

ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

АКРУКС 4 mg таблетки
АКРУКС 8 mg таблетки
АКРУКС 16 mg таблетки
АКРУКС 32 mg таблетки

Кандесартан цилексетил (*Candesartan cilexetil*)

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 преотстъпвайте 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 и за какво се използва
2. Преди да приемете АКРУКС
3. Как да приемате АКРУКС
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате АКРУКС
6. Допълнителна информация

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Ред. №	20100528/29/30/31
Разрешение №	15201-7, 11.10.2011
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
- Лечение на възрастни пациенти със сърдечна недостатъчност и намалена функция на сърдечния мускул, в допълнение към лечението с инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ) или когато не може да се използват АСЕ инхибитори (АСЕ инхибиторите са група лекарства използвани за лечение на сърдечна недостатъчност).

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ АКРУКС

Не приемайте АКРУКС

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

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



Обърнете специално внимание при употребата на АКРУКС

Преди да започнете да приемате АКРУКС или докато го приемате, кажете на Вашия лекар:

- 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 Бременност)

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.

Употреба при деца

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

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива отпускани без рецепта.

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, диазоксид и АСЕ инхибитори като еналаприл, каптоприл, лизиноприл или рамиприл
- 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)

Прием на АКРУКС с храни и напитки (в частност алкохол)

- Вие може да приемате АКРУКС със или без храна
- Когато Ви е предписан АКРУКС, посъветвайте се с Вашия лекар преди да приемате алкохол. Алкохолът може да предизвика слабост или замаяност.

Бременност и кърмене

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.

Важна информация относно някои от съставките на АКРУКС

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 АКРУКС точно както ви е казал Вашия 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.

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

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 този продукт, моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, АКРУКС 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 (повлияват 1 до 10 потребители на 100)

- 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 (повлияват по-малко от 1 потребител на 10 000)

- 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.
- 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.



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

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АКРУКС

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте АКРУКС 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

Активната съставка е кандесартан цилексетил.

Всяка таблетка АКРУКС 4 mg съдържа 4 mg кандесартан цилексетил.

Всяка таблетка АКРУКС 8 mg съдържа 8 mg кандесартан цилексетил.

Всяка таблетка АКРУКС 16 mg съдържа 16 mg кандесартан цилексетил.

Всяка таблетка АКРУКС 32 mg съдържа 32 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) (само за таблетки 16 mg и 32 mg).

Как изглежда АКРУКС и какво съдържа опаковката

АКРУКС 4 mg се предлага в следните опаковки:

Блистерни опаковки от: 7 [10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 50x1 таблетка еднодозова опаковка, 56, 60, 84, 90, 98, 100] бели, кръгли, двойно изпъкнали таблетки, с означение **CC** от едната страна и **04** от другата, и с делителна черта от двете страни.

АКРУКС 8 mg се предлага в следните опаковки:

Блистерни опаковки от: 7 [10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 50x1 таблетка еднодозова опаковка, 56, 60, 84, 90, 98, 100] бели, кръгли, двойно изпъкнали таблетки, с означение **CC** от едната страна и **08** от другата, и с делителна черта от двете страни.

АКРУКС 16 mg се предлага в следните опаковки:

Блистерни опаковки от: 7 [10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 50x1 таблетка еднодозова 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.

АКРУКС 32 mg се предлага в следните опаковки:

Блистерни опаковки от: 7 [10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 50x1 таблетка еднодозова опаковка, 56, 60, 84, 90, 98, 100] светлочервени, елипсоидни, двойно изпъкнали таблетки, с означения **CC** от едната страна и **32** от другата, и с делителна черта от двете страни.

Не всички видове опаковки може да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител



Притежател на разрешението за употреба:

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 4 mg, 8 mg, 16 mg, 32 mg таблетки
Естония: Candesartan Teva
Унгария: Candesartan-Teva tableta
Литва: Candesartan-Teva
Латвия: Candesartan-Teva
Полша: Candesartan Teva
Румъния: HIPOSTYN 4 mg, 8 mg, 16 mg, 32 mg comprimate
Холандия: Candesartan cilexetil 4 mg, 8 mg, 16 mg, 32 mg PCH, tabletten

Дата на последно одобрение на листовката
Април 2011

