

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**

20100603

**Кардифренд 5 mg таблетки**  
**Cardifriend 5 mg tablets**  
**(Ramipril/Ramipril)**

Разрешение № 37733 / 18-05-2017  
Съдържание №

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

**1. Какво представлява Кардифренд и за какво се използва**

Кардифренд съдържа лекарство, наречено рамиприл. То принадлежи към група лекарства, наречени АСЕ инхибитори (инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим).

Кардифренд действа, като:

- Намалява производените в тялото вещества, които могат да повишат кръвното налягане;
- Спомага за отпускане и разширяване на кръвоносните съдове;
- Помага на сърцето да изпомпва кръвта в тялото Ви.

Кардифренд може да бъде използван:

- За лечение на високо кръвно налягане (хипертония);
- За намаляване на риска от получаване на инфаркт или инсулт;
- За намаляване риска или забавяне на влошаването на бъбречни проблеми (когато имате или нямате диабет);
- За лечение на сърцето, когато не може да изпомпва достатъчно кръв към тялото (сърдечна недостатъчност);
- Като лечение след инфаркт на сърцето (миокарден инфаркт), усложнен със сърдечна недостатъчност.

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Кардифренд**

**Не приемайте Кардифренд**

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към рамиприл или друго лекарство – АСЕ инхибитор, или към някоя от останалите съставки на Кардифренд, изброени в точка 6. Признаците на алергична реакция могат да включват обрив, проблеми с дишането или преглъщането, подуване на устните, лицето, гърлото или езика.
- Ако някога сте имали сериозна алергична реакция, наречена „ангиоедем“. Признаците включват сърбеж, копривна треска (уртикария), зачервяване на ръцете, краката и гърлото.



подуване на гърлото и езика, подуване около очите и устните, затруднено дишане и преглъщане.

- Ако сте на диализа или някакъв друг вид филтрация на кръвта. В зависимост от използваната апаратура Кардифренд може да не е подходящ за Вас.
- Ако имате бъбречни проблеми, при които кръвоснабдяването на бъбреците Ви е намалено (стеноза на бъбречната артерия).
- Ако сте бременна повече от 3 месеца. Добре е също да избягвате употребата на Кардифренд през ранната бременност (вижте по-долу раздел „Бременност, кърмене, фертилитет“).
- Ако кръвното Ви налягане е необичайно ниско или нестабилно. Необходимо е Вашият лекар да направи преценка.
- Ако приемате лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен и сте със захарен диабет или имате бъбречни проблеми.

Не приемайте Кардифренд, ако нещо от гореизброеното се отнася за Вас. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар, преди да приемете Кардифренд.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

#### **Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Кардифренд**

- ако имате проблеми със сърцето, черния дроб или бъбреците;
- ако сте изгубили много телесни течности или соли (чрез повръщане, диария; по-обилно потене от обичайното, ако сте на диета с ниско съдържание на сол; ако приемате диуретици (обезводняващи) продължително време или сте били на диализа);
- ако ще бъдете подложени на лечение за намаляване на алергия към ужилване от пчели или оси (десенсибилизация);
- ако ще бъдете подлагани на анестезия при операция или стоматологична намеса. Може да се наложи да спрете лечението си с Кардифренд един ден по-рано, попитайте Вашия лекар за съвет;
- ако имате повишено количество на калия в кръвта (установено в резултати от изследване на кръвта);
- ако приемате лекарства или сте в състояние, което може да понижи нивата на натрий в кръвта. Вашият лекар може да провежда редовни изследвания на кръвта, специално за проверка на натрия, особено ако сте в старческа възраст;
- ако приемате лекарства, наречени mTOR инхибитори (напр. темсиролимус, еверолимус, сиролимус) или вилдаглиптин;
- ако страдате от колагенно съдово заболяване като склеродермия или системен еритематозен лупус;
- трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна (или може да забременеете). Кардифренд не се препоръчва през първите 3 месеца от бременността и може да причини сериозни увреждания на Вашето бебе след третия месец на бременността (вж. раздела по-долу „Бременност, кърмене и фертилитет“);
- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
  - ангиотензин II рецепторен блокер (ARB) (известни също като сартани – например валсартан, телмисартан, ирбесартан), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабета.
  - алискирен.
- триметоприм и ко-тримоксазол (при инфекции, причинени от бактерии)
- темсиролимус (химиотерапия)
- еверолимус (за профилактика на отхвърляне на присадката).

Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви на редовни интервали. Вижте също информацията, озаглавена „Не приемайте Кардифренд“.



Ако нещо от изброеното по-горе се отнася за Вас (или не сте сигурни), обсъдете го с Вашия лекар, преди да приемете Кардифренд.

#### Деца и юноши

Кардифренд не се препоръчва при деца и юноши под 18-годишна възраст, защото безопасността и ефикасността на Кардифренд при деца все още не е установена.

#### **Други лекарства и Кардифренд**

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта (в т.ч. растителни лекарствени продукти). Кардифренд може да окаже влияние върху начина на действие на някои други лекарства. Както и някои лекарства също могат да повлияят начина на действие на Кардифренд.

Моля, посъветвайте се с Вашия лекар, ако приемате някое от изброените лекарства. Те могат да отслабят действието на Кардифренд:

- Лекарства за облекчаване на болка и възпаление (например нестероидни противовъзпалителни средства – НСПВС, като ибупрофен или индометацин, или ацетилсалицилова киселина);
- Лекарства за лечение на ниско кръвно налягане, шок, сърдечна недостатъчност, астма или алергии като ефедрин, норадrenalин или адреналин. Необходимо е Вашият лекар да провери кръвното Ви налягане.

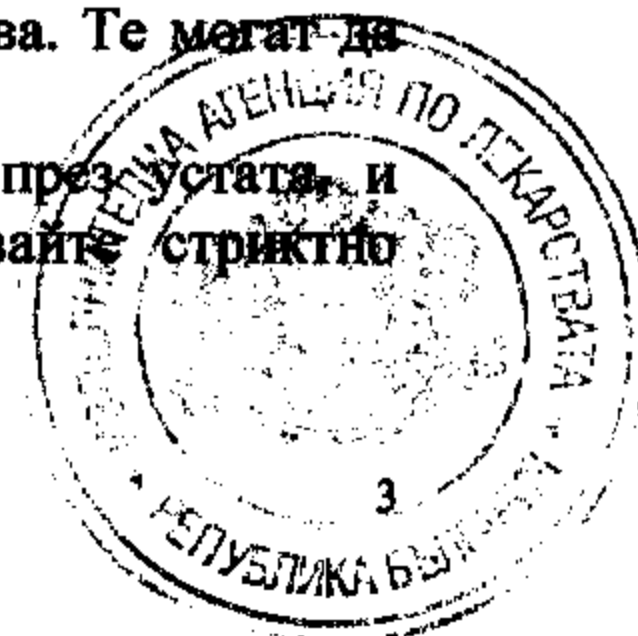
Моля, информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от изброените лекарства. Те могат да повишат възможността за получаване на нежелани реакции, ако ги приемате едновременно с Кардифренд:

- Лекарства за облекчаване на болка и възпаление (например нестероидни противовъзпалителни средства – НСПВС, като ибупрофен или индометацин, или ацетилсалицилова киселина);
- Лекарства за лечение на рак (химиотерапия);
- Лекарства за предотвратяване на отхвърлянето на органи след трансплантация като циклоспорин;
- Диуретици (отводняващи таблетки), например фуросемид;
- Лекарства, които могат да повишат количеството на калия в кръвта като спиронолактон, триамтерен, амилорид, калиеви соли, триметоприм самостоятелно или в комбинация със сулфаметоксазол (за инфекции) и хепарин (за разреждане на кръвта);
- Стероидни лекарства против възпаление като преднизолон;
- Алопуринол (използван за намаление на пикочната киселина в кръвта Ви);
- Прокаинамид (при сърдечни ритъмни нарушения);
- Алискирен (при високо кръвно налягане);
- Темсиrolimus (за лечение на рак);
- Сиrolimus, еверолимус (за предотвратяване на отхвърляне при присаждане на орган);
- Вилдаглиптин (използван за лечение на диабет тип 2)
- Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки.

