

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	20060830
Към Рег. №	38643 / 25-07-2017
Разрешение №	
Содобрение №	

Листовка: информация за пациента

Фозикард Плюс 20 mg/12,5 mg таблетки
Fosicard Plus 20 mg/12,5 mg tablets

фозиноприл натрий
(хидрохлоротиазид)

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

1. Какво представлява Фозикард Плюс и за какво се използва

Фозикард Плюс е комбиниран лекарствен продукт за лечение на артериална хипертония (високо кръвно налягане). Той съдържа две активни вещества. Съставката фозиноприл е лекарство от групата на така наречените АСЕ инхибитори. Той разширява кръвоносните съдове, с което улеснява сърцето да изпомпва кръвта до всички части на тялото. Другата съставка хидрохлоротиазид предизвиква отделяне на повече вода и соли през бъбреците. Заедно двете съставки помагат да се понижи повишеното кръвно налягане.

Фозикард Плюс се използва за лечение на артериална хипертония (високо кръвно налягане) при пациенти, за които е подходяща комбинирана терапия.

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

Не използвайте Фозикард Плюс:

- ако сте алергични към фозиноприл, други АСЕ инхибитори, хидрохлоротиазид или други тиазиди, други сулфонамиди или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- при анурия (липса на образуване и отделяне на урина).
- ако сте бременна повече от 3 месеца. (Препоръчително е да избягвате употребата на Фозикард Плюс и в по-ранната бременност – вижте точка „Бременност и кърмене“).
- 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, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Фозикард Плюс:

Преди да започнете да приемате Фозикард Плюс, съобщете на лекаря за всичките си медицински проблеми, както и за каквито и да е алергии.



Съобщете на Вашия лекар, ако някога сте имали алергични реакции с подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото със затруднение при преглъщане и дишане. Вашият лекар трябва да бъде уведомен, ако провеждате десенсибилизация за лечение на алергия при ухапване от насекоми.

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).

Информирайте лекаря, ако имате сърдечни, бъбречни (особено ако са съпроводени от заболявания на съединителната тъкан, като вълчанка (лупус) или склеродерма) или чернодробни заболявания, подагра, ако сте на диализа или се лекувате с диуретици (отводняващи средства), ако наскоро сте имали силно и продължително повръщане или разстройство. Трябва да го уведомите ако сте на диета с ограничаване на солта, ако приемате калиеви добавки, калий-съхраняващи лекарства или калий-съдържащи заместители на готварската сол, ако имате диабет или проблеми с бъбреците, тъй като те могат да доведат до значително покачване на нивото на калий в кръвта, което може да предизвика сериозни нарушения в работата на сърцето. В тези случаи може да се наложи корекция в дозата на Фозикард Плюс или проследяване на нивото на калий в кръвта.

Кажете на Вашия лекар, ако имате диабет, тъй като тиазидните диуретици могат да доведат до необходимост от коригиране на дозата на антидиабетните лекарства.

Уведомете лекуващия си лекар, ако сте забелязали симптоми като прилошаване или замаяност, особено при изправяне, които говорят за ниско кръвно налягане (ортостатична хипотония).

Преди хирургична намеса или анестезия (дори при стоматологична манипулация), съобщете на хирурга или стоматолога, че приемате Фозикард Плюс. Това е необходимо, тъй като по време на анестезията може да се получи внезапно понижаване на кръвното налягане.

При лечение с АСЕ-инхибитори, в това число и с Фозикард Плюс, може да се появи кашлица, която е суха, продължителна и отзвучава след спиране на лечението.

Уведомете лекуващия си лекар ако имате болки в областта на корема, които могат да бъдат съпроводени с гадене и повръщане.

Необходимо е да информирате Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна или планирате бременност. Не се препоръчва използването на Фозикард Плюс в началото на бременността. Той не бива да се приема при бременност над 3 месеца, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва след третия месец (виж т. Бременност и кърмене).

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 Фозикард Плюс“.



Други лекарства и Фозикард Плюс

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

Това важи по-специално, ако приемате също и:

- 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.”
- Калиеви добавки или заместители на солта, съдържащи калий, диуретици (таблетки за отводняване, в частност т.нар. „калий-съхраняващи”), други лекарства, които могат да повишат калия във Вашия организъм (като хепарин и Ко-тримоксазол, известен също като триметоприм/сулфаметоксазол).

По принцип Фозикард Плюс може да се приема с други лекарствени продукти. Някои лекарства обаче могат да си влияят едно на друго. За да се уточни дозата на Фозикард Плюс много важно е лекарят да знае дали приемате други лекарства понижавачи кръвното налягане, , противодиабетни продукти, антидепресанти, дигиталисови гликозиди (напр. дигоксин), противоаритмични продукти, литий-съдържащи средства (използвани за лечение на някои видове депресия), болкоуспокояващи и противовъзпалителни лекарства, цитостатици, лекарства за лечение на подагра, антиацидни средства (алуминиев или магнезиев хидроксид, симетикон), лекарства, съдържащи калций; холестирамин, колестипол.

