

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

АКРУКС плюс 16 mg/12,5 mg таблетки
ACRUX plus 16 mg/12.5 mg tablets
Кандесартан цилексетил/хидрохлоротиазид
(*Candesartan cilexetil/hydrochlorothiazide*)

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 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.

Какво съдържа тази листовка:

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

РЕПУБЛИКАНСКА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Лекарство - Приложение 2	
Към Паз. №	20102533
Разрешение №	39214 / 05-08-2018
Одобрение №	/

1. Какво представлява АКРУКС плюс и за какво се използва

Вашето лекарство се нарича АКРУКС плюс. Използва се за лечение на високо кръвно налягане (хипертония) при възрастни пациенти. То съдържа две активни съставки: кандесартан цилексетил и хидрохлоротиазид. Те действат заедно, за да понижат Вашето кръвно налягане.

- Кандесартан цилексетил принадлежи към група лекарства наречени ангиотензин-II рецепторни антагонисти. Той отпуска и разширява кръвоносните Ви съдове. Това помага за понижаване на Вашето кръвно налягане.
- Хидрохлоротиазид принадлежи към група лекарства наречени диуретици (водни таблетки). Той помага на тялото Ви да отделя вода и соли като например натрий чрез урината. Това води до понижаване на Вашето кръвно налягане.

Вашият лекар може да Ви предпише АКРУКС плюс, ако кръвното Ви налягане не е понижено достатъчно само с кандесартан или само с хидрохлоротиазид.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете АКРУКС плюс

Не приемайте АКРУКС плюс:

- ако сте алергични към кандесартан цилексетил или хидрохлоротиазид, или някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако сте алергични към сулфонамидни лекарства. Ако не сте сигурни дали това важи за Вас, моля посъветвайте се с Вашия лекар.
- ако сте бременна след 3-ти месец (добре е да избягвате приема на АКРУКС плюс в началото на бременността – вижте точка 2 Бременност и кърмене)
- ако имате сериозни проблеми с бъбреците



- ако имате тежко чернодробно заболяване или запушване на жлъчните пътища (проблем с оттичането на жлъчка от жлъчния мехур)
- ако имате постоянно ниски нива на калий в кръвта
- ако имате постоянно високи нива на калций в кръвта
- ако някога сте имали подагра
- 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, моля свържете се с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да приемате АКРУКС плюс.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да започнете да приемате АКРУКС плюс:

- ако имате диабет
- ако имате проблеми със сърцето, черния дроб и бъбреците
- ако скоро Ви е направена бъбречна трансплантация
- ако повръщате, ако наскоро сте имали тежко повръщане или имате диария
- ако имате заболяване на надбъбречните жлези наречено синдром на Кон (наричано още първичен хипералдостеронизъм)
- ако някога сте имали заболяване наречено системен лупус еритематодес (СЛЕ)
- ако имате ниско кръвно налягане
- ако някога сте прекарвали инсулт
- ако някога сте имали алергия или астма
- ако трябва да кажете на Вашия лекар, че сте бременна (или може би сте бременна). АКРУКС плюс не се препоръчва да се приема в началото на бременността, а след третия месец на бременността не трябва да се приема, защото през този период може да причини сериозни увреждания на Вашето бебе (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 АКРУКС плюс”).

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 АКРУКС плюс”.

Ако Ви предстои операция, уведомете Вашия лекар или стоматолог, че приемате АКРУКС плюс. Причината за това е, че комбинирането на АКРУКС плюс с някои упойки може да предизвика рязко понижаване на кръвното налягане.

