

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20/20512
Разрешение № 37980 / 01-06-2017
Одобрение №

Листовка: информация за потребителя

РЕПИДО ПЛЮС 8 mg/12,5 mg таблетки
REPIDO PLUS 8 mg /12,5 mg tablets

(кандесартан цилексетил/хидрохлоротиазид;
candesartan cilexetil/hydrochlorothiazide)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате използвате 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 претостъпвайте 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, или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Репидо Плюс и за какво се използва

Вашето лекарство се нарича Репидо Плюс. То се използва за лечение на високо кръвно налягане (хипертония) при възрастни пациенти. Съдържа две активни вещества: кандесартан цилексетил и хидрохлоротиазид. Те действат заедно, за да намалят артериалното Ви налягане.

- Кандесартан цилексетил принадлежи към група лекарства, наречени „ангиотензин II рецепторни антагонисти“. Той отпуска и разширява кръвоносните Ви съдове. Това спомага за понижаване на артериалното Ви налягане.
- Хидрохлоротиазид принадлежи към група лекарства, наречени диуретици (отводняващи). Той спомага за отделянето на вода и електролити като например натрий в урината Ви. Това спомага за понижаване на артериалното Ви налягане.

Вашият лекар може да Ви предпише Репидо Плюс, ако артериалното Ви налягане не е понижено достатъчно само с кандесартан или само с хидрохлоротиазид.

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

Не приемайте Репидо Плюс



- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към кандесартан цилексетил или хидрохлоротиазид, или към някоя от останалите съставки на Репидо Плюс (вж. точка б):
- Ако сте алергични към сулфонамидни лекарства. Ако не сте сигурни дали това важи за Вас, моля, попитайте своя лекар.
- Ако сте бременна след третия месец на бременността (също така е по-добре да избягвате да приемате Репидо Плюс в началото на бременността - вижте раздел „Бременност“).
- Ако имате сериозни проблеми с бъбреците.
- ако имате диабет или увредена бъбречна функция и ако сте лекувани с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.
- Ако имате тежко чернодробно заболяване или запушване на жлъчните пътища (проблем с оттичането на жлъчка от жлъчния мехур).
- Ако имате трайно ниски стойности на калия в кръвта си.
- Ако имате трайно високи стойности на калция в кръвта си.
- Ако някога сте имали подагра.

Ако не сте сигурни дали някое от изброените важи за Вас моля, посъветвайте се с лекаря или фармацевта си, преди да започнете да приемате Репидо Плюс.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Репидо Плюс

- Ако имате диабет.
- Ако имате проблеми със сърцето, черния дроб или бъбреците.
- Ако наскоро Ви е трансплантиран бъбрек.
- Ако повръщате или наскоро сте имали тежко повръщане, или ако имате диария.
- Ако имате заболяване на надбъбречните жлези, наречено синдром на Кон (наричано още първичен хипералдостеронизъм).
- Ако някога сте имали заболяване, наречено системен лупус еритематодес (СЛЕ).
- Ако имате ниско кръвно налягане.
- Ако някога сте имали инсулт.
- Ако някога сте имали алергия или астма.
- трябва да уведомите лекаря си ако сте бременна (или има вероятност да забременеете). Не се препоръчва в началото на бременността да се приема Репидо Плюс, а след третия месец на бременността не трябва да се приема, защото през този период може да причини сериозни увреждания на бебето (вижте раздела за бременност).
- Ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
 - ACE инхибитор (например еналаприл, лизиноприл, рамиприл), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабета;
 - Алискирен
 - ако приемате ACE инхибитор заедно с лекарство, което принадлежи към класа лекарства, известни като минералкортикоидни рецепторни антагонисти (МРА). Тези лекарства са предназначени за лечение на сърдечна недостатъчност (вижте “Други лекарства и Репидо плюс”)



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 Репидо плюс"

Ако имате някое от тези състояния Вашият лекар може да поиска да Ви вижда по-често и да Ви прави изследвания.

