

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

АКРУКС плюс 8/12,5 mg таблетки
АКРУКС плюс 16/12,5 mg таблетки

Кандесартан цилексетил/Хидрохлоротиазид
(Candesartan cilexetil/ Hydrochlorothiazide)

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 претостъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като 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 АКРУКС плюс и за какво се използва
2. Преди да приемете АКРУКС плюс
3. Как да приемате АКРУКС плюс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате АКРУКС плюс
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20100522-523
Разрешение №	11-10526-7
Одобрение №	16.08.2010

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АКРУКС ПЛЮС И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

АКРУКС плюс е лекарство за лечение на високо кръвно налягане (хипертония). То съдържа две активни вещества: кандесартан цилексетил и хидрохлоротиазид. Заедно те могат да понижат Вашето кръвно налягане.

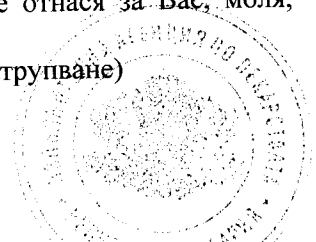
- Кандесартан цилексетил принадлежи към група лекарства наречени антагонисти на ангиотензин-II рецепторите. Той отпуска и разширява кръвоносните съдове. Това води да понижаване на кръвното налягане.
- Хидрохлортиазид принадлежи към група лекарства наречени диуретици (водни таблетки). Той помага на тялото Ви да отделя вода и соли (например натрий) чрез урината. Като резултат, Вашето кръвно налягане също така може да се понижи.

Вашият лекар може да ви предпише АКРУКС плюс, ако прием на кандесартан цилексетил или на хидрохлоротиазид поотделно не е помогнал за понижаване на Вашето кръвно налягане.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ АКРУКС ПЛЮС

Не приемайте АКРУКС плюс:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към кандесартан цилексетил или хидрохлоротиазид, или някоя от другите съставки на АКРУКС плюс (вж. точка 6 "Допълнителна информация").
- ако сте алергични към сулфонамиди. Ако не сте сигурни дали това се отнася за Вас, моля, посъветвайте се с Вашия лекар.
- ако имате тежко увредена чернодробна функция или холестаза (жлъчно натрупване)
- ако имате тежко увредена бъбречна функция
- ако някога сте имали подагра



ако имате постоянно ниско ниво на калий в кръвта
ако имате постоянно високо ниво на калций в кръвта
ако сте бременна след 3-ти месец. (Препоръчително е да се избягва прием на АКРУКС плюс в началото на бременността, вижте раздел "Бременност и кърмене".)

Ако не сте сигурни дали някое от горните е валидно за Вас, моля, свържете се с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да приемате АКРУКС плюс.

Обърнете специално внимание при употребата на АКРУКС плюс:

- ако имате диабет,
- ако имате проблеми със сърцето, черния дроб и бъбреците,
- ако скоро Ви е направена бъбречна трансплантация,
- ако повръщате, ако напоследък сте повръщали по-често или имате диария,
- ако имате синдром на Кон, заболяване на надбъбречната жлеза (т. нар. първичен хипералдостеронизъм),
- ако някога сте имали системен лупус еритематозес (СЛЕ, аутоимунно заболяване),
- ако ще Ви бъдат правени изследвания на щитовидната жлеза или за проблеми на паращитовидната жлеза,
- ако имате ниско кръвно налягане,
- ако сте прекарвали инсулт,
- ако сте имали някакви алергии или астма.

Моля, кажете на Вашия лекар преди и по време на лечение с АКРУКС плюс, ако някое от горните е валидно за Вас. Ако е така, Вашият лекар може да поиска да се вижда с Вас по-често и да Ви направи допълнителни изследвания.

Ако имате планирана операция, моля, уведомете Вашия лекар или зъболекар, че приемате АКРУКС плюс. Това е необходимо, тъй като АКРУКС плюс може да предизвика понижаване на кръвното налягане когато се комбинира с някои анестетици (упойка).

Бременност

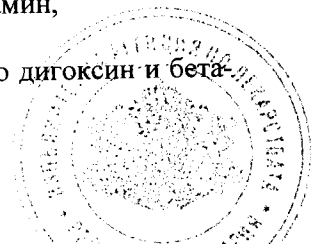
Трябва да уведомите Вашия лекар, ако сте (или има вероятност да сте) бременна. АКРУКС плюс не се препоръчва през ранната бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна след третия месец, тъй като може сериозно да увреди Вашето бебе (вж. точка бременност).

