

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Корабейс 10 mg филмирани таблетки

Corabace 10 mg film-coated tablets

(квинаприл/quinapril)

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

1. Какво представлява Корабейс и за какво се използва

Този лекарствен продукт съдържа квинаприл, който принадлежи към групата на т.нар. инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ инхибитори). Те разширяват кръвоносните съдове в тялото, като по този начин намаляват налягането в тях.

Корабейс се използва за лечение на повишено кръвно налягане (хипертония) или застойна сърдечна недостатъчност.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Корабейс

Не приемайте Корабейс:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към квинаприл или към някоя от останалите съставки на това лекарство, изброени в точка 6;
- ако сте развили отоци по лицето и шията, в редки случаи оток на тънките черва (ангиоедем) при предходно лечение с лекарство от групата на Корабейс;

- ако сте развили наследствен ангиоедем или ангиоедем с неизяснен произход;
- ако сте бременна във втори или трети триместър на бременността (вж. раздел “Бременност, кърмене и фертилитет”);
- ако имате сърдечно заболяване (динамично стеснение на изхода на лявата камера);
- ако имате бъбречно заболяване;
- 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 Корабейс. Обърнете специално внимание при употребата на Корабейс:

- ако сте под 18 години;
- ако страдате от бъбречно заболяване или сте на хемодиализа;
- ако страдате от жълтеница или имате други симптоми на чернодробно заболяване;
- ако имате сърдечно заболяване или сърдечна недостатъчност;
- ако сте претърпели внезапен спад на кръвното налягане след прием на лекарства за понижаване на високо кръвно налягане;
- ако имате колагенно съдово заболяване (натрупвания на колаген в кръвоносните съдове);
- ако страдате от алергии или астма;
- ако провеждате или възнамерявате да провеждате десенсибилизиращо лечение (например за намаляване на алергичната реакция от ужилване на пчела или оса) ;
- ако сте с диабет;
- ако сте в детеродна възраст (вижте раздел “Бременност, кърмене или фертилитет”);
- ако Ви предстои операция или анестезия;
- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
 - ангиотензин II-рецепторен блокер (ARB) (известни и като сартани – напр. валсартан, телмисартан, ирбесартан), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабет.
 - 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 Корабейс”.

Други лекарства и Корабейс

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

Корабейс и някои други лекарства могат да си взаимодействат.

Вашият лекар може да се наложи да промени дозата Ви и/или да предприеме други мерки ако приемате:

- тетрациклини (вид антибиотици) и други лекарства, които взаимодействат с магнезий;

- литий (използван за лечение на някои психични заболявания);
- варфарин (лекарство против съсирване на кръвта);
- диуретици (лекарства за понижаване на кръвното налягане), поради риск от прекомерно понижаване на кръвното налягане);
- лекарства, повишаващи съдържанието на калий в кръвта напр. калий-съхраняващи диуретици, както и сулфаметоксазол/триметоприм (използван при лечение на различни бактериални инфекции), особено при пациенти в старческа възраст и с нарушена бъбречна функция;
- нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), тъй като това може да доведе до нарушение на бъбречната функция, включително бъбречната недостатъчност. Ако приемате квинаприл и НСПВС, бъбречната Ви функция трябва да се проследява периодично;
- алискирен (лекарство за лечение на високо кръвно налягане), поради повишен риск от понижаване на кръвното налягане, увеличаване на нивата на калий в кръвта и промени в бъбречната функция (включително остра бъбречна недостатъчност), особено ако имате диабет или бъбречно увреждане. Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки, ако приемате ангиотензин II-рецепторни блокери или алискирен (вижте раздел „Не приемайте Корабейс” и „Предупреждения и предпазни мерки”);
- лекарства, намаляващи растежа на тумора и кръвоснабдяването на раковите клетки (напр. темсиrolimus) и с противодиабетни продукти (напр. вилдаглиптин).

Корабейс с храни, напитки и алкохол

Корабейс може да се приема със или без храна.

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност

Корабейс не трябва да се приема по време на втория или третия триместър на бременността. Употребата му не се препоръчва през първия триместър на бременността, освен ако Вашият лекар не Ви е посъветвал друго.

Кърмене

Не се препоръчва да кърмите, докато приемате Корабейс, тъй като той се отделя в кърмата.

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.

Шофиране и работа с машини

Способността за извършване на дейности, като работа с машини или шофиране, може да бъде нарушена, особено в началото на лечението с Корабейс.

3. Как да приемате Корабейс

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

Възрастни

За лечение на хипертония (високо кръвно налягане) началната доза обикновено е 10 mg дневно, като може да бъде постепенно увеличавана до максимум 80 mg дневно.

