

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента
Кардиостад Плюс 5 mg/12,5 mg филмирани таблетки
Cardiostad Plus 5 mg/12,5 mg film-coated tablets

Небиволол/Хидрохлоротиазид (Nebivolol/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 Кардиостад Плюс и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Кардиостад Плюс
3. Как да приемате Кардиостад Плюс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Кардиостад Плюс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Кл. Рег. №	20160397
Разрешение №	- 67015 / 06-11-2024
BG/MA/MP	/
Оборудване №	/

1. Какво представлява Кардиостад Плюс и за какво се използва

Кардиостад Плюс съдържа небиволол и хидрохлоротиазид като активни вещества.

Небиволол е сърдечно-съдово лекарство, принадлежащо към групата на селективните бета блокери (т.е. със селективно действие върху сърдечно-съдовата система).

Той предотвратява участването на сърдечната дейност и контролира силата на изпомпване на сърцето. Също така разширява кръвоносните съдове и по този начин допринася за намаляване на кръвното налягане.

Хидрохлоротиазид е диуретик, който действа чрез увеличаване на количеството урина, която отделяте.

Кардиостад Плюс съдържа небиволол и хидрохлоротиазид, комбинирани в една таблетка и се прилага при високо кръвно налягане (хипертония).

Прилага се вместо двата отделни лекарствени продукта, при пациенти, които вече ги приемат заедно.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Кардиостад Плюс

Не приемайте Кардиостад Плюс

- ако сте алергични към небиволол или хидрохлоротиазид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте алергични към други производни на сулфонамидите вещества (като например към хидрохлоротиазид, който е лекарство, производно на сулфонамидите);
- Ако имате едно или няколко от следните нарушения:
 - много ниска сърдечна честота (по-малко от 60 удара в минута)
 - други сериозни ритъмни нарушения (например синдром на болния синусов възел; втора или трета степен атриовентрикуларен блок, сино-атриален блок);
 - сърдечна недостатъчност, появила се наскоро или се е влошила напоследък, или ако се лекувате за циркулаторен шок в резултат на остра сърдечна



недостатъчност чрез интравенозни системи за подпомагане на работата на Вашето сърце ;

- ниско кръвно налягане;
- сериозни проблеми с кръвообращението на ръцете и краката;
- нелекуван феохромоцитом – тумор, локализиран в надбъбрека (в надбъбречните жлези);
- тежки бъбречни проблеми, пълна липса на урина (анурия)
- метаболитно нарушение (метаболитна ацидоза), например диабетна кетоацидоза
- астма или хрипове или състояние, засягащо Вашето дишане (сега или в миналото);
- нарушена чернодробна функция;
- високи нива на калция в кръвта, ниски нива на калия в кръвта, ниски нива на натрия в кръвта, които са трайни и не се повлияват от лечение;
- високи нива на пикочната киселина със симптоми на подагра.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Кардиостад Плюс, особено ако имате:

