

**Б. ЛИСТОВКА**

**Листовка: информация за пациента**

**Корабейс-Ко 20 mg/12,5 mg филмирани таблетки**

**Corabace-Co 20 mg/12,5 mg film-coated tablets**

(квинаприл/хидрохлоротиазид)  
(quinapril/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 Корабейс-Ко и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Корабейс-Ко
3. Как да приемате Корабейс-Ко
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Корабейс-Ко
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20110191
Разрешение №	11-33019 / 29-03-2015
Одобрение №	/

**1. Какво представлява Корабейс-Ко и за какво се използва**

Корабейс-Ко е предназначен за лечение на хипертония.

Корабейс-Ко съдържа две различни лекарствени вещества – квинаприл и хидрохлоротиазид.

Квинаприл се отнася към група лекарства, наречени инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ инхибитори). АСЕ инхибиторите най-общо действат, като разширяват кръвоносните съдове и по този начин намаляват кръвното налягане. Хидрохлоротиазид се отнася към група лекарства, наречени диуретици. Диуретиците най-общо помагат на тялото да се освободи от излишната телесна течност и се използват и при пациенти с високо кръвно налягане.

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Корабейс-Ко**

**Не приемайте Корабейс-Ко:**

- ако сте алергични (свърхчувствителни) към квинаприл или хидрохлоротиазид, или към някоя от останалите съставки на това лекарство, изброени в точка 6;
- ако сте алергични към други лекарства, подобни на Корабейс-Ко;
- ако сте алергични към група лекарства (антибиотици), наречени сулфонамиди;
- ако страдате от заболяване, при което получавате отоци на лигавиците и кожата (наследствен или идиопатичен ангионевротичен оток);



- ако сте бременна във втори или трети триместър на бременността;
- ако имате проблеми със сърцето – стеснение на изхода на лявата камера;
- ако имате диабет или бъбречно заболяване;
- ако имате проблем с уринирането (анурия) или сте с тежка бъбречна дисфункция;
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Корабейс-Ко.

### **Обърнете специално внимание при употребата на Корабейс-Ко**

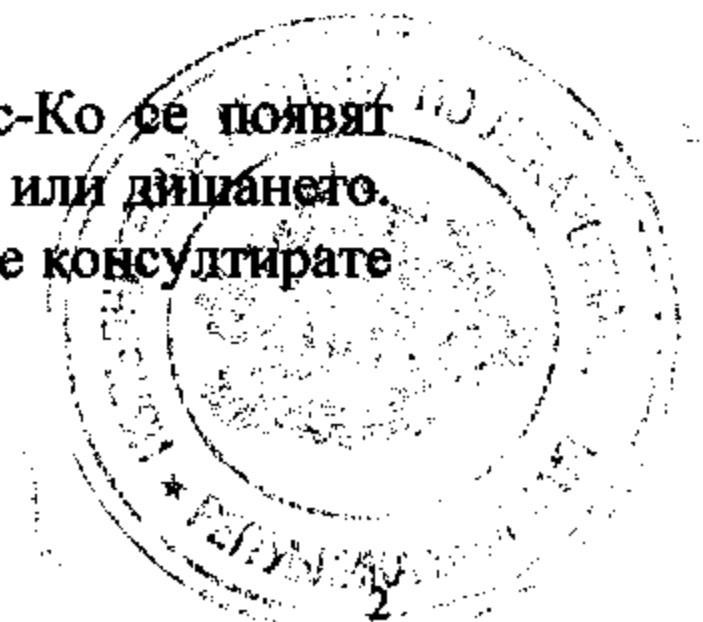
- ако сте под 18 години;
- ако сте бременна в първи триместър на бременността, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност;
- ако кърмите;
- ако имате бъбречно, бъбречно-съдово или чернодробно увреждане;
- ако страдате от системен лупус еритематодес;
- ако вземате други лекарства, като например тетрациклини (вид антибиотици), литий (антидепресант), други лекарства за намаляване на кръвното налягане (включително калий-съхраняващи диуретици), кортикостероиди (лекарства, които обикновено се използват за намаляване на възпалението или за потискане на имунитета), адреностероиден хормон, нестероидни противовъзпалителни лекарства (като например аспирин, ибупрофен) или миорелаксанти (лекарства за отпускане на мускулатурата);
- ако вземате антидиабетни лекарства, може да е необходима корекция на дозата на антидиабетното лекарство;
- ако приемате калий-съдържащи добавки (например заместители на готварската сол);
- ако Ви предстои десенсибилизиращо лечение към отрова от ципокрили за намаляване на алергичната реакция при ужилване от пчела или оса;
- ако Ви предстои отстраняване на холестерола от кръвта с помощта на апарат (афереза на липопротеините с ниска плътност). Ако провеждате друго лечение за намаляване на холестерола, например с холестирамин или колестипол;
- ако провеждате хемодиализа;
- ако Ви предстои операция или анестезия (обезболяване);
- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
  - ангиотензин II-рецепторни блокери (АРБ) (известни също като сартани – напр. валсартан, телмисартан, ирбесартан), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабета;
  - алискирен.

