

Листовка: информация за пациента

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Кордибенз плюс 20 mg/25 mg филмирани таблетки

Cordibenz plus 20 mg/25 mg film-coated tablets

беназеприлов хидрохлорид/хидрохлоротиазид
(benazepril hydrochloride/hydrochlorothiazide)

Разрешение №

38745 / 3-08-2017

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

1. Какво представлява Кордибенз плюс и за какво се използва

Кордибенз плюс е комбинация от беназеприлов хидрохлорид (инхибитор на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ-инхибитор)) и тиазидния диуретик хидрохлоротиазид. АСЕ-инхибиторите намаляват налягането в кръвоносните съдове. Тиазидните диуретици помагат за отводняването на организма.

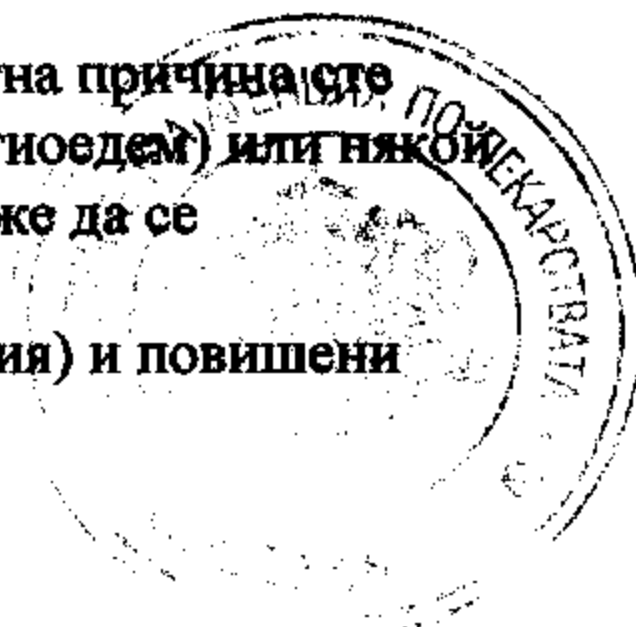
Тази лекарствена комбинация замества лечението с беназеприлов хидрохлорид и хидрохлоротиазид, когато се прилагат поотделно и дозите им са вече установени.

Кордибенз плюс се прилага за лечение на високо кръвно налягане. Високото кръвно налягане повишава натоварването на сърцето и артериите. Ако се поддържа продължително време може да увреди кръвоносните съдове на мозъка, сърцето и бъбреците и да стане причина за инфаркт, сърдечна или бъбречна недостатъчност. Високото кръвно налягане повишава риска от инфаркт на миокарда. Вероятността да възникнат тези проблеми е по-слаба, ако кръвното налягане е добре контролирано.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Кордибенз плюс

Не приемайте Кордибенз плюс:

- ако сте алергични към беназеприл, към други АСЕ-инхибитори, към хидрохлоротиазид, към други сулфонамидни производни, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако преди това по време на лечение с АСЕ инхибитор или по неизвестна причина сте имали подуване на краката, ръцете, лицето, лигавиците или езика (ангиоедем) или някой от членовете на Вашето семейство е имал ангиоедем (състоянието може да се унаследява).
- ако имате нарушение на солевия баланс (хипонатриемия, хипокалиемия) и повишени стойности на пикочна киселина със симптоми на подагра.



- ако сте бременна, повече от три месеца (също така е по-добре да се избягва употребата на Кордибенз плюс в периода на ранната бременност – вижте раздел „Бременност“).
- ако имате тежко увредена чернодробна функция.
- ако имате тежки бъбречни проблеми или проблеми с уринирането (анурия).
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство, за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.

