Б. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Репидо 8 mg таблетки
Repido 8 mg tablets

Репидо 16 mg таблетки
Repido 16 mg tablets

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20110676/77
Разрешение № BG/MA/MP - 73115--8 / 08-10-2026
Одобрение № ...../.....

Кандесартан цилексетил (Candesartan cilexetil)

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

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

1. Какво представлява Репидо и за какво се използва

Името на Вашето лекарство е Репидо. Активното вещество е кандесартан цилексетил. То принадлежи към група лекарства, наречени ангиотензин II рецепторни антагонисти. Това лекарство действа като разширява кръвоносните съдове. Помага за понижаване на кръвното Ви налягане и така сърцето по-лесно изпомпва кръв към всички части на тялото.

Това лекарство може да се използва за :
- Лечение на високо кръвно налягане при възрастни пациенти и деца и юноши на възраст от 6 до 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 (ACE), или в допълнение към ACE инхибиторите, когато симптомите продължават въпреки лечението и не е възможно да се използват минералкортикоидни рецепторни антагонисти (MPA). ACE инхибиторите и MPA са лекарства, използвани за лечение на сърдечна недостатъчност.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Репидо

Не приемайте Репидо
- ако сте алергични към кандесартан цилексетил или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте бременна след третия месец (по-добре избягвайте прием на Репидо дори и в ранна бременност – вижте раздел Бременност);

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- ако имате тежко чернодробно заболяване или обструкция на жлъчката (проблем с оттичането на жлъчна течност от жлъчния мехур);
- ако пациентът е дете 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 тези състояния се отнася за Вас, попитайте Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Репидо.

Предупреждения и предпазни мерки

Кажете на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Репидо, особено:

- ако имате проблеми със сърцето, черния дроб и бъбреците, или ако сте на диализа;
- ако наскоро сте имали бъбречна трансплантация;
- ако повръщате, наскоро сте имали тежко повръщане или имате диария;
- ако страдате от заболяване на надбъбречната жлеза (синдром на Кон или хипералдостеронизъм);
- ако имате ниско кръвно налягане;
- ако сте претърпели инсулт;
- Трябва да съобщите на Вашия лекар, ако смятате, че сте бременна или е възможно да забременеете. Репидо не се препоръчва през ранната бременност и не трябва да се приема след 3-ия месец от бременността, тъй като може да предизвика сериозни увреждания на Вашето бебе, ако се използва през този период (вж.точка „Бременност и кърмене");
- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
  - АСЕ инхибитор (например еналаприл, лизиноприл, рамиприл), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабета;
  - Алискирен;
  - ако сте на лечение с АСЕ инхибитор заедно с някои други лекарства за лечение на Вашата сърдечна недостатъчност, които са известни като минералкортикоидни рецептори антагонисти (МРА) (например спиронолактон, еплеренон), или с бета блокери (например метопролол);
  - 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 Репидо"

Вашият лекар може да прецени, че трябва да Ви прави по-чести прегледи и допълнителни изследвания , ако имате някои от изброените състояния.
Ако трябва да се подложите на операция, кажете на Вашия лекар или стоматолог, че приемате Репидо. Репидо може да предизвика спад на кръвното налягане, когато се комбинира с упойващо вещество.

Говорете с Вашия лекар, ако получите коремна болка, гадене, повръщане или диария след прием на Репидо. Вашият лекар ще вземе решение за по-нататъшно лечение. Не спирайте да приемате лекарството Репидо самостоятелно.

Деца и юноши

Кандесартан цилексетил е проучван при деца. Повече информация може да получите от Вашия лекар. Репидо не трябва да се прилага при деца на възраст под 1 година поради потенциалния риск за развитието на бъбреците.

Други лекарства и Репидо

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

Репидо може да повлияе върху ефекта на други лекарства, както и определени лекарства оказват влияние върху ефекта на Репидо. Ако едновременно приемате и други лекарства, може да се наложи Вашият лекар да ви назначава от време на време кръвни изследвания.

