

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20250159160161
Разрешение №	69885-7, 24-09-2025
BG/MA/MP -	
Одобрение №	

Листовка: информация за пациента

Репидо моно 8 mg таблетки
Repido mono 8 mg tablets

Репидо моно 16 mg таблетки
Repido mono 16 mg tablets

Репидо моно 32 mg таблетки
Repido mono 32 mg tablets

кандесартан цилексетил (candesartan cilexetil)

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

1. Какво представлява Репидо моно и за какво се използва

Името на Вашето лекарство е Репидо моно. 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 налягане и така сърцето по-лесно изпомпва кръв към всички части на тялото.

Това лекарство може да се използва за:

- лечение на високо кръвно налягане при възрастни пациенти и деца и юноши на възраст от 6 до 18 години;
- лечение на възрастни пациенти със сърдечна недостатъчност и намалена функция на сърдечния мускул, когато не е възможно да се използват инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ), или в допълнение към АСЕ инхибиторите, когато симптомите продължават въпреки лечението и не е възможно да се използват минералокортикоидни рецепторни антагонисти (МРА). АСЕ инхибиторите и МРА са лекарства, използвани за лечение на сърдечна недостатъчност.



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

Не приемайте Репидо моно

- ако сте алергични към кандесартан цилексетил или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте бременна след третия месец (по-добре избягвайте прием на Репидо моно дори и в ранна бременност – вижте раздел Бременност);
- ако имате тежко чернодробно заболяване или жлъчна обструкция (проблем с оттичането на жлъчна течност от жлъчния мехур);
- ако пациентът е дете под 1 годишна възраст;
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство, за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.

Предупреждения и предпазни мерки

Кажете на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Репидо моно:

- 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 (още наричано първичен хипералдостеронизъм);
- ако имате ниско кръвно налягане;
- ако сте претърпели мозъчен кръвоизлив;
- Трябва да съобщите на Вашия лекар, ако смятате, че сте бременна или е възможно да забременеете. Репидо моно 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 (вижте раздел Бременност);
- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
 - АСЕ инхибитор (например еналаприл, лизиноприл, рамиприл), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабет;
 - алискирен;
- ако приемате АСЕ инхибитор заедно с друго лекарство, принадлежащо към група наречена минералкортикоидни рецепторни антагонисти (МРА). Този вид лекарство се използва за лечение на сърдечна недостатъчност (виж раздел „Други лекарства и Репидо моно“);
- ако получите коремна болка, гадене, повръщане или диария след прием на Репидо моно. Вашият лекар ще вземе решение за по-нататъшно лечение. Не спирайте да приемате лекарството Репидо моно самостоятелно.

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 моно”.

Вашият лекар може да прецени, че трябва да Ви прави по-чести прегледи и допълнителни изследвания, ако имате някои от изброените състояния.

Ако трябва да се подложите на операция, кажете на Вашия лекар или стоматолог, че приемате Репидо моно. Репидо моно може да предизвика спад на кръвното налягане, когато се комбинира с определени видове упойващи вещества.



Деца и юноши

Кандесартан цилексетил е проучван при деца. Повече информация може да получите от Вашия лекар. Репидо моно не трябва да се прилага при деца на възраст под 1 година поради потенциалния риск за развитието на бъбреците им.

Други лекарства и Репидо моно

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

Информирайте Вашия лекар ако приемате някое от изброените по-долу лекарства, тъй като може да се наложи той/тя да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки:

- Други лекарства, които помагат за намаляване на кръвното налягане, включително бета-блокери, диазоксид и АСЕ-инхибитори, като еналаприл, каптоприл, лизиноприл или рамиприл;
- Нестероидни противовъзпалителни лекарства (НСПВС), като ибупрофен, напроксен, диклофенак, целекоксиб или еторикоксиб (лекарства, които облекчават болката и възпалението);
- Ацетилсалицилова киселина (ако приемате повече от 3 g дневно) (лекарство, което облекчава болката и възпалението);
- Калиеви добавки или заместители на сол, съдържащи калий (лекарства, които повишават количеството на калий в кръвта);
- Хепарин (лекарство за разреждане на кръвта);
- Котримоксазол (антибиотик), наричан още триметоприм/сулфаметоксазол.
- Отводняващи таблетки (диуретици);
- Литий (лекарство за лечение на психични проблеми);
- Ако приемате АСЕ-инхибитор или алискирен (вижте също информацията озаглавена “Не приемайте Репидо моно” и “Предупреждения и предпазни мерки”);
- Ако се лекувате едновременно с АСЕ инхибитор и лекарство за лечение на сърдечна недостатъчност, наречено антагонист на минералкортикоидните рецептори (МРА) (например спиронолактон, еплеренон).

Репидо моно с храна, напитки и алкохол

- Може да приемате Репидо моно със или без храна.
- Когато Ви е предписан Репидо моно, посъветвайте се с Вашия лекар преди да приемате алкохол. Алкохолът може да Ви накара да се почувствате зле или замаяни.

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

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

Репидо моно 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

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако кърмите или предстои да започнете да кърмите. Репидо моно 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.

Шофиране и работа с машини

Някои хора може да се почувстват уморени или замаяни, когато приемат Репидо моно. Не шофирайте кола или мотоциклет и не карайте велосипед, както и не работете с инструменти или машини, ако се почувствате по този начин.

