

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента
Кардиостад 5 mg таблетки
Cardiostad 5 mg tablets
(небиволол/nebivolol)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- 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 че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт.
Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
<i>Листовка - Приложение 2</i>	
Към Рег. №	20130061
Разрешение №	РБ (МА) НР - 52076
Одобрение №	13-07-2020

1. Какво представлява Кардиостад и за какво се използва

Кардиостад съдържа небиволол, сърдечно-съдово лекарство, принадлежащо към групата на селективните бета блокери (т.е. със селективно действие върху сърдечно-съдовата система). Те предпазват от повишаване на сърдечната честота и контролират силата на помпената функция на сърцето. Също така разширява кръвоносните съдове и по този начин допринася за намаляване на кръвното налягане.

Прилага се при високо кръвно налягане (хипертония).

Кардиостад се използва и при лечение на лека до умерена хронична сърдечна недостатъчност при пациенти на 70-годишна възраст или повече, в допълнение към друга съпътстваща терапия.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Кардиостад

Не приемайте Кардиостад

- ако сте алергични към небиволол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- Ако имате едно или няколко от следните нарушения:
 - ниско кръвно налягане
 - сериозни проблеми с кръвообращението на ръцете и краката;
 - много ниска сърдечна честота (по-малко от 60 удара в минута) или неравномерен сърдечен ритъм (синдром на болния синусов възел);
 - други определени тежки ритъмни нарушения (например втора или трета степен атриовентрикуларен блок, сино-атриален блок);
 - сърдечна недостатъчност, която се е появила сега или при влошаване на вече диагностицирана, шок, причинен от сърдечна недостатъчност (кардиогенен шок) или ако ви се прилага венозна терапия за подпомагане на работата на сърцето ;
 - астма, хрипове или състояние, засягащо Вашето дишане (сега или преди);
 - нелекуван феохромоцитом –тумор, локализиран над бъбрека (в надбъбречните жлези);
 - нарушена чернодробна функция
 - метаболитно нарушение (метаболитна ацидоза), например диабетна кетоацидоза.



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Кардиостад, особено

ако имате:

- силно забавена сърдечна честота;
- определена болка в гърдите, дължаща се на спонтанно възникващ сърдечен спазъм, наречена ангина на Принцметал;
- нелекувана хронична сърдечна недостатъчност и исхемична сърдечна болест (намаление на доставката на кръв);
- първа степен сърдечен блок (леки нарушения в проводимостта на сърцето, които водят до ритъмни нарушения);
- нарушено кръвоснабдяване на ръцете или краката, например болест или синдром на Рейно, крампи и болки при ходене;
- диабет: това лекарство не повлиява нивото на кръвната захар, но може да маскира симптомите на понижена кръвна захар (например сърцебиене, учестен пулс);
- повишена функция на щитовидната жлеза: това лекарство може да маскира симптомите на учестен пулс, дължащи се на това състояние;
- алергия: този лекарствен продукт може да усилва реакцията към полени или други вещества, към които сте алергични;
- продължителни проблеми с дишането с кашлица (ако знаете, че страдате от хронична обструктивна белодробна болест –ХОББ).
- Псориазис (кожно заболяване с люспести розови плаки) или ако някога сте имали псориазис.
- планирана операция, винаги информирайте Вашия анестезиолог преди прилагането на упойката, че приемате Кардиостад.

Ако имате тежки бъбречни увреждания, не приемайте Кардиостад при сърдечна недостатъчност и информирайте Вашия лекар.

В началото на лечението на хронична сърдечна недостатъчност е необходимо редовно проследяване на Вашето състояние от опитен лекар (вижте точка 3).

Лечението не трябва да се прекъсва рязко, освен ако не е изрично показано или по преценка на Вашия лекар (вижте точка 3).

Деца и юноши

Поради липса на данни за приложението на продукта при деца и юноши под 18 години, употребата на Кардиостад не се препоръчва при тях.

Други лекарства и Кардиостад

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Определени лекарства не могат да бъдат прилагани едновременно, докато при други се налагат специфични промени (например в дозата).

Винаги информирайте Вашия лекар ако използвате някое от следните лекарства едновременно с Кардиостад:

- Лекарства за контролиране на кръвното налягане или лекарства за сърдечни проблеми (какви са амиодарон, амлодипин, цибензолин, клонидин, дигоксин, дилтиазем, дизопирамид, фелодипин, флекаинид, гуанфацин, хидрохинидин, лацидипин, лидокаин, метилдопа, мексилетин, моксилидин, никардипин, нифедипин, нимодипин, нитрендипин, пропафенон, хинидин, рилменидин, верапамил);
- Успокоителни средства или лечение на психози (психични заболявания), например барбитурати (използвани при епилепсия), фенотиазин (използван при гадене и повръщане) и тиоридазин;
- Лекарства при депресия, например трициклични антидепресанти, пароксетин, флуоксетин;



- Баклофен (използван за лечение на спазми), амифостин (използван за лечение на рак);
- Лекарства, използвани за анестезия по време на операция;
- Лекарства за лечение на астма, запушен нос или определени заболявания на очите като глаукома (повишено налягане в очите) или при дилатация (разширение) на зениците.