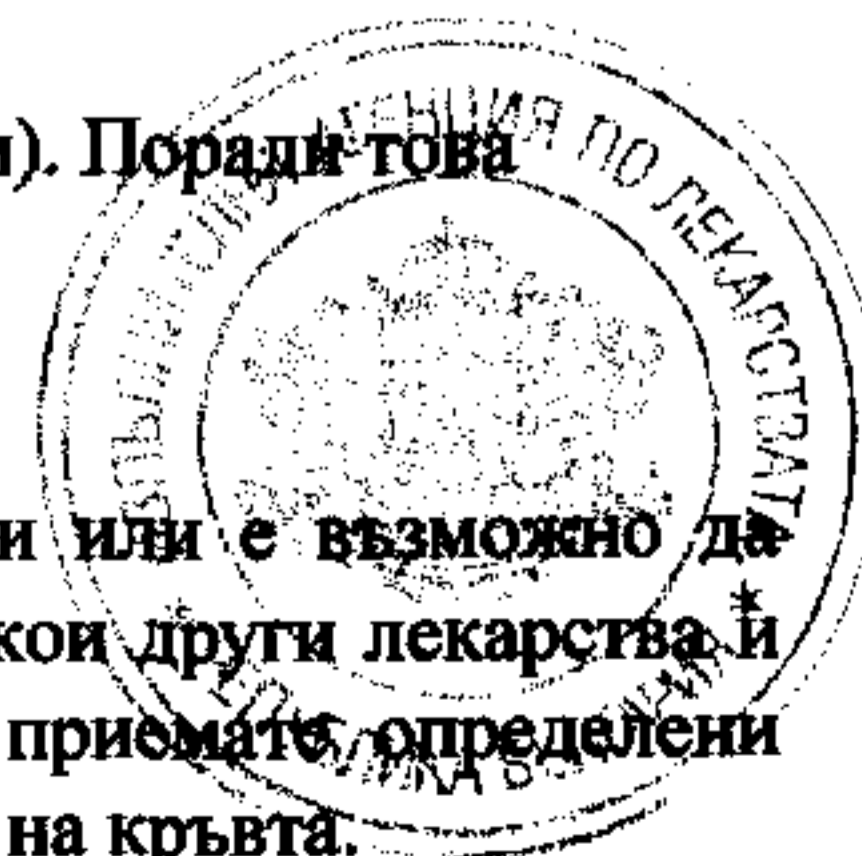
АКРУКС плюс може да причини повишена чувствителност на кожата към слънцето.

Деца и юноши

Липсва опит с употребата на АКРУКС плюс при деца (на възраст под 18 години). Поради това АКРУКС плюс не трябва да се дава на деца.

Други лекарства и АКРУКС плюс

Кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро се приемали или е възможно да приемете други лекарства. АКРУКС плюс може да повлияе действието на някои други лекарства и някои лекарства може да окажат въздействие върху АКРУКС плюс. Ако приемате определени лекарства, може да се наложи понякога Вашият лекар да Ви прави изследвания на кръвта.



Кажете на Вашия лекар, особено ако приемате следните лекарства:

- Други лекарства използвани за понижаване на кръвното налягане, включително бета-блокери и диазоксид
- Нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) като ибупрофен, напроксен или диклофенак
- Целекоксиб или еторикоксиб (лекарства за облекчаване на болка и възпаление)
- Ацетилсалицилова киселина (ако приемате повече от 3 g дневно) (лекарства за облекчаване на болка и възпаление)
- Калиеви добавки или калий-съдържащи заместители на солта (лекарства, повишаващи нивата на калий в кръвта Ви)
- Добавки, съдържащи калций или витамин Д
- Лекарства за понижаване нивото на холестерола като колестипол или холестирамин
- Лекарства използвани за лечение на диабет (таблетки или инсулин)
- Лекарства за контролиране на сърдечния ритъм (антиаритмични средства) като дигоксин и бета-блокери
- Лекарства, чието действие може да се повлияе от стойностите на калия в кръвта, каквито са някои антипсихотични лекарства
- Хепарин (лекарство използвано за разреждане на кръвта)
- Водни таблетки (диуретици)
- Лаксативи
- Пеницилин (антибиотик)
- Амфотерицин (за лечение на гъбични инфекции)
- Литий (лекарство използвано при психични нарушения)
- Стероиди като например преднизолон
- Хормон на хипофизната жлеза (АСТН)
- Лекарства за лечение на рак
- Амантадин (за лечение на болестта на Паркинсон или на сериозни инфекции причинени от вируси)
- Барбитурати (успокоителни, които също се използват за лечение на епилепсия)
- Карбенексолон (за лечение на заболяване на хранопровода или язви в устата)
- Антихолинергични средства като атропин и биперид
- Циклоспорин, лекарство използвано след трансплантация на орган за предотвратяване на отхвърляне
- Други лекарства, които може да усилят на антихипертензивния ефект като баклофен (лекарство за облекчаване при спастични състояния), амифостин (използва се при лечение на рак) и някои антипсихотични лекарства.

Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки:

- Ако приемате АСЕ инхибитор или алискирен (вижте също информацията озаглавена “Не приемайте АКРУКС плюс” и “Предупреждения и предпазни мерки”)

АКРУКС плюс с алкохол

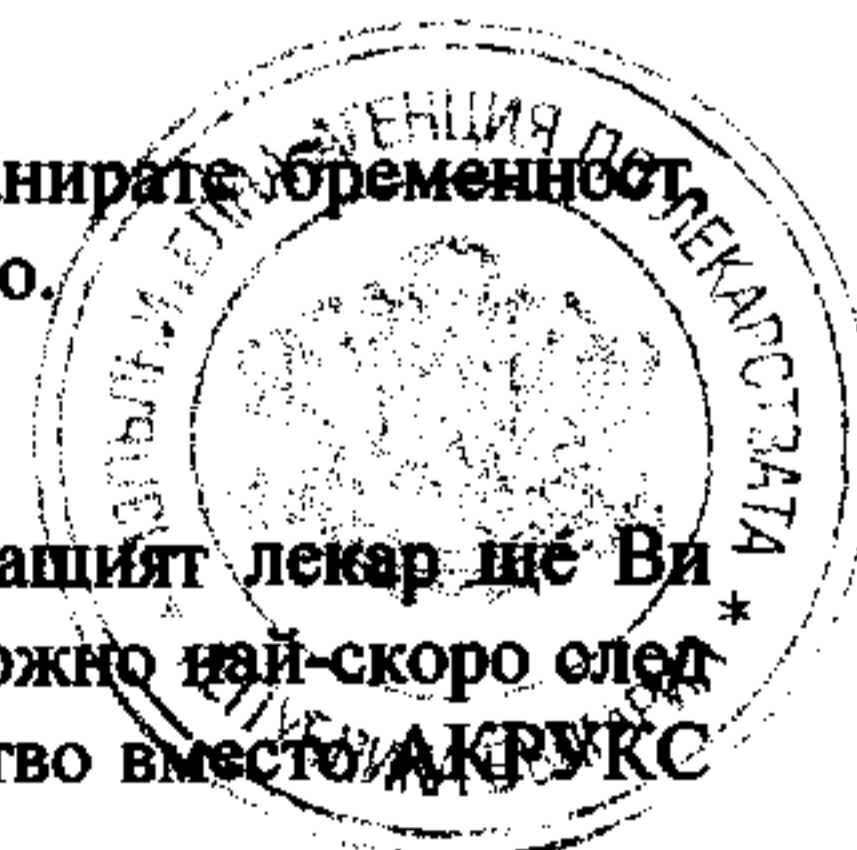
- Когато Ви е предписан АКРУКС плюс, посъветвайте се с Вашия лекар преди да приемете алкохол. Алкохолът може да предизвика слабост или замаяност.

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

Кажете на Вашия лекар, ако сте (или може би сте) бременна. Обикновено Вашият лекар ще Ви препоръча да спрете приема на АКРУКС плюс преди да забременеете или възможно най-скоро след като се убедите, че сте бременна, и ще Ви посъветва да приемате друго лекарство вместо АКРУКС



плюс. Употребата на АКРУКС плюс не се препоръчва през ранната бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна след третия месец, тъй като може сериозно да увреди Вашето бебе.

