

**ЛИСТОВКА**

## Листовка: информация за потребителя

**АКРУКС 16 mg таблетки**  
**ACRUX 16 mg tablets**  
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 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 и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете АКРУКС
3. Как да приемате АКРУКС
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате АКРУКС
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ВОДИТЕЛНО ЛИЦЕ ЗА РЕГИСТРАЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Допълнение - Приложение 2	
Кл. Рег. №	20102530
Разрешение №	3421 / 05-ПН-2019
Одобрение №	

### 1. Какво представлява АКРУКС и за какво се използва

Вашето лекарство се нарича АКРУКС. Активната му съставка е кандесартан цилексетил. Той принадлежи към група лекарства наречени антагонисти на ангиотензин-II рецепторите. Осъществява действието си като отпуска и разширява кръвоносните Ви съдове. Това спомага за понижаване на кръвното Ви налягане. Също така улеснява и сърцето в изтласкване на кръв към всички части на тялото Ви.

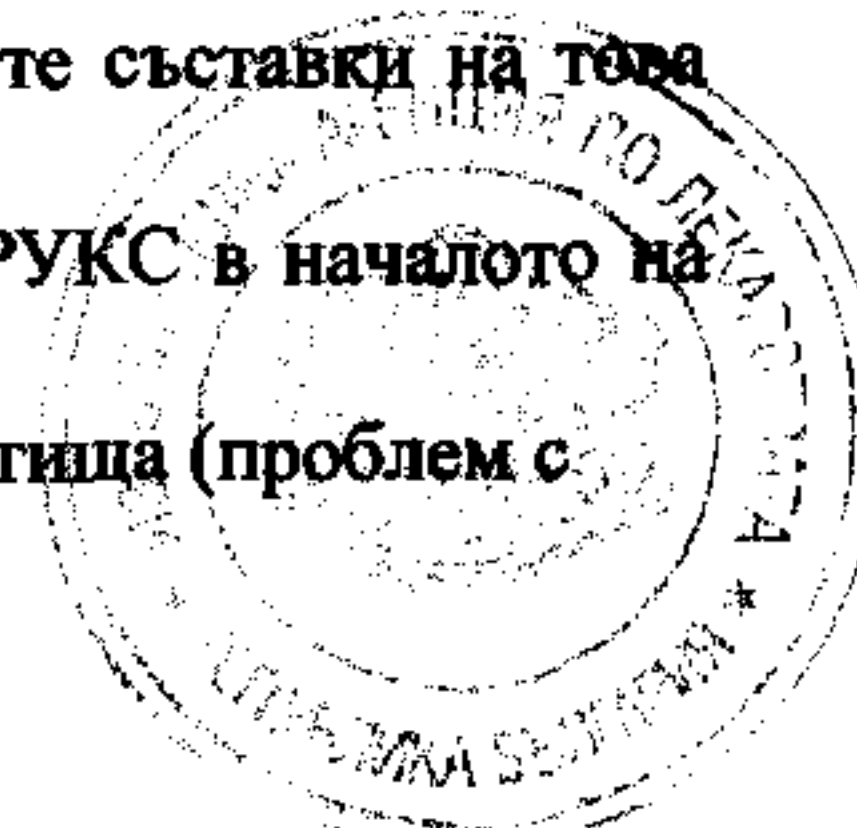
Това лекарство се използва за:

- Лечение високо кръвно налягане (хипертония) при възрастни пациенти и при 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 (АСЕ), или в допълнение към АСЕ инхибиторите, когато симптомите продължават въпреки лечението и не е възможно да се използват минералкортикоидни рецепторни антагонисти (МРА). (АСЕ инхибиторите и МРА са лекарства, използвани за лечение на сърдечна недостатъчност).

### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете АКРУКС

**Не приемайте АКРУКС**

- ако сте алергични към кандесартан цилексетил или към някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако сте бременна след 3-ти месец (добре е да избягвате приема на АКРУКС в началото на бременността – вижте точка 2 Бременност и кърмене)
- ако имате тежко чернодробно заболяване или обструкция на жлъчните пътища (проблем с оттичането на жлъчен сок от жлъчния мехур)



- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен
- ако пациентът е дете на възраст под 1 година.

Ако не сте сигурни дали някое от изброените важи за Вас, обсъдете това с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да приемате АКРУКС.

#### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар преди да приемете АКРУКС:

- Ако имате проблеми със сърцето, черния дроб или бъбреците, или ако сте на диализа
- Ако наскоро Ви е трансплантиран бъбрек
- Ако повръщате, 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 кръвно налягане
- Ако някога сте имали инсулт
- Трябва да кажете на Вашия лекар, сте бременна (или може би сте бременна). Прием на АКРУКС в началото на бременността не се препоръчва, а ако сте след 3-тия месец на бременността, не трябва да го приемате, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва през този период (вижте точка 2 Бременност и кърмене).
- 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”).

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”.

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

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

#### **Деца и юноши**

Кандесартан е проучван при деца. За повече информация, консултирайте се с Вашия лекар.

Кандесартан не трябва да се дава на деца под 1-годишна възраст поради потенциалния риск за развиващите се бъбреци.

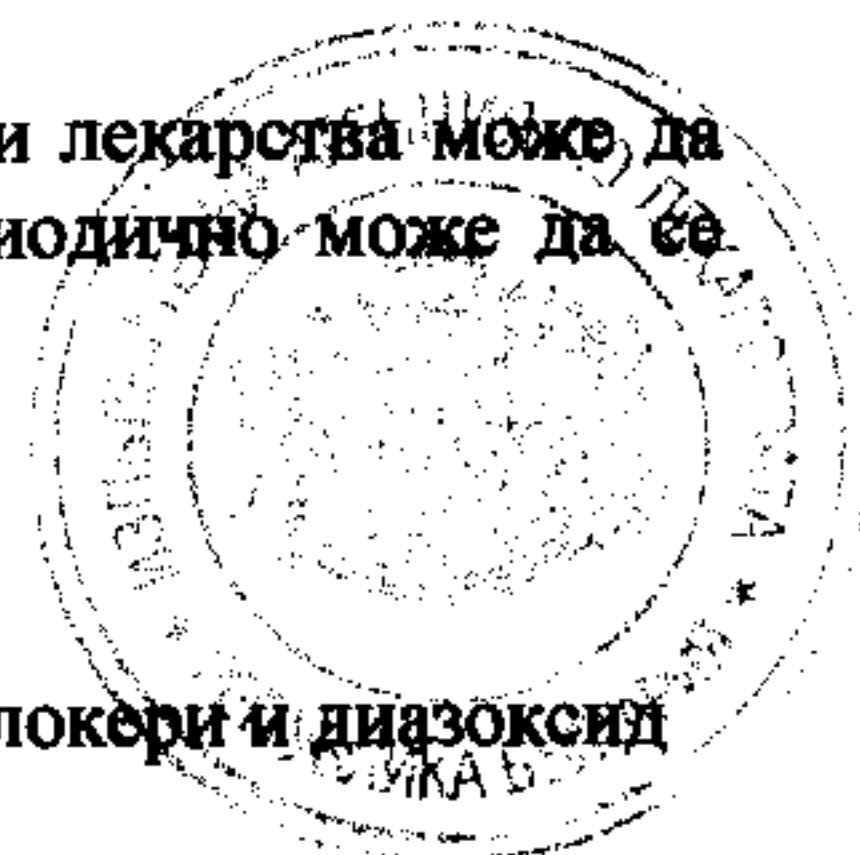
#### **Други лекарства и АКРУКС**

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

АКРУКС може да повлияе действието на някои други лекарства, както и някои лекарства може да повлияят действието на АКРУКС. Ако използвате определени лекарства, периодично може да се налага Вашият лекар да Ви прави изследвания на кръвта.

Кажете на Вашия лекар, особено ако използвате някое от следните лекарства:

- Други лекарства за понижаване на кръвното налягане, включително бета-блокери и диазоксид



- 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 калий-съдържащи заместители на готварската сол, (лекарства повишаващи концентрацията на калий в кръвта)
- Хепарин (противосъсирващо лекарство)
- Отводняващи лекарства (диуретици)
- Литиеви препарати (лекарства за психични заболявания)

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” и “Предупреждения и предпазни мерки”).
- Ако сте на лечение с АСЕ инхибитор заедно с някои други лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност, които са известни като минералкортикоидни рецепторни антагонисти (МРА) (например спиронолактон, еплеренон).

