ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка Приложение 2
Към Рег. № 20110313-/16/2014 0005/06
Разрешение № 63131-4 / 27-07-2023
Одобрение № ...../.....

Листовка: информация за пациента

Кандесартан НСТ Актавис 8 mg/12,5 mg таблетки
Candesartan HCT Actavis 8 mg/12,5 mg tablets

Кандесартан НСТ Актавис 16 mg/12,5 mg таблетки
Candesartan HCT Actavis 16 mg/12,5 mg tablets

Кандесартан НСТ Актавис 32 mg/12,5 mg таблетки
Candesartan HCT Actavis 32 mg/12,5 mg tablets

Кандесартан НСТ Актавис 32 mg/25 mg таблетки
Candesartan HCT Actavis 32 mg/25 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 от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани 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 Кандесартан НСТ Актавис и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Кандесартан НСТ Актавис
3. Как да приемате Кандесартан НСТ Актавис
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Кандесартан НСТ Актавис
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Кандесартан НСТ Актавис и за какво се използва

Наименованието на Вашето лекарство е Кандесартан НСТ Актавис таблетки. То се използва за лечение на повишено кръвно налягане (хипертония) при възрастни пациенти и съдържа две активни вещества: кандесартан цилексетил и хидрохлоротиазид. Те действат заедно за понижаване на кръвното Ви налягане.

- Кандесартан цилексетил принадлежи към група лекарства, наречени антагонисти на ангиотензин II рецепторите, които предизвикват отпускане и разширяване на кръвоносните съдове и по този начин спомага за понижаване на кръвното налягане.

- Хидрохлоротиазид принадлежи към група лекарства, наречени диуретици (таблетки за отводняване) и помага на Вашия организъм да отдели излишното количество вода и соли, напр. натрий чрез урината. Това спомага за понижаване на кръвното Ви налягане.

Вашият лекар може да предпише Кандесартан НСТ Актавис, ако кръвното Ви налягане не се повлиява достатъчно при самостоятелно приложение на кандесартан цилексетил или хидрохлоротиазид.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
20230516

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Кандесартан НСТ Актавис

Не приемайте Кандесартан НСТ Актавис:
- ако сте алергични към кандесартан цилексетил или хидрохлоротиазид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако сте алергични към сулфонамиди. Ако не сте сигурни дали това се отнася до Вас, моля попитайте Вашия лекар.
- ако сте бременна повече от 3 месеца (по-добре е също да се избягва Кандесартан НСТ Актавис през ранната бременност – вижте раздела за бременност).
- ако имате тежки проблеми с бъбреците.
- ако имате тежко чернодробно заболяване или запушване на жлъчния мехур (проблем с оттичането на жлъчката от жлъчния мехур).
- ако имате постоянно ниски нива на калий в кръвта си.
- ако имате постоянно ниски нива на калций в кръвта си.
- ако някога сте имали подагра.
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.

Ако не сте сигурни, че някое от изброените се отнася до Вас, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Кандесартан НСТ Актавис.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Кандесартан НСТ Актавис:
- ако имате диабет
- ако имате проблеми със сърцето, черния дроб или бъбреците
- ако наскоро сте имали бъбречна трансплантация
- ако повръщате, наскоро сте имали тежко повръщане или имате диария
- ако имате заболяване на надбъбречната жлеза, наречено синдром на Кон (наречен също първичен хипералдостеронизъм)
- ако някога сте имали заболяване, наречено системен лупус еритематозус (SLE)
- ако имате ниско кръвно налягане
- ако някога сте имали инсулт
- ако някога сте имали алергия или астма
- ако почувствате, че зрението Ви намалява или болка в окото. Това могат да бъдат симптоми на натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или увеличаване на налягането във Вашето око и могат да се появят в рамките на часове до седмици от приема на Кандесартан НСТ Актавис. Това може да доведе до трайна загуба на зрението, ако не се лекува. Ако по-рано сте имали алергия към пеницилин или сулфонамид, може да сте изложени на по-висок риск от развитие на това усложнение.
- 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 диабета.
  - 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 Кандесартан НСТ Актавис.
- 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 Кандесартан НСТ Актавис, незабавно потърсете медицинска помощ.

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 Кандесартан НСТ Актавис“.

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако мислите, че сте (или е възможно да сте) бременна. Употребата на Кандесартан НСТ Актавис не се препоръчва в ранната бременност и не трябва да го приемате, ако сте бременна повече от 3 месеца, тъй като той може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва в този период (вижте раздела за бременност).