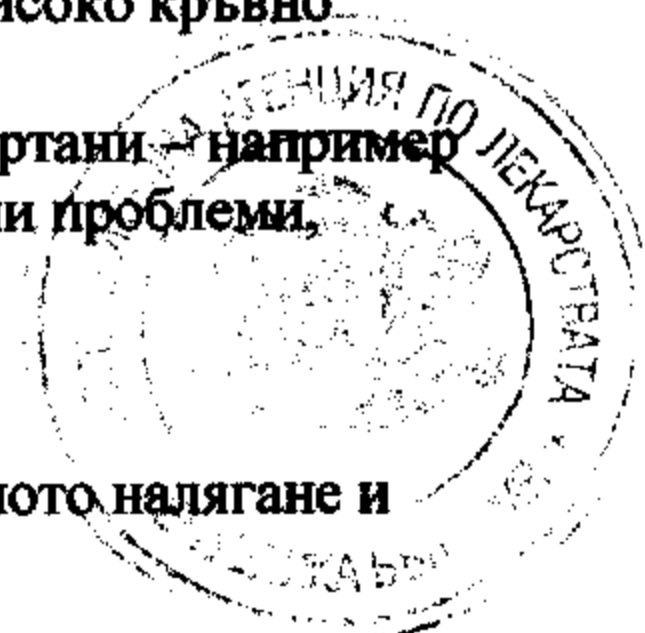
Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Кордибенз плюс.

Трябва да информирате Вашия лекар за всеки медицински проблем, който имате или сте имали преди, особено:

- ако страдате от продължителна диария или повръщате от дълго време;
- ако използвате калиеви добавки, калий-съхраняващи лекарства, калий-съдържащи заместители на солта или Ви е предписана диета с ниско съдържание на сол;
- ако провеждате лечение с диуретик (отводняващо средство). Преди да започнете лечение с Кордибенз плюс е възможно Вашият лекар да преустанови лечението с диуретика и да коригира обема на течности и/или загубата на соли.
- ако имате слабо сърце (сърдечна недостатъчност), сърдечни заболявания (включително някои дефекти на сърдечните клапи или задебеляване на сърдечния мускул). Възможно е да се наложи Вашият лекар да Ви наблюдава и да промени дозата на Вашето лекарство;
- ако страдате от чернодробно заболяване, понижена бъбречна функция или в случай, че имате бъбречна трансплантация. Възможно е да се наложи Вашият лекар да Ви наблюдава и да промени дозата на лекарството.
- ако имате диабет. Възможно е да се наложи да проверявате кръвната си захар по-често през първия месец на лечението. Вижте също Други лекарства и Кордибенз плюс;
- ако провеждате лечение за свръхчувствителност при ухапване от пчели или оси (десенсибилизиращо лечение);
- ако страдате от хипоалдостеронизъм;
- ако провеждате хемодиализа. Уведомете Вашия лекар, за да може да избере техника, която не предизвиква реакции на свръхчувствителност.
- ако провеждате процедура за отстраняване на лошия холестерол от кръвта Ви (така наречената ЛПНП афереза) не трябва да провеждате лечение с Кордибенз плюс с цел да се избегне поява на реакции на свръхчувствителност;
- ако страдате от възпалително имунно заболяване (съдова колагеноза), като ревматоиден артрит, склеродерма или системен лупус еритематозус;
- ако приемате лекарства, които оказват влияние върху имунната система (кортикостероиди (противовъзпалителни средства), цитостатици (използват се за потискане на имунната система при трансплантация на органи, алопуринол или прокаинамид (лекарства за подагра));
- ако имате подагра;
- ако сте имали алергични реакции към определени лекарства (напр. сулфонамиди или пеницилин). Това може да увеличи вероятността да получите нежелани лекарствени реакции, засягащи очите.
- ако имате промени в зрението или болка в едното или в двете очи, докато приемате Кордибенз плюс. Това може да е признак, че се развива глаукома (повишено вътреочно налягане). Лечението с Кордибенз плюс трябва да се прекрати и да потърсите медицинска помощ.
- 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.

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 Кордибенз плюс“

Ако приемате което и да е от следните лекарства, рискът от ангиоедем (рязко подуване в дълбоките слоеве на кожата в определена област, например гърлото) се повишава:

- сиролимус, еверолимус и други лекарства, принадлежащи към класа инхибитори на mTOR (използвани, за да се избегне отхвърлянето на трансплантирани органи).

Уведомете Вашия лекар, ако мислите че сте бременна (или планирате бременност).

Кордибенз плюс не се препоръчва за употреба в периода на ранна бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна повече от три месеца, тъй като може сериозно да увреди Вашето бебе, ако се използва през този период (вижте раздел Бременност).

