

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. № 20090263

Разрешение № BG/MA/MP-5984B

Одобрение № / 10-08-2022

Листовка: информация за пациента

Кандекард 16 mg таблетки

Candecard 16 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 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 Кандекард и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Кандекард
3. Как да приемате Кандекард
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Кандекард
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Кандекард и за какво се използва

Името на Вашето лекарство е Кандекард. Активното вещество е кандесартан цилексетил. То спада към групата лекарства, наречени антагонисти на ангиотензин II рецепторите. Това лекарство действа като отпуска и разширява кръвоносните съдове. Това помага за понижаване на Вашето кръвно налягане. Също така помага на сърцето Ви по-лесно да изпомпва кръв към всички части на Вашето тяло.

Това лекарство се използва за да:

- лекува на високо кръвно налягане (хипертония) при възрастни пациенти и деца и юноши на възраст от 6 до под 18 години.
- лекува на сърдечна недостатъчност при възрастни пациенти с понижена функция на сърдечния мускул, когато инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (ACE) не могат да бъдат използвани или в допълнение към ACE инхибитори, когато симптомите не се повлияват, въпреки лечението и не могат да бъдат прилагани антагонисти на минералкортикоидните рецептори (MRA) (ACE инхибиторите и MRA са лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Кандекард**Не приемайте Кандекард:**

- 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 (добре е също да се избягва приложението на Кандекард и в началото на бременността - вж. точка „Бременност и кърмене“)
- ако страдате от тежко чернодробно заболяване или жлъчна обструкция (проблем с оттичането на жлъчната течност от жлъчния мехур)
- ако страдате от диабет или имате нарушение на бъбречната функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен



- ако пациентът е дете на възраст под 1 година.

Ако не сте сигурни дали някое от горните се отнася за Вас, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Кандекард.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Кандекард:

- ако имате проблеми със сърцето, черния дроб или бъбреците, или сте на диализа
- ако наскоро сте претърпели бъбречна трансплантация.
- ако повръщате, наскоро сте повръщали тежко или имате диария.
- ако страдате от заболяване на надбъбречната жлеза, наречено синдром на Кон (познато също и като първичен хипералдостеронизъм).
- ако имате ниско кръвно налягане.
- ако сте претърпели инсулт.
- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
 - АСЕ инхибитор (напр. еналаприл, лизиноприл, рамиприл) и особено ако имате бъбречно заболяване, свързано с диабет;
 - алискирен.
- ако приемате АСЕ инхибитор заедно с лекарство, което принадлежи към групата на антагонистите на минералкортикоидните рецептори (MRA). Тези лекарства се използват за лечение на сърдечна недостатъчност (виж „Други лекарства и Кандекард“)
- трябва да съобщите на Вашия лекар, ако смятате, че сте бременна или е възможно да забременеете. Кандекард не се препоръчва в началото на бременността 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 проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и да назначава кръвни тестове за количеството на електролитите (напр. калий) на определени интервали. Вижте също информацията под „Не приемайте Кандекард“.

Възможно е Вашия лекар да насрочи по-чести прегледи и да Ви направи някои допълнителни изследвания, ако имате някое от тези състояния.

Ако Ви предстои операция, информирайте Вашия лекар или стоматолог, че приемате Кандекард. Това се налага, тъй като Кандекард може да предизвика прекомерен спад на кръвното налягане, когато се комбинира с някои упойки.

Деца и юноши

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

Други лекарства и Кандекард

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

Кандекард може да повлияе действието на други лекарства и други лекарства могат да повлияят върху Кандекард. Ако употребявате някои определени лекарства, може да е необходимо Вашият лекар понякога да Ви прави кръвни изследвания.

Говорете с Вашия лекар, особено ако приемате някое от следните лекарства, тъй като Вашият лекар може да намери за нужно да промени дозата 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 (НСПВЛ), като ибупрофен, напроксен, диклофенак, целекоксиб или еторикоксиб (лекарства, които облекчават болката и възпалението).
- Ацетилсалицилова киселина (ако приемате повече от 3 g дневно) (лекарства, които облекчават 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).
- Ко-тримоксазол (антибиотично лекарство), познат още като триметоприм/сулфаметоксазол.
- Отводняващи таблетки (диуретици).
- Литий (лекарство за лечение на психични проблеми)
- Ако приемате АСЕ инхибитор или алискирен (вижте също информацията под заглавията „Не приемайте Кандекард“ и „Предупреждения и предпазни мерки“).
- Ако се лекувате с АСЕ-инхибитор заедно с определени лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност, които са известни като антагонисти на минералкортикоидните рецептори (MRA) (напр. спиронолактон, еплеренон).

