хипосарт с или без храна. Приемайте 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:

- Обичайната доза Хипосарт 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 например такива с чернодробни проблеми, проблеми с бъбреците или наскоро загубили големи количества телесни течности – напр. в резултат на повръщане или диария или от прием на 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, като такива пациенти може да се нуждаят от по-висока доза.

Сърдечна недостатъчност:

- Обичайната начална доза Хипосарт е 4 mg веднъж дневно. Вашият лекар може да повиши дозата Ви чрез удвояването ѝ през интервали от поне 2 седмици – до достигане на доза от 32 mg веднъж дневно. Хипосарт 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 Хипосарт

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

Ако сте пропуснали да приемете Хипосарт

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка. Просто вземете следващата доза както обикновено.

Ако сте спрели приема на Хипосарт

Ако спрете приема на Хипосарт, артериалното Ви налягане може да се повиши отново. Ето защо, не спирайте приема на Хипосарт, без преди това да сте се консултирали с Вашия лекар.

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

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Хипосарт 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 Хипосарт и незабавно потърсете медицинска помощ, ако развиете някоя от следните алергични реакции:

- Затруднено дишане с или без оток на лицето, устните, езика и/или гърлото.
- Оток на лицето, устните, езика и/или гърлото, който може да причини затруднено преглъщане.
- Силен сърбеж на кожата (с надигнат обрив).

Хипосарт 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, потърсете Вашия лекар. От време на време Вашият лекар може да Ви взема кръв за изследване, за да провери дали Хипосарт е оказал някакъв ефект върху кръвта Ви (агранулоцитоза).

Другите възможни нежелани ефекти включват:

Чести (засягат 1 до 10 от 100 пациента)

- 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 калия в кръвта Ви, особено ако имате проблеми с бъбреците или сърдечна недостатъчност. Ако това повишаване е голямо, може да чувствате умора, слабост, неравномерна сърдечна дейност или изтръпване и "иглички".
- 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 (засягат по малко от 1 на 10 000 пациента)

- Оток на лицето, устните, езика и/или гърлото.



- Понижаване на броя на червените или белите Ви кръвни клетки. Можете 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). Можете да чувствате умора, да забележите пожълтяване на кожата и склерите („бялото“) на очите си, както и да имате грипopodobни симптоми.
- Гадене.
- Промени в резултатите от кръвните Ви изследвания:
 - Понижаване на натрия в кръвта Ви. Ако това понижаване е голямо, може да чувствате слабост, липса на енергия или мускулни спазми.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведовете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ХИПОСАРТ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се съхранява над 25°C.

Не използвайте Хипосарт след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия 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. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Хипосарт

- Активното вещество е кандесартан цилексетил. Всяка таблетка съдържа 4 mg, 8 mg, 16 mg или 32 mg кандесартан цилексетил.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, царевично нишесте, хидроксипропилцелулоза, макрогол 6000, магнезиев стеарат. Таблетките от 4 mg и 8 mg съдържат също и червен железен оксид (E172).

Как изглежда Хипосарт и какво съдържа опаковката

Таблетките от 4 mg са светло розови, кръгли и плоски с делителна черта от едната страна.

Таблетката може да бъде разделена на две равни половини.

Таблетките от 8 mg са светло розови, кръгли и двойно-изпъкнали с делителна черта от едната страна и гравирани надпис „8“ от другата страна. Таблетката може да бъде разделена на две равни половини.

Таблетките от 16 mg са бели, кръгли и двойно-изпъкнали с делителна черта от едната страна.

Таблетката може да бъде разделена на две равни половини.

Таблетките от 32 mg са бели, кръгли и плоски с делителна черта от едната страна и гравирани надпис „32“ от другата страна. Таблетката може да бъде разделена на две равни половини.

1 опаковка съдържа 14, 28 или 56 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.



Притежател на разрешението за употреба и производител

Pharmaceutical Works POLPHARMA SA
19 Pelplińska Street, 83-200 Starogard Gdański, Полша

Дата на последно одобрение на листовката

