

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20100229
Разрешение №	68396 / 07-04-2025

Листовка: информация за пациента

Кандекард Н 16 mg/12,5 mg таблетки
Candecard Н 16 mg/12,5 mg tablets

кандесартан цилексетил, хидрохлоротиазид
(candesartan cilexetil/ hydrochlorothiazide)

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, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Кандекард Н и за какво се използва

Името на Вашето лекарство е Кандекард Н. То се използва за лечение на високо кръвно налягане (хипертония) при възрастни. То съдържа две активни вещества: кандесартан цилексетил и хидрохлоротиазид. Те действат заедно, за да понижат кръвното налягане.

- Кандесартан цилексетил принадлежи към група лекарства, известни като антагонисти на ангиотензин II рецепторите. Той предизвиква отпускане и разширяване на кръвоносните съдове. Това спомага за намаляването на кръвното Ви налягане.
- Хидрохлоротиазид принадлежи към група лекарства, наречени диуретици (отводняващи таблетки). Той помага на организма да се очисти от вода и соли, като натрий в урината. Това спомага да се намали кръвното налягане.

Вашият лекар може да Ви предпише Кандекард Н, ако кръвното Ви налягане не е било достатъчно добре контролирано от кандесартан цилексетил или хидрохлоротиазид прилагани поотделно.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Кандекард Н

НЕ приемайте Кандекард Н, ако:

- сте алергични (свръхчувствителни) към кандесартан цилексетил или хидрохлоротиазид или към някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- сте алергични към сулфонамидни препарати. Ако не сте сигурни дали това се отнася за Вас, моля попитайте Вашия лекар.



- имате тежко чернодробно заболяване или жлъчна обструкция (проблем с оттичането на жлъчката от жлъчния мехур)
- имате тежко бъбречно заболяване
- сте бременна над 3 месеца (Добре е също да избягвате приема на Кандекард Н по време и на ранната бременност – вижте точката за бременността)
- някога сте имали подагра
- имате трайно ниски нива на калий в кръвта
- имате трайно високо ниво на калций в кръвта (хиперкалциемия)
- страдате от диабет или имате нарушение на бъбречната функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен

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

Предупреждения и предпазни мерки

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

- имате проблеми със сърцето, черния дроб или бъбреците
- наскоро Ви е бил трансплантиран бъбрек
- повръщате, наскоро сте имали тежко повръщане или имате диария
- имате заболяване на надбъбречните жлези, наречена синдром на Кон (или още първичен хипералдостеронизъм)
- страдате от диабет
- някога сте имали заболяване, наречено системен лупус еритематозус (СЛЕ)
- имате ниско кръвно налягане
- някога сте прекарвали удар
- някога сте страдали от алергия или астма
- ако сте имали проблеми с дишането или белите дробове (включително възпаление или течност в белите дробове) след прием на хидрохлоротиазид в миналото. Ако получите тежък задух или затруднено дишане след прием на Кандекард Н, незабавно потърсете медицинска помощ
- 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 сте имали рак на кожата или ако развиете неочаквана кожна лезия по време на лечението. Лечението с хидрохлоротиазид, особено продължителната употреба на високи дози, може да повиши риска от някои видове рак на кожата и устните (немеланомен рак на кожата). Защитете кожата си от излагане на слънце и ултравиолетовите лъчи, докато приемате Кандекард Н
- ако усещате намаляване на зрението или болка в очите. Това могат да бъдат симптоми на натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или повишаване на налягането във Вашето око и може да се появи в рамките на часове до седмици от приема на Кандекард Н. Това може да доведе до трайна загуба на зрението, ако не бъде лекувано. Съществува по-висок риск за това състояние, ако наскоро сте имали алергия към пеницилин или сулфонамид.
- смятате, че сте (или може да станете) бременна. Кандекард Н не се препоръчва при начална бременност и не трябва да се приема ако сте повече от 3 месеца бременна, тъй като може да причини сериозни увреждания на Вашето бебе, ако се прилага на този етап (виж раздела за бременност)

Вашият лекар може да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролити (напр. калий) в кръвта на определени интервали. Вижте също информацията под „Не приемайте Кандекард Н“



Вашият лекар може да поиска да Ви преглежда по-често и да Ви назначи изследвания, ако имате някои от тези симптоми.