Кандекард с храна, напитки и алкохол

- Можете да приемате Кандекард с или без храна.
- Когато Ви бъде изписан Кандекард, консултирайте се с Вашия лекар преди употреба на алкохол. Алкохолът може да причини отпадналост или световъртеж.

Бременност и кърмене

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 Кандекард преди забременяване или веднага след като разберете, че сте бременна, и ще Ви посъветва да приемате друго лекарство вместо Кандекард. Кандекард не се препоръчва в началото на бременността и не трябва да се приема след 3-ия месец от бременността, тъй като може да предизвика сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва след този период.

Кърмене

Информирайте Вашия лекар, ако кърмите или предстои да започнете да кърмите. Кандекард 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 недоносено.

Шофиране и работа с машини

Някои хора може да почувстват отпадналост или замаяност, когато приемат Кандекард. Ако това се случи при Вас, не шофирайте и не използвайте машини или инструменти.

Кандекард съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои видове захар, консултирайте се с Вашия лекар преди да приемете това лекарство.

Кандекард съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Кандекард



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 Кандекард всеки ден. Кандекард може да се приема с или без храна.

Приемайте Кандекард с вода.

Опитайте се да приемате таблетката по едно и също време всеки ден. Това ще Ви помогне да не забравяте за приема.

Разделяне на таблетката:

При необходимост, таблетката може да бъде разделена на две равни дози. Поставете таблетката с делителната черта нагоре върху твърда, гладка повърхност (плот на маса или чиния).

Поставете показалците (или палците) от двете страни на делителната черта и натиснете едновременно рязко и силно.



Високо кръвно налягане:

- Препоръчителната доза на Кандекард е 8 mg веднъж дневно. Вашият лекар може да увеличи тази доза до 16 mg веднъж дневно и допълнително до 32 mg веднъж дневно, в зависимост от това как се повлиява кръвното налягане.
- При някои пациенти, например които имат проблеми с черния дроб или бъбреците, или които наскоро са загубили телесни течности, например при повръщане, диария или с помощта на отводняващи таблетки, лекарят може да предпише по-ниска начална доза.
- Възможно е някои чернокожи пациенти да се повлияят по-малко от този вид лекарства, когато се прилагат като единственото лечение, и затова при тези пациенти може да се наложи прилагане на по-висока доза.

Употреба при деца и юноши с високо кръвно налягане:

Деца на възраст от 6 до под 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: 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:

- Препоръчителната начална доза на Кандекард е 4 mg веднъж дневно. Вашият лекар може да повиши дозата Ви чрез удвояване на дозата на интервали от най-малко 2 седмици до 32 mg веднъж дневно. Кандекард може да се приема заедно с други лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност, като Вашият лекар ще реши кое лечение е подходящо за вас.

Ако сте приели повече от необходимата доза Кандекард

Ако приемете повече Кандекард от колкото е предписал Вашият лекар, незабавно се консултирайте с лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да приемете Кандекард

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка. Просто приемете следващата доза както обикновено.

Ако сте спрели приема на Кандекард



Ако спрете приема на Кандекард, Вашето кръвно налягане може да се повиши отново. Затова не спирайте приема на Кандекард, преди да се консултирате с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, 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 сте наясно какви могат да бъдат тези нежелани реакции.

Спрете приема на Кандекард и потърсете незабавно медицинска помощ, ако имате 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 причини затруднено преглъщане.
- силен сърбеж на кожата (с изпъкнали бучици).

Кандекард може да причини намаляване на броя на белите кръвни клетки. Вашата устойчивост срещу инфекции може да бъде намалена и може да забележите умора, инфекция или висока температура. Ако това се случи, свържете се с Вашия лекар. Вашият лекар може понякога да прави кръвни изследвания, за да провери дали Кандекард е оказал някакъв ефект върху кръвта (агранулоцитоза).

Други възможни нежелани реакции включват:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 човека):

- Замайване/световъртеж.
- Главоболие.
- Инфекции на дихателните пътища.
- Ниско кръвно налягане. От това може да почувствате прималяване или замаяване.
- Промени в резултатите от кръвните изследвания:
 - Повишено ниво на калий в кръвта Ви, особено ако вече страдате от бъбречни проблеми или сърдечна недостатъчност. Ако степента е тежка, може да забележите умора, слабост, нарушен сърдечен ритъм или изтръпване на крайниците.
- Влияние върху работата на бъбреците, особено ако вече страдате от бъбречни проблеми или сърдечна недостатъчност. В много редки случаи може да възникне бъбречна недостатъчност.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 човека):

- Подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото.
- Намален брой на червените или белите кръвни клетки. Възможно е да възникнат умора, инфекция или висока температура.
- Обрив по кожата, копривна треска.
- Сърбеж.
- Болка в гърба, ставите и мускулите.
- Промени в чернодробната функция, включително възпаление на черния дроб (хепатит). Може да забележите умора, пожълтяване на кожата и бялата част на очите и грипозни симптоми.