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

Вижте също информацията озаглавена “Не приемайте Корабейс-Ко”.

Корабейс-Ко не трябва да се употребява от пациенти със заболяване на сърцето, при което отварянето на аортната клапа е затруднено (аортна стеноза).

Съобщете незабавно на Вашия лекар, ако по време на лечението с Корабейс-Ко се появят подуване на лицето, крайниците, очите, устните, езика, затруднения в гълтането или дишането. При наличие на такива оплаквания спрете лечението с Корабейс-Ко, докато не се консултирате с Вашия лекар.



При поява на виене на свят, особено през първите няколко дни от лечението с Корабейс-Ко, информирайте незабавно Вашия лекар.

Недостатъчният прием на течности, прекаленото потене или обезводняването могат да доведат до прекомерно спадане на кръвното налягане поради намаляване на обема на течности в организма. Повръщането или диарията също могат да предизвикат спадане на кръвното налягане. Консултирайте се с Вашия лекар, ако Вашият случай е такъв.

Кажете на Вашия лекар, ако по време на лечението с Корабейс-Ко се появят белези за инфекция, като например болки в гърлото или втрисане.

При употреба на лекарства за лечение на хипертония, наречени АСЕ инхибитори, се съобщава за поява на кашлица. Характерната кашлица е непродуктивна, упорита и отзвучава след спиране на лечението.

Съобщете незабавно на Вашия лекар, ако установите внезапно намаление на зрителната острота или болки в очите.

Информирайте Вашия лекар, ако по време на лечението с това лекарство получите болки в корема.

#### **Други лекарства и Корабейс-Ко**

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

Не приемайте Корабейс-Ко едновременно с тетрациклини (вид антибиотици) и други лекарства, които взаимодействат с магнезий, литий (прилага се при някои психични заболявания) и варфарин (лекарство за потискане на кръвосъсирването).

Корабейс-Ко съдържа диуретик (лекарство за понижаване на кръвното налягане). Ето защо той трябва да се прилага под лекарски контрол при едновременен прием с други диуретици или лекарства, повишаващи съдържанието на калий в кръвта (напр. калий-съхраняващи диуретици).

Едновременното приложение на Корабейс-Ко с нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), като например аспирин, ибупрофен, може да доведе до нарушение на бъбречната функция, включително бъбречна недостатъчност. Ако приемате квинаприл и НСПВС, бъбречната Ви функция трябва да се проследява периодично.

Информирайте Вашия лекар, ако са Ви предписали Корабейс-Ко и алискирен (лекарство за понижаване на кръвното налягане) и имате диабет или бъбречно увреждане. Корабейс-ко не бива да се приема съвместно с алискирен, ако страдате от тези заболявания.