Ако приемате ангиотензин II рецепторен блокер (ARB) или алискирен (вижте също информацията, озаглавена “Не приемайте Кардифренд” и “Предупреждения и предпазни мерки”).

Моля, информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от изброените лекарства. Те могат да бъдат повлияни от Кардифренд:

- Лекарства за диабет, понижавачи кръвната захар, които се приемат през устата, и инсулин. Кардифренд може да намали кръвната Ви захар. Проверявайте стриктно кръвната си захар, докато приемате Кардифренд;



- Литий (при психични проблеми). Кардифренд може да повиши количеството на лития в кръвта Ви. Количеството на лития трябва да бъде стриктно проследявано от Вашия лекар.

Ако нещо от изброеното по-горе се отнася до Вас (или не сте сигурни), обсъдете го с Вашия лекар, преди да приемете Кардифренд.

#### **Кардифренд с храна, напитки и алкохол**

- Приемът на алкохол с Кардифренд може да предизвика замайване и примаяване. Ако приемате Кардифренд, обсъдете с Вашия лекар колко алкохол може да пиете, тъй като лекарствата, използвани за понижаване на кръвното налягане, и алкохолът, могат да имат допълнителни ефекти.
- Кардифренд може да бъде приеман със или без храна.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

##### *Бременност*

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако смятате, че сте бременна (или може да забременеете). Не се препоръчва приемът на Кардифренд през първите 12 седмици от бременността и не трябва да го приемате след 13-ата седмица, тъй като е възможно употребата му по време на бременност да увреди бебето. Ако забременеете, докато приемате Кардифренд, незабавно уведомете Вашия лекар. Предварително трябва да се осъществи преминаване към подходящо алтернативно лечение при планирана бременност.

##### *Кърмене*

Не трябва да приемате Кардифренд, ако кърмите.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

#### **Шофиране и работа с машини**

Може да почувствате замайване, докато приемате Кардифренд. По-вероятно е това да се случи в началото на лечението с Кардифренд или ако започнете да приемате по-висока доза. Ако това се случи, не шофирайте и не използвайте инструменти или машини.

### **3. Как да приемате Кардифренд**

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

#### **Какво количество да приемате**

##### *Лечение на високо кръвно налягане*

- Обичайната начална доза е 1,25 или 2,5 mg веднъж дневно.
- Вашият лекар ще коригира дозата, докато кръвното Ви налягане не е добре контролирано.
- Максималната доза е 10 mg веднъж дневно.
- Ако вече приемате диуретици (отводняващи таблетки), Вашият лекар може да спре или да намали количеството на диуретика, който приемате, преди началото на лечението с Кардифренд.

##### *За намаляване риска от инфаркт или инсулт*

- Обичайната начална доза е 2,5 mg веднъж дневно.
- Вашият лекар може след това да реши да увеличи количеството, което приемате.
- Обичайната доза е 10 mg веднъж дневно.



#### *Лечение за намаляване или забавяне на влошаването на бъбречни проблеми*

- Може да започнете с дози от 1,25 или 2,5 mg веднъж дневно.
- Вашият лекар ще коригира количеството, което приемате.
- Обичайната доза е 5 mg или 10 mg веднъж дневно.

#### *Лечение на сърдечна недостатъчност*

- Обичайната начална доза е 1,25 mg веднъж дневно.
- Вашият лекар ще коригира количеството, което приемате.
- Максималната доза е 10 mg дневно. Предпочита се прилагане два пъти дневно.

