ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Кардифренд 5 mg таблетки
Cardifriend 5 mg tablets
Кардифренд 10 mg таблетки
Cardifriend 10 mg tablets

Рамиприл
Ramipril

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.
- 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 от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Кардифренд и за какво се използва
2. Преди да приемете Кардифренд
3. Как да приемате Кардифренд
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Кардифренд
6. Допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20100603/20100604
Разрешение № 17317-8 / 29.03.2012
Одобрение № ...../.....

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА КАРДИФРЕНД И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Кардифренд съдържа лекарство, наречено рамиприл. То принадлежи към група на лекарства, наречени АСЕ инхибитори (инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим).

Кардифренд действа като:
- Намалява произвежданите в тялото Ви вещества, които могат да повишат кръвното налягане
- Спомага за отпускане и разширяване на кръвоносните Ви съдове
- Помага на сърцето да изпомпва кръвта в тялото Ви

Кардифренд може да бъде използван:
- За лечение на високо кръвно налягане (хипертония)
- За намаляване риска от получаване на инфаркт или инсулт
- За намаляване риска или забавяне влошаването на бъбречни проблеми (когато имате, или нямате диабет)
- За лечение на сърцето, когато не може да изпомпва достатъчно кръв към тялото (сърдечна недостатъчност)
- Като лечение след инфаркт на сърцето (миокарден инфаркт), усложнен със сърдечна недостатъчност

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * ПЕТРОВИЧ *

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕМЕТЕ КАРДИФРЕНД

Не приемайте Кардифренд

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към рамиприл или друго лекарство –АСЕ инхибитор или към някоя от останалите съставките на Кардифренд, изброени в точка 6.
- Признаците на алергична реакция могат да включват обрив, проблеми с дишането или преглъщането, подуване на устните, лицето, гърлото или езика Ви.
- ако някога сте имали сериозна алергична реакция, наречена „ангиоедем". Признаците включват сърбеж, копривна треска (уртикария), зачервяване на ръцете, краката и гърлото, подуване на гърлото и езика, подуване около очите и устните, затруднено дишане и преглъщане
- ако сте на диализа или някакъв друг вид филтрация на кръвта. В зависимост от използваната апаратурата, Кардифренд може да не е подходящ за Вас
- ако имате бъбречни проблеми, при които кръвоснабдяването на бъбреците Ви е намалено (стеноза на бъбречната артерия)
- по време на последните 6 месеца от бременността (вижте по-долу раздел „Бременност и кърмене")
- ако кръвното Ви налягане е необичайно ниско или нестабилно. Необходимо е Вашият лекар да направи тази преценка.

Не приемайте Кардифренд, ако нещо от по-горе изброеното се отнася за Вас. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар преди да приемете Кардифренд.

Обърнете специално внимание при употребата на Кардифренд
Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете лекарството:

- ако имате проблеми със сърцето, черния дроб или бъбреците;
- ако сте изгубили много телесни течности или соли (чрез повръщане, диария; по-обилно потене от обичайното, ако сте на диета с ниско съдържание на сол; ако приемате диуретици (обезводняващи) продължително време или сте били на диализа);
- ако ще бъдете подложени на лечение за намаляване на алергия към ужилване от пчели или оси (десенсибилизация);
- ако ще бъдете подлагани на анестезия. Тя може да Ви бъде приложена при операция или стоматологична намеса. Може де се наложи да спрете лечението си с Кардифренд един ден по-рано, попитайте Вашия лекар за съвет.;
- ако имате повишено количество на калия в кръвта (показано в резултати от изследване на кръвта);
- ако имате колагенно съдово заболяване като склеродермия или системен еритематозен лупус;
- трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна (или може да сте бременна). Кардифренд не се препоръчва през първите 3 месеца от бременността и може да причини сериозни увреждания на Вашето бебе след третия месец на бременността (вж. раздела по-долу „Бременност и кърмене").