Прием на други лекарства

Моля, кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро се приемали други лекарства, включително и такива отпускани без рецепта. АКРУКС плюс може да повлияе действието на някои други лекарства. И обратно, някои лекарства могат да окажат въздействие върху АКРУКС плюс. Ако приемате/използвате определени други 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, диазоксид и АСЕ инхибитори като еналаприл, каптоприл, лизиноприл или рамиприл,
- нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) като ибупрофен, напроксен или диклофенак,
- СОХ-2 инхибитори като цефексиксид или еторикоксид,
- ацетилсалицилова киселина, ако приемате повече от 3 g дневно,
- калиеви препарати или калий-съдържащи заместители на солта,
- калций или витамин Д продукти,
- 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,
- 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,
- определен хормон на хипофизната жлеза (АСТН, кортикотропин),
- лекарства за лечение на рак,
- амантадин (за лечение на болестта на Паркинсон или тежки вирусни инфекции),
- барбитурати (успокоителни, които също се използват за лечение на епилепсия),
- карбеноксолон (за лечение на езофагеално заболяване или язви в устата),
- активни вещества, които потискат действието на ацетилхолин като атропин и бипериден.

Прием на АКРУКС плюс с храни и напитки

- АКРУКС плюс може да се приема с или без храна.
- Ако пиете алкохол, моля, кажете на Вашия лекар преди да приемете АКРУКС плюс. Някои пациенти, които пият алкохол може да почувстват слабост или замаяност докато приемат АКРУКС плюс.

Деца

АКРУКС плюс не е показан за употреба при деца.

Бременност и кърмене

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.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди употребата на всяко лекарство.

Шофиране и работа с машини

Предупреждение: Това лекарство може да повлияе реакциите и способността за шофиране. Някои хора може да почувстват или замаяност по време на лечението с АКРУКС плюс. Ако това се случи, не шофирайте и не използвайте никакви инструменти или машини.

Важна информация относно някои от съставките на АКРУКС плюс

Това лекарство съдържа лактоза (млечна 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.

За пълния списък на съставките, вж. точка 6 "Допълнителна информация".

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ АКРУКС ПЛЮС

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

- Обичайната доза АКРУКС плюс е една таблетка веднъж дневно.



- Погълчайте таблетката с обилно количество вода.
- Опитайте се да приемате таблетката по едно и също време всеки ден. Това ще Ви помогне да не забравяте за приема ѝ.

Ако сте приели повече от необходимата доза АКРУКС плюс

Ако сте приели повече АКРУКС плюс, отколкото Ви е предписано, моля, свържете се незабавно с Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да приемете АКРУКС плюс

Не взимайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Продължете да приемате АКРУКС плюс както обикновено.

Ако сте спрели приема на АКРУКС плюс

Ако спрете приема на АКРУКС плюс, Вашето кръвно налягане може да се повиши отново. Поради тази причина, не спирайте АКРУКС плюс без първо да го обсъдите с Вашия лекар.

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

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, така и АКРУКС плюс може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Важно е да бъдете информирани за тези възможни нежелани реакции. Те обикновено са леки и изчезват след кратък период от време. Някои от тези нежелани реакции на АКРУКС плюс се дължат на кандесартан цилексетил, докато други са причинени от хидрохлоротиазид.

Използвани са следните данни за честота в описанието на нежеланите реакции:

Много чести:	засягат повече от 1 на 10 потребители
Чести:	засягат по-малко от 1 на 10, но повече от 1 на 100 потребители
Нечести:	засягат по-малко от 1 на 1000, но повече от 1 на 10 000 потребители
Редки:	засягат по-малко от 1 на 1000, но повече от 1 на 10 000 потребители
Много редки:	засягат по-малко от 1 на 10 000 потребители, включително изолирани случаи.

Спрете приема на АКРУКС плюс и потърсете медицинска помощ незабавно , ако имате някоя от следните алергични реакции:

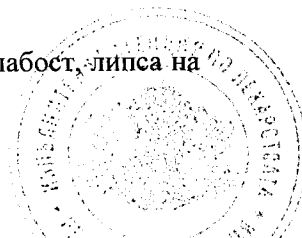
- затруднено дишане с или без подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото,
- подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, което може да причини затруднения при преглъщане,
- силен сърбеж на кожата (с изпъкнали подутини).

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, т.е. силно намаляване на броя на белите кръвни клетки).