#### *Лечение след преживян инфаркт*

- Обичайната начална доза е 1,25 mg веднъж дневно до 2,5 mg два пъти дневно.
- Вашият лекар ще коригира количеството, което приемате.
- Обичайната доза е 10 mg дневно. Предпочита се прилагане два пъти дневно.

#### *Старческа възраст*

Вашият лекар ще намали началната доза и ще коригира дозата по-бавно.

#### **Прием на лекарството**

- Приемайте това лекарство през устата по едно и също време всеки ден.
- Погълчайте таблетките цели с течност.
- Не разтрошавайте и не дъвчете таблетките

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Кардифренд**

Обърнете се към лекар или незабавно отидете в най-близкото болнично отделение. Не шофирайте до болницата, необходимо е някой друг да Ви отведе или се обадете за линейка. Вземете опаковката на лекарството с Вас, за да може лекарят да разбере какво сте приели.

#### **Ако сте пропуснали, да приемете Кардифренд**

Ако сте пропуснали доза, вземете обичайната си доза при следващия прием. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

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

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, Кардифренд може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

**Спрете приема на Кардифренд и веднага посетете лекар, ако забележите някоя от следните сериозни нежелани реакции – може да се нуждаете от спешно медицинско лечение:**

- Подуване на лицето, устните или гърлото, които затрудняват преглъщането или дишането, както и сърбеж и обрив. Това може да е признак на тежка алергична реакция към Кардифренд.
- Тежка кожна реакция, включваща обрив, язви в устата, влошаване на съществуващо кожно заболяване, зачервяване, образуване на мехури или обелване на кожата (напр. синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некроза или еритема мултиформе).





**Незабавно се обърнете към лекар, ако получите:**

- Повишена сърдечна честота, неравномерно или твърде силно сърцебиене (палпитации), гръдна болка, стягане в гърдите или по-сериозни проблеми, включително инфаркт и инсулт.
- Задух или кашлица. Това може да са признаци на белодробни проблеми.
- При по-лесно образуване на синини, по-продължително кървене (например кървене от венците), пурпурни петна, покриващи кожата; по-лесно поддаване на инфекции, възпалено гърло и треска, чувство на умора, замайване или бледа кожа. Това могат да бъдат признаци за проблеми с кръвта или костния мозък.
- Силна болка в стомаха, която може да се разпространи до гърба. Това може да е признак на панкреатит (възпаление на панкреаса).
- Треска, студени тръпки, уморяемост, загуба на апетит, стомашна болка, гадене, пожълтяване на кожата или очите (жълтеница). Това могат да са признаци на чернодробни проблеми като хепатит (възпаление на черния дроб) или чернодробно увреждане.

**Други нежелани реакции**

Моля, уведомете Вашия лекар, ако някои от изброените станат сериозни или продължат по-дълго от няколко дни.

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

- Главоболие или уморяемост;
- Чувство на замайване. По-вероятно е да се случи при началния прием на Кардифренд или при повишаване на дозата;
- Припадък, хипотония (необичайно ниско кръвно налягане), особено при рязко изправяне от легнало или седнало положение;
- Суха дразнеща кашлица, възпаление на синусите (синусит) или бронхит, задух;
- Стомашна или чревна болка, диария, нарушено храносмилане, гадене или повръщане;
- Кожен обрив със или без оток;
- Гръдна болка;
- Схващане или болка в мускулите;
- Кръвни изследвания, показващи повишено ниво на калий в кръвта.