Преди оперативни лечения и прилагане на упойка (това също важи за стоматологично лечение), Вашият лекар/стоматолог трябва да бъде информиран, че се лекувате с Кордибенз плюс, тъй като съществува риск от драстично понижаване на кръвното налягане по време на анестезията.

Кордибенз плюс може да повлияе върху резултатите от някои лабораторни изследвания. Уведомете Вашият лекар или болницата, в която приемате Кордибенз плюс, ако е необходимо провеждането на някакви изследвания.

При употребата на ACE инхибитори се съобщава за поява на кашлица. Уведомете Вашия лекар, ако по време на лечение с Кордибенз плюс започнете да кашляте.

Етнически разлики: При чернокожи пациенти вероятността да се развият тежки алергични реакции при прием на Кордибенз плюс е по-голяма. Както при употребата на други ACE инхибитори, така и при употреба на беназеприл е възможно да се наблюдава по-слаба ефективност при чернокожи лица, в сравнение с тези, които не са чернокожи.

Деца и юноши

Кордибенз плюс не трябва да се използва при деца и юноши.

Други лекарства и Кордибенз плюс

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

Някои други лекарства могат да окажат влияние или да бъдат повлияни от Кордибенз плюс.

Особено важно за Вашия лекар е да знае, ако вече сте били подложени на лечение с което и да е от следните лекарства:

- тетрациклинови антибиотици, тъй като ефектът на тетрациклините може да се намали;
- други лекарства, които понижават кръвното налягане, като например нитрати, използвани при лечение на исхемична болест на сърцето, гванетидин, diazoxid, бета-блокери, метилдопа, вазодилататори, калциеви антагонисти, други ACE инхибитори. Трициклични антидепресанти, лекарства използвани за лечение на психози, лекарства, които Ви помагат да заспите (барбитурати), силни обезболяващи средства (наркотични вещества) и лекарства, използвани при анестезия също могат да имат понижаваш кръвното налягане ефект;
- лекарства, които се използват най-често, за да се избегне отхвърлянето на трансплантирани органи (сиролимус, еверолимус и други лекарства, принадлежащи към класа инхибитори на mTOR). Вижте точка „Предупреждения и предпазни мерки“;
- диуретици, в частност т.нар. „калий-съхраняващи“ диуретици (напр. спиронолактон, триамтерен и амилорид), калиеви добавки или калий съдържащи заместители на солта, други лекарства, които могат да повишат калия във Вашия организъм (като хепарин и котримоксазол, известен също като триметоприм/сулфаметоксазол).;
- литий (използван за лечение на маниакално-депресивни заболявания);

- нестероидни противовъзпалителни лекарства,, които се използват за облекчаване на болка и възпаление (напр. ибупрофен, индометацин);
- аспирин (ацетилсалицилова киселина), когато се използва за облекчаване на болка и възпаление (беназеприл може да се използва с аспирин, когато аспирин се прилага за предотвратяване на сърдечен инфаркт и мозъчен инсулт);
- циклоспорин - имуносупресивно лекарство, което се използва за предотвратяване на отхвърлянето на трансплантиран орган;
- хепарин, лекарство, което се използва за разреждане на кръвта;
- лекарства, които се използват за предотвратяване на отхвърлянето на трансплантиран орган и при рак (напр. темсиролимус, сиролимус, еверолимус).
- някои лекарства за астма, както и адреналин, могат да понижат ефекта на Кордибенз плюс;
- антидиабетни лекарства (както инсулин, така и продукти, които се приемат през устата). Кордибенз плюс може да усилва антидиабетичния ефект;
- ако Ви прилагат лечение с инжекционни разтвори, съдържащи злато (натриев ауротиомалат)
- антиациди (лекарства за предотвратяване на киселини в стомаха) могат да намалят ефекта на Кордибенз плюс;
- алопуринол (използван за лечение на подагра), прокаинамид (използван за лечение на неравномерен сърдечен ритъм), лекарства за лечение на рак или лекарства, които потискат Вашата имунна система (имуносупресанти, като циклоспорин);
- амантадин (противовирусно средство, използва се и за лечение на паркинсонизъм
- антихолинергични средства (атропин, бипериден – използват се при спазми на стомашно-чревния тракт, мускулите и пикочния мехур, при морска болест, при болест на Паркинсон и при анестезия).
- амфотерицин В (лекарство за лечение на гъбични инфекции), карбенолоксон (лекарство за възпаление на гърлото), кортикостероиди (лекарства за лечение на възпаление), кортикотропин (АКТХ, хормон), лекарства за сърцето (дигиталис) или някои пургативи (слабителни) средства, тъй като количеството на калия в кръвта Ви може да се понижи;
- калциеви соли и витамин Д, тъй като е възможно количеството на калция в кръвта Ви да се увеличи;
- карбамазепин (употребява се при епилепсия)
- някои лекарства, прилагани при високи стойности на мазнините в кръвта (като холестирамин и колестипол), тъй като е възможно, когато тези лекарства се приемат по едно и също време ефектът на Кордибенз плюс да се понижи;
- мускулни релаксанти (лекарства, отпускащи мускулатурата, като тубокураринов хлорид), тъй като неговият ефект може да се усилва;
- лекарства, които могат да окажат влияние върху сърдечния ритъм (да предизвикат torsades de pointes), като дигоксин.

