

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20120389
Гарантиен № 11-15091, 03. 08. 2012	
Одобрение № /	

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Гарантиен №

Одобрение №

Кардесарт 16 mg таблетки
Cardesart 16 mg tablets

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

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА КАРДЕСАРТ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Вашето лекарство се нарича Кардесарт. Активната му съставка е кандесартан цилексетил. Той принадлежи към групата лекарства, наречени „рецепторни антагонисти на ангиотензин II“. Осъществява действието си, като отпуска и разширява кръвоносните Ви съдове. Това спомага за понижаването на артериалното Ви налягане. Също така улеснява и сърцето Ви в изтласкването на кръв към всички части на тялото Ви.

Това лекарство се използва за:

- Лечение на повишеното артериално налягане (артериална хипертония) при възрастни пациенти.
- Лечение на възрастни пациенти със сърдечна недостатъчност и отслабена функция на сърдечния мускул, в допълнение към лечението с инхибитор на ангиотензин конвертирация ензим (ACE) или когато не може да се използват ACE инхибитори (ACE инхибиторите са група лекарства, използвани за лечение на сърдечна недостатъчност).

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕМЕТЕ КАРДЕСАРТ

Не приемайте Кардесарт

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към кандесартан цилексетил или към някоя от останалите съставки на Кардесарт.
- Ако сте бременна след 3-и месец (добре е да избягвате приема на Кардесарт и в началото на бременността – вижте раздела за бременност).
- Ако имате тежко чернодробно заболяване или обструкция на жълчните пътища (проблем с оттиchanето на жълчен сок от жълчния мехур).

Ако не сте сигурни дали някое от изброените важи за Вас, обсъдете това с лекаря или



фармацевта си, преди да започнете да приемате Кардесарт.

Обърнете специално внимание при употребата на Кардесарт

Преди да започнете да приемате Кардесарт, или докато го приемате, уведомете лекаря си:

- Ако имате проблеми със сърцето, черния дроб или бъбреците, или ако сте на диализа.
- Ако накоре Ви е трансплантиран бъбреck.
- Ако повръщате, накоре 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 артериално налягане.
- Ако някога сте имали инсулт.
- Трябва да уведомите лекаря си, ако смятате, че сте бременнонна (или може да забременеете). Приемът на Кардесарт в началото на бременността не се препоръчва, а ако сте след 3-ия месец на бременността, не трябва да го приемате, понеже може да причини сериозно увреждане на бебето Ви, ако се използва през този период на бременността (вижте раздела за бременност).

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

Ако Ви предстои операция, уведомете лекаря или стоматолога си, че приемате Кардесарт. Причината за това е, че комбинирането на Кардесарт с някои упойки може да предизвика рязко спадане на артериалното налягане.

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

Употреба на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или накоре сте приемали други лекарства, включително и такива, отпусканi без рецептa. Кардесарт може да повлияе действието на някои други лекарства, както и някои лекарства могат да повлияят действието на Кардесарт. Ако използвате определени лекарства, може да се налага от време на време Вашият лекар да Ви прави изследвания на кръвта.

Уведомете лекаря си, особено ако използвате някое от следните лекарства:

- Други лекарства за понижаване на артериалното налягане, включително бета-блокери, диазоксид и ACE 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 заместители на готварската сол, съдържащи калий (лекарства, повишаващи концентрацията на калий в кръвта Ви).
- Хепарин (противосъсирващо лекарство).
- Отводняващи лекарства (диуретици).
- Литиеви препарати (лекарства за психични заболявания).

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

- Можете да приемате Кардесарт със или без храна.
- Когато Ви е предписан Кардесарт, посъветвайте се с лекаря си, преди да приемате алкохол. Алкохолът може да предизвика слабост или замайване.



Бременност и кърмене

Бременност

Трябва да уведомите лекаря си, ако смятате, че сте бременна (или че може да забременеете). Вероятно Вашият лекар ще Ви посъветва да спрете приема на Кардесарт преди да забременеете, или веднага щом разберете, че сте бременна, и ще Ви посъветва да замените Кардесарт с друго лекарство. През ранните срокове на бременността приемът на Кардесарт не се препоръчва, а след 3-ия месец на бременността не трябва да се приема, понеже, ако се използва след 3-ия месец, може да причини сериозни увреждания на Вашето бебе.

Кърмене Уведомете лекаря си, ако кърмите или ще започвате да кърмите. Приемът на Кардесарт от майки, които кърмят, не се препоръчва и, ако желаете да кърмите, Вашият лекар може да Ви избере друго лечение, особено ако детето Ви е новородено или е родено недоносено.

Шофиране и работа с машини

По време на приема на Кардесарт някои хора може да чувстват умора или замаяност. Ако това Ви се случи, не шофирайте и не работете с инструменти или машини.