Ако Ви предстои оперативна интервенция, кажете на Вашия лекар или стоматолог, че приемате Кандекард Н. Това е необходимо, тъй като Кандекард Н в комбинация с някои анестетици може да причини прекомерно понижаване на кръвното налягане.

Кандекард Н може да причини повишена чувствителност на кожата към слънчевата светлина.

Говорете с Вашия лекар, ако получите коремна болка, гадене, повръщане или диария след прием на Кандекард Н. Вашият лекар ще вземе решение за по-нататъшно лечение. Не спирайте да приемате лекарството Кандекард Н самостоятелно.

Деца и юноши

Липсва опит в приложението на Кандекард Н при деца и юноши (на възраст под 18 години). Затова Кандекард Н не трябва да се прилага при деца и юноши.

Посъветвайте се с Вашия лекар, ако сте спортист и Ви предстои допинг тест, тъй като Кандекард Н съдържа вещество, което може да доведе до положителни резултати от теста.

Други лекарства и Кандекард Н

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

Кандекард Н може да повлияе начина, по който действат някои лекарства, а други лекарства може да имат ефект върху Кандекард Н. Ако използвате определени лекарства, Вашият лекар може да прецени, че е необходимо да се правят кръвни изследвания на определен период от време.

Информирайте Вашия лекар, ако използвате някое от следните лекарства, тъй като Вашият лекар може да намери за нужно да промени дозата и/или да вземе други предпазни мерки:

- АСЕ инхибитор или алискирен (вижте също информацията под „Не приемайте Кандекард Н“ и „Предупреждения и предпазни мерки“)
- Други лекарства, които подпомагат понижаването на кръвното налягане, включително бета-блокери, алискирен-съдържащи лекарства, диазоксид и инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ) като например еналаприл, каптоприл, лизиноприл или рамиприл
- Лекарства, които контролират сърдечния ритъм (антиаритмични лекарства), като дигоксин и бета-блокери
- Нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства (НСПВС) като ибупрофен, напроксен, диклофенак, целекоксиб или еторикоксиб (лекарства за облекчаване на болката и възпалението)
- Ацетилсалицилова киселина (ако приемате повече от 3 g на ден)(лекарство за облекчаване на болката и възпалението)
- Добавки с калий или заместители на солта, съдържащи калий (лекарства, които повишават количеството на калий в кръвта)
- Хепарин (лекарство против съсирване на кръвта)
- Таблетки за обезводняване (диуретици)
- Литий (лекарство за лечение на психични здравословни проблеми)
- Лекарства, които могат да се повлияят от нивото на калий в кръвта, като някои антипсихотични лекарства
- Лекарства за понижаване на нивото на холестерол в кръвта, като коlestипол, холестирамин (йонно-обменен тип лекарства за понижаване на холестерола)
- Калциеви добавки или витамини D
- Антихолинергични средства, като атропин и бипериден



- Амантадин (за лечение на Паркинсонова болест или за тежки инфекции причинени от вируси)
- Барбитурати (вид успокоителни, които се използват също и за лечение на епилепсия)
- Лекарства за лечение на рак
- Стероиди като преднизолон
- Хормони на хипофизната жлеза (АКТХ)
- Лекарства срещу диабет (таблетки или инсулин)
- Лаксативи
- Амфотерицин (за лечение на гъбични инфекции)
- Карбенексолон (за лечение на езофагеална болест и афти в устата)
- Пеницилин или ко-тримоксазол известен още като триметоприм/сулфаметоксазол (антибиотични лекарства)
- Циклоспорин, лекарство използвано при органна трансплантация за предотвратяване на отхвърляне на органа
- Други лекарства, които могат да доведат до усилване на антихипертензивния ефект, като баклофен (лекарство за отпускане при спастичност), амифостин (използва се при лечение на рак) и някои антипсихотични лекарства

Кандекард Н с храни и напитки и алкохол

- Може да приемате Кандекард Н с или без храна.
- Когато Ви е предписан Кандекард Н, попитайте Вашия лекар преди да приемате алкохол. Алкохолът може да Ви накара да се чувствате отпаднали или замаяни.