Информирайте Вашия лекар ако приемате някое от изброените по-долу лекарства, тъй като може да се наложи той/тя да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки:

- Други лекарства, които помагат за намаляване на кръвното налягане, включително бета блокери, дизоксид и АСЕ-инхибитори, като еналаприл, каптоприл, лизиноприл или рамиприл;
- Нестероидни противовъзпалителни лекарства (НСПВС), като ибупрофен, напроксен, диклофенак, целекоксиб или еторикоксиб (лекарства, които облекчават болката и възпалението);
- Ацетилсалицилова киселина (ако приемате повече от 3 g дневно) (лекарства, които облекчават болката и възпалението);
- Калиеви добавки или заместители на сол, съдържащи калий (лекарства, които повишават количеството на калий в кръвта);
- Хепарин (лекарство за разреждане на кръвта);
- Отводняващи таблетки (диуретици);
- Литий (лекарство за лечение на психични проблеми);
- Ако приемате АСЕ-инхибитор или алискирен (вижте също информацията озаглавена "Не приемайте Репидо" и "Предупреждения и предпазни мерки");
- Ако сте лекувани едновременно с АСЕ инхибитор и лекарство за лечение на сърдечна недостатъчност, наречено антагонист на минералкортикоидните рецептори (МРА) (например спиронолактон, еплеренон).

Репидо с храни, напитки и алкохол
Може да приемате Репидо с или без храна.
Когато Ви е предписан Репидо, посъветвайте се с Вашия лекар преди да приемате алкохол.
Алкохолът може да Ви накара да се почувствате замаяни и изтощени.

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.

Бременност
Трябва да информирате Вашия лекар, ако смятате, че сте бременна (или може да забременеете). По принцип, Вашият лекар ще Ви посъветва да спрете приема на Репидо преди да забременеете, или веднага щом разберете, че сте бременна и ще Ви посъветва да приемате друго лекарство вместо Репидо.
Репидо не се препоръчва през ранната бременност и не трябва да се приема и след третия месец, тъй като може да предизвика сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва след 3-ия месец от бременността.

Кърмене
Информирайте Вашия лекар, ако кърмите или предстои да започнете да кърмите. Репидо не се препоръчва за кърмачки и затова лекарят Ви може да избере друго лечение, ако желаете да кърмите, особено ако бебето Ви е новородено или преждевременно родено.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини
Някои хора може да се почувстват уморени или замаяни, когато приемат Репидо. Ако почувствате това, не шофирайте и не работете с машини.

Репидо 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 Репидо

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
Важно е да приемате Репидо всеки ден. Може да приемате Репидо с или без храна. Поглъщайте таблетките с чаша вода. Таблетката може да се разделя на две равни дози.
Опитавайте се да приемате таблетката по едно и също време всеки ден. Това ще ви помогне да не забравяте да я приемете.

Високо кръвно налягане:
- Препоръчваната доза Репидо е 8 mg веднъж дневно. Вашият лекар може да увеличи дозата до 16 mg веднъж дневно и в последствие до 32 mg веднъж дневно в зависимост от отговора към понижаване на кръвното налягане.
- При някои пациенти, такива с чернодробни проблеми, проблеми с бъбреците или такива, които са обезводнени поради повръщане или диария или поради употреба на диуретици, лекарят може да изпише по-ниска начална доза.
- Някои чернокожи пациенти може да имат понижен отговор към този вид лекарства, когато им се дава като монотерапия, и при тях дозата трябва да бъде по-висока.

Употреба при деца с високо кръвно налягане:
Деца на възраст от 6 до под 18 години:
Препоръчителната доза е 4 mg веднъж дневно.
Пациенти с тегло под 50 kg: При някои пациенти, чието кръвно налягане не се контролира достатъчно добре, лекарят може да реши, че дозата трябва да се повиши до не повече от 8 mg веднъж дневно.
Пациенти с тегло над 50 kg: При някои пациенти, чието кръвно налягане не се контролира достатъчно добре, лекарят може да реши, че дозата трябва да се повиши до 8 mg веднъж дневно и 16 mg веднъж дневно.