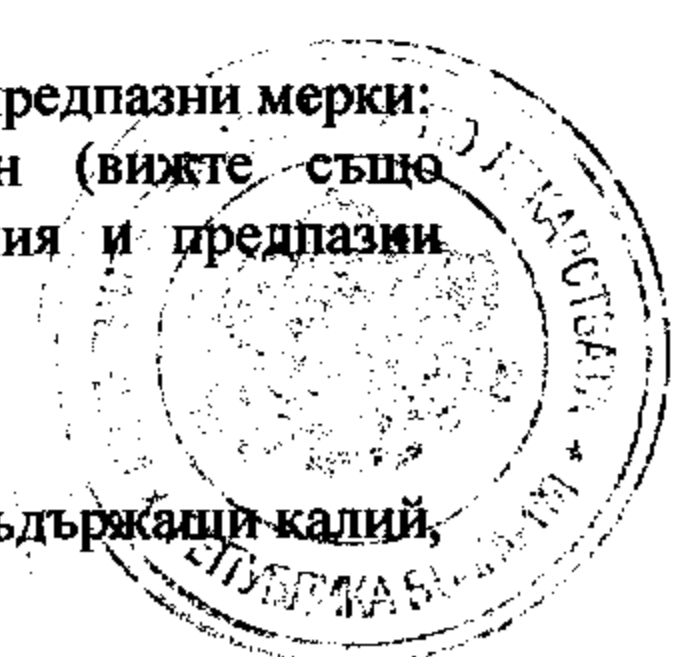
Корабейс-Ко си взаимодейства с лекарства, намаляващи растежа на тумора и кръвоснабдяването на раковите клетки (инхибитор на mTOR, напр. темсиролимус) и с противодиабетни продукти (инхибитор на DPP-IV, напр. вилдаглиптин).

Не приемайте Корабейс-Ко едновременно с лекарства за лечение на подагра (алопуринол).

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 Корабейс-Ко” и “Предупреждения и предпазни мерки”).

#### **Корабейс-Ко с храна, напитки и алкохол**

Не се препоръчва консумация на калиеви добавки или заместители на солта, съдържащи калий, докато приемате Корабейс-Ко.



## **Бременност, кърмене и фертилитет**

### *Бременност*

Корабейс-Ко не трябва да се приема по време на втория или третия триместър на бременността. Употребата му не се препоръчва и през първия триместър на бременността, освен ако Вашият лекар не Ви е посъветвал друго.

### *Кърмене:*

Корабейс-Ко не се препоръчва при жени, които кърмят. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че можете да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

## **Шофиране и работа с машини**

Способността за извършване на дейности като работа с машини или шофиране може да бъде нарушена, особено в началото на лечението с Корабейс-Ко.

## **Корабейс-Ко съдържа лактоза**

Пациенти с редки наследствени проблеми, като непоносимост към галактоза, Lарр-лактазен дефицит или глюкозо-галактозна малабсорбция, не трябва да използват този лекарствен продукт.

## **3. Как да приемате Корабейс-Ко**

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

Вашият лекар ще прецени каква дозировка да използвате и ще Ви даде указания как да вземате таблетките Корабейс-Ко. Ако нещо не Ви е ясно или имате допълнителни въпроси, не се колебайте да се консултирате с Вашия лекар.

При пациенти, които в момента не получават диуретик, независимо от това дали изобщо е провеждано самостоятелно лечение с квинаприл, препоръчителната начална доза е една таблетка Корабейс-Ко 10 mg/12,5 mg (дозата квинаприл /хидрохлоротиазид е съответно 10 mg/12,5 mg). След началния период на лечение дозата може да бъде увеличена в зависимост от показанията.

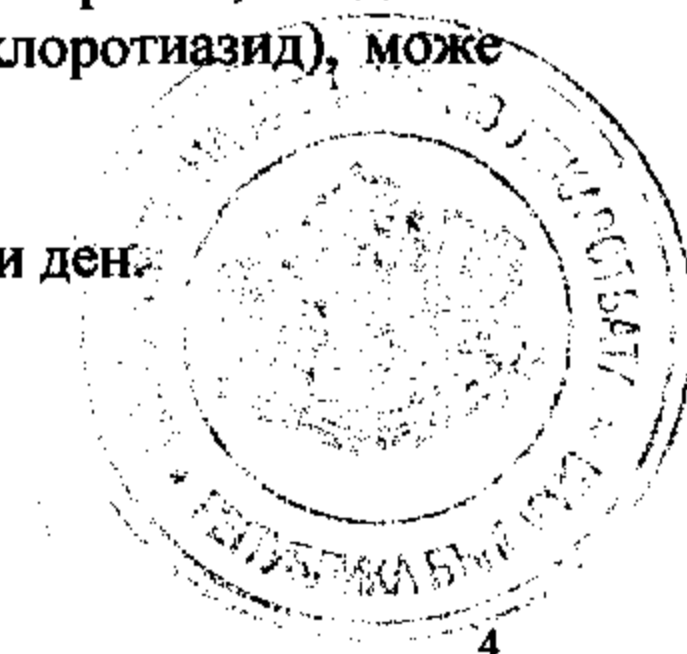
Различните концентрации, в които се предлага този комбиниран лекарствен продукт (квинаприл/хидрохлоротиазид), позволяват гъвкавост при дозирането на отделните съставки според клиничните показания.