Ако имате някое от тези състояния, Вашият лекар може да поиска да го посещавате по-често и да Ви назначи някои изследвания.

Ако Ви предстои операция, кажете на лекуващия си лекар или зъболекар, че вземате Кандесартан НСТ Актавис. Това е необходимо, защото когато Кандесартан НСТ Актавис се комбинира с някои анестетици, това може да предизвика спадане на кръвното налягане.

Кандесартан НСТ Актавис може да предизвика повишена чувствителност на кожата към слънце.

Деца и юноши
Няма опит с употребата на Кандесартан НСТ Актавис при деца (под 18-годишна възраст). Поради това, Кандесартан НСТ Актавис не трябва да се дава на деца.

Други лекарства и Кандесартан НСТ Актавис
Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Кандесартан НСТ Актавис може да повлияе действието на някои лекарства и някои лекарства може да окажат ефект върху Кандесартан НСТ Актавис. Ако приемате определени лекарства, може да се наложи Вашият лекар да Ви назначава кръвни изследвания от време на време.

По-специално, кажете на Вашия лекар, ако вземате някои от следните лекарства:
- Други лекарства, които понижават кръвното налягане, включително бета-блокери, диазоксид и инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (ACE), напр. еналаприл, каптоприл, лизиноприл или рамиприл
- Нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), напр. ибупрофен, напроксен, диклофенак, целекоксиб или еторикоксиб (лекарства за облекчаване на болка и възпаление)
- Ацетилсалицилова киселина (ако вземате повече от 3 g всеки ден) (лекарство за облекчаване на болка и възпаление)
- Калиеви добавки или заместители на солта, съдържащи калий (лекарства, които увеличават количеството на калий в кръвта Ви)
- Добавки, съдържащи калций или витамин D
- Лекарства за намаляване на холестерола, напр. колестипол или холестирамин
- Лекарства за лечение на диабет (таблетки или инсулин)
- Лекарства за контролиране на сърдечната честота (антиаритмични средства), напр. дигоксин и бета-блокери
- Лекарства, които може да се повлияят от нивата на калий в кръвта, напр. някои антипсихотични лекарства
- Хепарин (лекарство за разреждане на кръвта)
- Таблетки за отводняване (диуретици)
- Слабителни
- Пеницилин (антибиотик)
- Амфотерицин (за лечение на гъбичкови инфекции)
- Литий (лекарство за психични проблеми)
- Стероиди, напр. преднизолон

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ • 20230516

- Хипофизен хормон (АКТХ)
- Лекарства за лечение на рак
- Амантадин (за лечение на болест на Паркинсон или за сериозни инфекции, причинени от вируси)
- Барбитурати (вид седативни лекарства, които се използват също и за лечение на епилепсия)
- Карбеноксолон (за лечение на заболяване на хранопровода или язви в устата)
- Антихолинергични средства, напр. атропин и бипериден
- Циклоспорин - лекарство, използвано при органни трансплантации за предотвратяване на отхвърляне на органа
- Други лекарства, които може да доведат до засилване на антихипертензивния ефект, напр. баклофен (лекарство за облекчаване на спастични състояния), амифостин (използван за лечение на рак) и някои антипсихотични лекарства.

Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки:
- Ако приемате АСЕ инхибитор или алискирен (вижте също информацията озаглавена "Не приемайте Кандесартан НСТ Актавис" и "Предупреждения и предпазни мерки")

Кандесартан НСТ Актавис с храна и напитки
- Вие може да приемате Кандесартан НСТ Актавис със или без храна.
- Когато Ви се предпише Кандесартан НСТ Актавис, посъветвайте се с лекуващия си лекар преди да пиете алкохол. Алкохолът може да Ви накара да се чувствате слаби или замаяни.

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 кажете на Вашия лекар, ако мислите, че сте (или е възможно да сте) бременна. Обикновено, Вашият лекар ще ви посъветва да спрете Кандесартан НСТ Актавис преди да забременеете или веднага след като разберете, че сте бременна, и ще Ви посъветва да вземете друго лекарство вместо Кандесартан НСТ Актавис. Употребата на Кандесартан НСТ Актавис не се препоръчва в ранната бременност и не трябва да го приемате, ако сте повече от 3 месеца бременна, тъй като той може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва след третия месец на бременността.

Кърмене
Кажете на Вашия лекар, ако кърмите или ще започнете да кърмите. Употребата на Кандесартан НСТ Актавис при кърмачки не се препоръчва и лекуващия Ви лекар може да избере друго лечение за Вас, ако желаете да кърмите.