Сърдечна недостатъчност при възрастни:
Препоръчваната начална доза Репидо е 4 mg веднъж дневно. Вашият лекар може да повиши дозата чрез удвояване на дозите на интервали от най-малко две седмици до достигане на доза от 32 mg.веднъж дневно.
Репидо може да се приема с други лекарства за сърдечна недостатъчност, като Вашият лекар ще реши какво лечение е подходящо за Вас.

Ако сте приели повече от необходимата доза Репидо
Ако Вие (или друг човек) приемете повече таблетки от необходимото, трябва незабавно да се обърнете към Вашия лекар или фармацевт за съвет.

Ако сте пропуснали да приемете Репидо
Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропусната доза. Продължете с обичайния прием.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
5
РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Ако сте спрели приема на Репидо
Ако спрете приема на Репидо, кръвното Ви налягане може отново да се повиши. Затова не спирайте приема без да предупредите Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство , моля 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. Важно е да знаете какви могат да бъдат те.

Спрете приема на лекарството и потърсете медицинска помощ веднага ако почувствате някоя от следните алергични реакции:
- Затруднено дишане, с или без подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото
- Подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, което може да предизвика затруднено преглъщане
- Силен сърбеж по кожата (с образуване на подутини)

Репидо може да предизвика намаляване на броя на белите кръвни клетки. Понижава се имунитета към инфекциии и може да почувствате умора, треска или инфекция. Ако заблежите това, свържете се с Вашия лекар. Вашият лекар може да Ви назначава кръвни изследвания, за да провери дали Репидо оказва влияние върху кръвта Ви (агранулоцитоза).

Други нежелани реакции включват

Чести (засягат от 1 на 10 души):
- замайване, световъртеж
- главоболие
- Инфекции на дихателните пътища
- Ниско кръвно налягане. Това може да Ви кара да се чувствате отпаднали и замаян
- Промени в кръвните показатели
  - повишено ниво на калий в кръвта Ви, особено ако вече страдате от бъбречни проблеми или сърдечна недостатъчност. Ако повишението е голямо, може да почувствате умора, слабост, неправилен сърдечен ритъм или побиване на тръпки
  - влияние върху работата на бъбреците, особено ако вече страдате от бъбречни проблеми или сърдечна недостатъчност. В много редки случаи бъбречна недостатъчност може да се появи .

Много редки (засягат по-малко от 1 на10 000 души):
- Подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото
- Понижаване на червените или белите кръвни клетки. Може да почувствате умора, инфекция или треска
- Кожен обрив, обрив с образуване на подутини (копривна треска)
- Сърбеж
- Болки в гърба, болки в ставите и мускулите
- Промени във функцията на черния дроб, включително възпаление на черния дроб (хепатит).Може да забележите умора, пожълтяване на кожата и "бялото" на очите и грипоподобни симптоми
- кашлица
- Гадене

- кашлица
- Промени в кръвните изследвания:
  - Понижено ниво на натрий в кръвта. Ако това е силно изразено, ще почувствате слабост, липса на енергия или мускулни крампи.
- Интестинален ангиоедем: подуване на червата, проявяващо се със симптоми като коремна болка, гадене, повръщане и диария.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):
- Диария.

Изглежда при децата, лекувани за високо кръвно налягане, нежеланите реакции са сходни с наблюдаваните при възрастни, но възникват по-често. Възпаление на гърлото е много честа нежелана реакция при деца, но не е съобщавана при възрастни, а хрема, висока температура и повишена сърдечна честота са чести при деца, докато при възрастни не са съобщавани.

Съобщаване на нежелани реакции
Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра. 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.: +359 2 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 Репидо

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка или блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25 ^{0} C.

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 Репидо

Активното вещество е кандесартан цилексетил. Всяка таблетка съдържа 8 mg или 16 mg кандесартан цилексетил.
Другите съставки са: лактоза монохидрат, царевично нишесте, хидроксипропилцелулоза, кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат и триетил цитрат.