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 Кордибенз плюс” и „Предупреждения и предпазни мерки”)

Кордибенз плюс с храни, напитки и алкохол

Може да приемате Кордибенз плюс с храни и напитки.

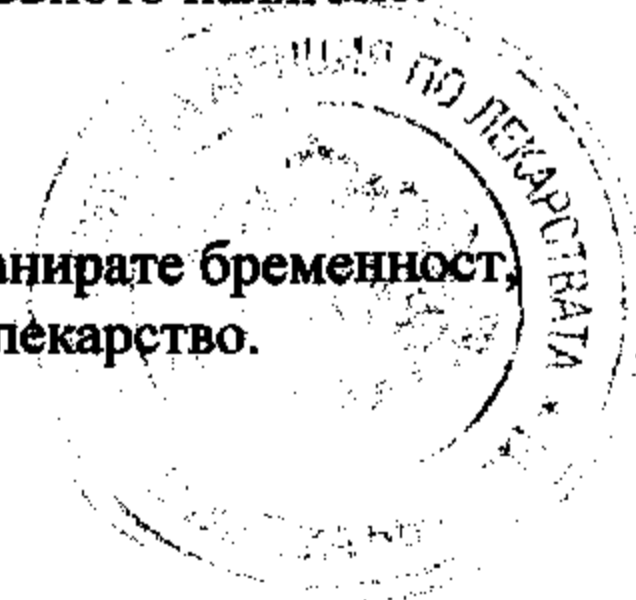
Солта намалява ефекта на Кордибенз плюс.

При употреба на алкохол се усилва ефектът на Кордибенз плюс върху кръвното налягане.

Кордибенз плюс усилва ефекта на алкохола.

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.



Бременност

Уведомете лекуващия си лекар, ако сте бременна или е възможно да сте бременна. Обикновено Вашият лекар ще Ви посъветва да прекратите приема на Кордибенз плюс преди да забременеете или ако сте бременна ще Ви назначи друго лекарство вместо Кордибенз плюс. Кордибенз плюс не се препоръчва за употреба по време на ранна бременност и е противопоказан след третия месец от бременността, тъй като може да причини сериозни увреждания на Вашето бебе, ако се приема след третия месец от бременността.

Кърмене

Уведомете лекуващия си лекар, ако кърмите или Ви предстои да кърмите. Кордибенз плюс не се препоръчва за употреба при кърмачки.

Шофиране и работа с машини

Някои нежелани реакции могат да повлияят способността за реакция. Това може да се отрази на способността за шофиране и работата с машини. Това важи особено в началото на лечението, по време на повишаване на дозата или смяна на лекарството, както и при прием на алкохол.

Кордибенз плюс съдържа помощните вещества лактоза монохидрат и рициново масло

Ако Вашият лекар ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него преди да вземете този продукт.

Рициновото масло в състава на продукта може да причини стомашно разстройство и диария.

3. Как да приемате Кордибенз плюс

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

Лечението с този лекарствен продукт започва след предварително проведено лечение с двете съставки поотделно, когато е установено че дозата за поддържане на нормални стойности на кръвното налягане съответства на тази от комбинираното лекарство.

