

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗАПОТРЕБИТЕЛЯ

Cardifrend-Co 5 mg/ 25 mg tablets
Кардифренд-Ко 5 mg/ 25 mg таблетки

Рамиприл/Хидрохлоротиазид
(Ramipril/Hydrochlorothiazide)

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.

Какво съдържа тази листовка:

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20130372
Разрешение №	1-23979 / 31-10-2013
Одобрение №	/.....

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

КАРДИФРЕНД-КО е комбинация от две лекарства, наречени рамиприл и хидрохлоротиазид.

Рамиприл принадлежи към група лекарства, наречени "АСЕ инхибитори" (инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим).

Той действа като:

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

Хидрохлоротиазидът, принадлежи към група лекарства, наречени „тиазидни диуретици" или отводняващи таблетки. Той действа като повишава количеството урина, което отделяте. Така понижава кръвното Ви налягане.

КАРДИФРЕНД-КО се използва за лечение на високо кръвно налягане. Двете активни вещества действат заедно за понижаване на кръвното Ви налягане. Използват се заедно, когато лечението със само едно от двете не е достатъчно.

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

Не приемайте Кардифренд-Ко:

- ако сте алергични (свърхчувствителни) към рамиприл, хидрохлоротиазид или някоя от останалите съставки на Кардифренд-Ко (вж. точка 6)
- ако сте алергични (свърхчувствителни) към лекарства, подобни на Кардифренд-Ко (други АСЕ инхибитори или лекарства производни на сулфонамидте). Признаците на алергична реакция могат да включват обрив, проблеми с преглъщането или дишането, подуване на устните, лицето, гърлото или езика Ви.
- ако някога сте има ли 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-Ко може да не е подходящ за Вас
- ако имате тежки чернодробни проблеми
- ако количество на соли (калции, калий, натрий) в кръвта Ви е извън нормата



- ако имате бъбречни проблеми, при които кръвоснабдяването на бъбреците Ви е намалено (стеноза на бъбречната артерия)
- по време на последните 6 месеца от бременността (вижте по-долу раздел „Бременност и кърмене“)
- ако кърмите (вж. по-долу раздел „Бременност и кърмене“)

Не приемайте Кардифренд-Ко, ако нещо от по-горе изброеното се отнася за Вас. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар преди да приемете Кардифренд-Ко.

Обърнете специално внимание при употребата на Кардифренд-Ко

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете лекарството:

- 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. Тя може да Ви бъде приложена при операция или стоматологична намеса. Може да се наложи да спрете лечението си с Кардифренд-Ко един ден по-рано; попитайте Вашия лекар за съвет.
 - ако имате повишено количество на калия в кръвта (показано в резултати от изследване на кръвта)
 - ако имате колагенно съдово заболяване като склеродермия или системен еритематозен лупус.
 - трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна (или може да сте бременна).
- Кардифренд-Ко 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 и кърмене“).

Деца

Кардифренд-Ко не се препоръчва при деца и юноши под 18 годишна възраст, тъй като лекарството никога не е било употребявано при тази възрастова група.

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

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта (включително растителни лекарствени продукти). Кардифренд-Ко 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-Ко.

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

- Лекарства, използвани за облекчаване на болка и възпаление (например нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) като ибупрофен или индометацин и аспирин)
- Лекарства, използвани за лечение на ниско кръвно налягане, шок, сърдечна недостатъчност, астма или алергии като ефедрин, норадреналин 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 от получаване на нежелани реакции, ако ги приемате едновременно с Кардифренд-Ко:
- Лекарства, използвани за облекчаване на болка и възпаление (например нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) като ибупрофен или индометацин и аспирин)



- Лекарства, които могат да понижат количеството на калия в кръвта. Те включват лекарства против запек, диуретици (отводняващи таблетки), амфотерицин В (използван при гъбични инфекции) и АКТХ (използван при изследване на функцията на надбъбречните жлези)
- Лекарства за лечение на рак (химиотерапия)
- Лекарства за проблеми със сърцето, включително сърцебиене
- Лекарства, използвани за предотвратяване отхвърлянето на органи след трансплантация като например циклоспорин
- Диуретици (отводняващи таблетки) като например фуросемид
- Лекарства, които могат да повишат количеството на калия в кръвта като например спиронолактон, триамтерен, амилорид, калиеви соли и хепарин (за разреждане на кръвта)
- Стероидни лекарства против възпаление като например преднизолон
- Калциеви хранителни добавки
- Алопуринол (използван за намаляване на пикочната киселина в кръвта)
- Прокаинамид (при сърдечни ритъмни нарушения)
- Холестирамин (за намаляване количеството на мастите в тялото)
- Карбамазепин (при епилепсия)