**Нечести (може да засегне до 1 на 100 души)**

- Нарушено равновесие (световъртеж);
- Сърбеж и необичайна кожна чувствителност, например изтръпване, мравучкане, бодези, усещане за парене или пълзене по кожата (парестезия);
- Загуба или промяна на вкус;
- Проблеми със съня;
- Чувство за потиснатост, тревожност, по-голяма нервност или несигурност от обикновено;
- Запушен нос, затруднено дишане или влошаване на астма;
- Подуване на червата, наречено „чревен ангиоедем“, при който има симптоми като болка в корема, повръщане и диария;
- Киселини, запек или сухота в устата;
- Отделяне на повече урина от обичайното за деня;
- По-обилно от обичайното потене;
- Загуба или понижаване на апетита (анорексия);
- Ускорена или неритмична сърдечна честота.
- Оток по ръцете и краката. Това може да е признак за задържане на повече течности в тялото;
- Зачервяване;
- Замъглено виждане;
- Болки в ставите;



- Треска;
- Сексуална неспособност при мъже, намалено сексуално желание при мъже и жени;
- Повишен брой на определен вид бели кръвни клетки (еозинофилия), което се открива при кръвни изследвания;
- Кръвни изследвания, показващи промени във функцията на черния дроб, панкреаса или бъбреците.

#### **Редки (може да засегне 1 на 1000 души)**

- Чувство за несигурност или объркване;
- Червен и подут език;
- Тежко лющене или обелване на кожата, сърбящ, надигнат обрив;
- Проблеми с ноктите (например загуба или разделяне на нокътя от нокътното легло);
- Кожен обрив или образуване на синини;
- Петна по кожата и студени крайници;
- Зачервени, сърбящи, подути или сълзящи очи;
- Нарушен слух или шум в ушите;
- Чувство на слабост;
- Кръвни изследвания, показващи намаляване броя на червените кръвни клетки, белите кръвни клетки или тромбоцитите или количеството на хемоглобина.

#### **Много редки (може да засегне до 1 на 10 000 души)**

- По-голяма чувствителност към слънчевата светлина от обикновено.

#### **С неизвестна честота**

Моля, уведомете Вашия лекар, ако някои от изброените станат сериозни или продължат повече от няколко дни.

- Трудна концентрация;
- Подути устни;
- Кръвни изследвания, показващи намаление на броя на кръвните клетки;
- Кръвни изследвания, показващи по-малко от обичайното количество натрий в кръвта;
- Концентрирана урина (тъмен цвят), чувствате се или сте болни, имате мускулни крампи, объркване и гърчове, които могат да се дължат на неподходяща АДХ (антидиуретичен хормон) секреция. Ако имате тези симптоми, свържете се с Вашия лекар възможно най-скоро;
- Промяна в цвета на пръстите на ръцете и краката, когато сте на студено и след това мравучкане или болезненост, когато се затоплите (феномен на Рейно);
- Увеличаване на гърдите при мъже;
- Забавени или нарушени реакции;
- Чувство за парене;
- Промяна в усещането за миризма;
- Косопад.

#### **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 Изпълнителната 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.: +35 928903417  
уебсайт: www.bda.bg

## **5. Как да съхранявате Кардифренд**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.  
Да се съхранява под 25° С.  
Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

Не използвайте Кардифренд след срока на годност, отбелязан върху опаковката и блистера.  
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 Кардифренд**

Активното вещество е рамиприл. Всяка таблетка съдържа 5 mg рамиприл.  
Другите съставки са: лактоза безводна, глицеролов дибехенат, натриев нишестен гликолат, натриев стеарил fumarat, железен оксид, червен (E 172).

### **Как изглежда Кардифренд и какво съдържа опаковката**

Кардифренд 5 mg таблетки са бледорозови, продълговати, двойноизпъкнали таблетки, с делителна черта от едната страна.

Таблетките могат да бъдат разделени на две равни половини.

Кардифренд се продава в картонена кутия, която съдържа 3 блистера по 10 таблетки.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД  
Бул. “Г. М. Димитров” № 1, гр. София 1172, България  
тел. 02/ 962 54 54  
факс: 02/ 960 37 03  
e-mail: info@tchaikapharma.com

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

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД  
Бул. “Г. М. Димитров” 1, гр. София 1172, България  
тел. 02/ 962 54 54  
факс: 02/ 960 37 03  
e-mail: info@tchaikapharma.com

**Дата на последно преразглеждане на листовката**  
Май, 2017

