

ПУБЛИЧЕН ОЦЕНЪЧЕН ДОКЛАД

Кардиостад Плюс 5 mg/12,5 mg филмирани таблетки

Cardiostad Plus 5 mg/12,5 mg film-coated tablets

**небиволол (като небивололов
хидрохлорид)/хидрохлоротиазид**

nebivolol (as nebivolol hydrochloride)/ hydrochlorothiazide

09.03.2022 Г.

Кардиостад Плюс 5 mg/12,5 mg филмирани таблетки
Cardiostad Plus 5 mg/12,5 mg film-coated tablets

небиволол (като небивололов хидрохлорид)/хидрохлоротиазид
nebivolol (as nebivolol hydrochloride)/ hydrochlorothiazide

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Кардиостад Плюс 5 mg/12,5 mg филмирани таблетки.

Той обяснява как е оценена документацията на тези лекарствени продукти, защо е издадено разрешението им за употреба, както и условията за тяхната употреба.

За практическа информация относно употребата на тези лекарствени продукти, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекар или фармацевт.

Какво представлява лекарствения продукт Кардиостад Плюс 5 mg/12,5 mg филмирани таблетки и за какво се използват:

Кардиостад Плюс 5 mg/12,5 mg филмирани таблетки представлява лекарствен продукт, комбиниращ активните вещества небиволол с хидрохлоротиазид, които принадлежат към фармакотерапевтичната група на селективните бета-блокери и тиазиди.

Лекарственият продукт Кардиостад Плюс 5 mg/12,5 mg филмирани таблетки е показан за лечение на пациенти с повишено кръвно налягане (есенциална хипертония).

Как действа лекарствения продукт Кардиостад Плюс 5 mg/12,5 mg филмирани таблетки:

Кардиостад Плюс 5 mg/12,5 mg филмирани таблетки е лекарствен продукт за прилагане през устата, съдържащи активните вещества небиволол и хидрохлоротиазид, които притежават антихипертензивно действие и допълвайки се взаимно понижават нивата на повишеното кръвно налягане при пациенти с артериална хипертония.

Механизмът на действие е описан в т. 5 ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА в Кратката характеристика на продукта (КХП).

Как се използва лекарствения продукт Кардиостад Плюс 5 mg/12,5 mg филмирани таблетки:

Лекуващият лекар определя каква доза Кардиостад Плюс 5 mg/12,5 mg филмирани таблетки да се приемат. Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал лекуващият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте личния или лекуващия Ви лекар, или фармацевт.

Препоръчителната доза е една таблетка веднъж дневно най-малко 15 минути преди, по време на или след хранене.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента или т. 4.1 Терапевтични показания от КХП.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на лекарствения продукт Кардиостад Плюс 5 mg/12,5 mg филмирани таблетки, установени в проучвания:

Активните вещества небиволол и хидрохлоротиазид са добре известни в клиничната практика. Механизмът на действие, фармакодинамичните ефекти, абсорбцията и

разпределението им са описани в т.5 Фармакологични свойства на Кратката характеристика на продукта (КХП).

Освен това, заявителят е представил данни от научната литература, засягаща тези въпроси.

Тъй като лекарствения продукт Кардиостад Плюс 5 mg/12,5 mg филмирани таблетки се считат за фармацевтично еквивалентен на референтния продукт, се приема, че ползата и рисковете от приложението му са същите като тези на референтния оригинален лекарствен продукт.

Какви са възможните нежелани реакции при употребата на лекарствения продукт Кардиостад Плюс 5 mg/12,5 mg филмирани таблетки:

Както всички лекарства, това лекарства може да предизвика нежелани реакции; въпреки че не всеки пациент ги получава. Трябва да спрете приема на Кардиостад Плюс 5 mg/12,5 mg филмирани таблетки и да се свържете с Вашия лекар незабавно, в случай че получите следните нежелани реакции:

- Главоболие;
- Замаяност;
- Умора;
- необичайно усещане за изгаряне, боджежи, мравучкане или изтръпване;
- диария;
- запек;
- гадене;
- повърхностно дишане;
- подуване на краката.
- забавена сърдечна честота или други сърдечни оплаквания;
- ниско кръвно налягане;
- подобни на схващане болки в краката при ходене;
- нарушено зрение;
- импотентност;
- чувство за депресия;
- проблеми с храносмилането (диспепсия), повишено натрупване на газове в стомаха или червата, повръщане;
- кожен обрив, сърбеж;
- задух (както при астма), дължащ се на внезапни спазми на мускулите в дихателните пътища (бронхоспазм);
- кошмари.
- припадъци;
- влошаване на псориазис (кожно заболяване, характеризиращо се с розови, люещи се плаки).
- алергични реакции на цялото тяло с генерализиран кожен обрив (реакции на свръхчувствителност);
- бързо започващо подуване, особено около устните, очите или езика с възможно внезапно затрудняване на дишането (ангиоедем);
- вид кожен обрив, характеризиращ се с бледо червени, надигнати, сърбящи подутини от алергичен или неалергичен причинител (уртикария).
- алергична реакция на целия организъм (анафилактична реакция).
- нарушения на сърдечния ритъм, сърцебиене;
- промени в електрокардиограмата;