#### **АКРУКС с алкохол**

Когато Ви е предписан АКРУКС, посъветвайте се с Вашия лекар преди да приемате 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

Трябва да информирате Вашия лекар, ако сте (или може би сте) бременна. Обикновено Вашият лекар ще Ви препоръча да спрете приема на АКРУКС преди да забременеете или възможно най-скоро след като се убедите, че сте бременна, и ще Ви посъветва да приемате друго лекарство вместо АКРУКС. Употребата на АКРУКС 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 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 някои хора може да почувстват умора или замаяност. Ако това Ви се случи, не шофирайте и не работете с инструменти или машини.

#### **АКРУКС съдържа лактоза**

АКРУКС 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**

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 АКРУКС всеки ден. Вие може да приемате АКРУКС със или без храна. Преглътнете 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.

Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

#### **Високо кръвно налягане**

- Обичайната доза на АКРУКС 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 това как се повлиява Вашето кръвно налягане.
- При някои пациенти като например такива с проблеми с черния дроб, проблеми с бъбреците или наскоро загубили големи количества телесни течности – например в резултат на повръщане или диария, или на прием на отводняващи лекарства, лекарят може да предпише по-ниска начална доза.
- При някои чернокожи пациенти повлияването от лекарства от този тип може да е по-слабо, ако се приемат като единствено лечение, и такива пациенти може да се нуждаят от по-висока доза.

#### **Сърдечна недостатъчност**

- Обичайната начална доза на АКРУКС е 4 mg веднъж дневно. Вашият лекар може да увеличи дозата Ви като я удвоява през период от най-малко 2 седмици – до достигане на доза от 32 mg веднъж дневно. АКРУКС може да се приема заедно с други лекарства за сърдечна недостатъчност, като Вашият лекар ще прецени кое лечение е подходящо за Вас.

#### **Употреба при деца и юноши с високо кръвно налягане**

Деца от 6 до < 18-годишна възраст:

Препоръчителната начална доза е 4 mg веднъж дневно.

За пациенти с телесно тегло < 50 kg: При някои пациенти, чието кръвно налягане не се контролира адекватно, Вашият лекар може да реши, че дозата трябва да се увеличи до максимум от 8 mg веднъж дневно.

За пациенти с тегло  $\geq$  50 kg: При някои пациенти, чието кръвно налягане не се контролира адекватно, Вашият лекар може да реши, че дозата трябва да се увеличи до 8 mg веднъж дневно и до 16 mg веднъж дневно.

#### **Ако сте приели по-голяма доза АКРУКС от необходимата**

Ако сте приели по-голяма доза АКРУКС от предписаната от Вашия лекар, незабавно се свържете с лекар или фармацевт за съвет.

#### **Ако сте пропуснали да приемете АКРУКС**

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

#### **Ако сте спрели приема на АКРУКС**

Ако спрете приема на АКРУКС, Вашето кръвно налягане може да се повиши отново. Ето защо не трябва да спирате приема на АКРУКС, без преди това да сте говорили с 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 може да бъдат тези нежелани реакции.



**Спрете приема на АКРУКС и потърсете незабавно медицинска помощ, 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 по кожата (с надигнат обрив)

АКРУКС може да предизвика 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 Ви прави изследване на стойностите на кръвните показатели, за да провери дали АКРУКС оказва влияние върху кръвта Ви (агранулоцитоза).

**Други възможни нежелани реакции включват**

**Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)**

- Чувство на замаяност/световъртеж
- Главоболие
- Инфекции на дихателните пътища
- Ниско кръвно налягане. В резултат на това може да се чувствате отпаднали или замаяни.
- Промени в резултатите от кръвните изследвания:
  - Повишаване нивото на калий в кръвта Ви, особено ако имате проблеми с бъбреците или сърдечна недостатъчност. Ако това повишаване е голямо, може да почувствате умора, слабост, неравномерна сърдечна дейност или изтръпване.
- 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 (може да засегнат до 1 на 10 000 души)**

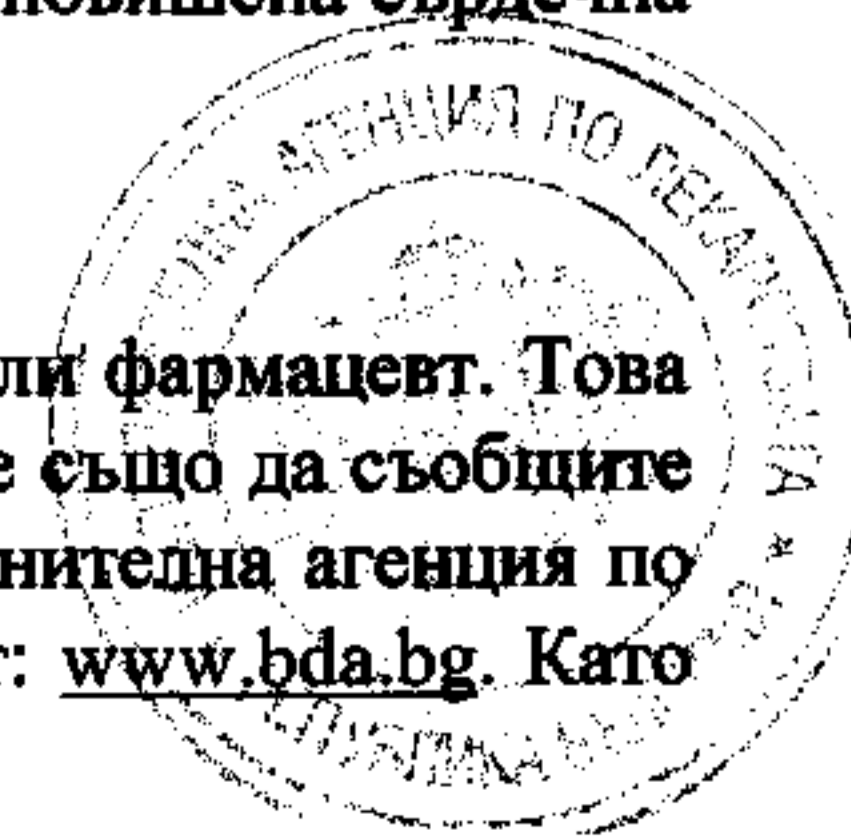
- Подуване на лицето, устните, езика и/или гърло
- Понижаване броя на червените или белите кръвни клетки. Може да почувствате умора, да развиете инфекция или температурата Ви да се повиши.
- Кожен обрив, надигнат (уртикария)
- Сърбеж
- Болки в гърба, болки в ставите и мускулите
- Промени в чернодробната функция, включително и възпаление на черния дроб (хепатит). Може да се почувствате умора, да забележите пожълтяване на кожата и склерите ("бялото") на очите, както и да имате грипоподобни симптоми.
- Кашлица
- Гадене
- Промени в резултатите от кръвните Ви изследвания:
  - Понижаване нивото на натрий в кръвта. Ако това понижаване е голямо, може да почувствате слабост, липса на енергия или мускулни спазми.

**Допълнителни нежелани реакции при деца и юноши**

При деца, лекувани за високо кръвно налягане, нежеланите реакции са сходни с тези, наблюдавани при възрастни, но се наблюдават по-често. Много често срещана нежелана реакция при деца е възпалено гърло, но не се съобщава при възрастни; хрема, висока температура и повишена сърдечна честота са чести при деца, но не се съобщават при възрастни.

**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](http://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

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- 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.
- Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

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

Активната съставка е кандесартан цилексетил.

Всяка таблетка АКРУКС 16 mg съдържа 16 mg кандесартан цилексетил.

Другите съставки са натриев докузат, натриев лаурилсулфат, кармелоза калций, прежелатинирано царевично нишесте, хидроксипропилцелулоза, лактоза монохидрат, магнезиев стеарат (E572), железен оксид, червен (E172).

### Как изглежда АКРУКС и какво съдържа опаковката

АКРУКС 16 mg се предлага в следните опаковки:

Блистерни опаковки от: 7 [10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 50x1 таблетка едnodозова опаковка, 56, 60, 84, 90, 98, 100] светлочервени, кръгли, двойно изпъкнали таблетки, с означение *CC* от едната страна и *16* от другата, 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

### 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.  
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 ЕИЧ под следните имена:**

България: АКРУКС 16 mg таблетки  
Естония: Candesartan Teva 16 mg tabletid  
Унгария: Candesartan-Teva 16 mg tabletta  
Ирландия: Candesartan Teva Pharma 16 mg Tablets  
Литва: Candesartan Teva 16 mg tabletės  
Румъния: HIPOSTYN 16 mg comprimate  
Нидерландия: Candesartan cilexetil 16 mg Teva, tabletten

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