Деца
Кардифренд не се препоръчва за прилагане при деца и юноши под 18 годишна възраст, тъй като лекарството никога не е било употребявано при тази възрастова група.
Ако нещо от изброеното по-горе се отнася за Вас (или не сте сигурни), обсъдете го с Вашия лекар, преди да приемете Кардифренд.

Прием на други лекарства
Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта (включително растителни лекарствени продукти). Кардифренд може да окаже влияние върху начина на действие на някои

други лекарства. Както и някои лекарства също могат да повлияят начина на действие на Кардифренд .
Моля посъветвайте се с Вашия лекар, ако приемате някое от изброените лекарства. Те могат да отслабят действието на Кардифренд:

- Лекарства, използвани за облекчаване на болка и възпаление (например нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) като ибупрофен или индометацин и аспирин);
- Лекарства, използвани за лечението на ниско кръвно налягане, шок, сърдечна недостатъчност, астма или алергии като ефедрин, норадреналин или адреналин. Необходимо е Вашият лекар да провери кръвното Ви налягане;

Моля информирайте Вашия лекар ако приемате някое от изброените лекарства. Те могат да повишат възможността от получаване на нежелани реакции, ако ги приемате едновременно с Кардифренд:

- Лекарства, използвани за облекчаване на болка и възпаление (например нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) като ибупрофен или индометацин и аспирин);
- Лекарства за лечение на рак (химиотерапия);
- Лекарства, използвани за предотвратяване отхвърлянето на органи след трансплантация като например циклоспорин;
- Диуретици (отводняващи таблетки) като например фуроземид;
- Лекарства, които могат да повишат количеството на калия в кръвта като например спиронолактон, триамтерен, амилорид, калиеви соли и хепарин (за разреждане на кръвта);
- Стероидни лекарства против възпаление като например преднизолон;
- Алопуринол (използван за намаление на пикочната киселина в кръвта Ви);
- Прокаинамид (при сърдечни ритъмни нарушения)

Моля информирайте Вашия лекар ако приемате някое от изброените лекарства.Те могат да бъдат повлияни от Кардифренд:

- Лекарства за диабет понижаващи кръвната захар, които се приемат през устата и инсулин. Кардифренд може да намали кръвната Ви захар. Проверявайте стриктно кръвната си захар, докато приемате Кардифренд;
- Литий (при психични проблеми). Кардифренд може да повиши количеството на лития в кръвта Ви. Количеството на лития трябва да бъде стриктно проследявано от Вашия лекар.

Ако нещо от изброеното по-горе се отнася до Вас (или не сте сигурни), обсъдете го с Вашия лекар, преди да приемете Кардифренд.

Прием на Кардифренд с храни и напитки

- Прием на алкохол с Кардифренд може да предизвика замайване и прималяване. Ако приемате Кардифренд обсъдете с Вашия лекар колко алкохол може да пиете, тъй като лекарствата, използвани за понижаване на кръвното налягане и алкохола, могат да имат допълнителни ефекти.
- Кардифренд може да бъде приеман с или без храна.

Бременност и кърмене

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако смятате, че сте бременна (или може да сте бременна). Не трябва да приемате Кардифренд през първите 12 седмици на бременността и изобщо не трябва да го приемате след 13-та седмица, тъй като е възможно употребата му по време на бременност да увреди бебето. Ако забременеете докато приемате Кардифренд, незабавно уведомете Вашия лекар. Предварително трябва да се осъществи преминаване към подходящо алтернативно лечение при планирана бременност.
Не трябва да приемате Кардифренд ако кърмите.
Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Шофиране и работа с машини
Може да почувствате замайване, докато приемате Кардифренд. По-вероятно е това да се случи, в началото на лечението с Кардифренд или ако започнете да приемате по-висока доза. Ако това се случи, не шофирайте и не използвайте инструменти или машини.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ КАРДИФРЕНД

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

Прием на лекарството
- Приемайте това лекарство през устата по едно и също време всеки ден.
- Поглъщайте таблетките цели с течност.
- Не разтрошавайте и не дъвчете таблетките

Какво количество да приемате

Лечение на високо кръвно налягане
- Обичайната начална доза е 2,5 mg веднъж дневно.
- Вашият лекар ще коригира дозата, докато кръвното Ви налягане не е добре контролирано
- Максималната доза е 10 mg веднъж дневно.
- Ако Вие вече приемате диуретици (отводняващи таблетки) Вашият лекар може да спре или да намали количеството на диуретика, който приемате, преди началото на лечението с Кардифренд.