- вид болка в гърдите, дължаща се на спонтанно възникващ спазъм на кръвоносен съд на сърцето, наречена ангина на Принцметал;
- необичайно бавна сърдечна честота;
- нелекувана хронична сърдечна недостатъчност и исхемична сърдечна болест (намаление на доставката на кръв);
- първа степен сърдечен блок (леки нарушения в проводимостта на сърцето, които водят до ритъмни нарушения);
- нелекувана хронична сърдечна недостатъчност;
- лупус еритематодес (нарушение на имунната система, т.е. на защитната система на Вашия организъм);
- Псориазис (кожно заболяване, характеризиращо се с розови лющещи се плаки) или ако някога сте имали псориазис;
- хиперфункция на щитовидната жлеза: това лекарство може да маскира симптомите на необичайно бърза сърдечна честота, дължащи се на това състояние;
- нарушено кръвоснабдяване на ръцете или краката, например болест или синдром на Рейно, подобна на схващане болка при ходене;
- алергия: този лекарствен продукт може да усилва реакцията към полени или други вещества, към които сте алергични;
- продължителни проблеми с дишането с кашлица (ако знаете, че страдате от хронична обструктивна белодробна болест –ХОББ);
- диабет: това лекарство може да маскира предупредителните симптомина ниска кръвна захар (например сърцебиене, учестена сърдечна дейности може да увеличи риска от тежка хипогликемия. Вашият лекар, също така, ще Ви каже да проверявате стойностите на кръвната си захар по-често, докато приемате Кардиостад плюс, тъй като може да се наложи да се коригира дозата на Вашите антидиабетни лекарства;
- бъбречни проблеми: Вашият лекар ще провери функцията на бъбреците Ви, за да се увери, че тя не се влошава. Не приемайте Кардиостад Плюс, ако имате тежки бъбречни проблеми (виж точка „Не приемайте Кардиостад Плюс“);
- ако сте склонни към понижаване на стойности на серумния калий и особено ако страдате от синдрома на удължения QT- интервал (вид изменение ЕКГ) или приемате дигиталис (който подпомага помпената функция на сърцето); по-вероятно е да имате ниски стойности на калия в кръвта, ако страдате от чернодробна цироза или ако имате прекалено бърза загуба на течности поради агресивно лечение с диуретици, или ако с храната и течностите не приемате достатъчно калий;
- ако Ви се налага операция, винаги информирайте Вашия анестезиолог преди прилагането на упойката, че приемате Кардиостад Плюс;
- ако сте имали рак на кожата или ако развиете неочаквана кожна лезия по време на лечението. Лечението с хидрохлоротиазид, особено продължителната употреба на

- високи дози, може да повиши риска от някои видове рак на кожата и устните (немеланомен рак на кожата). Защитете кожата си от излагане на слънце и ултравиолетовите лъчи, докато приемате Кардиостад Плюс;
- Ако почувствате, че зрението Ви намалява или болка в окото. Това могат да бъдат симптоми на натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или увеличаване на налягането във Вашето око и могат да се появят в рамките на часове до седмица от приема на Кардиостад Плюс. Това може да доведе до трайна загуба на зрението, ако не се лекува. Ако по-рано сте имали алергия към пеницилин или сулфонамид, може да сте изложени на по-висок риск от развитие на това усложнение;
 - Ако сте имали проблеми с дишането или белите дробове (включително възпаление или течност в белите дробове) след прием на хидрохлоротиазид в миналото. Ако получите тежък задух или затруднено дишане след прием на Кардиостад Плюс, незабавно потърсете медицинска помощ.

Кардиостад Плюс може да повиши нивата на мастите и пикочната киселина в кръвта. Възможно е да повлияе нивата на някои вещества в кръвта, наречени електролити: Вашият лекар ще проверява от време на време техните стойности чрез кръвен тест.

Хидрохлоротиазид, влизащ в състава на Кардиостад Плюс, може да предизвика свръхчувствителност на Вашата кожа към слънчева светлина или към изкуствено ултравиолетово лъчение. Спрете приема на Кардиостад Плюс и информирайте Вашия лекар, ако получите обрив, сърбящи петна или чувствителност на кожата по време на лечението (виж също точка 4).

Тест за наркотици: Кардиостад плюс може да доведе до позитивен резултат при прилагане на тест за наркотици.

Деца и юноши

Поради липса на данни за приложението на продукта при деца и юноши под 18 години, употребата на Кардиостад Плюс не се препоръчва при тях.

