

Б. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Кордакер 10 mg таблетки
Cordacare 10 mg tablets

(лизиноприл като лизиноприл дихидрат/ lisinopril as lisinopril dihydrate)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемете 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 единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите както 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 Кордакер и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Кордакер
3. Как да приемате Кордакер
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Кордакер
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

СЕРТИФИКАТ ПО ВЕРИТЕЛНОСТТА
Съгласно с Третиата
Съгласно с № <u>20080135</u>
Разрешение № <u>37269</u> / <u>08-08-2008</u>
Датум на издаване №

1. Какво представлява Кордакер и за какво се използва

Кордакер съдържа активно вещество, наречено лизиноприл и принадлежи към група лекарства, наречени АСЕ-инхибитори (инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим).

Вашият лекар е предписал Кордакер за някое от следните състояния:

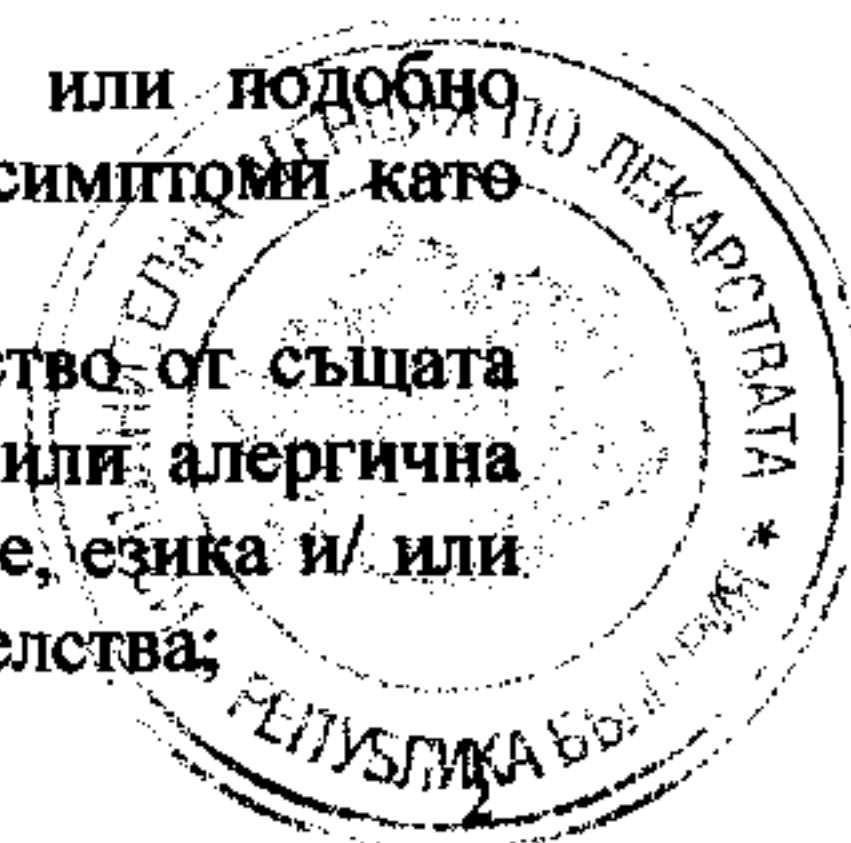
- Лечение на високо кръвно налягане (хипертония);
- Лечение на сърдечна недостатъчност;
- Ако сте преживели остър инфаркт на миокарда.

Ако имате бъбречни усложнения при диабет тип II или вследствие на повишено кръвно налягане. Кордакер действа, като разширява кръвоносните Ви съдове, което спомага за понижаване на кръвното налягане и улеснява сърцето да изпомпва кръвта към всички части на тялото.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Кордакер

Не използвайте Кордакер

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към лизиноприл или към други инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим, както и към някои от помощните вещества на лекарствения продукт.
- ако в миналото сте страдали от алергична реакция към лизиноприл или подобно лекарство (АСЕ инхибитори). Алергичната реакция може да включва симптоми като подуване на ръцете, краката, глезените, лицето, устните, езика и гърлото.
- ако Вие или член от семейството Ви сте били лекувани преди с лекарство от същата група към която принадлежи Кордакер (АСЕ инхибитори) и сте получили алергична реакция, която е довела до оток на ръцете, краката или глезените, устните, езика и/или гърлото (ангиоедем), или ако сте получавали ангиоедем при други обстоятелства;



- ако сте бременна след третия месец (за предпочитане избягвайте прием на Кордакер и в ранна пременност – вижте раздела за Бременност).