За намаляване риска от инфаркт или инсулт
- Обичайната начална доза е 2,5 mg веднъж дневно.
- Вашият лекар може след това да реши да увеличи количеството, което приемате.
- Обичайната доза е 10 mg веднъж дневно.

Лечение за намаляване или забавяне на влошаването на бъбречни проблеми
- Може да започнете с дози от 2,5 mg веднъж дневно.
- Вашият лекар ще коригира количеството, което приемате
- Обичайната доза е 5 mg или 10 mg веднъж дневно.

Лечение на сърдечна недостатъчност
- Обичайната начална доза е 2.5 mg веднъж дневно.
- Вашият лекар ще коригира количеството, което приемате
- Максималната доза е 10 mg дневно. Предпочита се прилагане два пъти дневно.

Лечение след преживян инфаркт
- Обичайната начална доза е до 2,5 mg два пъти дневно
- Вашият лекар ще коригира количеството, което приемате
- Обичайната доза е 10 mg дневно. Предпочита се прилагане два пъти дневно.

Старческа възраст
Вашият лекар ще намали началната доза и ще коригира дозата по-бавно.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Ако сте приели повече от необходимата доза Кардифренд
Обърнете се към лекар или незабавно отидете в най-близкото болнично отделение. Не шофирайте до болницата, необходимо е някой друг да Ви отведе или се обадете за линейка. Вземете опаковката на лекарството с Вас, за да може лекарят да разбере какво сте приели.

Ако сте пропуснали да приемете Кардифренд
- Ако сте пропуснали доза, вземете обичайната си доза при следващия прием
- Не вземайте двойна доза за да компенсирате пропусната таблетка.

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

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ
Както всички лекарства, Кардифренд може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете приема на Кардифренд и веднага посетете лекар, ако забележите някой от следните сериозни нежелани реакции - може да се нуждаете от спешно медицинско лечение:
- Подуване на лицето, устните или гърлото, които затрудняват преглъщането или дишането, както и сърбеж и обрив. Това може да бъде признак на тежка алергична реакция към Кардифренд.
- Тежка кожна реакция, включваща обрив, язви в устата, влошаване на съществуващо кожно заболяване, зачервяване, образуване на мехури или обелване на кожата (напр. синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некроза или еритема мултиформе).

Незабавно се обърнете към лекар, ако получите:
- Повишена сърдечна честота, неравномерно или твърде силно сърцебиене (палпитации), гръдна болка, стягане в гърдите или по-сериозни проблеми, включително инфаркт и инсулт
- Задух или кашлица. Това може да са признаци на белодробни проблеми
- При по-лесно образуване на синини, по-продължително кървене всяко кървене (например кървене от венците), пурпурни петна, покриващи кожата; по-лесно поддаване на инфекции, възпалено гърло и треска, чувство на умора, замайване или бледа кожа. Това могат да бъдат признаци за проблеми с кръвта или костния мозък.
- Силна болка в стомаха, която може да се разпространи до гърба.. Това може да бъде признак на панкреатит (възпаление на панкреаса).
- Треска, студени тръпки, уморяемост, загуба на апетит, стомашна болка, гадене, пожълтяване на кожата или очите (жълтеница). Това могат да бъдат признаци на чернодробни проблеми като хепатит (възпаление на черния дроб) или чернодробно увреждане.

Други нежелани реакции, включват:
Моля, уведомете Вашия лекар ако някои от изброените станат сериозни или продължат по-дълго няколко дни.