- внезапно припадане при изправяне, образуване на кръвни съсиреци във вените (тромбоза) и емболия, колапс на кръвообращението (шок).
- промени в броя на кръвните клетки, като намален брой бели кръвни клетки, намален брой тромбоцити, намален брой червени кръвни клетки; нарушено образуване на нови кръвни клетки от костния мозък;
- намален обем на телесните течности (обезводняване) и на кръвните електролити, в частност понижени стойности на калий, натрий, магнезий, хлор и повишени нива на калций;
- повишени нива на пикочната киселина, подагра, повишени стойности на холестерола и/или триглицеридите в кръвта.
- промени в броя на кръвните клетки, като намален брой бели кръвни клетки, намален брой тромбоцити, намален брой червени кръвни клетки; нарушено образуване на нови кръвни клетки от костния мозък;
- намален обем на телесните течности (обезводняване) и на кръвните електролити, в частност понижени стойности на калий, натрий, магнезий, хлор и повишени нива на калций;
- повишени нива на пикочната киселина, подагра, повишени стойности на холестерола и/или триглицеридите в кръвта.
- респираторен дистрес, възпаление на белия дроб (пневмония), образуване на фиброзна тъкан в белите дробове (интерстициално белодробно заболяване), натрупване на течност в белия дроб (белодробен оток).
- вертиго (световъртеж);
- конвулсии, нарушено съзнание, кома, главоболие, замаяност;
- апатия, състояние на обърканост, депресия, нервност, безпокойство, нарушения на съня;
- необичайно усещане на кожата за изгаряне, боцкане, мравучкане или изтръпване;
- мускулна слабост (пареза).
- сърбеж, пурпурни точки /петна по кожата (пурпура), копривна треска (уртикария), повишена чувствителност на кожата към слънчева светлина, обрив, обрив на лицето и/или зачервяване под формата на плаки, което може да доведе до образуване на белези (кожен лупус еритематодес), възпаление на кръвоносните съдове с последващо умъртвяване на тъканите (некротизиращ васкулит), лющене, зачервяване, отпускане и образуване на мехури по кожата (токсична епидермална некролиза).
- виждане в жълто, замъглено зрение, влошаване на миопия, намалено образуване на слъзи;
- Намаляване на зрението или болка във окото поради високо налягане (възможни признаци за натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или остра закритоъгълна глаукома).
- мускулни спазми, мускулна болка
- нарушена бъбречна функция, остра бъбречна недостатъчност (намалено образуване на урина и натрупване на течности и отпадни продукти в организма), възпаление на съединителната тъкан в бъбреците (интерстициален нефрит), захар в урината.
- нарушения на ерекцията
- обща слабост, умора, повишена температура, жажда.

Защо лекарствения продукт лекарствения продукт Кардиостад Плюс 5 mg/12,5 mg филмирани таблетки е разрешен за употреба:

Активните вещества небиволол и хидрохлоротиазид са с установена ефикасност и поносимост в клиничната практика.

Лекарственият продукт Кардиостад Плюс 5 mg/12,5 mg филмирани таблетки са разрешени за употреба поради своето антихипертензивно действие, като регулира стойностите на повишеното кръвно налягане.

Въз основа на натрупания до момента опит от клиничната употреба на лекарствения продукт Кардиостад Плюс 5 mg/12,5 mg филмирани таблетки може да се направи заключение, че съотношението полза/риск на лекарствения продукт при предложените показания и дозировка, и спазване на необходимите предупреждения е положително.

Друга информация за лекарствения продукт Кардиостад Плюс 5 mg/12,5 mg филмирани таблетки:

Притежател на разрешението за употреба на лекарствения продукт Кардиостад Плюс 5 mg/12,5 mg филмирани таблетки е STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Германия.

Разрешението за употреба на лекарствения продукт Кардиостад Плюс 5 mg/12,5 mg филмирани таблетки е издадено през 2022 г.

Дата на последна редакция: 09.03.2022 г.