Ако Ви предстои операция, уведомете лекаря или стоматолога си, че приемате Репидо Плюс. Причината за това е, че при комбинирането на Репидо Плюс с някои упойки може да настъпи рязък спад в кръвното налягане.

Репидо Плюс може да причини повишена чувствителност на кожата към слънцето.

Деца

Липсва опит с употребата на Репидо Плюс при деца (под 18-годишна възраст). Поради това Репидо Плюс не трябва да се дава на деца.

Други лекарства и Репидо плюс

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

Репидо Плюс може да повлияе действието на някои лекарства, както и някои лекарства могат да повлияят действието на Репидо плюс. Ако използвате определени лекарства, може да е необходимо от време на време Вашият лекар да Ви прави кръвни изследвания.

В частност уведомете лекаря си, ако използвате някое от следните лекарства:

- Други лекарства за понижаване на артериалното налягане, включително бета-блокери, диазоксид и инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) като еналаприл, каптоприл, лизиноприл или рамиприл.
- Нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) като ибупрофен, напроксен, диклофенак, целекоксиб или еторикоксиб (лекарства за облекчаване на болка и възпаление).
- Ацетилсалицилова киселина (ако приемате над 3 g всеки ден) (лекарство за облекчаване на болка и възпаление).
- Калиеви добавки или заместители на готварската сол, съдържащи калий (препарати, повишаващи калия в кръвта Ви).
- Добавки, съдържащи калций или витамин D.
- Лекарства за понижаване на холестерола като колестипол или колестирамин.
- Лекарства за лечение на диабет (таблетки или инсулин).
- Лекарства за регулиране на сърдечната дейност (антиаритмични средства) като дигоксин и бета-блокери.
- Лекарства, чието действие може да се повлияе от стойностите на калия в кръвта, каквито са някои антипсихотични лекарства.
- Хепарин (противосъсирващо лекарство).
- Отводняващи таблетки (диуретици).
- Слабителни.
- Пеницилин (антибиотик).
- Амфотерицин (за лечение на гъбични инфекции).
- Литий (лекарство за психични разстройства).



- Стероиди като преднизолон.
- Хормони на хипофизната жлеза (АСТН).
- Лекарства за лечение на рак.
- Амантадин (за лечение на Паркинсонова болест или за сериозни инфекции, причинени от вируси).
- Барбитурати (вид успокоителни, които се използват и за лечение на епилепсия).
- Карбенексолон (за лечение на заболявания на хранопровода или язви в устата).
- Антихолинергични средства като атропин и бипериден.
- Циклоспорин - лекарство, използвано след трансплантация на орган за предотвратяване на отхвърляне.
- Други лекарства, които могат да причинят засилване на антихипертензивния ефект като баклофен (лекарство за облекчаване при спастични състояния), амифостин (използва се при лечение на рак) и някои антипсихотични лекарства.

Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки:

- Ако приемате АСЕ инхибитор или алискирен (вижте също информацията озаглавена "Не приемайте Репидо плюс" и "Предупреждения и предпазни мерки")
- Ако сте на лечение с АСЕ инхибитор заедно с някои други лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност, които са известни като минералкортикоидни рецепторни антагонисти (МРА) (например спиронолактон, еплеренон).

Прием на Репидо Плюс с храни и напитки

- Можете да приемате Репидо Плюс както след хранене, така и на гладно.
- Когато Ви предписват Репидо Плюс, обсъдете с лекаря си дали можете да приемате алкохол. От алкохола може да почувствате прималяване или замайване.

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

Обикновено Вашият лекар ще Ви посъветва да спрете приема на Репидо Плюс преди да забременеете или веднага щом разберете, че сте бременна, и ще Ви посъветва да започнете да приемате друго лекарство вместо Репидо Плюс. В началото на бременността не се препоръчва да се приема Репидо Плюс, а след третия месец на бременността не трябва да се приема, защото, ако се приема след третия месец, може да причини сериозни увреждания на бебето Ви.