Чести (проявяват се при по-малко от 1 на 10 души)
- Главоболие или уморяемост
- Чувство на замайване. По-вероятно е да се случи при начало на приема на Кардифренд или при повишаване на дозата.
- Припадък, хипотония (необичайно ниско кръвно налягане), особено при рязко изправяне от легнало или седнало положение.
- Суха дразнеща кашлица, възпаление на синусите (синузит) или бронхит, задух

- Стомашна или чревна болка, диария, нарушено храносмилане, гадене или повръщане
- Кожен обрив с или без оток
- Гръдна болка
- Схващане на или болка в мускулите
- Кръвни изследвания, показващи повишено ниво на калий в кръвта.

Нечести (проявяват се при по-малко от 1 на 100 души)
- Нарушено равновесие (световъртеж)
- Сърбеж и необичайна кожна чувствителност например, изтръпване, мравучкане, бодежи, усещане за парене или пълзене по кожата (парестезия)
- Загуба или промяна на вкус
- Проблеми със съня
- Чувство за подтиснатост, тревожност, по-голяма нервност или несигурност от обикновено
- Запушен нос, затруднено дишането или влошаване на астма
- Подуване на червата, наречено „чревен ангиоедем", при който има симптоми като болка в корема, повръщане и диария
- Киселини, запек или сухота в устата
- Отделяне на повече урина от обичайното за деня
- По-обилно от обичайното потене
- Загуба или понижаване на апетита (анорексия)

Ускорена или неритмична сърдечна честота. Оток по ръцете и краката. Това може да е признак за задържане на повече течности в тялото.
- Зачервяване
- Замъглено виждане
- Болки в ставите
- Треска
- Сексуална неспособност при мъже, намалено сексуално желание при мъже или жени
- Повишен брой на определен вид бели кръвни клетки (еозинофилия), което се открива при кръвни изследвания
- Кръвни изследвания, показващи промени във функцията на черния дроб, панкреаса или бъбреците

Редки (проявяват се при по-малко от 1 на 1 000 души)
- Чувство за несигурност или объркване
- Червен и подут език
- Тежко лющене или обелване на кожата, сърбящ, надигнат обрив
- Проблеми с ноктите (например загуба или разделяне на нокъта от нокътното легло)
- Кожен обрив или образуване на синини
- Петна по кожата и студени крайници
- Зачервени, сърбящи, подути или сълзящи очи
- Нарушен слух или шум в ушите
- Чувство на слабост
- Кръвни изследвания, показващи намаляване броя на червените кръвни клетки, белите кръвни клетки или тромбоцитите или количеството на хемоглобина.

Много редки (проявявят се при 1 на 10 000 души)
- По-голяма чувствителност към слънчевата светлина от обикновено

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Други съобщени нежелани реакции
Моля, уведомете Вашия лекар, ако някои от изброените станат сериозни или продължат повече от няколко дни.

- Трудна концентрация
- Подути устни
- Кръвни изследвания, показващи твърде малко кръвни клетки в кръвта
- Кръвни изследвания, показващи по-малко от обичайното количество натрий в кръвта
- Промяна в цвета на пръстите на ръцете и краката, когато сте на студено и след това мравучкане или болезненост, когато се затоплите (феномен на Рейно)
- Увеличаване на гърдите при мъже
- Забавени или нарушени реакции
- Чувство за парене
- Промяна в усещането за миризма
- Косопад

Ако забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ КАРДИФРЕНД

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

Не използвайте Кардифренд след срока на годност, отбелязан върху опаковката и блистера.
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. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа опаковката
Кардифренд 5mg таблетки и Кардифренд 10mg таблетки са представени в 3 блистера, поставен в картонена кутия.

Притежател на Разрешението за употреба
"Чайкафарма Висококачествените Лекарства" АД
Бул. "Г.М. Димитров" № 1, гр. София 1172, България

Производител
"Чайкафарма Висококачествените Лекарства" АД
бул. "С.Петербург" №53, Пловдив

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, гр. София 1172, България
тел. 02 / 962 54 54
факс: 02/ 960 37 03
e-mail: info@tchaikapharma.com

Дата на последно одобрение на листовката: Август, 2011

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА