

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Кандезек Комби 8 mg/ 5 mg твърди капсули
Candezek Combi 8 mg/ 5 mg hard capsules

Кандезек Комби 16 mg/ 5 mg твърди капсули
Candezek Combi 16 mg/ 5 mg hard capsules

кандесартан цилексетил / амлодипин
candesartan cilexetil / amlodipine

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № <u>20160373175</u>
Разрешение № <u>BG/MA/MP - 63905-6, 14-11-2023</u>
Одобрение № <u>.....</u>

1. Какво представлява Кандезек Комби и за какво се използва

Кандезек Комби съдържа две вещества, наречени амлодипин и кандесартан. Те подпомагат контрола на високото кръвно налягане

Амлодипин е от групата на лекарства, наречени „блокери на калциевите канали“. Амлодипин блокира навлизането на калция в стените на кръвоносните съдове, което спира свиването на кръвоносните съдове.

Кандесартан е от групата на вещества, наречени „рецепторни антагонисти на ангиотензин II“. Ангиотензин II се произвежда от тялото и причинява свиване на кръвоносните съдове, което повишава кръвното налягане. Кандесартан действа чрез блокиране на ефекта на ангиотензин II. Това означава, че и двете вещества помагат да се спре свиването на кръвоносните съдове.

Вследствие на това, кръвоносните съдове се отпускат и кръвното налягане се понижава.

Кандезек Комби се използва за лечение на високо кръвно налягане при пациенти, при които кръвното налягане вече се контролира от комбинацията амлодипин и кандесартан, приемани отделно в същите дози, както в Кандезек Комби.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Кандезек Комби

Не приемайте Кандезек Комби

- ако сте алергични към амлодипин или други калциеви антагонисти, кандесартан цилексетил или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако имате много ниско кръвно налягане (хипотония)
- ако имате стесняване на аортната сърдечна клапа (стеноза на аортата) или кардиогенен шок (състояние, при което Вашето сърце не може да достави достатъчно кръв към тялото)
- ако страдате от сърдечна недостатъчност след инфаркт



- ако сте бременна след 3-ия месец (вж. точка „Бременност и кърмене”)
- ако имате тежко чернодробно заболяване или обструкция на жлъчните пътища (проблем с отичането на жлъчния сок от жлъчния мехур)
- едновременната употреба с алискирен-съдържащи продукти е противопоказана при пациенти с диабет или бъбречно увреждане ($GFR < 60 \text{ ml/min/1,73 m}^2$).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Кандезек Комби, ако имате или сте имали някое от следните състояния:

- скорошен инфаркт
- сърдечна недостатъчност
- силно повишаване на кръвното налягане (хипертонична криза)
- ниско кръвно налягане (хипотония)
- ако сте в старческа възраст и е необходимо дозата Ви да бъде повишена
- проблеми с черния дроб или бъбреците, или сте на диализа
- ако наскоро Ви е трансплантиран бъбрек
- ако повръщате, наскоро сте имали силно повръщане или имате диария
- ако имате заболяване на надбъбречната жлеза, наречено синдром на Кон (наричано още първичен хипералдостеронизъм)
- ако сте имали инсулт
- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
 - АСЕ-инхибитор (например еналаприл, лизиноприл, рамиприл), особено ако имате свързани с диабет бъбречни проблеми,
 - алискирен

Вашият лекар може да проверява през редовни интервали бъбречната Ви функция, кръвно налягане и количеството на електролитите (напр. нивото на калий) в кръвта.

Вижте също информацията в точка „Не приемайте Кандезек Комби“.

Ако Ви предстои операция, кажете на Вашия лекар или зъболекар, че приемате Кандезек Комби. Това е така, защото, когато Кандезек Комби се комбинира с някои анестетици, може да доведе до прекомерно спадане на кръвното налягане.

Вашият лекар може да иска да го посещавате по-често и да провежда някои изследвания, ако имате някое от тези състояния. Трябва да кажете на Вашия лекар, ако смятате, че сте бременна (или може да забременеете). Кандезек Комби не се препоръчва да се приема в началото на бременността и не трябва да се приема след 3-ия месец на бременността, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва през този период на бременността (вж. точка „Бременност и кърмене”).

Деца и юноши

Липсва опит с употребата на Кандезек Комби при деца (на възраст под 18 години). Поради това не давайте това лекарство на деца и юноши.