При пациенти, които в момента получават диуретик, препоръчителната начална доза квинаприл е 5 mg, за да се намали до минимум възможността от прекалено голямо понижение на кръвното налягане. Дозировката трябва да бъде увеличавана постепенно до постигане на желаното понижение на кръвното налягане. Ако повишението на дозите доведе до дозировки, сходни с тези в комбинирания лекарствен продукт Корабейс-Ко (квинаприл /хидрохлоротиазид), може да се премине към лечение с него.

Препоръчително е да приемате Вашето лекарство по едно и също време всеки ден.

### **Употреба при деца и юноши**

Корабейс-Ко не се препоръчва при деца под 18 години.



Дозирание при бъбречно увреждане:

Корабейс-Ко не трябва да бъде използван като начално лечение при пациенти с бъбречно увреждане (креатининов клирънс < 60 mL/min).

При пациенти с лека степен на бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс 30-60 mL/min) започнете лечението с 5 mg Корабейс-Ко и при нужда повишете дозата.

При пациенти, нуждаещи се от добавяне на диуретик, необходимата дозировка може да бъде достигната с квинаприл /хидрохлоротиазид. Началната доза за лечение е 10 mg/12,5 mg. Контролът върху кръвното налягане може да се поддържа с обичайни дози квинаприл/хидрохлоротиазид.

При необходимост от едновременно диуретично лечение при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс < 30 mL/min) се предпочита прилагането на бримков, а не на тиазиден диуретик в комбинация с квинаприл. Следователно при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност Корабейс-Ко не се препоръчва.

Употреба при пациенти в старческа възраст:

Терапевтичните ефекти изглеждат еднакви при лица в старческа възраст ( $\geq 65$  години) и при по-млади пациенти, които получават еднакви дневни дози, без увеличаване на нежеланите лекарствени реакции при пациентите в старческа възраст.

**Ако сте приели повече от необходимата доза Корабейс-Ко**

Ако сте приели твърде много таблетки Корабейс-Ко, незабавно се консултирайте с Вашия лекар или отидете в спешното отделение на най-близката болница.

**Ако сте пропуснали да приемете Корабейс-Ко**

Ако пропуснете доза, вземете я възможно най-скоро, но не и ако е дошло време за следващата доза. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Вземете следващата доза в обичайния час.

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

**4. Възможни нежелани реакции**

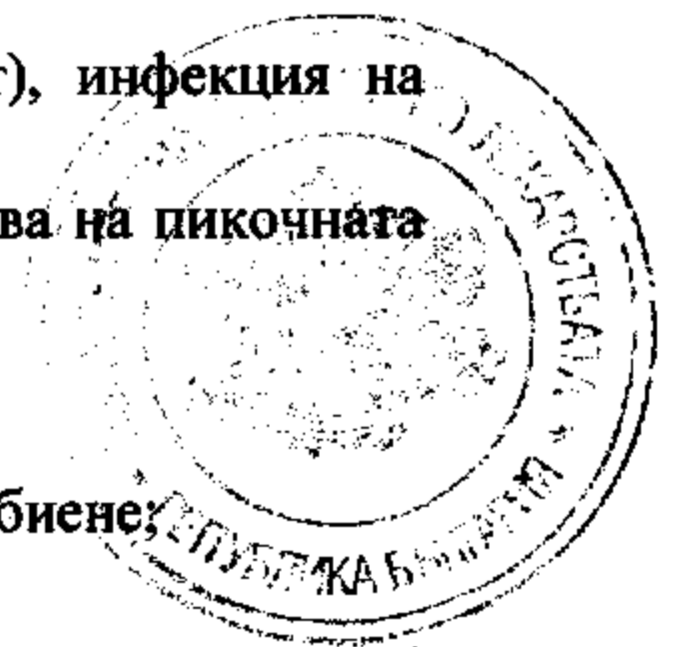
Както всички лекарства, Корабейс-Ко може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Съобщете незабавно на Вашия лекар, ако получите кожен обрив с отоци по лицето, шията и тялото, свиркащо дишане или хрипове, замайване или силна коремна болка със или без гадене и повръщане.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка, нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**Чести нежелани реакции (могат да засегнат по-малко от 1 на 10 пациенти):**