Кърмене

Уведомете лекаря си, ако кърмите или ще започвате да кърмите. Не се препоръчва майки, които кърмят, да приемат Репидо Плюс.

Шофиране и работа с машини

Докато приемат Репидо Плюс, някои хора може да се чувстват отпаднали или замаяни. Ако това се случи с Вас, не шофирайте и не използвайте никакви инструменти или машини.



3. Как да приемате Репидо 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. Важно е да приемате Репидо Плюс всеки ден. Обичайната доза на Репидо Плюс е една таблетка веднъж дневно. Гълтайте таблетката с малко вода. Стремете се да приемате таблетката по едно и също време всеки ден. Това ще Ви помогне да не забравяте да я приемате.

Делителната черта е само за улесняване на разчупването на таблетката, ако е затруднено поглъщането ѝ.

Ако сте приели повече от необходимата доза Репидо Плюс

Ако сте приели по-голяма доза Репидо Плюс от предписаната от Вашия лекар, незабавно се обърнете за съвет към лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да приемете Репидо Плюс

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка. Просто приемете следващата си доза както обичайно.

Ако сте спрели приема на Репидо Плюс

Ако спрете приема на Репидо Плюс артериалното Ви налягане може да се повиши отново. Поради това не трябва да спирате да приемате Репидо Плюс, без преди това да сте говорили с лекаря си.

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.

Както всички лекарства, Репидо Плюс може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Важно е да сте запознати какви могат да бъдат тези нежелани реакции.

Някои от нежеланите реакции на Репидо Плюс се дължат на кандесартан цилексетил, други - на хидрохлоротиазид.

Спрете приема на Репидо Плюс и незабавно потърсете медицинска помощ, ако развиете някоя от следните алергични реакции:

- Затруднено дишане, със или без подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото.
- Подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, което може да причини затруднения в преглъщането.
- Силен кожен сърбеж (с надигнати участъци).

Репидо Плюс може да предизвика понижаване на броя на белите кръвни клетки. От това може да намалееят защитните Ви сили срещу инфекции и да забележите отпадналост, развитие на инфекция или повишаване на температурата. Ако това се случи, свържете се с лекаря си. От време на време лекарят Ви може да Ви взема кръв за изследване, за да провери дали Репидо Плюс е оказал някакво въздействие върху кръвните Ви клетки.



(агранулоцитоза).

Други възможни нежелани реакции са:

Чести (засягат 1 до 10 на 100 пациенти)

- Промени в резултатите от кръвните изследвания:
 - понижаване на натрия в кръвта Ви. Ако това понижение е голямо, може да забележите слабост, липса на енергия или мускулни крампи.
 - повишаване или понижаване на калия в кръвта Ви, особено ако имате проблеми с бъбреците или сърдечна недостатъчност. Ако това повишение или понижаване е в тежка степен, може да забележите отпадналост, слабост, неравномерен пулс и изтръпвания.
 - повишаване на холестерола, захарта или пикочната киселина в кръвта
- Поява на захар в урината.
- Замайване/виене на свят или слабост.
- Главоболие.
- Инфекции на дихателните пътища.

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

- Понижаване на артериалното налягане. В резултат на това може да почувствате прималвяване или замайване.
- Загуба на апетит, диария, запек, раздразване на стомаха.
- Кожни обриви, надигнат обрив (уртикария), обрив в резултат на повишена чувствителност към слънчевата светлина.