Ако Ви предстои операция или стоматологична манипулация с прилагане на упойки уведомете лекарите, че приемате Фозикард плюс.

Уведомете лекуващия си лекар, ако Ви предстои определяне на концентрациите на дигоксин в кръвта или изследване на функцията на паращитовидните жлези.

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 Фозикард Плюс” и „Предупреждения и предпазни мерки”)

Фозикард Плюс с храна, напитки и алкохол

Приемът на таблетките не зависи от приема на храна.

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:

Необходимо е да информирате Вашия лекар, ако мислите, че сте (или може да станете) бременна. Обикновено лекарят ще Ви посъветва да прекратите приема на Фозикард Плюс преди да забременеете или веднага щом разберете, че сте бременна и ще Ви посъветва да вземете друго лекарство на мястото на Фозикард Плюс.

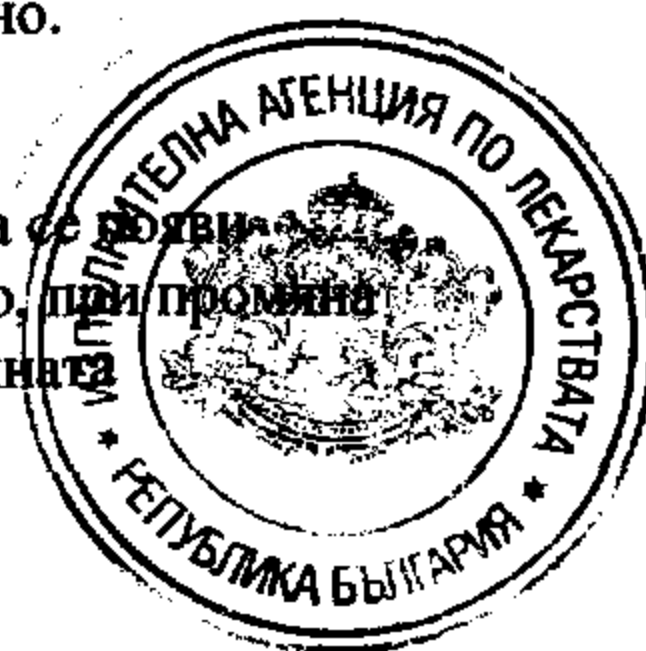
Фозикард Плюс не се препоръчва в ранните месеци на бременността, и не бива да се приема след третия месец на бременността, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва в този период.

Кърмене

Уведомете лекуващия си лекар, ако кърмите или Ви предстои да кърмите. Не се препоръчва употребата на Фозикард плюс на майки, които кърмят. Вашият лекар ще ви предложи друго лечение, ако желаете да кърмите, особено ако детето е новородено или недоносено.

Шофиране и работа с машини

При шофиране и работа с машини трябва да се има предвид, че понякога може да се появи замаяване или обща отпадналост. Това е по-вероятно при започване на лечението, при промяна на дозата или при едновременна употреба на алкохол, като зависи от индивидуалната чувствителност.



Фозикард Плюс съдържа лактоза монохидрат

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

3. Как да приемате Фозикард Плюс

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

Възрастни:

Обичайната доза е една таблетка Фозикард Плюс еднократно дневно.

Пациенти с увредена бъбречна функция:

При пациенти с леко до умерено изразени бъбречни нарушения се препоръчват обичайните дози Фозикард Плюс. При пациенти с тежко увредена бъбречна функция не се препоръчва употребата на Фозикард Плюс.

Пациенти в старческа възраст (над 65 години):

При пациенти с нормална бъбречна и чернодробна функция не е необходимо понижаване на дозата.

Деца и юноши (<18 години):

Този продукт не се препоръчва при тази възрастова група, поради липса на данни за безопасност и ефективност.

Начин на приложение

Таблетките се приемат с достатъчно вода, независимо от приема на храна, препоръчително сутрин, по едно и също време.

Лечението с Фозикард Плюс обикновено е продължително, като продължителността се определя от Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Фозикард плюс

Ако сте взели повече от необходимата доза Фозикард плюс незабавно се консултирайте с лекуващия си лекар или се обърнете към най-близкото отделение за спешна медицинска помощ.

Ако сте пропуснали да приемете Фозикард Плюс

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Направете това във времето на следващия регулярен прием.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля 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. Ако не сте сигурни, какво представляват изброените по-долу нежелани реакции, попитайте Вашия лекар, за да Ви ги обясни.