Кърмене

Информирайте Вашия лекар, ако кърмите или имате намерение да кърмите. АКРУКС плюс не се препоръчва за майки, които кърмят и Вашият лекар може да избере друго лечение за Вас, ако желаете да кърмите, особено ако бебето Ви е новородено или е било преждевременно родено.

Шофиране и работа с машини

По време на прием на АКРУКС плюс някои хора може да почувстват умора или замаяност. Ако това се случи, не шофирайте и не работете с инструменти или машини.

АКРУКС плюс съдържа лактоза

АКРУКС плюс съдържа лактоза, която е вид захар. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, консултирайте се с него преди да започнете да приемате този лекарствен продукт.

3. Как да приемате АКРУКС плюс

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

Препоръчителната доза АКРУКС плюс е една таблетка веднъж дневно.

Вие може да приемате АКРУКС плюс със или без храна.

Поглъщайте таблетката с малко количество вода.

Опитайте се да приемате таблетката по едно и също време всеки ден. Това ще Ви помогне да не забравите да я приемате.

Делителната черта е само за улесняване на счупването, ако Ви е трудно да погълнете цялата таблетка.

Ако сте приели по-голяма доза АКРУКС плюс от необходимата

Ако сте приели по-голяма доза АКРУКС плюс отколкото Ви е предписал Вашия лекар, незабавно се свържете с лекар или фармацевт за съвет.

Ако сте пропуснали да приемете АКРУКС плюс

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

Ако сте спрели приема на АКРУКС плюс

Ако спрете приема на АКРУКС плюс, Вашето кръвно налягане може да се повиши отново. Ето защо не трябва да спирате приема на АКРУКС плюс, без преди това да сте говорили с Вашия лекар.

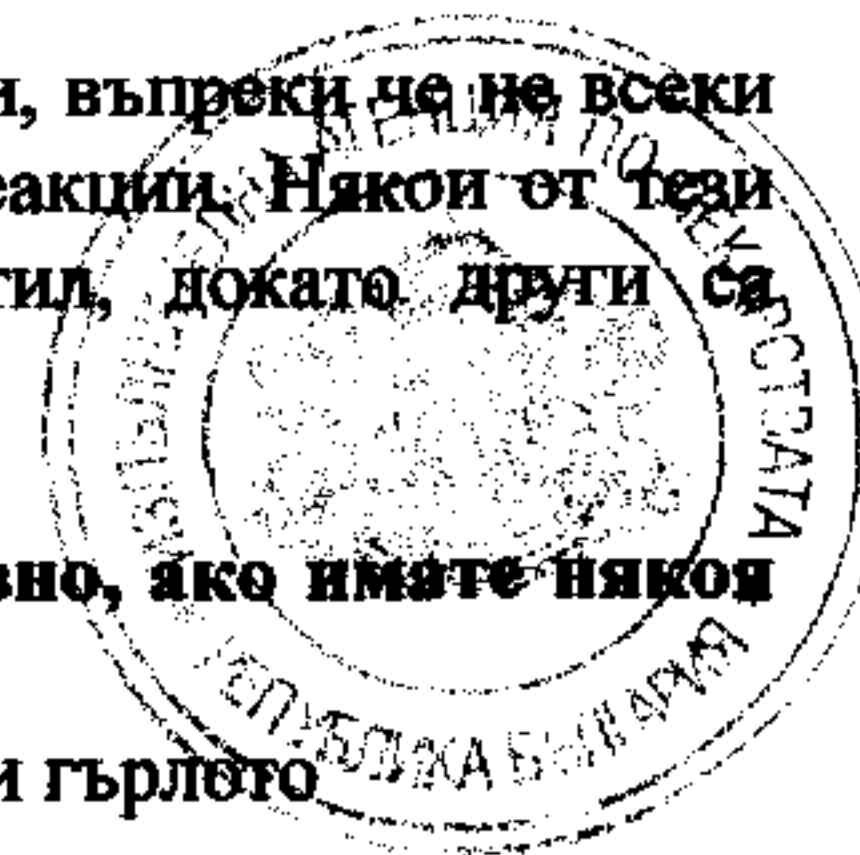
Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Важно е да бъдете информирани за тези възможни нежелани реакции. Някои от тези нежелани реакции на АКРУКС плюс се дължат на кандесартан цилексетил, докато други са причинени от хидрохлоротиазид.