Други възможни нежелани реакции включват:

Чести

- промяна в резултатите от кръвни изследвания
- понижени нива на натрий в кръвта. При тежки случаи това може да доведе до слабост, липса на енергия или мускулни спазми



- повишено или понижено ниво калий в кръвта, особено ако вече имате проблеми с бъбреците или страдате от сърдечна недостатъчност. При тежки случаи това може да доведе до умора, слабост, неравномерен сърдечен пулс, усещане за изтръпване ("бодлички и иглички")
- повишени нива на холестерол, захар или пикочна киселина в кръвта
- захар в урината
- усещане за замаяност или слабост

Нечести

- ниско кръвно налягане, което води до чувство на отпадналост или замаяност
- загуба на апетит, диария, запек, разстроен стомах
- кожен обрив, обрив под формата на следи от колело (копривна треска), обрив, причинен от чувствителност към слънчева светлина

Редки

- 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 страдате от сърдечна недостатъчност
- неспокоен сън, потиснато настроение, безпокойство
- изтръпване или бодежи в ръцете или краката
- временно замъглено виждане
- необичайно сърцебиене
- затруднения в дишането (включително възпаление на белия дроб и течност в белите дробове)
- висока температура (треска)
- възпаление на панкреаса, което води до умерена до 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. Това може да доведе до умора, инфекции, треска или често образуване на синини.
- тежък обрив, който се развива бързо, с поява на мехури или лющене на кожата и евентуално мехури в устата
- влошаване на съществуващите лупус еритематодес подобни реакции или поява на необичайни реакции на кожата

Много редки

- 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). Може да забележите умора, пожълтяване на кожата и бялото на очите и "грипоподобни" симптоми.
- гадене или главоболие.

Не се притеснявайте от този списък с възможни нежелани реакции. Вие можете да не получите никоя от тях.

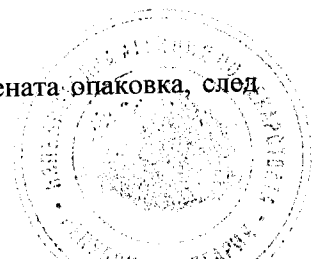
Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АКРУКС ПЛЮС

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте АКРУКС плюс след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка, след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.



Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите лекарствата, които вече не са Ви необходими. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа АКРУКС плюс

Активните вещества са кандесартан цилексетил и хидрохлоротиазид.

Всяка таблетка АКРУКС плюс съдържа 8 mg кандесартан цилексетил и 12,5 mg хидрохлоротиазид.

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

Помощни вещества: натриев докузат, натриев лаурилсулфат, кармелоза калций, прежелатинирано царевично нишесте, хидроксипропилцелулоза лактоза монохидрат, магнезиев стеарат (E572).

Как изглежда АКРУКС и какво съдържа опаковката

АКРУКС плюс 8 mg/12,5 mg се предлага в следните опаковки:

Блистерни опаковки от 7, [10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, еднородна опаковка 50x1 таблетка, 56, 60, 84, 90, 98, 100].

АКРУКС плюс 8 mg/12,5 mg са бели, елипсовидни, двойно изпъкнали таблетки, с означение **СН** и **08** от едната страна и с делителна черта от двете страни.

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

Блистерни опаковки от 7, [10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, еднородна опаковка 50x1 таблетка, 56, 60, 84, 90, 98, 100]

АКРУКС плюс 16 mg/12,5 mg са бели, елипсовидни, двойно изпъкнали таблетки, с означение **СН** и **16** от едната страна и с делителна черта от двете страни.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Тева Фармасютикълс България ЕООД

ул. "Н. В. Гогол" 15, ет. 1

София 1124

България

Производител:

Bluepharma Indústria Farmacêutica, S.A.

S. Martinho do Bispo, 3045-016 Coimbra

Португалия

Cemelog-BRS Ltd.

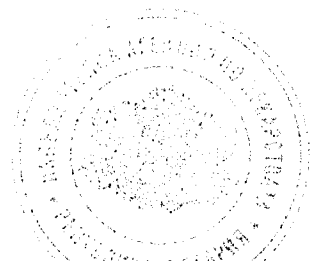
Vasút u. 13, 2040 Budaörs

Унгария

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út 13, 4042 Debrecen

Унгария



Teva Pharma B.V.
Computerweg 10, 3542 DR Utrecht
Холандия

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

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

България: АКРУКС плюс 8 mg/12,5 mg таблетки; АКРУКС плюс 16 mg/12,5 mg таблетки
Естония: Candesartan Plus Teva
Унгария: Candesartan-HCT-Teva tableta
Литва: Candesartan Plus-Teva
Латвия: Candesartan Plus-Teva
Полша: Candesartan/HCTZ Teva
Румъния: HIPOSTYN HCT 8 mg/12,5 mg comprimate; HIPOSTYN HCT 16 mg/12,5 mg comprimate
Холандия: Candesartan cilexetil/Hydrochloorthiazide 8 mg/12,5 mg PCH, tabletten; Candesartan cilexetil/Hydrochloorthiazide 16 mg/12,5 mg PCH, tabletten

Дата на последно одобрение на листовката
Юли 2010