Как изглежда Репидо и какво съдържа опаковката

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКА
РЕПУБЛИКА БЪЛ

Репидо са бели, двойноизпъкнали таблетки с делителна черта и надпис С8 или С16 , разположени от едната страна. Таблетките могат да бъдат разделени на две равни половини.

Размер на опаковките:
8 mg/16 mg: 7, 7x1 таблетки (единична дозова единица) 10, 10x1 таблетки (единична дозова единица) 14, 14x1 таблетки (единична дозова единица),28, 28x1 таблетки (единична дозова единица),30, 30x1 таблетки (единична дозова единица) 50, 50x1 таблетки (единична дозова единица)56, 56x1 таблетки (единична дозова единица) 90, 90x1 таблетки (единична дозова единица)98, 98x1 таблетки (единична дозова единица)100, 100 x1 таблетки (единична дозова единица), 112, 112x1 таблетки (единична дозова единица)126, 126x1 таблетки (единична дозова единица)) 140, 140x1 таблетки (единична дозова единица) 154, 154x1 таблетки (единична дозова единица), 168, 168x1 таблетки (единична дозова единица),182, 182x1 таблетки (единична дозова единица), 196, 196x1 таблетки (единична дозова единица). таблеткиНе всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel
Германия

Производители
STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18, 61118 Bad Vilbel
Германия

Stada Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36, 1190 Wien
Австрия

Eurogenerics N.V.
Heizel Esplanade B22, 1020 Brussels
Белгия

LAMP SAN PROSPERO S.p.A.
Via della Pace, 25/A 41030 San Prospero (Modena)
Италия

Siegfried Malta Ltd
HHF070 Hal Far Industrial Estate, Hal Far BBG3000
Малта

Този лекарствен продукт е разрешен в ЕС под следните имена:

Австрия	Candesartan STADA 4 mg Tabletten Candesartan STADA 8 mg Tabletten Candesartan STADA 16 mg Tabletten Candesartan STADA 32 mg Tabletten
Белгия	Candesartan Eurogenerics 8mg tabletten Candesartan Eurogenerics 16mg tabletten Candesartan Eurogenerics 32mg tabletten

Люксембург	Candesartan Eurogenerics -8mg comprimés Candesartan Eurogenerics 16mg comprimés Candesartan Eurogenerics 32mg comprimés
България	Репидо 8 mg таблетки Репидо 16 mg таблетки
Германия	Candesartan STADA 4 mg Tabletten Candesartan STADA 8 mg Tabletten Candesartan STADA 16 mg Tabletten Candesartan STADA 32 mg Tabletten
Дания	Atastad
Франция	CANDESARTAN EG 4 mg, comprimé sécable CANDESARTAN EG 8 mg, comprimé sécable CANDESARTAN EG 16 mg, comprimé sécable CANDESARTAN EG 32 mg, comprimé sécable
Испания	Candesartán cilexetilo STADA 4 mg comprimidos EFG Candesartán cilexetilo STADA 8 mg comprimidos EFG Candesartán cilexetilo STADA 16 mg comprimidos EFG Candesartán cilexetilo STADA 32 mg comprimidos EFG
Финландия	Candesarstad 4 mg tabletti Candesarstad 8 mg tabletti Candesarstad 16 mg tabletti Candesarstad 32 mg tabletti
Италия	CANDESARTAN EG 4 mg compresse CANDESARTAN EG 8 mg compresse CANDESARTAN EG 16 mg compresse CANDESARTAN EG 32 mg compresse
Холандия	Candesartan cilexetil CF 4 mg, tabletten Candesartan cilexetil CF 8 mg, tabletten Candesartan cilexetil CF 16 mg, tabletten Candesartan cilexetil CF 32 mg, tabletten
Португалия	Candesartan Tarmix
Швеция	Atastad 4 mg tabletter Atastad 8 mg tabletter Atastad 16 mg tabletter Atastad 32 mg tabletter
Словакия	Stadacand

Дата на последно преразглеждане на листовката
06/2025

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
9