Редки (засягат по-малко от 1 на 1 000 пациенти)

- Жълтеница (пожълтяване на кожата или бялото на очите Ви). Ако това се случи, незабавно трябва да се свържете с лекаря си.
- Ефекти върху бъбречната функция, особено ако имате проблеми с бъбреците или сърдечна недостатъчност.
- Затруднено заспиване, депресия, неспокойствие
- Изтръпване или мравучкане на ръцете и краката.
- Краткотрайно замъгляване на зрението.
- Нарушения на сърдечния ритъм.
- Затруднено дишане (включително възпаление на белите дробове и натрупване на течност в белите дробове).
- Висока температура (треска).
- Възпаление на панкреаса. То причинява умерено силна до много силна болка в корема.
- Мускулни крампи.
- Увреждане на кръвоносните съдове, предизвикващо появата на червени или морави петна по кожата.
- Понижаване на броя на червените или белите кръвни клетки, или тромбоцитите. Може да забележите отпадналост, развитие на инфекция, повишаване на температурата или лесно образуване на синини.



- Тежък обрив, който се развива бързо, с образуване на мехури или обелване на кожата и възможно образуване на мехури в устата.
- Влошаване на съществуващи реакции от типа на лупус еритематодес или поява на необичайни кожни реакции

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

- Подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото.
- Сърбеж.
- Болки в гърба, в ставите и мускулите.
- Промяна на чернодробната функция, включително и развитие на чернодробно възпаление (хепатит). Възможно е да забележите отпадналост, пожълтяване на кожата и на бялото на очите и грипоподобни симптоми.
- Кашлица.
- Гадене.

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

С неизвестна честота (честотата не може да бъде оценена от наличните данни)

- Внезапна поява на късогледство
- Внезапна болка в очите (остра закритоъгълна глаукома)

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.: +359 2 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 Репидо плюс

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

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

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 изхърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Репидо плюс

Репидо плюс 8 mg/12,5 mg

- Активните вещества са: кандесартан цилексетил и хидрохлоротиазид. Всяка таблетка съдържа 8 mg кандесартан цилексетил и 12,5 mg хидрохлоротиазид
- Другите съставки (помощни вещества) са: манитол (E421), коповидон, царевично нишесте, глицерол и магнезиев стеарат.

Как изглежда Репидо плюс и какво съдържа опаковката

Репидо плюс 8 mg/12,5 mg:

Бели или почти бели, овални, двойноизпъкнали (~9.5 x 4.5 mm), необвити таблетки с делителна черта от едната страна.

Репидо плюс 8 mg/12,5 mg са налични в блистерни опаковки от 7,10, 14,15,28,30,50,56, 90, 98, 98 x1 (единична блистерна опаковка),100 и 300 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

Производители:
Deloris Pharmaceuticals Ltd.
17, Athinon Street, Ergates Industrial Area
2643 Nicosia
Кипър

HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30
036 80 Martin
Словакия

Pharmaceutical Works Polpharma S.A.
Production Solid Form Department
19, Pelplinska Str.
83-200 Starogard Gdanski
Полша

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2-18
61118 Bad Vilbel
Германия



Iberfar – Indústria Farmacêutica, S.A.
Rua Consiglieri Pedroso, n.o 121-123
Queluz de Baixo,
Barcarena, 2745-557
Португалия

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2, 1190 Vienna, Австрия

Тези лекарствени продукти са разрешени в страните от ЕС под следните имена:

Португалия	Cocardax 8 mg/12.5 mg; comprimidos
Австрия	Candesartan HCT Stada GmbH 8 mg/12,5 mg Tabletten
България	Репидо плюс 8 mg/12.5 mg таблетки
Германия	Candesartancilexetil plus HCT STADA 8 mg/12.5 mg Tabletten
Франция	Candesartan / Hydrochlorothiazide EG 8 mg/12.5 mg comprimés
Ирландия	Candesrtan cilexetil/ Hydrochlorothiazide Tiefenbacher tablets
Италия	Candesartan e Idroclorotiazide Eurogenerici 8 mg /12,5 mg compresse
Швеция	Candesartan Hydrochlorothiazide Tiefenbacher

Дата на последно преразглеждане на листовката
02/2017