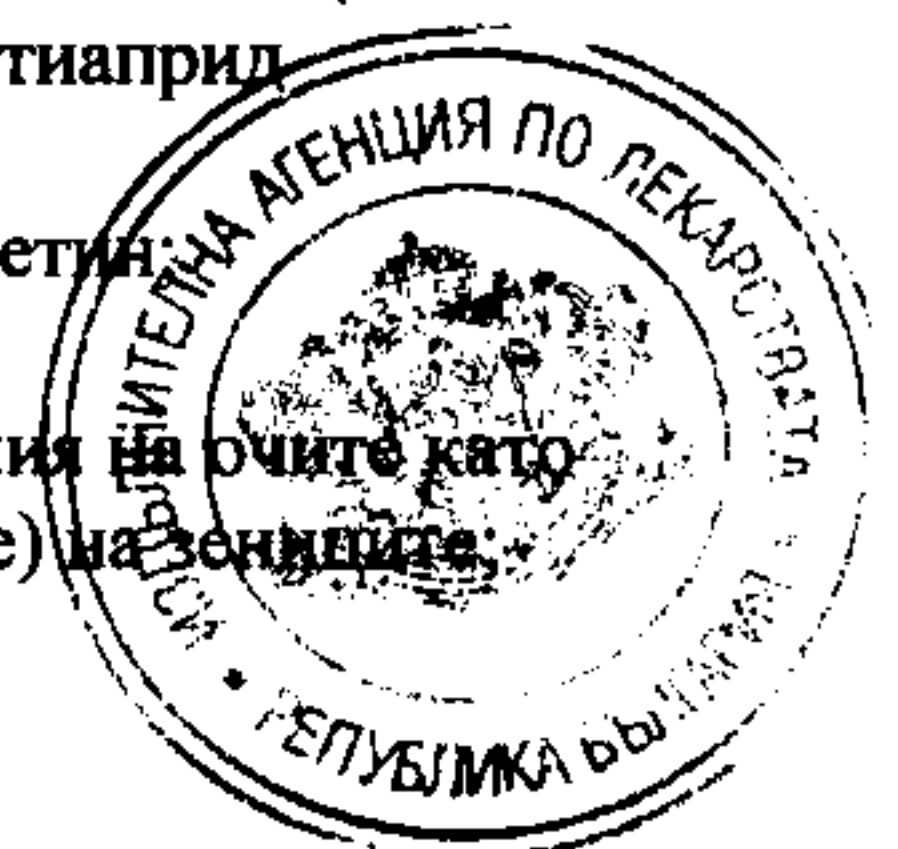
Други лекарства и Кардиостад Плюс

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Определени лекарства не могат да бъдат прилагани едновременно, докато при други се налагат специфични промени (например в дозата).

Винаги информирайте Вашия лекар ако използвате някое от следните лекарства едновременно с Кардиостад Плюс:

- Лекарства, които като Кардиостад Плюс могат да повлияят кръвното налягане и/или сърдечната честота:
 - Лекарства за контрол на кръвното налягане или лекарства за сърдечни проблеми (каквито са амиодарон, амлодипин, цибензолин, клонидин, дигоксин, дилтиазем, дизопирамид, фелодипин, флекаинид, гуанфацин, хидрохинидин, лацидипин, лидокаин, метилдопа, мексилетин, моксонидин, никардипин, нифедипин, нимодипин, нитрендипин, пропафенон, хинидин, рилменидин, верапамил);
 - Успокоителни средства за лечение на психози (психични разстройства), например амисулпирид, барбитурати (използвани при епилепсия), хлорпромазин, цианмемазин, дроперидол, халоперидол, левомепромазин, наркотични лекарства, фенотиазин (използван при гадене и повръщане), пимозид, сулпирид, султоприд, тиоридазин, тиаприд, трифлуоперазин;
 - Лекарства при депресия, например амитриптилин, пароксетин, флуоксетин;
 - Лекарства, използвани за анестезия по време на операция;
 - Лекарства за лечение на астма, запушен нос или определени заболявания на очите като глаукома (повишено налягане в очите) или при дилатация (разширение) на зениците;
 - Баклофен (използван за лечение на спазми);
 - амифостин (използван за лечение на рак).