Лечението започва с най-ниската доза, която при необходимост се повишава постепенно чрез повишаване на отделните компоненти. При повишаване на дозата лекарят ще Ви наблюдава внимателно.

В зависимост от това как се повлиявате от лечението Вашият лекар може да предпише по-ниска или по-висока доза.

Вашият лекар ще Ви каже по колко таблетки и от кой вид (с какво количество на активните вещества) да приемате.

Не променяйте дозата без изрични указания от страна на Вашия лекар.

През определен период от време Вашият лекар ще проследява състоянието Ви, за да се убеди, че лечението има желаните ефект.

Доза при увреждане на бъбречната функция и при пациенти в старческа възраст (над 65 години)

Вашият лекар ще определя дозата Ви много внимателно и ще Ви предпише необходимата за Вас доза.

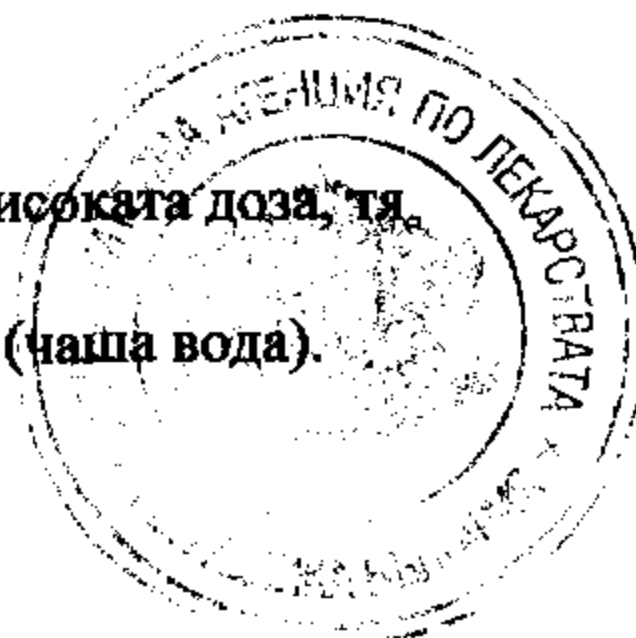
Начин на приложение

Кордибенз плюс може да се приема преди, по време на или след хранене.

Обикновено дозата се приема веднъж дневно, но ако Ви е предписана най-високата доза, тя може да се раздели на два приема.

Дневната доза трябва да се приема сутрин с достатъчно количество течност (чаша вода).

Таблетките не трябва да се делят.



Продължителност на лечението

Това лекарство контролира кръвното Ви налягане и е необходимо да го приемате както Ви е предписано, ако искате да понижите кръвното си налягане и да го задържите в нормални стойности.

Продължете да приемате Кордибенз плюс толкова дълго, колкото Ви каже Вашият лекар. Лечението е продължително и може да трае месеци или години.

Ако сте приели повече от необходимата доза Кордибенз плюс

В зависимост от приетата доза могат да се наблюдават следните реакции: постоянно отделяне на урина, нарушен водно-солеви баланс, силно спадане на кръвното налягане, нарушения на съзнанието (до загуба на съзнание), спазми, парализа, нарушения на сърдечния ритъм, забавена сърдечна дейност, циркулаторен шок, бъбречна недостатъчност и чревна парализа.

При предозиране се консултирайте незабавно с лекуващия си лекар или се обърнете към най-близкото отделение за спешна медицинска помощ.

Ако сте пропуснали да приемете Кордибенз плюс

Ако сте забравили да вземете дозата, приемете следващата в обичайното време. Не взимайте двойна доза.

Ако се колебаете, свържете се с Вашия лекар.

Ако сте спрели приема на Кордибенз плюс

В тези случаи кръвното налягане може да се повиши отново. Не прекратявайте лечението без изрични указания от страна на Вашия лекар.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Повечето нежелани лекарствени реакции са леки до умерено изразени и обикновено отзвучават няколко дни до седмици след започване на лечението.

Не се притеснявайте от списъка с възможни нежелани лекарствени реакции. При Вас може да не възникне нито една от тях.

Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни. Ако получите някоя от следните, незабавно трябва да уведомите личния си лекар, тъй като може да възникне необходимостта от прилагане на спешни медицински мерки:

- кожен обрив със или без затруднения при дишане, внезапно подуване на лицето, очите, устните или езика или проблеми с преглъщането и дишането (вероятни признаци на алергични реакции и свръхчувствителност);
- обрив по лицето, ставни болки, мускулни болки, грипopodobни симптоми (вероятни признаци на системен лупус еритематозус);
- обрив, зачервяване, подуване на устните, очите или езика, мехури по кожата, устата, очите и половите органи, белене на кожата, треска (вероятни признаци на токсична епидермална некролиза, еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън);
- необичайна умора или слабост, мускулни потрепвания, промени в сърдечния ритъм (възможни признаци на хипокалиемия (ниски стойности на калий в кръвта));
- мускулни спазми, нарушен сърдечен ритъм (признаци на хиперкалиемия (високи стойности на калий в кръвта));
- необичайна умора, объркване, потрепване на мускулите, припадъци или кома (възможни признаци на хипонатриемия);
- обърканост, умора, мускулно изтръпване и спазми, учестено дишане (възможни признаци на хипохлоремична алкалоза);
- стомашно-чревни нарушения, като гадене, повръщане, запек, болки в стомаха, често уриниране, жажда, мускулна слабост и изтръпване (възможни признаци на хиперкалциемия);

- силна болка в горната част на корема и повишена температура (възможен признак на възпаление на панкреаса);
- тежко и постоянно повръщане или диария;
- нарушен сърдечен ритъм (възможен признак за аритмия);
- лилави петна по кожата (възможни признаци за тромбоцитопения, пурпура);
- повишена температура, болки в гърлото, по-чести инфекции (възможни признаци на агранулоцитоза);
- повишена температура, болки в гърлото или язви в устната кухина, причинени от инфекции (възможни признаци на левкопения);
- слабост, синини и чести инфекции (възможни признаци на панцитопения, потискане на костния мозък);
- бледа кожа, умора, задух, потъмняване на урината (възможни признаци на хемолитична анемия);
- силно намалено отделяне на урина (възможни признаци на бъбречно заболяване или бъбречна недостатъчност);
- внезапна и стягаща болка в гърдите, изтръпване на лявата ръка, нарушения на сърдечния ритъм (възможни признаци на сърдечно заболяване или инфаркт);
- пожълтяване на кожата и очите, гадене, загуба на апетит, потъмняване на урината (възможни признаци на чернодробно нарушение);
- бледа кожа, умора, задух (възможен признак на нисък брой червени кръвни клетки);
- кръвене и образуване на синини (възможен признак на нисък брой тромбоцити);
- замайване, чувство на слабост, изпотяване, сърцебиене, зрителни нарушения (възможни признаци на ниско кръвно налягане и колапс);
- влошено зрение или болка в очите, поради високо кръвно налягане (възможни признаци на остра закритоъгълна глаукома).

Нежелани лекарствени реакции, които са наблюдавани при лечение с комбинацията от беназеприл/хидрохлоротиазид, подредени по честота:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти)

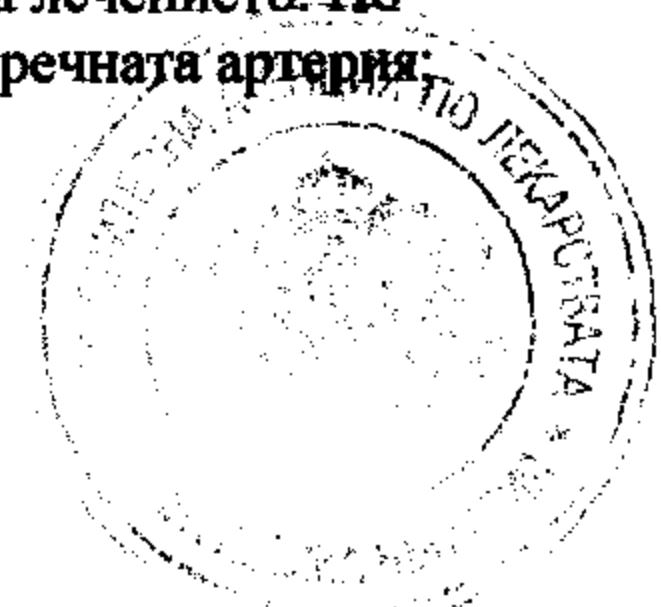
- главоболие, виене на свят;
- сърцебиене, ортостатична хипотония (виене на свят при рязко ставане или изправяне);
- кашлица, симптоми от страна на дихателните пътища;
- дискомфорт в коремната област;
- обрив, зачервяване на кожата на лицето, сърбеж, фоточувствителност;
- често уриниране;
- умора.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти)