Спрете приема на АКРУКС плюс и потърсете медицинска помощ незабавно, ако имате някои 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 затруднения при преглъщане
- силен сърбеж на кожата (с изпъкнали подутини)

АКРУКС плюс може да доведе до намаляване броя на белите кръвни клетки. Вашата устойчивост на инфекции може да бъде понижена и може да забележите умора, инфекция или висока температура. Ако това се случи, свържете се с Вашия лекар. Вашият лекар може периодично да прави изследване на стойностите на кръвните Ви показатели, за да провери дали АКРУКС плюс оказва влияние върху кръвта Ви (агранулоцитоза).

Други възможни нежелани реакции включват:

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)

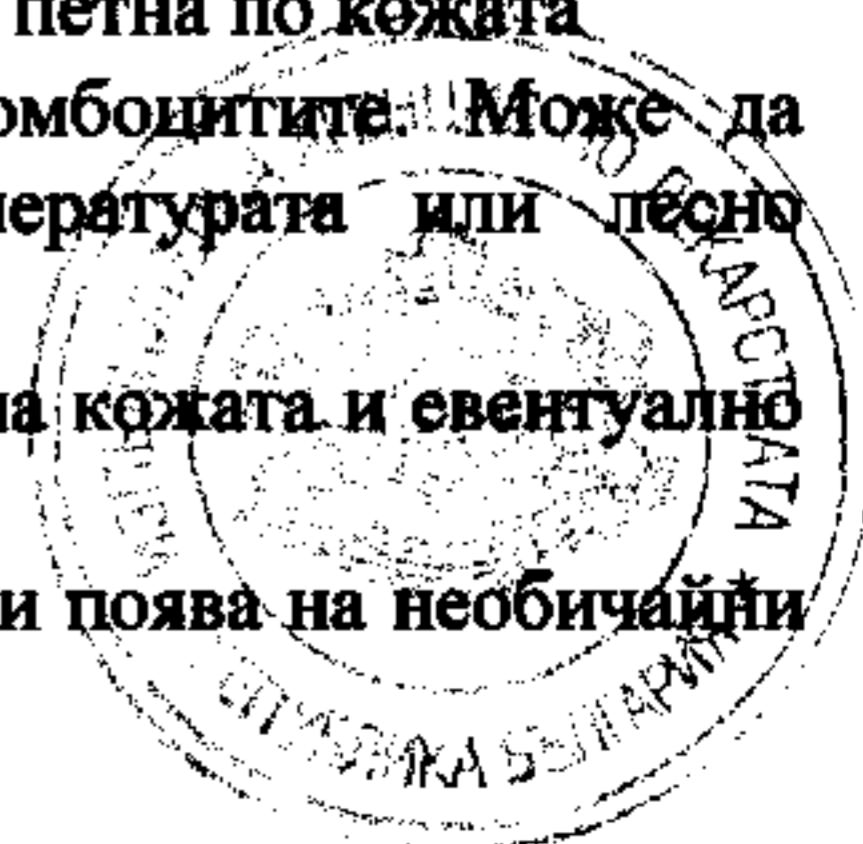
- Промяна в резултатите от кръвните изследвания:
 - понижени нива на натрий в кръвта. Ако това понижение е голямо, може да забележите слабост, липса на енергия или мускулни спазми.
 - повишени или понижени нива калий в кръвта, особено ако вече имате проблеми с бъбреците или сърдечна недостатъчност. Ако това понижение е голямо, може да забележите умора, слабост, неравномерен сърдечен пулс, изтръпване “бодлички и иглички”.
 - повишени нива на холестерол, захар или пикочна киселина в кръвта.
- Поява на захар в урината
- Усещане за замаяност/виене на свят или слабост
- Главоболие
- Инфекции на дихателните пътища

