

**Б. ЛИСТОВКА**

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА  
Листовка - Приложение 2  
Към Рег. № ..... 20 1106 76 177 .....  
Разрешение № 22536-7, 13. 06. 2013  
Одобрение № .....

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Репидо 8 mg таблетки  
Repido 8 mg tablets

Репидо 16 mg таблетки  
Repido 16 mg tablets

Кандесартан цилексетил (Candesartan cilexetil)

**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 Репидо и за какво се използва
2. Преди да приемете Репидо
3. Как да приемате Репидо
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Репидо
6. Допълнителна информация

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА РЕПИДО И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Името на Вашето лекарство е Репидо. Активното вещество е кандесартан цилексетил. То принадлежи към група лекарства, наречени ангиотензин II рецепторни антагонисти. Това лекарство действа като разширява кръвоносните съдове. Помага за понижаване на кръвното Ви налягане и така сърцето по-лесно изпомпва кръв към всички части на тялото.

Това лекарство се използва за:

- Лечение на високо кръвно налягане (хипертония) при възрастни пациенти
- Лечение на сърдечна недостатъчност при възрастни пациенти с нарушена функция на сърдечния мускул като допълнение на терапията с инхибитор на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ инхибитор) или когато не може да се използва АСЕ инхибитор (АСЕ инхибиторите са група лекарства, използвани за лечение на сърдечна недостатъчност).

### 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ РЕПИДО

**Не приемайте Репидо**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към кандесартан цилексетил или към някоя от останалите съставки на Репидо (вижте раздел 6)



- ако сте бременна след третия месец (по-добре избягвайте прием на Репидо дори и в ранна бременност – вижте раздел Бременност)
- ако имате тежко чернодробно заболяване или обструкция на жлъчката (проблем с оттичането на жлъчна течност от жлъчния мехур).

Ако не сте сигурни дали някое от тези състояния се отнася за Вас, попитайте Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Репидо.

Обърнете специално внимание при употребата на Репидо

Кажете на Вашия лекар, преди да приемете или докато приемате Репидо:

- ако имате проблеми със сърцето, черния дроб и бъбреците, или ако сте на диализа
- ако наскоро сте имали бъбречна трансплантация
- ако повръщате, наскоро сте имали тежко повръщане или имате диария
- ако страдате от заболяване на надбъбречната жлеза (синдром на Кон или хипералдостеронизъм)
- ако имате ниско кръвно налягане
- ако сте претърпели инсулт
- Трябва да съобщите на Вашия лекар, ако смятате, че сте бременна или е възможно да забременеете. Репидо не се препоръчва през ранната бременност и не трябва да се приема след 3-ия месец от бременността, тъй като може да предизвика сериозни увреждания на Вашето бебе, ако се използва през този период (вж. точка „Бременност и кърмене“).

Вашият лекар може да поиска по-чести консултации и да Ви направи някои изследвания ако някое от тези състояния се отнася за Вас.

Ако трябва да се подложите на операция, кажете на Вашия лекар или стоматолог, че приемате Репидо. Репидо може да предизвика спад на кръвното налягане, когато се комбинира с упойващо вещество.

#### Употреба при деца

Няма клиничен опит относно употребата на Репидо при деца под 18 години. Поради тази причина Репидо не трябва да се приема от деца.

#### **Прием на други лекарства**

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Репидо може да влияе върху ефекта на някои лекарства, както и някои лекарства може да повлияят върху ефекта на Репидо. Ако приемате определени лекарства, Вашият лекар може да Ви назначава изследвания на кръвта от време на време.

Кажете на Вашия лекар особено ако приемате следните лекарства:

- други лекарства, които помагат за понижаване на кръвното Ви налягане, включително бета блокери, дилзоксид и АСЕ инхибитори, като например енапарил, капторил, лизиноприл или рамипирил
- нестероидни противовъзпалителни средства (НПВС) като ибупрофен, напроксен или диклофенак, целекоксиб или еторикоксиб (лекарства за облекчаване на болка и възпаление)
- ацетилсалицилова киселина, ако приемате повече от 3 g дневно – лекарство за облекчаване на болка и възпаление
- калиеви добавки или заместители на сол, съдържащи калий (лекарства, които може да повишат нивото на калий в кръвта)
- хепарин (лекарство, разреждащо кръвта)
- отводняващи таблетки (диуретици)



- литий (лекарство за лечение на психични проблеми)

### **Прием на Репидо с храни и напитки**

Може да приемате Репидо с или без храна.