Репидо моно съдържа лактоза

Лактозата е вид захар. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Репидо моно

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

Важно е да приемате Репидо моно всеки ден.

Може да приемате Репидо моно със или без храна. Поглъщайте таблетките с чаша вода.

Опитайте се да приемате таблетката по едно и също време всеки ден. Това ще ви помогне да не забравяте да я приемете.

Високо кръвно налягане:

- Препоръчителната доза Репидо моно е 8 mg веднъж дневно. Вашият лекар може да увеличи дозата до 16 mg веднъж дневно и в последствие 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 дават като единствена терапия, и при тях дозата трябва да бъде по-висока.

Употреба при деца и юноши с високо кръвно налягане:

Деца на възраст от 6 до 18 години:

Препоръчителната начална доза е 4 mg веднъж дневно.

Пациенти с тегло под 50 kg: При някои пациенти, чието кръвно налягане не се контролира достатъчно добре, лекарят може да реши, че дозата трябва да се повиши до не повече от 8 mg веднъж дневно.

Пациенти с тегло 50 kg и повече: При някои пациенти, чието кръвно налягане не се контролира достатъчно добре, лекарят може да реши, че дозата трябва да се повиши до 8 mg веднъж дневно и до 16 mg веднъж дневно.



Сърдечна недостатъчност при възрастни:

- Препоръчителната начална доза Репидо моно е 4 mg веднъж дневно. Вашият лекар може да повиши дозата чрез удвояването и на интервали от най-малко две седмици до достигане на доза от 32 mg веднъж дневно.
- Репидо моно 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 моно

Свържете се с Вашия лекар, спешно отделение или фармацевт, ако сте приели повече Репидо моно, отколкото е указано в тази информация, или повече, отколкото Ви е предписал Вашият лекар (и се чувствате зле).

Ако сте пропуснали да приемете Репидо моно

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка. Приемете следващата доза в обичайното време.

Ако сте спрели приема на Репидо моно

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

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, 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. Важно е да знаете какви могат да бъдат те.

Спрете приема на лекарството и незабавно потърсете медицинска помощ ако почувствате 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 предизвика затруднено преглъщане
- силен сърбеж по кожата (с образуване на подутини)

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

Други нежелани реакции са:

Чести (засягат от 1 до 10 на 100 души):

- Усещане за замайване/хъркане
- Главоболие
- Инфекции на дихателните пътища
- Ниско кръвно налягане. Това може да Ви кара да се чувствате зле или 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 може да се появи бъбречна недостатъчност



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

- Подуване на лицето, устните, езика и/или шията.
- Намаляване 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 Ви и грипоподобни симптоми.
- Гадене.
- Промени в кръвните изследвания:
 - Понижено ниво на натрий в кръвта. Ако понижението е голямо, ще почувствате слабост, липса на енергия или мускулни крампи.
- Кашлица;
- Интестинален ангиоедем: подуване на червата, проявяващо се със симптоми като коремна болка, гадене, повръщане и диария

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

- Диария.

Допълнителни нежелани реакции при деца

Изглежда, че нежеланите реакции при децата, лекувани за високо кръвно налягане, са сходни с наблюдаваните при възрастни, но възникват по-често. Възпаление на гърлото е много честа нежелана реакция при деца, но не е съобщавана при възрастни, а хрема, висока температура и повишена сърдечна честота са чести при деца, докато при възрастни не са съобщавани.

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 на:

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 моно

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета, картонената опаковка, бутилката или блистера след EXP. Срокът на годност отговаря на последния датум, посочения месец.



Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Репидо моно

Активното вещество е кандесартан цилексетил.

Всяка таблетка съдържа 8 mg, 16 mg или 32 mg кандесартан цилексетил.

Другите съставки са: лактоза монохидрат, царевично нишесте, хидроксипропилцелулоза, кармелоза калций, макрогол 8 000, магнезиев стеарат и червен железен оксид (E172).

Как изглежда Репидо моно и какво съдържа опаковката

Репидо моно 8 mg: Кръгли таблетки с приблизителен диаметър 6,4 mm, розов цвят (нееднороден с възможни малки петна от по-тъмен или бял цвят) с делителна черта на едната страна и "8" на другата.

Репидо моно 16 mg: Кръгли таблетки с приблизителен диаметър 7 mm, розов цвят (нееднороден с възможни малки петна от по-тъмен или бял цвят) с делителна черта на едната страна и "16" на другата.

Репидо моно 32 mg: Кръгли таблетки с приблизителен диаметър 9,5 mm, розов цвят (нееднороден с възможни малки петна от по-тъмен или бял цвят) с делителна черта на едната страна и "32" на другата.

Таблетката може да бъде разделена на две равни половини.

Размери на опаковките

Лекарственият продукт се предлага:

По 100 таблетки в бутилка от HDPE с непрозрачна пластмасова капачка със защитен пръстен, съдържаща сушител силикагел, поставена в картонена кутия заедно с листовка за пациента.

По 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100 таблетки в блистери от PVC/Alu, поставени в картонена кутия заедно с листовка за пациента.

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
Hemopharm GmbH
Theodor-Heuss Strasse 52
61118 Bad Vilbel
Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката
03/2025