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)

- Ниско кръвно налягане. В резултат на това може да почувствате прималяване или замаяност
- Загуба на апетит, диария, запек, раздразване на стомаха
- Кожен обрив, надигнат обрив (уртикария), обрив в резултат на повишена чувствителност към слънчевата светлина

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души)

- Жълтеница (пожълтяване на кожата или бялото на очите). Ако това Ви се случи, свържете се веднага с Вашия лекар.
- Ефект върху бъбречната функция, особено ако вече имате проблеми с бъбреците или сърдечна недостатъчност
- Трудно заспиване, потиснато настроение, безпокойство
- Изтръпване или “мравучкане” в ръцете или краката
- Краткотрайно замъглено виждане
- Необичайно сърцебиене
- Затруднено дишане (включително възпаление на белите дробове и течност в белите дробове)
- Висока температура (треска)
- Възпаление на панкреаса. Това може да причини умерена или силна болка в областта на стомаха
- Мускулни спазми
- Увреждане на кръвоносните съдове, което води до червени или морави петна по кожата
- Понижаване броя на червените и белите кръвни клетки или тромбоцитите. Може да забележите умора, развитие на инфекции, повишаване на температурата или лесно образуване на синини.
- Тежък обрив, който се развива бързо с поява на мехури или лющене на кожата и евентуално мехури в устата
- Влошаване на съществуващи лупус еритематодес подобни реакции или поява на необичайни кожни реакции



Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души)

- Подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото
- Сърбеж
- Болки в гърба, ставите и мускулите
- Промяна в чернодробната функция, включително възпаление на черния дроб (хепатит).
Вие може да забележите умора, пожълтяване на кожата и бялото на очите и "грипоподобни" симптоми
- Кашлица
- Гадене

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 в 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 АКРУКС плюс

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Да се съхранява под 25°C.
- Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка, след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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 помогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа АКРУКС плюс

Активните вещества са кандесартан цилексетил и хидрохлоротиазид.

Всяка таблетка АКРУКС плюс 16 mg/12,5 mg съдържа 16 mg кандесартан цилексетил и 12,5 mg хидрохлоротиазид.

Другите съставки са натриев докузат, натриев лаурилсулфат, кармелоза калций, прежелатинирано царевично нишесте, хидроксипропилцелулоза лактоза монохидрат, магнезиев стеарат (E572).

Как изглежда АКРУКС плюс и какво съдържа опаковката

АКРУКС плюс 16 mg/12,5 mg се предлага в следните опаковки:

Блистерни опаковки от 7, [10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, едnodозова опаковка 50x1 таблетка, 56, 60, 84, 90, 98, 100] бели, продълговати, двойно изпъкнали таблетки, с означение *СН* и *16* от едната страна и с делителна черта от двете страни.

Не всички видове опаковки може да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба:

Тева Фармасютикълс България ЕООД
ул. "Н. В. Гогол" 15, ет. 1
София 1124



България
Тел.: +359 2 489 95 82

Производители:
Bluepharma Indústria Farmacêutica, S.A.
S. Martinho do Bispo, 3045-016 Coimbra
Португалия

Cemelog-BRS Ltd.
Vasút u. 13, 2040 Budaörs
Унгария

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13, 4042 Debrecen
Унгария

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5, 2031 GA, Haarlem
Нидерландия

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Нидерландия

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

България: АКРУКС плюс 16 mg/12,5 mg таблетки
Естония: Candesartan HCT Teva 16 mg/12,5 mg tabletid
Унгария: Candesartan-HCT-Teva 16 mg/12,5 mg tabletta
Ирландия: Candesartan/Hydrochlorothiazide Teva Pharma 16/12.5 mg Tablets
Литва: Candesartan HCT Teva 16 mg/12,5 mg tabletes
Нидерландия: Candesartan cilexetil/Hydrochlorothiazide 16 mg/12,5 mg Teva, tabletten

Дата на последно преразглеждане на листовката