- Лекарства, чиито ефект или токсичност могат да бъдат засилени от Кардиостад Плюс
 - Литий, който се прилага като стабилизатор на настроението;
 - Цизаприд (прилага се при проблеми с храносмилането);
 - Бепридил (прилага се при ангина пекторис);
 - Дифеманил (прилага се при прекалено изпотяване);
 - Лекарства, прилагани за лечение на инфекции: еритромицин, приложен посредством инфузия или инжекция, пентамидин и спарфлоксацин, амфотерицин и пеницилин G натрий, халофантрин (прилага се при малария);
 - Винкамин (прилага се при проблеми с мозъчното кръвообращение);
 - Мизоластин и терфенадин (прилагат се при алергия);
 - Диуретици и слабители;
 - Лекарства, прилагани за лечение на остро възпаление: стероиди (напр. кортизон и преднизон), АКТХ (адренкортикотропен хормон) и лекарства, получени от салицилова киселина (например ацетилсалицилова киселина /аспирин и други салицилати)
 - Карбеноксолон (прилага се при киселини и язва на стомаха);
 - Калциеви соли, прилагани като добавка за заздравяване на костите;
 - Лекарства, прилагани за релаксиране на мускулите (напр. тубокурарин);
 - Диаксозид, прилага се за лечение на ниски нива на кръвната захар и високи стойности на кръвното налягане;
 - Амантадин, антивирусно лекарство;
 - Циклоспорин, прилага се за подтискане имунния отговор на тялото;
 - Йод-съдържащи контрастни вещества, прилагани за създаване на контраст при рентгенови изследвания;
 - Противоракови лекарства (например циклофосфамид, флуороурацил, метотрексат);
 - лекарства за диабет.

- Лекарства, чиито ефект може да бъде понижен от Кардиостад Плюс:
 - Лекарства за понижаване на кръвната захар: инсулин или антидиабетни лекарства, метформин;
 - лекарства за лечение на обилно отделяне на стомашни киселини или язва (антиацидни средства), например циметидин: трябва да приемате Кардиостад Плюс по време на хранене, а антиацидното лекарство между отделните хранения;
 - Лекарства, предписвани при подагра (например алопуринол, пробенецид и сулфинпиразон);
 - Лекарства като норадреналин, които се прилагат за лечение на ниско кръвно налягане или бавна сърдечна честота;
 - Лекарства, предписвани при болка и възпаление (нестероидни противовъзпалителни лекарства), тъй като те могат да намалят понижаващия кръвното налягане ефект на Кардиостад Плюс;
 - Лекарства за лечение на повишено отделяне на стомашна киселина или язва (антиациди), например циметидин: трябва да приемате Кардиостад плюс по време на хранене, а антиацидите – между храненията.

Кардиостад Плюс с храна, напитки и алкохол

Кардиостад Плюс може да бъде приеман с храна или на гладно, най-добре с чаша вода. Трябва да внимавате, ако употребявате алкохол, докато приемате Кардиостад Плюс, тъй като може да се почувствате отмалели или замаяни. Ако това Ви се случи, не приемайте никакъв алкохол включително бира, вино или ароматизирани алкохолни напитки.

Бременност, кърмене и фертилитет

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. По принцип Вашият лекар ще Ви посъветва да приемате друго лекарство вместо Кардиостад Плюс, тъй като Кардиостад Плюс не се препоръчва по време на бременност. Това е така, защото активното вещество хидрохлоротиазид преминава плацентата. Употребата на



Кардиостад Плюс по време на бременността може да доведе до потенциално вредни ефекти в плода или новороденото.

Информирайте Вашия лекар, ако кърмите и планирате кърмене. Кардиостад Плюс не се препоръчва при кърмещи майки.

Шофиране и работа с машини

Този лекарствен продукт може да предизвика замаяност или умора. В такъв случай не шофирайте и не използвайте машини, ако това се отнася за Вас.

Кардиостад Плюс съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Кардиостад Плюс

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

Приемайте 1 таблетка дневно с малко вода, за предпочитане по едно и също време на деня. Кардиостад Плюс може да се приема преди, по време или след хранене, както и независимо от приема на храна.