Други лекарства и Кандезек Комби

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

Кандезек Комби може да повлияе или да бъде повлияно от други лекарства като:

- кетоназол, итраконазол (противогъбични лекарства)
- ритонавир, индинавир, нелфинавир (така наречени протеазни инхибитори, използвани за лечение на ХИВ)
- рифампицин, еритромицин, кларитромицин (антибиотици)
- жълт кантарион (*hypericum perforatum*)
- верапамил, дилтиазем (лекарства за сърце)
- дантролен (инфузия за тежки аномалии на телесната температура)
- симвастатин (лекарство за понижаване на холестерола)



- други лекарства, които помагат за понижаване на кръвното Ви налягане, включително бета-блокери, диазоксид и АСЕ инхибитори като еналаприл, каптоприл, лизиноприл или рамиприл) или алискирен (вж. също информацията в точки „Не приемайте Кандезек Комби“ и „Предупреждения и предпазни мерки“).
- нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) като ибупрофен, напроксен, диклофенак, целекоксиб или еторикоксиб (лекарства за облекчаване на болката и възпалението)
- ацетилсалицилова киселина (лекарство за облекчаване на болката и възпалението), ако приемате повече от 3 g всеки ден.
- калиеви добавки или заместители на солта, съдържащи калий (лекарства, които повишават количеството калий в кръвта Ви)
- хепарин (лекарство за разреждане на кръвта)
- отводняващи таблетки (диуретици)
- литий (лекарство за психични проблеми)
- такролимус, сиролимус, темсиролимус и еверолимус (използват се, за да контролират имунния отговор на Вашето тяло, позволявайки му да приеме трансплантирания орган)
- циклоспорин (имуносупресивно лекарство използвано главно след трансплантация на органи, за да се избегне отхвърляне на органа)

Кандезек Комби с храна и напитки

Докато приемате Кандезек Комби, не трябва да консумирате сок от грейпфрут и грейпфрут. Причината за това е, че грейпфрутът и сокът от грейпфрут могат да доведат до повишаване на нивата на активната съставка амлодипин в кръвта, което може да предизвика непредвидимо повишаване на действието на Кандезек Комби за понижаване на кръвното налягане.

Бременност и кърмене

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 уведомите лекаря си, ако смятате, че сте бременна (или че може да забременеете). Обикновено Вашият лекар ще Ви посъветва да спрете приема на Кандезек Комби преди да забременеете или веднага щом разберете, че сте бременна, и ще Ви посъветва да приемате друго лекарство вместо Кандезек Комби.

Кандезек Комби не се препоръчва в началото на бременността и не трябва да бъде приеман след 3^{ия} месец на бременността, тъй като може да причини сериозни увреждания на Вашето бебе, ако се използва след 3^{ия} месец на бременността.

Кърмене

Доказано е, че амлодипин преминава в кърмата в малки количества. Ако кърмите или предстои да започнете да кърмите, трябва да информирате Вашия лекар. Кандезек Комби не се препоръчва при майки, които кърмят и Вашият лекар може да избере друго лечение, ако желаете да кърмите, особено ако Вашето бебе е новородено или е родено недоносено.

Шофиране и работа с машини

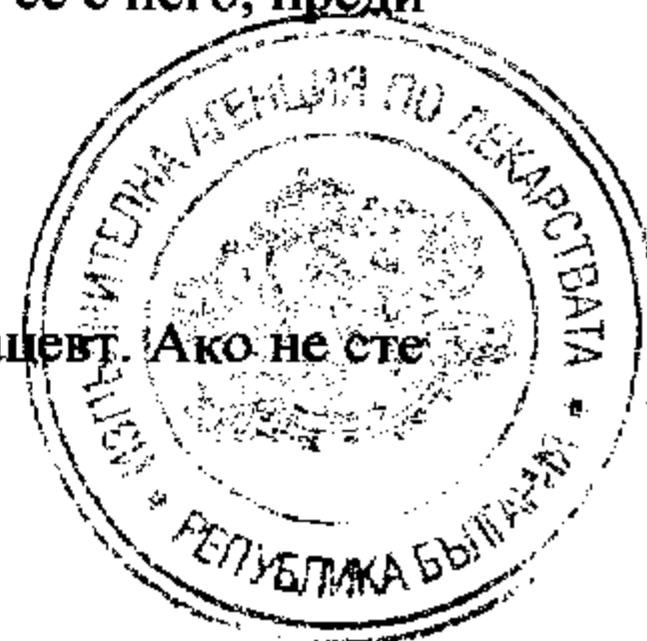
Кандезек Комби може да повлияе умерено способността Ви за шофиране и работа с машини. Ако капсулите Ви причиняват гадене, виене на свят, умора или главоболие, не шофирайте и не работете с машини и се свържете веднага с Вашия лекар.