Бременност и кърмене

Бременност

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна (или че може да забременеете). Обикновено Вашия лекар ще Ви посъветва да спрете приема на Кандекард Н преди да забременеете или веднага щом разберете, че сте бременна, и ще Ви предпише друго лекарство вместо Кандекард Н. Кандекард Н не се препоръчва по време на ранна бременност и след 3-тия месец на бременността, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе в този период.

Кърмене

Уведомете Вашия лекар, ако кърмите или ще започвате да кърмите. Кандекард Н не се препоръчва при майки, които кърмят. Вашият лекар може да предпише друго лечение за Вас, ако желаете да кърмите, особено ако Вашето бебе е новородено или е родено преждевременно.

Шофиране и работа с машини

Някои хора могат да чувстват умора или замаяване докато приемат Кандекард Н. Ако това се случи с Вас, не шофирайте и не използвайте инструменти или машини.

Кандекард Н съдържа лактоза

Кандекард Н съдържа лактоза, т.е. вид захар. Ако сте информирани от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с Вашия лекар преди да приемете това лекарство.

Кандекард Н съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) в една таблетка, което означава, че по същество не съдържа натрий.

3. Как да приемате Кандекард Н



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 Н редовно всеки ден.

Препоръчителната доза Кандекард Н е една таблетка дневно.

Поглъщайте таблетката с малко количество вода.

Добре е да приемате таблетката всеки ден по едно и също време. Това ще Ви помогне да не пропускате прием.

Ако сте приели повече от необходимата доза Кандекард Н

Ако приели повече Кандекард Н отколкото Ви е предписано от Вашия лекар, веднага се свържете с лекар или фармацевт за съвет.

Ако сте пропуснали да приемете Кандекард Н

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

Ако сте спрели приема на Кандекард Н

Ако спрете приема на Кандекард Н, Вашето кръвно налягане може да се повиши отново. Затова не спирайте приема на Кандекард Н без да сте обсъдили това най-напред с 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 тези нежелани реакции. Някои от нежеланите реакции се предизвикват от кандесартан цилексетил, а други от хидрохлоротиазид.

Спрете приема на Кандекард Н и потърсете незабавно медицинска помощ, ако имате някоя от следните алергични реакции:

- затруднено дишане, със или без подуване на лицето, устните, езика или гърлото
- подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, което може да причини трудности в преглъщането
- интензивен сърбеж по кожата (с надигнати възелчета).

Също така спрете приема на Кандекард Н и потърсете незабавно медицинска помощ, ако получите остър респираторен дистрес (признаците включват тежък задух, повишена температура, слабост и обърканост)- това е много рядка нежелана реакция (може да засегне до 1 на 10 000 пациента).

Кандекард Н може да причини намаляване на броя на белите кръвни клетки. Устойчивостта Ви към инфекции може да бъде намалена и може да забележите уморемост, възпаления или повишена температура. Ако това се случи, свържете се с Вашия лекар. Вашият лекар може понякога да назначи кръвни изследвания, за да провери дали Кандекард Н оказва въздействие върху кръвната картина (агранулоцитоза).

Други възможни нежелани реакции включват:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациента)

- Промяна в кръвната картина:



- Намалено количество на натрий в кръвта. Ако понижението е значително, може да се оплакват от слабост, загуба на енергия или мускулни крампи.
- Увеличено или намалено количество калий в кръвта, особено ако имате вече съществуващи бъбречни проблеми или сърдечна недостатъчност. Ако промяната е значителна, може да забележите уморемост, слабост, нерегулярна сърдечна дейност или изтръпване и мравучкане
- Повишен холестерол, захар или пикочна киселина в кръвта
- Захар в урината
- Усещане за замаяност/световъртеж или слабост
- Главоболие
- Инфекции на дихателните пътища

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациента)

- Ниско кръвно налягане. Това може да Ви накара да се чувствате отпаднал или замаян
- Загуба на апетит, диария, запек, стомашно дразнене
- Кожен обрив, изпъкнал обрив (уртикария), обрив, причинен от чувствителност към слънчевата светлина

Редки (могат да засягат до 1 на 1 000 пациента)