- Възпаление на бронхите (бронхит), възпаление на гърлото (фарингит), инфекция на горните дихателни пътища, възпаление на носната лигавица (ринит);
- Високо ниво на калий в кръвта (хиперкалиемия), подагра, увеличени нива на пикочната киселина в кръвта (хиперурикемия);
- Безсъние;
- Замайване, главоболие, сънливост;
- Гръдна болка (стенокардия), ускорен сърдечен ритъм (тахикардия), сърцебиене;



- Разширяване на кръвоносните съдове (вазодилатация);
- Кашлица;
- Повръщане, диария, нарушено храносмилане (диспепсия), коремна болка, гадене;
- Болки в гърба, болки в мускулите (миалгия);
- Умора, отпадналост (астения), болки в гърдите;
- Повишение на някои кръвни показатели (креатинин, урея).

**Нечести нежелани реакции (могат да засегнат по-малко от 1 на 100 пациенти):**

- Вирусна инфекция, инфекция на пикочните пътища, възпаление на синусите (синусит);
- Нарушено усвояване на глюкозата (нарушен глюкозен толеранс);
- Обърканост, депресия, нервност;
- Преходно нарушение на мозъчното кръвообращение (транзиторни исхемични атаки), временна загуба на съзнание (синкоп), изтръпване на крайниците (парестезия);
- Променен вкус;
- Намалено зрение (амблиопия);
- Световъртеж (вертиго), шум в ушите;
- Сърдечен удар (миокарден инфаркт);
- Понижено кръвно налягане (хипотония);
- Затруднено дишане (диспнея), сухота в гърлото;
- Образуване на газове в храносмилателната система (метеоризъм), сухота в устата;
- Загуба на коса (алопеция), чувствителност на кожата към слънчева светлина (фоточувствителност), сърбеж (пруритус), обрив, подуване на лицето или гърлото (агиоедем), повишено изпотяване;
- Болка в ставите (артралгия);
- Бъбречно нарушение, повишено ниво на белтък в урината (протеинурия);
- Еректилна дисфункция;
- Натрупване на течност по лицето и крайниците (генерализиран оток), повишена температура, натрупване на течност в долните крайници (периферен оток).

**Редки нежелани реакции (могат да засегнат по-малко от 1 на 1000 пациенти):**

- Нарушено равновесие;
- Определен вид възпаление на белите дробове (еозинофилна пневмония), запушване на горните дихателни пътища от ангиоедем (може да бъде фатално);
- Запек, възпаление на езика (глосит);
- Кожни промени – могат да са свързани с висока температура, мускулна и ставна болка, възпаление на съдовете (васкулит), обрив, подобен на този при псориазис (псориазиформен дерматит).

**Много редки нежелани реакции (могат да засегнат по-малко от 1 на 10 000 пациенти)**

- Замъглено зрение;
- Чревна непроходимост (илеус), оток на тънките черва (интестинален ангиоедем);
- Копривна треска (уртикария).

**Нежелани реакции с неизвестна честота (не може да бъде определена от наличните данни):**

- Промени в броя и морфологията на някои кръвни клетки (агранулоцитоза, хемолитична анемия\*, неутропения, тромбоцитопения, еозинофилия);
- Внезапна тежка алергична реакция (анафилаксия);
- Късогледство (миопия) и увреждане на зрителния нерв с отпадане на зрителното поле и повишаване на вътреочното налягане (глаукома);
- Мозъчно-съдов инцидент;
- Неритмичен и ускорен пулс (аритмия);
- Спадане на артериалното налягане при изправяне, водещо до замайване (ортостатична хипотония);



