

Листовка: информация за потребителя

Кардесарт-Ко 16 mg/12,5 mg таблетки Cardesart-Co 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 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 Кардесарт-Ко и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Кардесарт-Ко
3. Как да приемате Кардесарт-Ко
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Кардесарт-Ко
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20150251
Разрешение №	1-30240, 17-07-2015
Одобрение №	/

1. Какво представлява Кардесарт-Ко и за какво се използва

Вашето лекарство се нарича Кардесарт-Ко. То се използва за лечение на високо кръвно налягане (хипертония) при възрастни. Съдържа две активни съставки: кандесартан цилексетил и хидрохлоротиазид. Те действат заедно, за да понижат артериалното налягане.

- Кандесартан цилексетил принадлежи към група лекарства, наречени антагонисти на ангиотензин II-рецепторите. Той предизвиква отпускане и разширяване на кръвоносните съдове. Това спомага за намаляване на артериалното Ви налягане.
- Хидрохлоротиазид принадлежи към група лекарства, наречени диуретици (таблетки за отводняване). Той спомага за отделянето на вода и електролити, като натрий в урината. Това спомага за понижаване на артериалното Ви налягане.

Вашият лекар може да Ви предпише Кардесарт-Ко, ако кръвното Ви налягане не е било достатъчно добре контролирано от кандесартан или хидрохлоротиазид, прилагани поотделно.

Кардесарт-Ко може да се използва за 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 лекарства, използвани за лечение на сърдечна недостатъчност).

Трябва да се посъветвате с Вашия лекар незабавно, ако не се чувствате добре или усетите че състоянието Ви се влошава.



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Кардесарт-Ко

Не приемайте Кардесарт-Ко:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към кандесартан цилексетил или хидрохлоротиазид, или към някоя от другите съставки на Кардесарт-Ко (вижте точка б);
- ако сте алергични към сулфонамиди. Ако не сте сигурни дали нещо от това се отнася за Вас, моля попитайте Вашия лекар;
- ако сте бременна след 3-тия месец (по-добре е да се избягва прием на Кардесарт-Ко и по време на ранна бременност – вж. раздел *Бременност*);
- ако имате тежко бъбречно заболяване;
- ако страдате от тежко чернодробно заболяване или запушване на жлъчния мехур (проблем с оттичането на жлъчката 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 страдате от диабет или имате нарушение на бъбречната функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.

Ако не сте сигурни дали някое от горепосочените състояния се отнася за Вас, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Кардесарт-Ко.

Предупреждения и предпазни мерки

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Кардесарт-Ко, ако:

- имате диабет;
- имате проблеми със сърцето, черния дроб или бъбреците;
- наскоро сте претърпели бъбречна трансплантация;
- повръщате, наскоро сте имали тежко повръщане или диария;
- имате заболяване на надбъбречната жлеза, наречено синдром на Кон (наречен също първичен хипералдостеронизъм);
- имате заболяване, наречено системен лупус еритематозус (СЛЕ);
- имате ниско кръвно налягане;
- някога сте получавали инсулт;
- някога сте имали алергия или астма;
- приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
 - ACE инхибитор (напр. еналаприл, лизиноприл, рамиприл) и особено ако имате бъбречно заболяване, свързано с диабет;
 - алискирен.
- 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 (вж. „Други лекарства и Кардесарт-Ко“).

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна (или може да забременеете). Употребата на Кардесарт-Ко не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да приемате това лекарство, ако сте бременна повече от 3 месеца, тъй като то може да причини сериозна вреда на Вашето бебе, ако се използва в този стадий.

Ако имате някое от тези състояния, Вашият лекар може да поиска да го посещавате по-често и да Ви назначи някои изследвания.

Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви.

Ако Ви предстои операция, уведомете лекуващия си лекар или зъболекар, че приемате Кардесарт-Ко. Това е необходимо, защото комбинацията на Кардесарт-Ко с някои анестетици може да предизвика понижаване на кръвното налягане.



Кардесарт-Ко може да предизвика повишена чувствителност на кожата към слънце. Вижте също информацията, озаглавена “Не приемайте Кардесарт-Ко”.

Деца и юноши

Липсва опит с употребата на Кардесарт-Ко при деца (под 18-годишна възраст). Поради това Кардесарт-Ко не трябва да се прилага при тях.

Други лекарства и Кардесарт-Ко

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Кардесарт-Ко може да повлияе действието на някои лекарства, както и някои лекарства може да окажат ефект върху действието на Кардесарт-Ко. Ако приемате определени лекарства, може да се наложи Вашият лекар да Ви назначава кръвни изследвания на определен интервал от време.