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

- Лекарства за диабет, понижаващи кръвната захар, които се приемат през устата и инсулин. Кардифренд-Ко може да намали кръвната Ви захар. Проверявайте стриктно кръвната си захар, докато приемате Кардифренд-Ко
- Литий (при психични проблеми). Кардифренд-Ко може да повиши количеството на лития в кръвта Ви. Количеството на лития трябва да бъде стриктно проследявано от Вашия лекар.
- Лекарства за отпускане на мускулите
- Хинин (при малария)
- Лекарства, които съдържат йод, те могат да бъдат използвани в болница при изследване на скенер или рентгенологично изследване
- Пеницилин (при инфекции)
- Лекарства за разреждане на кръвта, които се приемат през устата (перорални антикоагуланти) като варфарин.

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

Изследвания

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да вземете лекарството

- Ако ще Ви бъде изследвана паратироидната функция, Кардифренд-Ко може да повлияе резултатите от това изследване
- Ако сте спортист и подлежите на антидопинг тестове, Кардифренд-Ко може да даде положителен резултат.

Кардифренд-Ко с храна и напитки

- Премът на алкохол с Кардифренд-Ко може да предизвика замаяване и прималяване.

Ако приемате Кардифренд-Ко, обсъдете с Вашия лекар колко алкохол може да пиете, когато приемате лекарствата, използвани за понижаване на кръвното налягане и алкохола, могат да имат допълнителни ефекти.

- Кардифренд-Ко може да бъде приеман със или без храна.



Бременност, кърмене и фертилитет

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако смятате, че сте бременна (или може да сте бременна). Не трябва да приемате Кардифренд-Ко през първите 12 седмици на бременността и изобщо не трябва да го приемате след 13-та седмица, тъй като е възможно употребата му по време на бременност да увреди бебето.

Ако забременеете докато приемате Кардифренд-Ко, незабавно уведомете Вашия лекар. Предварително трябва да се осъществи преминаване към подходящо алтернативно лечение при планирана бременност.

Не трябва да приемате Кардифренд-Ко 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 замаяване, докато приемате Кардифренд-Ко. По-вероятно е това да се случи, в началото на лечението с Кардифренд-Ко 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-Ко

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

Прием на лекарството

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

Какво количество да приемате

Пациенти с високо кръвно налягане

Вашият лекар ще коригира количеството, което приемате, докато кръвното Ви налягане не бъде контролирано.

Пациенти в напреднала възраст

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

Ако сте приели повече от необходимата доза Кардифренд-Ко

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-Ко

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

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

4. Възможни нежелани реакции

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

Спрете приема на Кардифренд-Ко 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 бъде признак на тежка алергична реакция към Кардифренд-Ко.
- 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 силно сърцебиене (палпитации), гръдна болка, стягане в гърдите или по-сериозни проблеми, включително инфаркти и инсулт
- Задух, кашлица, треска траеща 2 до 3 дни и понижен апетит. Това може да са признаци на белодробни проблеми, включително възпаление
- При по-лесно образуване на синини, по-продължително кървене, всяко 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 бъде 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 бъдат признаци на чернодробни проблеми като хепатит (възпаление на черния дроб) или чернодробно увреждане.

Други нежелани реакции, включват: Моля, уведомете Вашия лекарско някои от изброените станат сериозни или продължат по-дълго от няколко дни.

Чести (проявяват се при по-малко от 1 на 10 души)

- Главоболие, чувство на слабост или умора
- Чувство на замайване. По-вероятно е да се случи при начало на приема на Кардифренд-Ко или при повишаване на дозата.
- Суха дразнеща кашлица или бронхит
- Кръвни изследвания, показващи по-голямо количество на захар от обичайното в кръвта. Ако имате диабет, това може да влоши състоянието Ви
- Кръвни изследвания, показващи по-голямо количество на пикочна киселина или по-голямо количество на масти от обичайното в кръвта
- Болезнени, зачервени и подути стави

Нечести (проявяват се при по-малко от 1 на 100 души)