Когато Ви е предписан Репидо, посъветвайте се с Вашия лекар преди да приемате алкохол. Алкохолът може да Ви накара да се почувствате замаяни и изтощени.

### **Бременност**

Трябва да информирате Вашия лекар, ако смятате, че сте бременна (или може да забременеете). По принцип, Вашият лекар ще Ви посъветва да спрете приема на Репидо преди да забременеете, или веднага щом разберете, че сте бременна и ще Ви посъветва да приемате друго лекарство вместо Репидо.

Репидо не се препоръчва през ранната бременност и не трябва да се приема и след третия месец, тъй като може да предизвика сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва след 3-ия месец от бременността.

### **Кърмене**

Информирайте Вашия лекар, ако кърмите или предстои да започнете да кърмите. Репидо не се препоръчва за кърмачки и затова лекарят Ви може да избере друго лечение, ако желаете да кърмите, особено ако бебето Ви е новородено или преждевременно родено.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

### **Шофиране и работа с машини**

Някои хора може да се почувстват уморени или замаяни, когато приемат Репидо. Ако почувствате това, не шофирайте и не работете с машини.

### **Важна информация относно някои от съставките на Репидо**

Репидо съдържа лактоза, която е вид захар. Ако сте информирани от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да приемете това лекарство.

## **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ РЕПИДО**

Винаги приемайте Репидо точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Важно е да приемате Репидо всеки ден. Може да приемате лекарството с или без храна. Погълчайте таблетките с чаша вода.

#### **Високо кръвно налягане:**

- Обичайната доза Репидо е 8 mg веднъж дневно. Вашият лекар може да увеличи дозата до 16 mg веднъж дневно и в следствие до 32 mg веднъж дневно в зависимост от отговора към понижаване на кръвното налягане.
- При някои пациенти, такива с чернодробни проблеми, проблеми с бъбреците или такива, които са обезводнени поради повръщане или диария или поради употреба на диуретици, лекарят може да изпише по-ниска начална доза.
- Някои чернокожи пациенти може да имат понижен отговор към този вид лекарства, когато им се дава като монотерапия, и при тях дозата трябва да бъде по-висока.

#### **Сърдечна недостатъчност:**

Обичайната препоръчвана начална доза Репидо е 4 mg веднъж дневно. Вашият лекар може да повиши дозата чрез удвояване на дозите на интервали от най-малко две седмици до достигане на доза от 32 mg веднъж



дневно. Репидо може да се приема с други лекарства за сърдечна недостатъчност, като Вашият лекар ще реши какво лечение е подходящо за Вас.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Репидо**

Ако Вие (или друг човек) приемете повече таблетки от необходимото, трябва незабавно да се обърнете към Вашия лекар или фармацевт за съвет.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Репидо**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Продължете с обичайния прием.

#### **Ако сте спрели приема на Репидо**

Ако спрете приема на Репидо, кръвното Ви налягане може отново да се повиши. Затова не спирайте приема без да предупредите Вашия лекар.

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

## **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

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

Спрете приема на лекарството и потърсете медицинска помощ веднага ако почувствате някоя от следните алергични реакции:

- Затруднено дишане, с или без подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото
- Подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, което може да предизвика затруднено преглъщане
- Силен сърбеж по кожата (с образуване на подутина)

Репидо може да предизвика намаляване на броя на белите кръвни клетки. Понижава се имунитета към инфекции и може да почувствате умора, треска или инфекция. Ако забележите това, свържете се с Вашия лекар. Вашият лекар може да Ви назначава кръвни изследвания, за да провери дали Репидо оказва влияние върху кръвта Ви (агранулоцитоза).

Други нежелани реакции включват

**Чести** (засягат по-малко от 1 на всеки 10 души):

- замаяване, световъртеж
- главоболие
- Инфекции на дихателните пътища
- Ниско кръвно налягане. Това може да Ви кара да се чувствате отпаднали и замаяни.

**Промени в кръвните показатели:**

- повишено ниво на калий в кръвта Ви, особено ако вече страдате от бъбречни проблеми или сърдечна недостатъчност. Ако повишението е голямо, може да почувствате умора, слабост, неправилен сърдечен ритъм или побиване на тръпки
- влияние върху работата на бъбреците, особено ако вече страдате от бъбречни проблеми или сърдечна недостатъчност. В много редки случаи бъбречна недостатъчност може да се появи.