Ако не сте сигурни дали някое от изброените състояния се отнася за Вас, попитайте Вашия лекар или фармацевт, преди да започнете да приемате Кордакер.

Ако развието суха кашлица, която продължава дълго време след започване на лечението с Кордакер, кажете на Вашия лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Моля информирайте Вашия лекар, ако сте имали или имате някое от следните медицински състояния:

- стеснение на аортната (аортна стеноза) или митралната клапа (митрална стеноза), стеснение (стеноза) на бъбречната артерия;
- увеличаване на дебелината на сърдечния мускул (хипертрофична кардиомиопатия)
- ако имате проблем с кръвоносните съдове (колагенна съдова болест)
- ако имате понижено кръвно налягане, можете да почувствате замайване или прималвяване при изправяне;
- ако имате бъбречно заболяване или сте подложени на хемодиализа;
- ако имате чернодробно заболяване;
- ако сте с диабет;
- ако наскоро сте имали диария или повръщане;
- ако имате високи стойности на холестерол в кръвта и сте подложени на лечение, наречено LDL-афереза;
- ако приемате хранителни добавки, съдържащи калий;
- трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна или има вероятност да забременеете. Кордакер не се препоръчва в първите месеци от бременността и не бива да се приема след третия месец, защото може да увреди Вашето бебе (вижте раздел „Бременност, кърмене и фертилитет“);
- ако сте чернокож, при Вас Кордакер може да бъде с по-слаб ефект и да сте по-предразположени към развитие на ангиоедем (тежка алергична реакция);
- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
 - ангиотензин II-рецепторен блокер (ARB) (известни като сартани – например валсартан, темнисартан, ирбесартан), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабет;
 - 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 Кордакер“.

Говорете с Вашия лекар, ако мислите, че някое от гореизброените състояния се отнася за Вас.

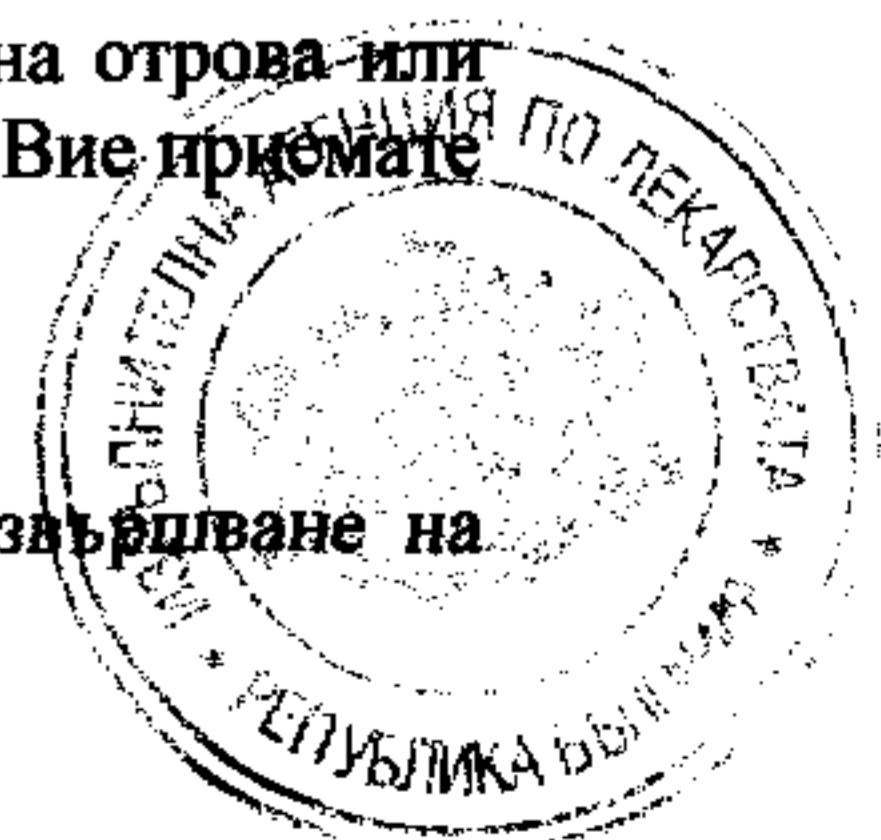
Денсибилизиращо лечение за алергия, с отрова от ципокрили

Моля информирайте Вашия лекар ако сте били подложени или ще бъдете подложени на денсублизиращо лечение за алергия, например с отрова с ципокрили.