Кандезек Комби съдържа лактоза монохидрат

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 Кандезек Комби

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



Обикновено препоръчителната доза е една капсула дневно.

Пациентите, които приемат кандесартан и амлодипин като отделни продукти, могат вместо тях да приемат капсули Кандезек Комби, съдържащи същите вещества в същата доза в една капсула за прием веднъж дневно.

Ако сте приели повече от необходимата доза Кандезек Комби

Приемът на повече таблетки може да доведе до ниско или дори опасно ниско кръвно налягане. Може да почувствате замаяност, виене на свят, отпадналост или слабост. Ако понижаването на кръвното налягане е много голямо, може да се стигне до шок. Може да почувствате кожата си студена и влажна и да загубите съзнание. Повишено количество течност може да се натрупа в белите дробове (белодробен оток), причинявайки задух, който може да се развие до 24-48 часа след приема. Веднага потърсете лекарска помощ, ако сте приели прекалено много капсули.

Ако сте пропуснали да приемете Кандезек Комби

Ако сте пропуснали да приемете капсула, пропуснете забравената доза. Приемете следващата си доза в определеното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Кандезек Комби

Вашият лекар ще Ви посъветва колко дълго да приемате Вашето лекарство. Вашето състояние може да се възобнови, ако спрете приема на Вашето лекарство, преди да бъдете посъветвани за това. Затова не спирайте приема на Кандезек Комби, без първо да сте го обсъдили 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.

Спрете приема на Кандезек Комби и потърсете медицинска помощ, ако изпитате някоя от следните нежелани реакции, след като приемете това лекарство:

- внезапни хрипове, болка в гърдите, задух или затруднено дишане
- подуване на клепачите, лицето или устните
- подуване на езика и гърлото, което много затруднява дишането
- тежки кожни реакции, включително силен кожен обрив, уртикария, зачервяване на кожата на цялото тяло, силен сърбеж, мехури, лющение и подуване на кожата, възпаление на лигавиците (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза) или други алергични реакции
- инфаркт, нарушен сърдечен ритъм
- възпален панкреас, което може да причини силна болка в корема или гърба, придружени със силно неразположение

Кандесартан може да предизвика понижаване на броя на белите кръвни клетки. Устойчивостта Ви срещу инфекции може да се понижи и може да почувствате отпадналост, да развиете инфекция или температурата Ви да се повиши. Ако това се случи, свържете се с лекаря си. Вашият лекар може понякога да Ви провежда кръвни изследвания, за да провери дали Кандезек Комби е оказал някакъв ефект върху кръвта Ви (агранулоцитоза).

Други възможни нежелани реакции:

Тъй като Кандезек Комби е комбинация от две активни вещества, нежеланите реакции, които са съобщавани са свързани с употребата на амлодипин или на кандесартан.

Нежелани реакции, свързани с употребата на амлодипин

Съобщавани са следните нежелани реакции, ако някоя от тях причини проблеми или ако продължи повече от една седмица, трябва да се свържете с Вашия лекар.

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 човека):



- подуване около глезените (оток)

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

- главоболие, замайване, сънливост (особено в началото на лечението)
- палпитации (усещане как сърцето Ви бие), зачервяване
- болка в корема, позиви за повръщане (гадене)
- променена чревна перисталтика, диария, запек, лошо храносмилане
- умора, слабост
- зрителни нарушения, двойно виждане
- мускулни спазми

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 човека):

- промени в настроението, безпокойство, депресия, безсъние
- треперене, необичаен вкус, припадане
- изтръпване или мравучкане в крайниците, загуба на усещане за болка
- звън в ушите
- ниско кръвно налягане
- кихане/хрема, причинена от възпаление на лигавицата на носа (ринит)
- кашлица
- сухота в устата, повръщане (прилошаване)
- косопад, повишено потене, сърбяща кожа, червени петна по кожата, обезцветяване на кожата
- нарушено уриниране, чести позиви за уриниране през нощта, по-често уриниране
- невъзможност за получаване на ерекция, дискомфорт или увеличаване на гърдите при мъжете
- болка, неразположение
- болка в мускулите или ставите, болка в гърба
- увеличаване или намаляване на телесното тегло

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 човека):

- объркване

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

- понижен брой бели кръвни клетки, понижен брой тромбоцити в кръвта, което може да доведе до необичайни синини или лесно кървене
- повишена кръвна захар (хипергликемия)
- нарушение на нервите, което може да причини слабост, мравучкане или изтръпване
- подуване на венците
- необичайно подуване на корема (гастрит)
- необичайна функция на черния дроб, възпаление на черния дроб (хепатит), пожълтяване на кожата (жълтеница), повишаване на чернодробните ензими, което може да повлияе някои лабораторни изследвания
- повишено напрежение в мускулите
- възпаление на кръвоносните съдове, често придружено с кожен обрив
- чувствителност към светлина
- нарушения, включващи скованост, тремор и/или двигателни нарушения