За лечение на сърдечна недостатъчност, при прием на лекарства за отводняване (диуретици) за лечение на високо кръвно налягане или ако сте на възраст над 65 години, или страдате от бъбречно заболяване, началната доза обикновено е 2,5 mg, като може постепенно да бъде увеличавана до максимум 40 mg дневно.

Корабейс трябва да се приема един или два пъти дневно. Каквато и доза да Ви е предписана, трябва стриктно да следвате предписанията на Вашия лекар и никога да не я променяте.

Таблетките трябва да се приемат цели с вода. Не дъвчете, разделяйте или разчупвайте таблетките.

Употреба при деца и юноши

Корабейс не трябва да бъде използван при деца под 18 години.

Ако сте приели повече от необходимата доза Корабейс

Приемът на повече таблетки наведнъж може да Ви причини неразположение. Информирайте незабавно Вашия лекар или отидете до най-близкото болнично спешно отделение.

Ако сте пропуснали да приемете Корабейс

Ако забравите да вземете една доза, вземете я веднага щом си спомните, освен ако не е наближило време за Вашата следваща доза. В този случай просто продължете със следващата доза по обичайния начин. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

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

Ако сте спрели приема на Корабейс

Не спирайте да приемате Корабейс или не променяйте предписаната Ви доза, преди да се посъветвате първо с лекуващия Ви лекар. Важно е да продължите приема на таблетките, които помагат да се контролира кръвното Ви налягане.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Корабейс може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Прекратете незабавно приема на Корабейс, ако получите някой от следните симптоми, които могат да се окажат сериозни:

- тежка алергична (анафилактична) реакция към лекарството. Симптомите включват подуване на лицето, езика и гърлото, което може да причини затруднено дишане и

ангиоедем (подуване на дълбокия слой на кожата, причинено от натрупване на течност);

- силна коремна болка, която може да причини повръщане, в резултат на възпаление на стената на червата (интестинален ангиоедем);
- силна коремна болка, която може да се разпространи до гърба, придружена с неразположение, което може да бъде симптом на панкреатит;
- гръдна болка, стягане в гърдите, недостиг на въздух, хрипящо или затруднено дишане, което може да е симптом на гръдна жаба или на сърдечен удар и на неравномерен или учестен сърдечен пулс (сърцебиене);
- слабост в ръцете, краката или лицето или проблеми с говора и смущения в зрението, които може да са симптоми на вероятен удар;
- внезапно силно главоболие, припадък, загуба на координация, загуба на баланс (мозъчносъдови инциденти);
- кожен обрив, зачервяване, възпаление, сърбеж, копривна треска, мехури, белене;
- червен или лилав кожен обрив, болка по кожата, копривна треска, мехури по кожата и устата, носа, очите, гениталиите, подуване на лицето и езика, получени в резултат на треска или грипоподобни симптоми (синдром на Стивънс-Джонсън);
- чувство на слабост особено след внезапно изправяне. Това може да означава, че кръвното Ви налягане е прекалено ниско (хипотония). Това е по-вероятно да се случи, ако приемате диуретици (лекарства за отводняване), други лекарства за повлияване на кръвното налягане в допълнение към Корабейс, алкохол или ако сте дехидратиран или на диализа. Ако се почувствате замаян, легнете, докато Ви премине;
- силно възпалено гърло или сериозни язви в устата, особено ако страдате от проблеми с бъбреците или от колагенно съдово заболяване. Това може да означава, че нямате достатъчно бели кръвни клетки (неутропения/агранулоцитоза), което може да доведе до повишен риск от инфекция или треска;
- пожълтяване на кожата или склерите на очите (жълтеница).

Следните нежелани реакции също могат да се появят при пациенти с високо кръвно налягане, лекувани с Корабейс. Ако някоя от тези нежелани реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка, моля, информирайте лекуващия Ви лекар.

Чести нежелани реакции (могат да засегнат по-малко от 1 на 10 пациенти):

- Високо ниво на калий в кръвта (хиперкалиемия);
- Безсъние;
- Кашлица, възпаление на гърлото (фарингит);
- Запушване на носа и/или възпаление на носната лигавица (ринит);
- Диария;
- Нарушено храносмилане (диспепсия);
- Гадене или повръщане;
- Умора, слабост, липса на енергия;
- Главоболие;
- Замайване;

- Изтръпване на крайниците (парестезия);
- Чувство на гъделичкане, настръхване или парене по кожата;
- Болка в гърба;
- Понижено кръвно налягане;
- Задух (диспнея);
- Болка в мускулите (миалгия);
- Повишен креатинин и урея в кръвта.