Денсибилизиращото лечение намалява алергичните ефекти (например при пчелна отрова или отрова от оси), но понякога то може да предизвика тежки алергични реакции, ако Вие приемате АСЕ-инхибитор по време на това лечение.

Операция

Моля информирайте Вашия лекар, в случай че ще постъпвате в болница за извършване на операция.



Моля информирайте Вашия лекар или дентален лекар, че приемате Кордакер преди да Ви бъде приложен локален или общ анестетик. При комбиниране на Кордакер с някои анестетици може да се получи краткотрайно спадане на кръвното налягане непосредствено след приема на таблетките.

Обърнете специално внимание, когато приемате първата доза Кордакер. Тя може да предизвика по-значително спадане на кръвното налягане в сравнение с това, появяващо се при продължително лечение с лекарството. Вие можете да почувствате това като замаяност или примаяване, което може да премине, ако легнете. Ако това се отнася за Вас, моля консултирайте се с Вашия лекар.

Други лекарства и Кордакер

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Ефектът от това лекарство може да бъде променен, ако се приема едновременно с определени лекарства. Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от следните лекарства:

- други лекарства, понижаващи кръвното налягане (антихипертензивни лекарства);
- алискирен съдържащи лекарства (за лечение на високо кръвно налягане);
- „отводняващи“ таблетки (диуретици);
- лекарства за разграждане на кръвни съсиреци (обикновено прилагани в болница);
- бета-блокери, като атенолол и пропранолол;
- нитрати (за лечение на сърдечни проблеми);
- нестероидни противовъзпалителни лекарства (НСПВС), използвани за лечение на болка и артрит;
- ацетилсалицилова киселина (повече от 3 грама дневно);
- лекарства за лечение на депресия и психични проблеми, включително литий;
- калиеви добавки и калий-съдържащи заместители на солта;
- инсулин или други антидиабетни лекарства;
- лекарства за лечение на астма;
- деконгестанти и други лекарства, използвани при хрема (включително такива, които може да вземете без рецепта от аптеката);
- лекарства, потискащи имунния отговор (имуносупресанти);
- алопуринол (за лечение на подагра);
- прокаинамид (за лечение на сърдечни проблеми).

Следните лекарства могат да намалят ефекта на Кордакер:

- Употребата на лекарства, съдържащи злато (например натриев ауротиомалат) за парантерално приложение (при лечение на ревматизъм или заболяване на ставите).

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 приемате Кордакер“ и „Предупреждения и предпазни мерки“).

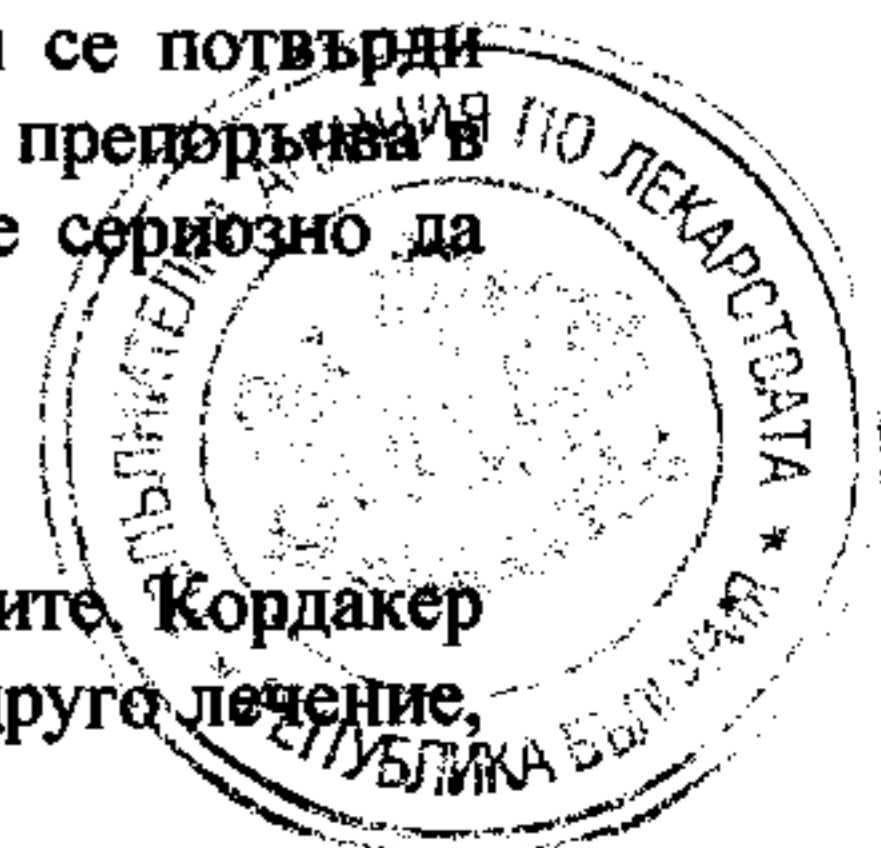
Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност

Необходимо е да информирате Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна или планирате бременност. Вашият лекар ще Ви посъветва да спрете Кордакер веднага щом се потвърди бременността и да преминете на друго лекарство. Употребата на Кордакер не се препоръчва в началните месеци на бременността, както и след третия месец, тъй като може сериозно да увреди на Вашето бебе, ако се приема след третия месец на бременността.

Кърмене

Моля информирайте Вашия лекар, ако сте кърмачка или възнамерявате да кърмите. Кордакер не трябва да се употребява, докато кърмите и Вашият лекар трябва да назначи друго лечение, особено при новородено или преждевременно родено дете.



Шофиране и работа с машини

Някои пациенти може да се чувстват замаяни или уморени, докато приемат това лекарство. Ако това се отнася за Вас, не шофирайте и избягвайте работа с машини.

Трябва да изчакате, да разберете как това лекарство въздейства на способността Ви за шофиране и работа с машини.

3. Как да приемате Кордакер

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

При започване на лечение с Кордакер Вашият лекар може да назначи изследване на кръвта и тогава да предпише точната доза за Вас.

Как да приемате Кордакер

- Поглъщайте таблетката с чаша вода;
- Старайте се да приемате таблетките по едно и също време всеки ден, преди или след хранене;
- Не спирайте приема на таблетките, ако почувствате подобрене, без изрично указание от лекуващия Ви лекар.

Колко таблетки да приемате

- Прием на начална доза: началната доза Кордакер (или повишаване на дозата) може да предизвика значително понижение на кръвното налягане, в сравнение с това при продължителен прием.
- Вие може да усетите това като замайване или прималяване, което може да премине, ако легнете. Ако това се отнася за Вас, консултирайте се с Вашия лекар.

Възрастни

Вашата начална и поддържаща доза ще зависят от състоянието Ви и от това дали приемате други лекарства. Попитайте Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни, как да приемате Кордакер. Лекарят ще Ви инструктира колко таблетки да приемате всеки ден. Дозирането е индивидуално и е много важно да приемате таблетките точно както Ви ги е предписал лекуващия Ви лекар.

При повишено кръвно налягане

Обичайната начална доза е 10 mg, приемана веднъж дневно.

Обичайната поддържаща доза е 20 mg, приемана веднъж дневно.

При сърдечна недостатъчност

Обичайната препоръчителна доза е 2,5 mg приемана веднъж дневно.

Обичайната поддържаща доза е 5 до 35 mg, приемана веднъж дневно.

След прекаран инфаркт на миокарда

Обичайната препоръчителна доза е 5 mg, първият и вторият ден на лечението, след това 10 mg, приемана веднъж дневно.

При диабет и проблеми, свързани с диабета

Обичайната доза е 10 mg или 20 mg, приемана веднъж дневно.

Ако сте пациент в старческа възраст, имате бъбречни проблеми или приемате диуретици, Вашият лекар може да Ви предпише по-ниска от обичайната доза.

Ако сте приели повече от необходимата доза Кордакер

При прием на по-висока доза от предписаната, веднага се обърнете за помощ към Вашия лекар или най-близкия спешен център.



Ако сте пропуснали да приемете Кордакер

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Вземете следващата доза в указаното време.

Ако сте спрели приема на Кордакер

Не спирайте приема на Кордакер без предварително да сте попитали Вашия лекар, дори и когато се чувствате по-добре.

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

4. Възможни нежелани реакции

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

Ако усетите, че получавате някои от следните реакции, незабавно спрете приема на Кордакер и уведомете на Вашия лекар.

Признаци на такива реакции са следните:

Тежки алергични реакции (редки, засягат по-малко от 1 на 10 при 10 000 пациента) Те могат да включат една или повече от изброените по-долу.