- Гадене.
- Промени в резултатите от кръвните изследвания:
 - Намалено ниво на натрий в кръвта. Ако степента е тежка, може да забележите слабост, липса на енергия или мускулни крампи.
- Кашлица.



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

- Диария

Допълнителни нежелани реакции при деца и юноши

Изглежда, че при децата, лекувани за високо кръвно налягане, нежеланите реакции 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, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, 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 Кандекард

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера/бутилката, след надписа „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да предпазите от влага.

Срок на годност след първо отваряне на бутилката: 3 месеца

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 Кандекард

- Активното вещество е кандесартан цилексетил.
- Всяка таблетка съдържа 16 mg кандесартан цилексетил.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, царевично нишесте, повидон К-30, карагенан, кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат, железен оксид, червен (E172), титанов диоксид (E171).

Как изглежда Кандекард и какво съдържа опаковката

Таблетка.

16 mg таблетки:

Розова, пъстра, кръгла, двойноизпъкнала таблетка, с гравирани надпис „16“ от едната страна и делителна черта от другата страна.

Видове опаковки:

16 mg таблетки



Al/Al блистер: 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 58, 60, 84, 90, 91, 98, 100, 250, 300 таблетки
Al/Al перфориран, еднодозов блистер: 28 x 1, 50 x 1 таблетки
Al/Al блистер с десикант: 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 58, 60, 84, 90, 91, 98, 100, 250, 300 таблетки
Al/Al перфориран, еднодозов блистер с десикант: 50 x 1 таблетки
Бутилка от полиетилен с висока плътност (HDPE) с капачка от полипропилен (PP) и силикагел
като десикант: 30, 100, 120, 500 таблетки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Sandoz d.d.
Verovškova 57, 1000 Ljubljana
Словения

Производители

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana, Словения

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D
9220 Lendava, Словения

LEK S.A.
ul. Podlipie 16,
95-010 Strykow, Полша
с място на производство
ul. Domaniewska 50 C,
02-672 Warszawa, Полша

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben, Германия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки на ЕЕО със следните имена:

Австрия:	Candesartan Sandoz 16 mg - Tabletten Candesartan Sandoz 32 mg - Tabletten
Белгия:	Candesartan Sandoz 16 mg tabletten Candesartan Sandoz 32 mg tabletten
България:	Кандекард 16 mg таблетки
Република Чехия:	Xaleec 16 mg
Дания:	Candemox
Естония:	Prescanden 16mg Prescanden 32 mg
Финландия:	Candesartan Sandoz
Германия:	Candesartan-Sandoz 16 mg Tabletten Candesartan-Sandoz 32 mg Tabletten
Гърция:	FYRONEXE
Италия:	CANDESARTAN CILEXETIL SANDOZ 16 mg compresse CANDESARTAN CILEXETIL SANDOZ 32 mg compresse
Латвия:	Prescanden 16mg tablets



Литва:	Prescanden 16 mg tabletės
Малта:	Candesartan-Sandoz 16 mg Tablets
	Candesartan-Sandoz 32 mg Tablets
Холандия:	Candesartan cilexetil Sandoz 16 mg, tabletten
	Candesartan cilexetil Sandoz 32 mg, tabletten
Норвегия:	Candesartan Sandoz
Полша:	Candepres
Португалия:	Candesartan Sandoz
Румъния:	Candesartan Sandoz 16 mg
Република Словакия:	Candesartan Sandoz 16 mg tablety
	Candesartan Sandoz 32 mg tablety
Словения:	CANDEA 16 mg tablete
	CANDEA 32 mg tablete
Испания:	Candesartan Cilexetilo Sandoz 16 mg comprimidos EFG
	Candesartan Cilexetilo Sandoz 32 mg comprimidos EFG
Швеция:	Candesartan Sandoz
Великобритания:	Candesartan Cilexetil 16mg Tablets
	Candesartan Cilexetil 32mg Tablets

Дата на последно преразглеждане на листовката
ММ/ГГГГ