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат по-малко от 1 на 100 пациенти) включват:

- Депресия, нервност, обърканост;
- Разширяване на кръвоносните съдове (вазодилатация);
- Задържане на течности;
- Ускорена сърдечна дейност (тахикардия);
- Сънливост (сомнолентност), преходно нарушение на мозъчното кръвообращение (преходна исхемична атака);
- “Мързеливо око” (амблиопия);
- Намалено зрение (не може да бъде коригирано с очила или контакти лещи);
- Звънтене или шум в ушите (тинитус), световъртеж;
- Въртене на главата или замайване, дължащо се на проблеми с вътрешното ухо;
- Сухота в устата или гърлото;
- Образуване на газове в храносмилателната система (флатуленция);
- Задъхване;
- Повишено изпотяване;
- Обрив по кожата;
- Еректилна дисфункция (неспособност за постигане или задържане на ерекция на пениса, достатъчна за задоволителен сексуален акт);
- Повишено ниво на белтък в урината, инфекция на пикочните пътища, нарушена бъбречна функция;
- Повишена температура, натрупване на течност по лицето и крайниците (генерализиран оток), натрупване на течност в долните крайници (периферен оток);
- Възпаление на синусите (синусит), бронхит, инфекция на горните дихателни пътища;
- Треска.

Редки нежелани реакции (могат да засегнат по-малко от 1 на 1000 пациенти) включват:

- Нарушения във вкуса;
- Запек;
- Възпаление на езика (глосит);
- Нарушено равновесие, временна загуба на съзнание (синкоп);
- Възпаление на белите дробове поради нарастване на еозинофили, вид бели кръвни клетки (еозинофилен пневмонит);

- Обрив, мултиформена еритема (разнообразни по форма и размери зачервени обриви, изпъкнали над околната повърхност на кожата), пемфигус (автоимунно заболяване с появата на мехури по кожата и лигавиците).

Много редки нежелани реакции (могат да засегнат по-малко от 1 на 10 000 пациенти) включват:

- Замъглено зрение;
- Чревна непроходимост (илеус);
- Оток на тънките черва. Симптомите включват коремна болка, гадене, повръщане и чревни спазми (интестинален ангиоедем);
- Обрив, подобен на този при псориазис (псориазиформен обрив).

Нежелани реакции с неизвестна честота (не могат да бъдат определени от наличните данни):

- Необичайно намаляване на броя на червените кръвни клетки;
- Посиняване или поява на лилав или червен обрив – пурпура;
- Коремна болка, предизвикана от възпаление на черния дроб или запушени жлъчни пътища;
- Понижаване на броя на белите кръвни клетки или понижаване на тромбоцитите (тромбоцитопения), което може да доведе до синини или лесно кървене; ниски нива на червените кръвни клетки (анемия);
- Косопад;
- Чувствителност на кожата към светлина;
- Промени в броя на някои кръвни клетки (неутропения, агранулоцитоза, хемолитична анемия, тромбоцитопения)
- Внезапна тежка алергична реакция (анафилаксия);
- Фатална обструкция (запушване) на дихателните пътища;
- Хепатит (възпаление на черния дроб);
- Понижаване нивата на някои кръвни показатели: хемоглобин, хематокрит, понижаване на броя на левкоцитите; повишени чернодробни ензими и серумен билирубин. При пациенти с вродена глюкозо-6-фосфатдехидрогеназна недостатъчност (вид наследствено заболяване на обмяната) са съобщавани отделни случаи на определен вид анемия (хемолитична).

Корабейс е възможно да причини известни промени в кръвта Ви и поради това Вашият лекар може да назначи кръвни изследвания, за да я проследи. Ако забележите синини, чувство на умора или сте диабетик и забележите повишаване на стойностите на захар в кръвта Ви, незабавно информирайте лекуващия лекар, който може да Ви назначи кръвни изследвания при необходимост.

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 националната система за съобщаване на Изпълнителната агенция по лекарствата. Като съобщавате нежелани

реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Контакти:

Изпълнителна агенция по лекарствата.

България

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате Корабейс

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Съхранявайте в оригиналната опаковка, при температура под 25°C.

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

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за битови отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Корабейс

- Активното вещество е: квинаприл.
Всяка таблетка съдържа квинаприл хидрохлорид, еквивалентен на 10 mg квинаприл.
- Другите съставки са: магнезиев карбонат, хидроксипропилцелулоза, кросповидон, магнезиев стеарат, метакрилат кополимер, титаниев диоксид, талк и макрогол.

Как изглежда Корабейс и какво съдържа опаковката

Бели до почти бели, двойноизпъкнали филмирани таблетки с делителна черта от едната страна.

Всяка картонена опаковка съдържа 30 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД

бул. “Г. М. Димитров” № 1, гр. София 1172, България

тел: +359 2 962 54 54

факс: +359 2 9603 703

email: info@tchaikapharma.com

Производител

Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД

бул. Санкт Петербург № 53,

гр. Пловдив 4000, България

тел: +359 2 9603 746

fax: +359 2 9603 703

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

Дата на последно преразглеждане на листовката:
Октомври, 2016