- Подуване на лицето, устните, гърлото или езика. Това може да затрудни преглъщането.
- Внезапно или тежко подуване на ръцете, краката и глезените;
- Затруднено дишане;
- Сериозен тежък сърбеж по кожата (с поява на подутини);
- Тежки кожни реакции, като необичаен обрив или зачервяване, зачервена кожа, лющене (това е много рядка нежелана реакция, засяга по-малко от 1 на 10 000 пациенти);
- Инфекция със симптоми като повишена температура и сериозно влошаване на общото състояние или треска с локална инфекция като възпалено гърло/фаринкс/устна кухина или проблем с уринирането (много рядка нежелана реакция, засяга по-малко от 1 на 10 000 пациенти).

Други нежелани реакции:

Чести (засягат по-малко от 1 на 10 пациента)

- Главоболие;
- Чувство на замаяност или световъртеж, особено при рязко изправяне;
- Диария;
- Прилошаване (повръщане);
- Суха кашлица, която не затихва;
- Бъбречни проблеми (откриват се при изследвания на кръвта).

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

- Промени в настроението;
- Промяна на цвета на пръстите на ръцете и краката или изтръпване и мравучкане по крайниците;
- Промени във вкуса;
- Сънливост;
- Световъртеж (вертиго);
- Промени в съня;
- Удар
- Учестен сърдечен ритъм;



- Постоянно течаш нос;
- Болки в стомаха и нарушено храносмилане;
- Кожен обрив и сърбеж
- Неспособност за получаване на ерекция (импотентност);
- Чувство на слабост и умора (усещане за безсилие);
- Рязко понижаване на кръвното налягане при пациенти, страдащи от следните заболявания: коронарна болест, стеснение на аортата (артерия в сърцето), стеснение на бъбречната артерия или сърдечните клапи; увеличена дебелина на сърдечния мускул. Ако рязко се понижи кръвното Ви налягане, може да се почувствате замаяни, особено при рязко изправяне;
- Промяна в кръвните изследвания, с които се проверява функцията на черния дроб и бъбреците;
- Халюцинации.

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

- Обърканост;
- Кожен обрив с подутина (копривна треска);
- Сухота в устата;
- Косопад;
- Псориазис (кожен обрив);
- Промяна на обонянето;
- Увеличаване на бюста при мъже;
- Промени в някои кръвни клетки или други съставки на кръвта. Вашият лекар може редовно да назначава кръвни изследвания, за да се проследи как Кордакер влияе върху кръвните клетки. Признаците може да включват чувство на умора или бледа кожа, зачервено гърло, висока температура (треска), болки в мускулите и ставите, възпаление на ставите или жлезите, чувствителност към слънчева светлина;
- Понижени нива на натрий в кръвта, което може да предизвика слабост, умора, главоболие, отпадналост, прилошаване (повръщане);
- Внезапна бъбречна недостатъчност.

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

- Синусит (чувство на болка и подуване под бузите и очите);
- Хриптене;
- Понижени нива на кръвната захар (хипогликемия) - признаците можа да включват засилено чувство на глад или отпадналост, усилено потене и ускорен сърдечен ритъм;
- Възпаление на белите дробове – признаците са кашлица, чувство на задух и висока температура;
- Пожълтяване на кожата и бялото на очите (жълтеница);
- Възпаление на черния дроб. Това може да предизвика загуба на апетит, пожълтяване на кожата и очите и тъмен цвят на урината;
- Възпаление на панкреаса. Това предизвиква умерена до тежка болка в областта на стомаха;
- Тежко кожно увреждане. Симптомите включват зачервяване, поява на мехури по кожата и лющене на кожата;
- Потене;
- Понижено отделяне на урина, в сравнение с нормалното отделяне преди това;
- Чернодробна недостатъчност;
- Мехури (пришки) по кожата;
- Възпаление на червата.

С неизвестна честота

- Чувство за депресия;
- Припадък.



Съобщаване на подозирани 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

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате Кордакер

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Не използвайте Кордакер след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка (след “Годен до:”). 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 Кордакер

- Активното вещество е лизиноприл (като лизиноприл дихидрат)
- Другите съставки са: манитол и други.

Как изглежда Кордакер и какво съдържа опаковката

Кордакер 10 mg се предлага в блистери от PVC/AL по 30 броя (3 блистера по 10 таблетки) в картонена кутия с листовка за пациента.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД

бул. “Г.М.Димитров” №1, 1172 София, 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, 1172 София, България

тел. 02 / 962 54 54

факс: 02/ 960 37 03

e-mail: info@tchaikapharma.com

Дата на последно преразглеждане на листовката

Март, 2016