Важна информация относно някои от съставките на Кардесарт

Кардесарт съдържа лактоза, която е вид захар. Ако Вашият лекар Ви е казвал, че имате непоносимост към някои захари, преди да започнете да приемате това лекарство, се свържете с лекаря си.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ КАРДЕСАРТ

Винаги приемайте Кардесарт точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Важно е да приемате Кардесарт всеки ден. Можете да приемате Кардесарт 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 артериално налягане:

- Обичайната дозировка на Кардесарт е 8 mg еднократно дневно. Вашият лекар може да повиши тази доза до 16 mg еднократно дневно и дори до 32 mg еднократно дневно в зависимост от повлияването на артериалното Ви налягане.
- При някои пациенти, като например такива с проблеми с черния дроб, проблеми с бъбреците или насокор загубили големи количества телесни течности – напр. в резултат на повръщане или диария, или на прием на отводняващи лекарства, лекарят може да предпише пониска начална доза.
- При някои чернокожи пациенти повлияването от лекарствата 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 Кардесарт е 4 mg еднократно дневно. Вашият лекар може да повиши дозата Ви чрез удвояването ѝ през периоди от поне 2 седмици – до достигнате на доза от 32 mg еднократно дневно. Кардесарт може да се приема заедно с други лекарства за сърдечна недостатъчност, като Вашият лекар ще прецени кое лечение е подходящо за Вас.



Ако сте приемали повече от необходимата доза Кардесарт

Ако приемете по-висока от предписаната Ви от Вашия лекар доза Кардесарт, незабавно се свържете с лекар или фармацевт за съвет.

Ако сте пропуснали да приемете Кардесарт

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Просто вземете следващата си доза както обикновено.

Ако сте спрели приема на Кардесарт

Ако спрете приема на Кардесарт, артериалното Ви налягане може да се повиши отново. Поради това не спирайте приема на Кардесарт, без преди това да сте говорили с лекаря си.

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

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Кардесарт може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Важно е да знаете какви могат да бъдат тези нежелани реакции.

Спрете приема на Кардесарт и незабавно потърсете медицинска помощ, ако развиете някоя 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 затруднено преглъщане.
- Силен кожен сърбеж (с надигнат обрив)

Кардесарт може да предизвика понижаване на броя на белите кръвни клетки. Устойчивостта Ви срещу инфекции може да се понижи и може да почувствате отпадналост, да развиете инфекция или температурата Ви да се повиши. Ако това се случи, свържете се с лекаря си. От време на време Вашият лекар може да Ви взема кръв за изследване, за да провери дали Кардесарт е окказал някакъв ефект върху кръвните Ви клетки (агранулоцитоза).

Другите възможни нежелани реакции включват:

Чести (развиват се при 1 до 10 потребители на 100)

- Чувство на замаяност/виеене на съят.
- Главоболие.
- Дихателни инфекции.
- Ниско артериално налягане. В резултат на това може да се чувствате отпаднали или замаяни.
- Промени в резултатите от кръвните изследвания:
- Повишаване на калия в кръвта Ви, особено ако имате проблеми с бъбреците или сърдечна недостатъчност. Ако това повишаване е голямо, може да чувствате умора, слабост, неравномерна сърдечна дейност или изтръпване.
- Въздействие върху бъбренчната функция, особено ако вече имате проблеми с бъбреците или сърдечна недостатъчност. В много редки случаи може да се развие бъбренчна недостатъчност.

Много редки (развиват се при по-малко от 1 потребител на 10 000)

- Подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото.
- Понижаване на броя на червените или белите Ви кръвни клетки. Може да чувствате 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 чувствате умора, да забележите покълтяване на кожата и склерите („бялото“) на очите си, както и да имате грипоподобни симптоми.
- Гадене.
- Промени в резултатите от кръвните Ви изследвания:
 - Понижаване на натрия в кръвта Ви. Ако това понижаване е голямо, може да чувствате слабост, липса на енергия или мускулни спазми.

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 СЪХРАНИВАТЕ КАРДЕСАРТ

Да се съхранява при температура под 30 °C.

- Съхранявайте на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте Кардесарт след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка, блистера или бутилката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Кардесарт:

Активната съставка е кандесартан цилексетил (*candesartan cilexetil*). Всяка таблетка съдържа 16 mg кандесартан цилексетил.

Кардесарт съдържа също следните неактивни съставки: Хидроокипропилцелулоза, Лактоза, монохидрат, Царевично нишесте, Диетиленгликов моноглицерид, Магнезиев стеарат, Железен оксид червен (само за таблетки от 8 mg, 16 mg и 32 mg).

Какво съдържа опаковката

Кардесарт се предлага в PVC /Al блистери. Всеки PVC /Al блистер съдържа 10 таблетки. Всяка кутия съдържа 30 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба и производител

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД
гр. София 1172, бул. “Г.М.Димитров” № 1, България



За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с притежателя на разрешението за употреба:

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД

1172 София, бул.”Г.М.Димитров” №1

тел. 02 / 962 54 54

факс: 02/ 960 37 03

e-mail: info@tchaikapharma.com

Дата на последно одобрение на листовката: Юли, 2012 г.