Делителната черта е само за улесняване за счупване на таблетката за по-лесно преглъщане, а не за разделяне на две равни дози.

Употреба при деца и юноши

Да не се използва при деца и юноши под 18 години.

Ако сте приели повече от необходимата доза Кардиостад Плюс

Ако приемете случайно свръхдоза от това лекарство, кажете незабавно на Вашия лекар или фармацевт. Най-честите симптоми и признаци на предозиране с Кардиостад Плюс са много ниска сърдечна честота (брадикардия), ниско кръвно налягане с опасност от припадане, задух както при астма, остра сърдечна недостатъчност, много често уриниране с последващо обезводняване, гадене и сънливост, мускулни спазми, нарушение на сърдечния ритъм (особено, ако също така приемате дигиталис или лекарства, предписвани при проблеми със сърдечния ритъм).

Ако сте пропуснали да приемете Кардиостад Плюс

Ако забравите да приемете Кардиостад Плюс, но си спомните малко по-късно, че трябва да приемете таблетката, приемете обичайната дневна доза. Ако обаче е минало много време (например няколко часа), така че следващата дневна доза е близо, пропуснете забравената доза и приемете следващата нормална доза в обичайното време.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Трябва обаче да се избягва пропускане на дозата.

Ако сте спрели приема на Кардиостад Плюс

Винаги трябва да се консултирате с Вашия лекар преди да спрете лечението с Кардиостад Плюс.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

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

Следните нежелани реакции са съобщени при прием на небиволол:



Чести нежелани реакции (може да засегнат от 1 на 10 пациенти)

- Главоболие;
- Замаяност;
- Умора;
- необичайно усещане за изгаряне, боджежи, мравучкане или изтръпване;
- диария;
- запек;
- гадене;
- повърхностно дишане;
- подуване на краката.

Нечести нежелани реакции (може да засегнат от 1 на 100 пациенти)

- забавена сърдечна честота или други сърдечни оплаквания;
- ниско кръвно налягане;
- подобни на схващане болки в краката при ходене;
- нарушено зрение;
- импотентност;
- чувство за депресия;
- проблеми с храносмилането (диспепсия), повишено натрупване на газове в стомаха или червата, повръщане;
- кожен обрив, сърбеж;
- задух (както при астма), дължащ се на внезапни спазми на мускулите в дихателните пътища (бронхоспазм);
- кошмари.

Много редки нежелани реакции (може да засегнат от 1 до 10 000 пациенти)

- припадъци;
- влошаване на псориазис (кожно заболяване, характеризиращо се с розови, люещи се плаки).

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- алергични реакции на цялото тяло с генерализиран кожен обрив (реакции на свръхчувствителност);
- бързо започващо подуване, особено около устните, очите или езика с възможно внезапно затрудняване на дишането (ангиоедем);
- вид кожен обрив, характеризиращ се с бледо червени, надигнати, сърбящи подутини от алергичен или неалергичен причинител (уртикария).

Следните нежелани реакции са съобщени при прием на хидрохлоротиазид:

Алергични реакции

- алергична реакция на целия организъм (анафилактична реакция).

Сърце и кръвообращение

- нарушения на сърдечния ритъм, сърцебиене;
- промени в електрокардиограмата;
- внезапно припадане при изправяне, образуване на кръвни съсиреци във вените (тромбоза) и емболия, колапс на кръвообращението (шок).

Кръв

- промени в броя на кръвните клетки, като намален брой бели кръвни клетки, намален брой тромбоцити, намален брой червени кръвни клетки; нарушено образуване на нови кръвни клетки от костния мозък;



- намален обем на телесните течности (обезводняване) и на кръвните електролити, в частност понижени стойности на калий, натрий, магнезий, хлор и повишени нива на калций;
- повишени нива на пикочната киселина, подагра, повишени стойности на холестерола и/или триглицеридите в кръвта.