Шофиране и работа с машини
Някои хора може да се чувстват уморени или замаяни, когато приемат Кандесартан НСТ Актавис. Ако сте засегнати по този начин, не шофирайте и не работете с инструменти или машини.

Кандесартан НСТ Актавис съдържа лактоза
Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете това лекарство.

Кандесартан НСТ Актавис 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 Кандесартан НСТ Актавис

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 вземате Кандесартан НСТ Актавис всеки ден.

- Препоръчителната доза Кандесартан НСТ Актавис е по една таблетка веднъж дневно.
- Преглъщайте таблетката с вода.
- Опитайте се да приемате таблетката по едно и също време всеки ден. Това ще Ви помогне да не забравяте, че трябва да я вземете.

Ако сте приели повече от необходимата доза Кандесартан НСТ Актавис
Ако приемете повече от предписаната Ви от лекаря доза Кандесартан НСТ Актавис, посъветвайте се веднага с лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да приемете Кандесартан НСТ Актавис
Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка. Просто вземете следващата доза както обикновено.

Ако сте спрели приема на Кандесартан НСТ Актавис
Ако спрете приема на Кандесартан НСТ Актавис, кръвното Ви налягане може да се повиши отново. Поради това, не спирайте приема на Кандесартан НСТ Актавис, без преди това да говорите 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 знаете какви може да са тези нежелани ефекти. Някои от нежеланите реакции на Кандесартан НСТ Актавис са предизвикани от кандесартан цилексетил, а някои - от хидрохлоротиазид.

Спрете приема на Кандесартан НСТ Актавис и потърсете незабавно лекарска помощ, ако получите някоя от следните реакции:

- затруднение при дишане, със или без подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото
- подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, което може да предизвика затруднение при преглъщане
- силен кожен сърбеж (с надигнат обрив)
- много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души): остър респираторен дистрес (признаците включват тежък задух, повишена температура, слабост и обърканост).

Кандесартан НСТ Актавис може да причини намаление на броя на белите кръвни клетки. Устойчивостта Ви към инфекции може да е намалена и може да получите умора, инфекция или треска. Ако това се случи, свържете се с лекуващия си лекар. Вашият лекар може понякога да направи кръвни изследвания, за да провери дали Кандесартан НСТ Актавис е оказал някакъв ефект върху кръвта Ви (агранулоцитоза).

Другите възможни нежелани ефекти са:

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ 20230516

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти)
- Промени в резултатите от кръвните изследвания:
  - Намалено количество натрий в кръвта. Ако то е тежко, може да усетите слабост, липса на енергия или мускулни спазми
  - Повишено или намалено количество на калий в кръвта, особено ако вече имате бъбречни проблеми или сърдечна недостатъчност. Ако то е тежко, може да усетите умора, слабост, неритмична сърдечна дейност или мравучкане
  - Повишено количество на холестерола, захарта или пикочната киселина в кръвта
- Захар в урината
- Чувство на замайване/световъртеж или слабост
- Главоболие
- Инфекция на дихателните пътища

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти)
- Ниско кръвно налягане. Това може да Ви накара да се чувствате слаби или замаяни
- Загуба на апетит, диария, запек, стомашно дразнене
- Кожен обрив, надигнат обрив (уртикария), обрив, причинен от чувствителност към светлина.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 пациенти)
- Жълтеница (пожълтяване на кожата или на бялото на очите). Ако това се случи с Вас, свържете се с лекуващия си лекар незабавно.
- Ефекти върху работата на бъбреците, особено ако имате бъбречни проблеми или сърдечна недостатъчност.
- Затруднения при заспиване, депресия, безпокойство
- Изтръпване или боцкане в ръцете или в краката
- Замъглено зрение за кратко време
- Нарушен сърдечен ритъм
- Висока температура (треска)
- Възпаление на панкреаса. Това предизвиква умерена до силна болка в стомаха.
- Мускулни спазми
- Увреждане на кръвоносните съдове, водещо до появата на червени или морави точки по кожата.
- Намаление на червените или бели кръвни клетки или на тромбоцитите. Може да усетите умора, инфекция, треска или лесно насиняване.
- Тежък обрив, който се развива бързо, с образуване на мехури или обелване на кожата и евентуално образуване на мехури в устата.
- Влошаване на съществуващи реакции, подобни на лупус еритематозус, или поява на необичайни кожни реакции.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 пациенти)
- Подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото
- Сърбеж
- Болка в гърба, болка в ставите и мускулите
- Промени в работата на черния дроб, включително възпаление на черния дроб (хепатит). Може да усетите умора, пожълтяване на кожата и на бялото на очите и грипоподобни симптоми.
- Кашлица
- Гадене