- Бронхоспазъм;
- Възпаление на панкреаса (панкреатит);
- Възпаление на черния дроб (хепатит), нарушения в нормалното оттичане на жлъчката (холестатична жълтеница);
- Сериозни алергични реакции: отделяне на повърхностния слой на кожата по цялото тяло (токсична епидермална некролиза), зачервени оточни участъци на кожата, изпъкнали над околната повърхност (мултиформен еритем), възпаление на кожата със зачервяване и лющене (ексфолиативен дерматит), аутоимунно заболяване с появата на мехури по кожата и лигавиците (пемфигус), точковидни кръвоизливи (пурпура), сериозна алергична реакция, засягаща цялото тяло, проявяваща се в обриви по кожата или лигавиците и мехури по кожата (синдром на Стивънс-Джонсън);
- Заболяване, засягащо съединителната тъкан в различни части на тялото, предимно кожата, ставите, бъбреците и серозните мембрани (системен лупус еритематодес);
- Неспецифично инфекциозно заболяване, което засяга бъбречния интерстициум и каналчета (тубуло-интерстициален нефрит);
- Възпаление на серозната тъкан (серозит);
- Понижаване нивата на някои кръвни показатели: холестерол и триглицериди, понижаване на хематокрита, повишени чернодробни ензими и серумен билирубин.

\*При пациенти със заболяване на обмяната (вродена глюкозо-6-фосфатдехидрогеназна недостатъчност) са съобщавани отделни случаи на определен вид анемия (хемолитична).

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка, нежелани реакции.

Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез национална система за съобщаване на Изпълнителната агенция по лекарствата.

#### **Контакти:**

Изпълнителна агенция по лекарствата.

България

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

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

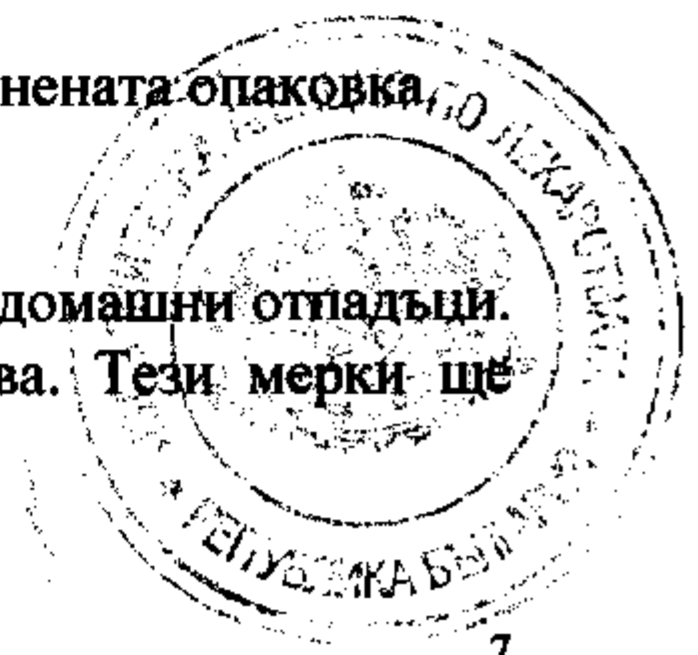
#### **5. Как да съхранявате Корабейс-Ко**

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25° С.

Не използвайте това лекарство 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.



## **б. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Корабейс-Ко**

Всяка филмирана таблетка съдържа 20 mg квинаприл и 12,5 mg хидрохлоротиазид.

Другите съставки са: лактоза монохидрат, магнезиев стеарат, магнезиев карбонат, повидон, кросповидон, хипромелоза, титанов диоксид (E171), хидроксипропилцелулоза, макрогол, железен оксид червен (E172), железен оксид жълт (E172).

### **Как изглежда Корабейс-Ко и какво съдържа опаковката**

Корабейс-Ко 20 mg /12,5 mg филмирани таблетки са розови, триъгълни, двойноизпъкнали, с делителна черта от едната страна и обозначени с "D" и "19" от двете страни на делителната черта и гладки от другата страна.

Всяка картонена опаковка съдържа 30 таблетки.

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

„Чайкафарма Висококачествените Лекарства“ АД  
бул. „Г. М. Димитров“ № 1, гр. София 1172, България  
тел.: +359 2 962 54 54  
факс: + 359 2 9603 703  
e-mail: info@tchaikapharma.com

*За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, 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 9603 703  
e-mail: info@tchaikapharma.com

**Дата на последно преразглеждане на листовката**  
Февруари, 2016