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

- треперене, вдървена стойка, подобен на маска израз на лицето, забавени движения и влачене на краката, нестабилна походка, токсична епидермална некролиза

Нежелани реакции, свързани с употребата на кандесартан

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

- усещане за замайване/виене на свят
- главоболие
- дихателна инфекция
- ниско кръвно налягане. В резултат на това може да се чувствате отпаднали или замаяни.
- промени в резултатите от кръвните изследвания:



- повишено количество калий в кръвта, особено ако имате проблеми с бъбреците или сърдечна недостатъчност. Ако това повишаване е голямо, може да забележите умора, слабост, необичайно сърцебиене или изтръпване и мравучкане.
- действие върху начина по който работят бъбреците Ви, особено, ако вече имате проблеми с бъбреците или сърдечна недостатъчност. В много редки случаи може да се появи бъбречна недостатъчност.

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

- подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото
- понижаване на червените или белите кръвни клетки. Може да забележите умора, инфекция или повишена температура
- кожен обрив, надигнат обрив (уртикария)
- сърбеж
- болка в гърба, болка в ставите и мускулите
- промени в начина на работа на черния Ви дроб, включително възпаление на черния дроб (хепатит). Може да забележите умора, пожълтяване на кожата и бялото на очите, и грипоподобни симптоми.
- кашлица
- гадене
- промени в резултатите от кръвните изследвания:
 - понижено количество натрий в кръвта. Ако това понижение е голямо, може да усетите слабост, липса на енергия или мускулни спазми.

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

- Диария

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 национална система за съобщаване към:

Изпълнителна 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 Кандезек Комби

Да се съхранява под 30°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка/блистера след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от 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 Кандезек Комби

Активни вещества: амлодипин и кандесартан цилексетил
Кандезек Комби 8 mg/ 5 mg твърди капсули.



Всяка капсула съдържа 8 mg кандесартан цилексетил (candesartan cilexetil) и 5 mg амлодипин (amlodipine), еквивалентен на 6,935 mg амлодипинов безилат (amlodipine besilate).

Кандезек Комби 16 mg/ 5 mg твърди капсули

Всяка капсула съдържа 16 mg кандесартан цилексетил (candesartan cilexetil) и 5 mg амлодипин (amlodipine), еквивалентен на 6,935 mg амлодипинов безилат (amlodipine besilate).

Други съставки: лактоза монохидрат, царевично нишесте, кармелоза калций, макрогол тип 8000, хидроксипропилцелулоза/тип: EXF (250-800cps (за 10% разтвор)), хидроксипропилцелулоза/тип: LF (65-175cps за 5% разтвор), магнезиев стеарат.

Обвивка на капсулата (8 mg/ 5 mg): хинолиново жълто (E 104), железен оксид жълт (E 172), титанов диоксид (E 171), желатин

Обвивка на капсулата (16 mg/ 5 mg): хинолиново жълто (E 104), титанов диоксид (E 171), желатин

Мастило: шеллак (E904), железен оксид, черен (E172), пропиленгликол, амониев разтвор, концентриран, калиев хидроксид

Как изглежда Кандезек Комби и какво съдържа опаковката

Кандезек Комби 8 mg/ 5 mg твърди капсули: твърди желатинови капсули, размер № 3, капаче: непрозрачно с тъмножълт цвят, тяло: непрозрачно с бял цвят. Съдържание на капсулата: бели до почти бели гранули.

Кандезек Комби 16 mg/ 5 mg твърди капсули: твърди желатинови капсули, размер № 1, капаче: непрозрачно с бледожълт цвят и черен надпис AML 5, тяло: непрозрачно с бял цвят и черен надпис CAN 16. Съдържание на капсулата: бели до почти бели гранули.

Опаковка: 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100 капсули

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба:

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Германия

Производители:

Adamed Pharma S.A.

ul.Marszałka J.Piłsudskiego 5

95-200 Pabianice

Полша

Adamed Pharma S.A.

ul. Szkolna 33

95-054 Ksawerów

Полша

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

България Кандезек Комби

Полша Candezek Combi

Чехия Candezek

Гърция Desarpin

Словакия Candezek

Унгария Candezek Plus

Дата на последно преразглеждане на листовката: 09/2023