- Жълтеница (пожълтяване на кожата и бялата част на очите). Ако това се случи, свържете се с вашия лекар незабавно.
- Ефекти върху бъбречната функция, особено ако имате бъбречни проблеми или сърдечна недостатъчност
- Затруднено заспиване, депресия, неспокойствие
- Изтръпване или мравучкане по ръцете или краката
- Краткотрайно замъглено зрение
- Необичайна сърдечна дейност
- Затруднено дишане (включително възпаление или течност в белите дробове)
- Повишена температура (треска)
- Възпаление на задстомашната жлеза. Това може да причини умерени до силни болки в стомаха.
- Мускулни крампи
- Увреждане на кръвоносните съдове, причиняващо червени или виолетови точки по кожата.
- Намален брой на червените или белите кръвни клетки или на кръвните плочици. Може да забележите уморемост, възпаление, повишена температура или синини.
- Тежък обрив, който се развива бързо, с мехурчета и белене на кожата и понякога с мехурчета в устата

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

- Подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото.
- Сърбеж
- Болки в гърба, ставите и мускулите
- Промяна в чернодробната функция, включително възпаление на черния дроб (хепатит). Може да забележите уморемост, пожълтяване на кожата и на бялата част на очите, както и грипоподобни симптоми
- Кашлица
- Гадене
- 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 установено)

- Внезапно късогледство



- Намаляване на зрението или болка в очите поради високо налягане (възможни признаци на натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или остра закритоъгълна глаукома))
- Системен и кожен лупус еритематозус (алергично състояние, което причинява треска, болка в ставите, кожни обриви, включващи зачервяване, мехури, белене на кожата и бучки)
- Рак на кожата и устните (немеланомен рак на кожата)

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 Н

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

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

Да се съхранява под 25°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази 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 Н

- Активните съставки са: кандесартан цилексетил и хидрохлоротиазид. Всяка таблетка съдържа 16 mg кандесартан цилексетил и 12,5 mg хидрохлоротиазид.
- Другите съставки са: Лактоза монохидрат, царевично нишесте, повидон К30, карагенан (Е 407), кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат, железен оксид, червен (Е 172) и железен оксид, жълт (Е 172).

Как изглежда Кандекард Н и какво съдържа опаковката

Оранжево-розова, пъстра, овална, двойноизпъкнала таблетка, с делителна черта от двете страни.

Делителната черта е само за улесняване на счупването, за по-лесно поглъщане, а не за да разделя на равни дози.

Al/Al блистер със сушител: 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 или 100 таблетки.
Al/Al блистер с перфорация за единична доза със сушител: 50x1 таблетки.
HDPE бутилка със запушалка от полипропилен и сушител: 7, 14, 21, 28, 56, 84, 98, 100 или 250 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

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben,

Германия

Lek Pharmaceuticals d.d

Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Словения

и

Trimlini 2D, 9220 Lendava, Словения

Lek S.A.

Ul. Domaniewska 50c, 02-672 Warsaw, Полша

Това лекарство е разрешено за употреба в страните-членки на ЕЕА под следните имена:

Австрия:	Candesartan-HCT Sandoz 16 mg/12,5 mg – Tabletten
България	Кандекард Н 16 mg/12,5 mg таблетки
Белгия:	Co-Candesartan Sandoz 16 mg / 12,5 mg tabletten
Чешка република:	Xaleec Combi 16/12,5 mg
Дания:	Candemox Comp
Естония:	Prescanden HCT Sandoz 16/12,5 mg
Финландия:	Candemox Comp
Франция:	CANDESARTAN / HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ 16 mg/12.5 mg, comprimé
Германия:	Candesartan/HCT Sandoz 16 mg/12,5 mg Tabletten
Гърция:	FYRONEXE PLUS
Италия:	CANDESARTAN CILEXETIL IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ 16 mg + 12.5 MG compresse
Латвия:	Prescanden HCT Sandoz 16/12,5 mg tablettes
Холандия:	Candesartancilexetil/ Hydrochloorthiazide Sandoz 16/12,5 mg
Норвегия:	Candemox Comp
Полша:	Candepres HCT
Португалия:	Candesartan + Hidroclorotiazida Sandoz
Словашка република:	Candesartan/Hydrochlorotiazid Sandoz 16 mg/12,5 mg tablety
Словения:	Candea HCT 16/12,5 mg tablete
Испания:	Candesartan/ Hidroclorotiazida Sandoz 16/12,5 mg comprimidos EFG
Швеция:	Candemox Comp

Дата на последно преразглеждане на листовката

ММ/ГГГГ