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)
- Внезапно късогледство
- Намаляване на зрението или болка в окото поради високо налягане (възможни признаци за натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или остра закритоъгълна глаукома)
- Диария

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

- Рак на кожата и устните (немеланомен рак на кожата)

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 Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев" № 8, 1303 София, тел.: 02 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 Кандесартан НСТ Актавис

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след съкращението „Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Опаковка за таблетки:
Срок на годност след първо отваряне на опаковката за таблетки: 6 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 Кандесартан НСТ Актавис

- Активните вещества са кандесартан цилексетил и хидрохлоротиазид.
  - Кандесартан НСТ Актавис 8 mg/12,5 mg - всяка таблетка съдържа 8 mg кандесартан цилексетил и 12,5 mg хидрохлоротиазид.
  - Кандесартан НСТ Актавис 16 mg/12,5 mg -всяка таблетка съдържа 16 mg кандесартан цилексетил и 12,5 mg хидрохлоротиазид.
  - Кандесартан НСТ Актавис 32 mg/12,5 mg -всяка таблетка съдържа 32 mg кандесартан цилексетил и 12,5 mg хидрохлоротиазид.
  - Кандесартан НСТ Актавис 32 mg/25 mg -всяка таблетка съдържа 32 mg кандесартан цилексетил и 25 mg хидрохлоротиазид.
- Другите съставки са лактоза монохидрат, царевично нишесте, хидроксипропил целулоза, кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат и триетил цитрат.

Как изглежда Кандесартан НСТ Актавис и какво съдържа опаковката
Таблетките Кандесартан НСТ Актавис 8 mg/12,5 mg са бели, кръгли, двойноизпъкнали таблетки с делителна черта от едната страна и гравиран надпис CH8 от същата страна.
Таблетките Кандесартан НСТ Актавис 16 mg/12,5 mg са бели, кръгли, двойноизпъкнали таблетки с делителна черта от едната страна и гравиран надпис CH16 от същата страна.
Таблетките Кандесартан НСТ Актавис 32 mg/12,5 mg са бели, овални, двойноизпъкнали таблетки, с размери 12 mm x 7 mm, с делителна черта от двете страни и надпис 32/12 от едната страна.
Таблетките Кандесартан НСТ Актавис 32 mg/25 mg са бели, овални, двойноизпъкнали таблетки, с размери 12 mm x 7 mm, с делителна черта от двете страни и надпис 32/25 от едната страна.

Кандесартан HCT Актавис се предлагат в блистерни опаковки или опаковка за таблетки със или без защитена от деца винтова капачка, съдържаща сушител силикагел.

Кандесартан HCT Актавис 8 mg/12,5 mg и 16 mg/12,5 mg таблетки:
Видове опаковки: 7, 14, 28, 30, 56, 70, 90, 98, 100 таблетки

Кандесартан HCT Актавис 32 mg/12,5 mg и 32 mg/25 mg таблетки
Видове опаковки:
Блистер: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 90, 98, 100 таблетки
Опаковка за таблетки: 30, 90, 250 таблетки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба
Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Нидерландия

Производител
Siegfried Malta Ltd
HHF070 Hal Far Industrial Estate
BBG 3000 Hal Far
Малта

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

Австрия	Candesartan/HCT Actavis 8 mg/12,5 mg Tabletten
	Candesartan/HCT Actavis 16 mg/12,5 mg Tabletten
	Candesartan/HCT Actavis 32 mg/12,5 mg Tabletten
	Candesartan/HCT Actavis 32 mg/25 mg Tabletten
България	Кандесартан HCT Актавис 8 mg/12,5 mg таблетки
	Кандесартан HCT Актавис 16 mg/12,5 mg таблетки
	Кандесартан HCT Актавис 32 mg/12,5 mg таблетки
	Кандесартан HCT Актавис 32 mg/25 mg таблетки
Исландия	Candpress Comp 16/12,5 mg
Литва	Candesartan HCT Actavis 16 mg/12,5 mg tabletės
	Candesartan HCT Actavis 32 mg/12,5 mg tabletės

Дата на последно преразглеждане на листовката – 05/2023

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА
20230516