Стомах и черва

- безапетитие, сухота в устата, гадене, повръщане, стомашен дискомфорт, коремна болка, диария, по-рядко изхождане (запек), липса на изхождане (паралитичен илеус), флатуленция;
- възпаление на жлезите, които образуват слюнката, възпаление на панкреаса, повишено ниво на амилазата в кръвта;
- пожълтяване на кожата (жълтеница), възпаление на жлъчния мехур.

Дихателна система

- респираторен дистрес, възпаление на белия дроб (пневмония), образуване на фиброза тъкан в белите дробове (интерстициално белодробно заболяване), натрупване на течност в белия дроб (белодробен оток);
- Остър респираторен дистрес (признаците включват тежък задух, повишена температура, слабост и обърканост).

Нервна система

- вертиго (световъртеж);
- конвулсии, нарушено съзнание, кома, главоболие, замаяност;
- апатия, състояние на обърканост, депресия, нервност, безпокойство, нарушения на съня;
- необичайно усещане на кожата за изгаряне, боцкане, мравучкане или изтръпване;
- мускулна слабост (пареза).

Кожа и коса

- сърбеж, пурпурни точки /петна по кожата (пурпура), копривна треска (уртикария), повишена чувствителност на кожата към слънчева светлина, обрив, обрив на лицето и/или зачервяване под формата на плаки, което може да доведе до образуване на белези (кожен лупус еритематодес), възпаление на кръвоносните съдове с последващо умъртвяване на тъканите (некротизиращ васкулит), лющене, зачервяване, отпускане и образуване на мехури по кожата (токсична епидермална некролиза).

Очи и уши

- виждане в жълто, замъглено зрение, влошаване на миопия, намалено образуване на слъзи;
- Намаляване на зрението или болка във окото поради високо налягане (възможни признаци за натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или остра закритоъгълна глаукома).

Стави и мускули

- мускулни спазми, мускулна болка.

Отделителна система

- нарушена бъбречна функция, остра бъбречна недостатъчност (намалено образуване на урина и натрупване на течности и отпадни продукти в организма), възпаление на съединителната тъкан в бъбреците (интерстициален нефрит), захар в урината.

Полова система

- нарушения на ерекцията.

Общи/Други



- обща слабост, умора, повишена температура, жажда.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):
Рак на кожата и устните (немеланомен рак на кожата).

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:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ №8
1303 София
тел.: +3592 8903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Кардиостад Плюс

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера (Годен до). Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Кардиостад Плюс

- Активните вещества са: небиволол и хидрохлоротиазид. Всяка таблетка съдържа 5 mg небиволол (като небивололов хидрохлорид) и 12,5 mg хидрохлоротиазид.
- Другите съставки (помощни вещества) са:
 - Ядро на таблетката: полисорбат 80 (E433), хипромелоза (E464), лактоза монохидрат, царевично нишесте, микрокристална целулоза (PH 102), силициев диоксид, колоиден, безводен (E551), магнезиев стеарат (E572), лимонена киселина монохидрат.
 - Филмово покритие: опадрай бял 03A580004, хипромелоза (E464), титанов диоксид (E171), полиоксил (макрогол) стеарат, микрокристална целулоза (E460).

Как изглежда Кардиостад Плюс и какво съдържа опаковката

Бели до почти бели, кръгли, двойноизпъкнали таблетки с диаметър 9,2 mm , с релефно изображение “515” от едната страна и делителна черта от другата страна.

Делителната черта е само за улесняване на счупването с цел по-лесно поглъщане, а не за разделяне на равни дози.

Таблетките се предлагат в блистери от PVC/аклар/алуминиево фолио.
Налични опаковки от 10, 28, 30, 98,100 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Германия



Производител
Hemopharm GmbH
Theodor-Heuss-Strasse 52
61118 Bad Vilbel
Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката
Октомври 2024