Всички тези лекарства, както и небиволол, могат да повлияят кръвното налягане и/или сърдечната дейност.

- лекарства за лечение на обилно отделяне на стомашни киселини или язва (антиацидни средства), например циметидин: трябва да приемате Кардиостад по време на хранене, а антиацидното лекарство между отделните хранения.
- Инсулин или антидиабетни лекарства. Въпреки че небиволол не влияе върху нивото на кръвната захар, едновременното прилагане с такива лекарства може да маскира симптомите на хипогликемия (учестен сърдечен ритъм)

Кардиостад с храна и напитки

Кардиостад може да бъде приеман с храна или на гладно, най-добре с чаша вода..

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Кардиостад не трябва да се прилага по време на бременност, освен ако не е наложително.

Кардиостад не се препоръчва по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Този лекарствен продукт може да предизвика замаяност или умора. В такъв случай не шофирайте и не използвайте машини.

Кардиостад съдържа лактоза и натрий

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Кардиостад

Винаги приемайте използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Кардиостад може да се приема преди, по време или след хранене, както и независимо от приема на храна. За препоръчване е таблетката да бъде приета с вода (например една чаша вода).

Лечение на високо кръвно налягане (хипертония)

- Обичайната доза е една таблетка дневно. Препоръчително е дозата да бъде приемана по едно и също време на деня.
- Пациенти в старческа възраст над 65 години и пациенти с бъбречни нарушения обикновено започват лечението с ½ (половин) таблетка дневно. Ако се налага, дозата може да се увеличи до 1 таблетка дневно.
- Терапевтичният ефект върху кръвното налягане се проявява след 1-2 седмици от началото на лечението. В някои случаи оптималният ефект се достига едва след 4 седмици.

Лечение на хронична сърдечна недостатъчност

- Вашето лечение ще бъде започнато и проследено от опитен лекар.

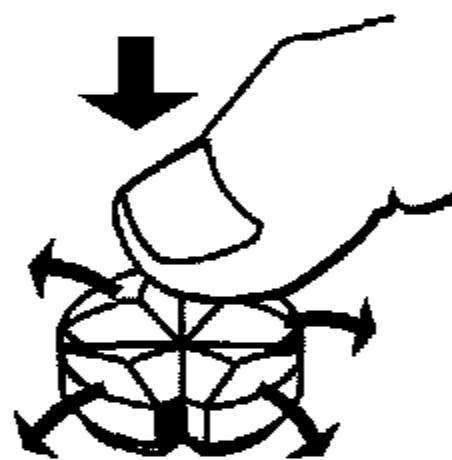


- Вашият лекар ще започне лечението с $\frac{1}{4}$ (четвърт) таблетка дневно. Дозата може да се повиши след 1-2 седмици до $\frac{1}{2}$ (половин) таблетка дневно, а после и до 1 таблетка дневно, последвана от 2 таблетки дневно, докато се достигне подходящата за Вас доза. Вашият лекар ще предпише подходящата за вас доза за всяка стъпка от лечението и Вие стриктно трябва да следвате неговите указания.
- Максималната препоръчителна доза е 2 таблетки (10 mg) дневно.
- При започване на лечението и при всяко повишение на дозата опитен лекарят ще проследи състоянието Ви в продължение на 2 часа.
- Ако е необходимо, лекарят може да намали дозата.
- **Не трябва рязко да спирате лечението**, тъй като това може да влоши сърдечната недостатъчност
- Приемайте лекарството веднъж на ден, за предпочитане по едно и също време на деня.

Пациентите с тежки бъбречни проблеми не трябва да приемат Кардиостад, тъй като няма клиничен опит при такива пациенти.

Ако лекарят ви е предписал да приемате $\frac{1}{4}$ (четвърт) или $\frac{1}{2}$ (половин) таблетка дневно, вие трябва да разчупите таблетката по делителните черти преди прием. Таблетката може да бъде разделена на равни дози. Моля, вижте указанията по-долу как можете да счупите таблетката Кардиостад.

- Поставете таблетката на твърда повърхност, като страната с делителните черти на кръст остане от горната страна.
- Упражнете натиск отгоре с палеца си и таблетката ще се счупи на четири равни части.



Вашият лекар може да реши да комбинира Кардиостад с други лекарствени продукти, за да лекува Вашето заболяване.

Употреба при деца и юноши

Да не се използва при деца и юноши под 18 години.