По-долу са изброени възможните нежелани лекарствени реакции, подредени по честота

Много чести	могат да засегнат повече от 1 на 10 пациенти
Чести	могат да засегнат до 1 на 10 пациенти



Нечести	могат да засегнат до 1 на 100 пациенти
Редки	могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти
Много редки	Могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти
С неизвестна честота	Честотата не може да бъде определена от наличните данни

Инфекции и паразитози:

Чести: инфекции на горните дихателни пътища.

С неизвестна честота: фарингит, ринит.

Нарушения на кръвта и лимфната система:

С неизвестна честота: лимфаденопатия; понижен брой на белите кръвни клетки; агранулоцитоза (силно намаляване на белите кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекция); намаляване на броя на тромбоцитите, което повишава риска от кървене или образуване на синини; анемия (намаляване на броя на червените кръвни клетки, което може да доведе до бледност или пожълтяване на кожата, слабост или задух).

Нарушения на метаболизма и храненето:

С неизвестна честота: подагра, ниски стойности на калий и натрий в кръвта, алкализирание на кръвта.

Психични нарушения

С неизвестна честота: депресия, нарушено полово влечение.

Нарушения на нервната система:

Чести: главоболие, замаяност.

С неизвестна честота: сънливост, изтръпване и мравучкане, понижена чувствителност към дразнителни, временна загуба на съзнание, мозъчно-съдови инциденти.

Очни нарушения:

С неизвестна честота: зрителни нарушения.

Нарушения на ухото и лабиринта:

С неизвестна честота: шум в ушите, световъртеж.

Сърдечни нарушения:

С неизвестна честота: аритмия, гръдна болка, инфаркт на миокарда.

Съдови нарушения:

С неизвестна честота: ниско кръвно налягане; спадане на кръвното налягане при изправяне, което причинява замаяване, примайване и припадък; периодично накуцване (болест на Бюргер); некротизиращо възпаление на кръвоносните съдове; зачервяване.

Нарушения на дихателната система:

Чести: кашлица.

С неизвестна честота: задръстени синуси, задух, възпаление на белодробната тъкан, белодробен оток, бронхоспазм.

Стомашно-чревни нарушения:

С неизвестна честота: гадене, повръщане, диария, болки в областта на корема, лошо храносмилане, гастрит, езофагит, възпаление на задстомашната жлеза, нарушен вкус.

Чернодробно-жлъчни нарушения:

С неизвестна честота: хепатит, застойна жълтеница.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

С неизвестна честота: тежка алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото; обрив; тежко заболяване, съпроводено с образуване на мехури по кожата, устата,



очите и половите органи; множествени малки кръвоизливи по кожа и лигавици; сърбеж; уртикария; реакции на фоточувствителност.

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан:

Чести: мускулно-скелетни болки.

С неизвестна честота: болки в мускулите, мускулни спазми, болки в ставите.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища:

С неизвестна честота: често уриниране с отделяне на малки количества урина; затруднено и болезнено уриниране; бъбречна недостатъчност.

Нарушения на възпроизводителната система и гърдата:

С неизвестна честота: сексуална дисфункция.

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение:

Чести: умора.

С неизвестна честота: оток, болки в областта на гърдите, умора, повишена температура.

Изследвания:

С неизвестна честота: отклонения в стойностите на чернодробните тестове (повишени стойности на чернодробните ензими, лактат-дехидрогеназата, алкалната фосфатаза в кръвта и серумния билирубин), отклонения в стойностите на: серумните електролити, пикочната киселина в кръвта, глюкозата в кръвта, магнезия в кръвта, холестерола, триглицеридите, калций в серума.

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 Фозикард Плюс

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката след „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 Фозикард Плюс:

- Активните вещества в една таблетка Фозикард Плюс са фозиноприл натрий (20 mg) и хидрохлоротиазид (12,5 mg).
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, прежелатинизирано нишесте, кроскармелоза натрий, глицерол дибехенат, лактоза монохидрат (Таблетозе 80), оцветител РВ-23601 (титанов диоксид, жълт железен оксид Е 172, червен железен оксид Е 172).

Как изглежда Фозикард Плюс и какво съдържа опаковката:

Описание: Бледооранжеви, плоски, кръгли 9 mm таблетки с надпис „FH“ от едната страна.



Опаковка:

По 10 или 14 броя таблетки в блистери от Al/Al фолио.
2 блистера с по 14 броя таблетки в картонена кутия.
3 блистера с по 10 броя таблетки в картонена кутия.
PP контейнер по 28 и 30 броя таблетки.

Притежател на разрешението за употреба

Актавис ЕАД
ул. „Атанас Дуков” № 29
1407 София
България

Производители:

Actavis hf
Reykjavikurvegur 78
IS-220 Hafnarfjordur
Исландия

Балканфарма-Дупница АД

ул. „Самоковско шосе” 3
2600 Дупница
България

Дата на последно преразглеждане на листовката