По-специално, уведомете Вашия лекар, ако приемате някои от следните лекарства:

- други лекарства, понижаващи кръвното налягане, включително бета-блокери, диазоксид и инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ), напр. еналаприл, каптоприл, лизиноприл или рамиприл;
- нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), напр. ибупрофен, напроксен, диклофенак, целекоксиб или еторикоксиб (лекарства за облекчаване на болка и възпаление);
- ацетилсалицилова киселина (ако приемате повече от 3 g всеки ден) (лекарство за облекчаване на болка и възпаление);
- калиеви добавки (продукти, които увеличават количеството на калий в кръвта) или заместители на солта, съдържащи калий;
- добавки, съдържащи калций или витамин D;
- лекарства за понижаване на холестерола, напр. колестипол или холестирамин;
- лекарства за диабет (таблетки или инсулин);
- лекарства за контролиране на сърдечната честота (антиаритмични средства), напр. дигоксин и бета-блокери;
- лекарства, които може да се повлияят от нивата на калий в кръвта, напр. някои антипсихотични лекарства;
- хепарин (лекарство за разреждане на кръвта);
- таблетки за отводняване (диуретици);
- слабителни;
- пеницилин (антибиотик);
- амфотерицин (за лечение на гъбични инфекции);
- литий (лекарство за лечение на психични проблеми);
- стероиди, напр. преднизолон;
- хипофизен хормон (АКТХ);
- лекарства за лечение на рак;
- амантадин (за лечение на болест на Паркинсон или за сериозни инфекции, причинени от вируси);
- барбитурати (вид успокоителни лекарства, които се използват също и за лечение на епилепсия);
- карбеноксолон (за лечение на заболяване на хранопровода или язви в устата);
- антихолинергични средства, напр. атропин и бипериден;
- циклоспорин – лекарство, използвано при органни трансплантации за предотвратяване на отхвърляне на органа;
- други лекарства, които може да доведат до засилване на антихипертензивния ефект, напр. баклофен (лекарство за облекчаване на спастични състояния),



амифостин (използван 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 ACE инхибитор или алискирен (вж. също информацията, озаглавена „Не приемайте Кардесарт-Ко“ и „Предупреждения и предпазни мерки“);
- ако сте на лечение с ACE инхибитор заедно с някои други лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност, известни като минералкортикоидни рецепторни антагонисти (МРА) (например спиронолактон, еплеренон).

Кардесарт-Ко с храни, напитки и алкохол

- Може да приемате Кардесарт-Ко със или без храна.
- Когато Ви се предпише Кардесарт-Ко, посъветвайте се с лекуващия си лекар, преди да приемете алкохол. Алкохолът може да Ви накара да се чувствате слаби или замаяни.

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност

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. Най-вероятно Вашият лекар ще Ви посъветва да спрете приема на Кардесарт-Ко, преди да забременеете или веднага щом разберете, че сте бременна, и ще Ви посъветва да започнете да приемате друго лекарство вместо Кардесарт-Ко. Кардесарт-Ко не се препоръчва по време на ранна бременност и след третия месец на бременността, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе в този период.

Кърмене

Уведомете Вашия лекар, ако кърмите или ще започвате да кърмите. Употребата на Кардесарт-Ко не се препоръчва при кърмачки. Вашият лекар може да предпише друго лечение за Вас, ако желаете да кърмите, особено ако Вашето бебе е новородено или е родено преждевременно.

Фертилитет

Няма данни за потенциалните ефекти на активните вещества кандесартан цилексетил и хидрохлоротиазид върху фертилитета при хора.

Шофиране и работа с машини

Някои хора може да се чувстват уморени или замаяни, когато приемат Кардесарт-Ко. Ако това се случи при Вас, не шофирайте и не работете с инструменти или машини.

3. Как да приемате Кардесарт-Ко

Винаги приемайте Кардесарт-Ко точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Важно е да приемате Кардесарт-Ко всеки ден.

Обичайната доза Кардесарт-Ко е една таблетка веднъж дневно.

Приемайте таблетката с вода.

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

Ако сте приели повече от необходимата доза Кардесарт-Ко

Ако вземете повече от предписаната Ви от лекаря доза Кардесарт-Ко, посъветвайте се веднага с лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да приемете Кардесарт-Ко

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка. Просто приемете



следващата доза както обикновено.

Ако сте спрели приема на Кардесарт-Ко

Ако спрете приема на Кардесарт-Ко, Вашето кръвно налягане може да се повиши отново. Поради това не спирайте приема на Кардесарт-Ко, без да сте обсъдили това най-напред 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, Кардесарт-Ко може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Някои от нежеланите реакции на Кардесарт-Ко се дължат на кандесартан цилексетил, а други – на хидрохлоротиазид.

Спрете приема на Кардесарт-Ко и потърсете незабавно медицинска помощ, ако получите 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 предизвика затруднение при преглъщане;
- силен кожен сърбеж (с изпъкнал обрив).

Кардесарт-Ко може да причини намаление на броя на белите кръвни тела. Устойчивостта Ви към инфекции може да бъде намалена и може да забележите уморяемост, възпаления или повишена температура. Ако това се случи, свържете се с лекуващия си лекар. Вашият лекар може да назначи кръвни изследвания, за да провери дали Кардесарт-Ко оказва въздействие върху кръвната картина (агранулоцитоза).