Ако сте приели повече от необходимата доза Кардиостад

Ако приемете случайно свръхдоза от това лекарство, кажете незабавно на Вашия лекар или фармацевт. Най-честите симптоми и признаци на предозиране с Кардиостад са много ниска сърдечна честота (брадикардия), ниско кръвно налягане с възможни припадъци (хипотония), затруднение при дишането като астма (бронхоспазъм) и остра сърдечна недостатъчност.

Ако сте пропуснали да приемете Кардиостад

Ако забравите да приемете Кардиостад, но си спомните малко по-късно, че трябва да приемете таблетката, приемете обичайната дневна доза. Ако обаче е минало много време (например няколко часа), така че следващата дневна доза е близо, пропуснете забравената доза и приемете следващата нормална доза в обичайното време.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Трябва обаче да се избягва пропускане на дозата.

Ако сте спрели приема на Кардиостад

Винаги трябва да се консултирате с Вашия лекар преди да спрете лечението с Кардиостад, независимо дали го приемате за високо кръвно налягане или сърдечна недостатъчност.



Не трябва рязко да спирате приема на Кардиостад, тъй като това може да доведе до влошаване на сърдечната недостатъчност. Ако е необходимо да се спре лечението с Кардиостад за хронична сърдечна недостатъчност, дневната доза трябва постепенно да се намалява наполовина на интервали от една седмица.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

При прилагане на Кардиостад за лечение на високо кръвно налягане, възможните нежелани реакции са:

Чести нежелани реакции (може да засегнат от 1 до 10 пациенти)

- главоболие
- замаяност
- отпадналост
- нехарактерен сърбеж или чувство на изтръпване (парестезия)
- диария
- запек
- гадене
- задух
- натрупване на течности в тялото, в резултат на което се наблюдава подуване, особено на краката и глезените (едем)

Нечести нежелани реакции (може да засегнат от 1 до 100 пациенти)

- забавена сърдечна честота или други сърдечни оплаквания;
- ниско кръвно налягане;
- крампи и болки при ходене (интермитентно клаудацио)
- нарушено зрение
- импотентност
- чувство за депресия
- проблеми с храносмилането (диспепсия), натрупване на газ в стомаха и червата, повръщане;
- кожен обрив, сърбеж;
- затруднено дишане (като астма), дължащо се на спазми на мускулатурата на дихателните пътища (бронхоспазъм);
- кошмари

Много редки нежелани реакции (може да засегнат от 1 до 10 000 пациенти)

- припадък
- влошаване на псориазис (кожно заболяване – с люспести розови плаки)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- подуване на устните, очите или езика (ангионевротичен едем) и възможно внезапно затруднено дишане
- алергични реакции
- копривна треска(уртикария)

Други нежелани реакции, свързани с небиволол са: халюцинации, психични нарушения и объркване, студени пръсти на крайници, понякога променяйки цвета си от бледи до розови, сухота в очите, тежки нарушения на очите и устата.



В клинично проучване за хронична сърдечна недостатъчност, следните нежелани реакции са наблюдавани:

Много чести нежелани реакции (може да засегнат повече от 1 на 10 пациенти)

- забавен сърдечен ритъм
- замаяност

Чести нежелани реакции (може да засегнат от 1 до 10 пациенти)

- влошаване на сърдечната недостатъчност
- ниско кръвно налягане (например чувство на прилошаване при бързо изправяне)
- непоносимост към това лекарство
- вид леко нарушение на сърдечната проводимост, което засяга сърдечния ритъм (I-ва степен AV-блок)
- подуване на долните крайници (подуване на глезените)

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:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ №8

1303 София

тел.: +3592 8903417

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 Кардиостад

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера (Годен до). Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30 °С.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Кардиостад

- Активното вещество е: небиволол. Всяка таблетка съдържа небивололов хидрохлорид, еквивалентен на 5 mg небиволол.
- Другите съставки (помощни вещества) са: Повидон К30; лактоза монохидрат; царевично нишесте, прежелатинизирано; кроскармелоза натрий; силициев диоксид, колоиден, безводен; магнезиев стеарат и кросповидон.

Как изглежда Кардиостад и какво съдържа опаковката

Има само една лекарствена форма и концентрация Кардиостад. Представяват бели, кръгли таблетки с две делителни черти на кръст и са налични в блистерни опаковки от 28 и 30 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба

STADA Arzneimittel AG

Stadastr. 2-18, 61118 Bad Vilbel

Германия



Производител
STADA Arzneimittel AG
Stadastr. 2-18, 61118 Bad Vilbel
Германия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

България	Кардиостад 5 mg таблетки
Холандия	Nebivolol STADA 5 mg tabletten
Испания	Nebivolol STADA 5 mg comprimidos EFG

Дата на последно преразглеждане на листовката
Януари 2020