**Много редки** (засягат по-малко от 1 на всеки 10 000 души):

- Подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото



- Понижаване на червените или белите кръвни клетки. Може да почувствате умора, инфекция или треска
- Кожен обрив, обрив с образуване на подутини (копривна треска)
- Сърбеж
- Болки в гърба, болки в ставите и мускулите
- Промени във функцията на черния дроб, включително възпаление на черния дроб (хепатит). Може да забележите умора, пожълтяване на кожата и "бялото" на очите и грипоподобни симптоми
- гадене
- Промени в кръвните изследвания:
  - Понижено ниво на натрий в кръвта. Ако това е силно изразено, ще почувствате слабост, липса на енергия или мускулни крампи.

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

## 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ РЕПИДО

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Репидо след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка или блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25 °С.

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 Репидо

Активното вещество е кандесартан цилексетил. Всяка таблетка съдържа 8 mg или 16 mg кандесартан цилексетил.

Другите съставки са: лактоза монохидрат, царевично нишесте, хидроксипропилцелулоза, кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат и триетил цитрат.

### Как изглежда Репидо и какво съдържа опаковката

Репидо са бели, двойноизпъкнали таблетки с делителна черта и надпис С8 или С16, разположени от едната страна. Таблетките могат да бъдат разделени на две равни половини.

### Размер на опаковките:

8 mg/16 mg: 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 90, 98, 100, 112, 126, 140, 154, 168, 182, 196 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

### Притежател на разрешението за употреба

Stada Arzneimittel AG



Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel  
Германия

**Производители**  
STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2 – 18 61118 Bad Vilbel  
Германия

Stada Arzneimittel GmbH  
Muthgasse 36, 1190 Wien  
Австрия

Centrafarm Services B.V.  
Nieuwe Donk 9 4879 AC Etten Leur  
Холандия

Eurogenerics N.V.  
Heizel Esplanade B22 1020 Brussels  
Белгия

LAMP SAN PROSPERO S.p.A.  
Via della Pace, 25/A 41030 San Prospero (Modena)  
Италия

Siegfried Malta Ltd  
HHF070 Hal Far Industrial Estate, Hal Far BBG3000  
Малта

Този лекарствен продукт е разрешен в ЕС под следните имена:

Австрия	Candesartan STADA 4 mg Tabletten
	Candesartan STADA 8 mg Tabletten
	Candesartan STADA 16 mg Tabletten
	Candesartan STADA 32 mg Tabletten
Белгия	Candesartan EG 8mg tabletten
	Candesartan EG 16mg tabletten
	Candesartan EG 32mg tabletten
	Candesartan EG -8mg comprimés
Люксембург	Candesartan EG 16mg comprimés
	Candesartan EG 32mg comprimés
България	Репидо 8 mg таблетки
	Репидо 16 mg таблетки
Германия	Candesartan STADA 4 mg Tabletten
	Candesartan STADA 8 mg Tabletten
	Candesartan STADA 16 mg Tabletten
	Candesartan STADA 32 mg Tabletten
Дания	Atastad



Франция	CANDESARTAN EG 4 mg, comprimé sécable CANDESARTAN EG 8 mg, comprimé sécable CANDESARTAN EG 16 mg, comprimé sécable CANDESARTAN EG 32 mg, comprimé sécable
Испания	Candesartán cilexetilo STADA 4 mg comprimidos EFG Candesartán cilexetilo STADA 8 mg comprimidos EFG Candesartán cilexetilo STADA 16 mg comprimidos EFG Candesartán cilexetilo STADA 32 mg comprimidos EFG
Финландия	Candestad CANDESARTAN EG 4 mg compresse
Италия	CANDESARTAN EG 8 mg compresse CANDESARTAN EG 16 mg compresse CANDESARTAN EG 32 mg compresse Candesartan cilexetil CF 4 mg, tabletten
Холандия	Candesartan cilexetil CF 8 mg, tabletten Candesartan cilexetil CF 16 mg, tabletten Candesartan cilexetil CF 32 mg, tabletten
Португалия	Candesartan Ciclum Atastad 4 mg tabletter
Швеция	Atastad 8 mg tabletter Atastad 16 mg tabletter Atastad 32 mg tabletter
Словакия	Stadacand

**Дата на последно одобрение на листовката**  
Март 2013