Други възможни нежелани реакции включват:

Чести (засягат 1 до 10 на 100 пациенти)

- Промени в резултатите от кръвните изследвания:
 - Намалено количество натрий в кръвта. Ако понижението е значително, може да усетите слабост, липса на енергия или мускулни спазми.
 - Повишено или намалено количество на калий в кръвта, особено ако вече имате съществуващи бъбречни проблеми или сърдечна недостатъчност. Ако промяната е значителна, може да забележите уморяемост, слабост, неритмична сърдечна дейност или изтръпване и мравучкане.
 - Повишени стойности на холестерола, захарта или пикочната киселина в кръвта.
- Захар в урината;
- Чувство на замаяност/световъртеж или слабост;
- Главоболие;
- Инфекция на дихателните пътища.

Нечести (засягат по-малко от 1 на 100 пациенти)

- Ниско артериално налягане. Това може да Ви накара да се чувствате слаби или замаяни.
- Загуба на апетит, диария, запек, стомашно дразнене;
- Кожен обрив, изпъкнал обрив (уртикария), обрив, причинен от чувствителност към слънчевата светлина.

Редки (засягат по-малко от 1 на 1000 пациенти)

- Жълтеница (пожълтяване на кожата или на склерата – бялата част на очите).



- случи с Вас, свържете се с лекуващия си лекар незабавно;
- Ефекти върху бъбречната функция, особено ако имате бъбречни проблеми или сърдечна недостатъчност;
 - Затруднено заспиване, депресия, безпокойство;
 - Изтръпване или мравучкане по ръцете или краката;
 - Краткотрайно замъглено зрение;
 - Нарушен сърдечен ритъм;
 - Затруднено дишане (включително белодробно възпаление и събиране на течност в белите дробове);
 - Повишена температура (треска);
 - Възпаление на панкреаса. Това може да предизвиква умерена до силна болка в стомаха;
 - Мускулни спазми;
 - Увреждане на кръвоносните съдове, водещо до появата на червени или морави точки по кожата;
 - Намален брой на червените или белите кръвни клетки, или на тромбоцитите. Може да забележите уморяемост, възпаление, повишена температура или синини;
 - Тежък обрив, който се развива бързо, с образуване на мехури и белене на кожата и понякога с мехури в устата;
 - Влошаване на съществуващи реакции, подобни на лупус еритематозус, или поява на необичайни кожни реакции.

Много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти)

- Подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото;
- Сърбеж;
- Болка в гърба, ставите и мускулите;
- Промени в чернодробната функция, включително възпаление на черния дроб (хепатит); Може да усетите уморяемост, пожълтяване на кожата и на склерата (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 на Изпълнителна агенция по лекарствата. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Контакти

Изпълнителна агенция по лекарствата:

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

България

тел. + 359 28 903 417

уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате Кардесарт-Ко

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не се изискват специални условия на съхранение.

Не използвайте Кардесарт-Ко след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.

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. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Кардесарт-Ко 16 mg/12,5 mg таблетки

- Активните вещества са: кандесартан цилексетил и хидрохлоротиазид
- Помощните вещества са: манитол, царевично нишесте, коповидон, глицерол, магнезиев стеарат, железен оксид, жълт, железен оксид, червен.

Как изглежда Кардесарт-Ко и какво съдържа опаковката

Таблетките Кардесарт-Ко 16 mg/12,5 mg са с прасковен цвят, овални, двойноизпъкнали (~ 9,5 x 4,5 mm) таблетки с делителна черта от едната страна.

Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Кардесарт-Ко 16 mg/12,5 mg таблетки са опаковани в OPA/Al/PVC/Al блистери.

Опаковката съдържа 30 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба

„Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД
бул. „Г. М. Димитров” № 1,
гр. София 1172, България
тел.: +359 2 962 54 54
факс: +359 2 9625 839
e-mail: info@tchaikapharma.com

Производител

„Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД
бул. “Санкт Петербург” № 53,
гр. Пловдив 4000, България
тел. +359 2 9603 746
факс: +359 2 9603 703
e-mail: k.kaneva.hq@tchaikapharma.com

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите – членки на ЕС, под следните имена:

Име	Държава членка
Кардесарт-Ко	България
CANDESARTAN+HCTZ/TCHAIKAPHARMA	Гърция
Candesartan+Hydrochlorotiazida Tchaikapharma	Португалия
Candesartan/Hydrochlorothiazide Tchaikapharma 8 mg/12.5 mg	Чехия
Candesartan/Hydrochlorothiazide Tchaikapharma 16 mg/12.5 mg	
Candesartan HCT Tchaikapharma	Румъния
Candesartan HCT Tchaikapharma	Полша
Kandesartan HCT Tchaikapharma 8 mg/12,5 mg	Република Словакия
Kandesartan HCT Tchaikapharma 16 mg/12,5 mg	

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния



представител на притежателя на разрешението за употреба:

„Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД
бул. „Г. М. Димитров” № 1
гр. София 1172, България
тел.: +359 2 962 54 54
факс: +359 2 9625 839
e-mail: info@tchaikapharma.com

Дата на последно преразглеждане на листовката
Юни, 2015