- тежка алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото; оток на устните и/или лицето ;
- нервност, тревожност;
- безсъние, световъртеж, изтръпване и мравучкане, сънливост;
- болка в гърдите;
- ниски стойности на кръвното налягане;
- диария, запек, гадене, повръщане, болки в областта на корема;
- болки в ставите, артрит, болки в мускулите, мускулно-скелетни болки;
- повишени стойности на пикочна киселина в кръвта, увеличение на кръвната урея, повишен креатинин в кръвта, които са обратими след преустановяване на лечението. **Пов**вероятно е тези промени да се появят при пациенти със стеснение на бъбречната артерия;
- ниски стойности на калий и натрий в кръвта, нисък хемоглобин.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти)

- шум в ушите;
- нарушения във вкуса.



С неизвестна честота (честотата не може да се определи от наличните данни): временна загуба на съзнание

Беназеприл

При лечение само с беназеприл и/или други АСЕ-инхибитори са съобщавани и следните допълнителни нежелани реакции.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти):

- стенокардия, аритмия;
- хепатит, жълтеница;
- пемфигус (автоимунно заболяване, протичащо с образуване на мехури по кожата).

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти)

- тромбоцитопения (намален брой на тромбоцитите, което повишава риска от кървене или образуване на синини), хемолитична анемия (намаляване на броя на червените кръвни клетки, което може да доведе до бледност или пожълтяване на кожата, слабост или задух). инфаркт на миокарда;
- панкреатит (възпаление на задстомашната жлеза);
- синдром на Стивънс-Джонсън (тежко заболяване, съпроводено с образуване на мехури по кожата, устата, очите и половите органи);
- бъбречно увреждане.

С неизвестна честота (честотата не може да се определи от наличните данни):

- агранулоцитоза (силно намаляване на броя на определени бели кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекция), неутропения;
- алергични реакции;
- високи стойности на калий в кръвта;
- оток на лигавицата на тънкото черво.

Хидрохлоротиазид

Следните нежелани лекарствени реакции са наблюдавани при пациенти, лекувани само с тиазидни диуретици, включително хидрохлоротиазид.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти):

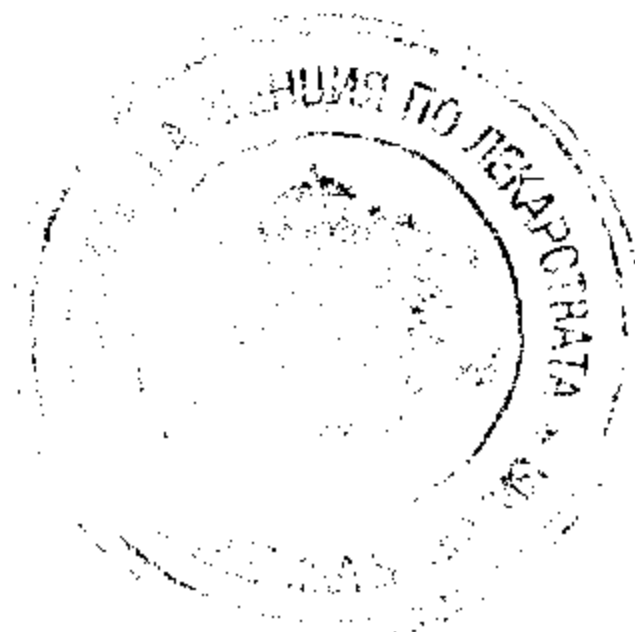
- намален апетит;
- ортостатична хипотония, която може да бъде усилена от алкохол, упойки или успокоителни средства;
- слабо гадене и повръщане;
- уртикария и други форми на обрив;
- еректилна дисфункция.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти):

- остра бъбречна недостатъчност.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти):

- тромбоцитопения, понякога с пурпура (лилави петънца под кожата);
- нарушения на съня, депресия;
- главоболие, замаяност, изтръпване и мравучкане;
- зрителни увреждания, особено през първите няколко седмици от лечението;
- нарушение на сърдечния ритъм;
- дискомфорт в областта на корема, запек, диария;
- застой на жлъчка, жълтеница;
- реакции на фоточувствителност.



Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти):

- левкопения (нисък брой левкоцити в кръвта), агранулоцитоза, костномозъчна недостатъчност, хемолитична анемия;
- свръхчувствителност;
- некротизиращ васкулит (заболяване, при което се възпалява и разрушава стената на кръвоносните съдове);
- задух, възпаление на белодробната тъкан и белодробен оток;
- панкреатит;
- токсична епидермална некролиза (тежко заболяване, съпроводено с образуване на мехури по кожата), кожни лупус еритематодес-подобни реакции, повторно активиране на кожен лупус еритематодес.

С неизвестна честота (от наличните данни честотата не може да се установи):

- силно намаляване на броя на кръвните клетки, което води до слабост, поява на синини или увеличена вероятност от възникване на инфекция (апластична анемия);
- внезапна поява на силно късогледство (остра миопия) и повишено вътреочно налягане (вторична закритоъгълна глаукома);
- еритема мултиформе (кожна реакция, която протича с обриви по кожата и лигавиците, повишена температура и болки в ставите);
- бъбречно увреждане и бъбречна недостатъчност;
- повишена температура;
- умора (астения);
- мускулни спазми.

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.: 02 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 Кордибенз плюс

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

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

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.

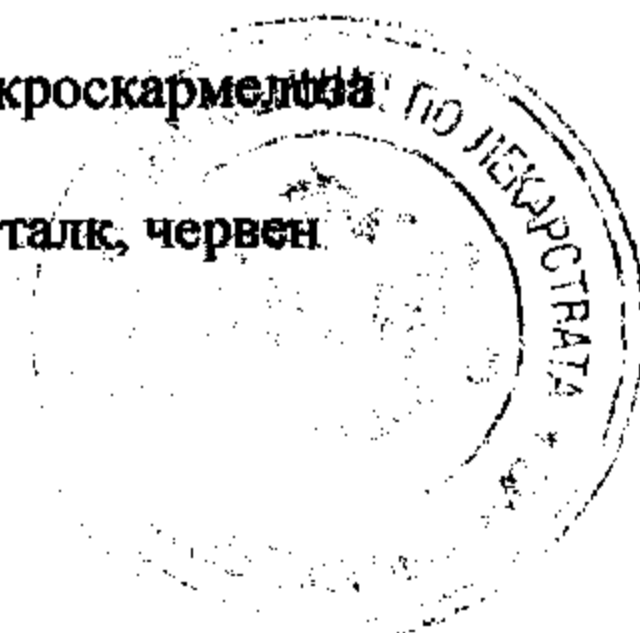
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Кордибенз плюс

- *Активните вещества* са беназеприлов хидрохлорид и хидрохлоротиазид. Една филмирана таблетка съдържа 20 mg беназеприлов хидрохлорид и 25 mg хидрохлоротиазид.

- *Другите съставки* са: лактоза монохидрат, прежелатинизирано нишесте, кроскармелоза натрий, рициново масло, хидрогенирано.

Таблетна обвивка: хипромелоза, титанов диоксид (E171), макрогол 8000, талк, червен железен оксид (E172)



Как изглежда Кордибенз плюс и какво съдържа опаковката

Овални, тъмнорозови на цвят, с диаметър 11 x 5,5 mm, с делителна черта от двете страни и маркирани с ВН.

По 10 филмирани таблетки в блистер от Al/Al фолио.

По 1, 2 или 3 блистера в опаковка.

Притежател на разрешението за употреба

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavikurvegur 76-78

220 Hafnarfjörður

Исландия

Производител

Actavis ehf.

Reykjavikurvegur 78

IS-220 Hafnarfjörður

Исландия

Дата на последно преразглеждане на листовката