- Кожен обрив с или без оток
- Зачервяване, припадък, хипотония (необичайно ниско кръвно налягане), особено при рязко изправяне от легнало или седнало положение.
- Нарушено равновесие (световъртеж)
- Сърбеж и необичайна кожна чувствителност например изтръпване, мравучкане, бодежи, усещане за парене или пълзене по кожата (парестезия)
- Загуба или промяна на усещането за вкус
- Проблеми със съня
- Чувство за подтиснатост, тревожност, по-голяма нервност или несигурност от обичайното
- Запушен нос, възпаление на синусите (синусит), задух
- Възпаление на венците (гингивит), подуване на устата
- Зачервени, сърбящи, подути или сълзящи очи
- Шум в ушите



- Замъглено виждане
- Косопад
- Гръдна болка
- Болки в мускулите
- Запек, стомашна или чревна болка
- Нарушено храносмилане или гадене
- Отделяне на повече урина от обичайното за деня
- По-обилно от обичайното потене или жажда
- Загуба или понижаване на апетита (анорексия), по-слабо чувство за глад
- Ускорена или неритмична сърдечна честота
- Оток по ръцете и краката. Това е признак, за задържане на повече течности в тялото.
- Треска
- Сексуална неспособност при мъже
- Кръвни изследвания, показващи намаляване броя на червените кръвни клетки, белите кръвни клетки или тромбоцитите или количеството на хемоглобина.
- Кръвни изследвания, показващи промени във функцията на черния дроб, панкреаса или бъбреците
- Кръвни изследвания, показващи по-малко от обичайното количество калий в кръвта

Много редки (проявяват се при по-малко от 1 на 10 000 души)

- Гадене, диария или киселини в стомаха
- Червен подут език или сухота в устата
- Кръвни изследвания, показващи повече от обичайното количество калий в кръвта

Други съобщени нежелани реакции

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

- Трудна концентрация, чувство на безпокойство или объркване
- Промяна в цвета на пръстите на ръцете и краката, когато сте на студено и след това мравучкане или болезненост, когато се затоплите. Това може да е феномен на Рейно
- Увеличаване на гърдите при мъже
- Кръвни съсиреци
- Нарушен слух
- По-слабо от нормалното овлажняване на очите
- Виждане на обектите в жълто
- Дехидратация
- Подуване, болка и зачервяване на бузата (възпаление на слюнчена жлеза)
- Подуване на червата, наречено „чревен ангиоедем“, при който има симптоми като болка в корема, повръщане и диария
- По-голяма чувствителност към слънчевата светлина от обикновено
- Тежко лющене или обелване на кожата, сърбящ, надигнат обрив или други кожни реакции като червен обрив върху лицето или челото
- Кожен обрив или образуване на синини
- Петна по кожата или студени крайници
- Проблеми с ноктите (например загуба или разделяне на нокъта от нокътното легло)
- Мускулно-скелетна скованост или неспособност за движение на ставите (тетания)
- Слабост или схващане на мускулите
- Намалено сексуално желание при мъже или жени
- Кръв в урината. Това може да е признак на проблем с бъбреците (интерстициален нефрит)



- По-голямо количество захар в урината
- Повишен брой на определен вид бели кръвни клетки (еозинофилия), което се открива при кръвни изследвания
- Кръвни изследвания, показващи твърде малко кръвни клетки в кръвта (панцитопения)
- Кръвни изследвания, показващи промяна в количеството на солите като натрий, калций, магнезий и хлориди в кръвта
- Забавени или нарушени реакции
- Промяна в усещането за миризма
- Затруднено дишане или влошаване на астма

Ако забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез национална 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.

България

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате Кардифренд-Ко

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Кардифренд-Ко след изтичане срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Кардифренд-Ко трябва да се съхранява в оригиналната си опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

Моля, върнете останалото количество от лекарството на Вашия фармацевт. Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите вече ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Кардифренд-Ко

- Активните вещества са рамиприл и хидрохлортиазид. Всяка таблетка съдържа 5 mg рамиприл и 25 mg хидрохлортиазид.

- Другите съставки са: лактоза монохидрат; млечна киселина; магнезиев оксид; тежък, хипромелоза; царевично нишесте, прежелатинизирано и натриев стеарилфумарат.

Как изглежда Кардифренд-Ко и какво съдържа опаковката

Всяка опаковка съдържа 28 или 30 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

