

## Листовка: информация за потребителя

**Кандекард Н 8 mg/12,5 mg таблетки**  
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 или 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

|  |                    |
|--|--------------------|
| <b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b> |                    |
| Листовка - Приложение 2                    |                    |
| Към Рег. №                                 | 20102228           |
| Разрешение №                               | 28655 / 09-03-2015 |
| Одобрение №                                | 4                  |

### 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 съставки: 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 Кандекард Н (вижте точка 6)
- ако 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 (проблеми 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.)
- **кърмите**
- **някога сте имали подагра**
- **имате трайно високо ниво на калций в кръвта** (хиперкалциемия)
- **ако 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 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.
- **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“

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 понижаване на кръвното налягане.

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

#### **Деца и юноши**

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

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**

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате или наскоро сте използвали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Кандекард Н може да повлияе на 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.

Вашият лекар може да намери за нужно да промени дозата и/или да вземе други предпазни мерки, ако приемате:

- 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 и диазоксид
- 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 калий или заместители на солта, съдържащи калий
- 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 колестипол или 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)
- Карбеноксолон (за лечение на езофагеална болест и афти в устата)
- Пеницилин (антибиотик)
- 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

Обърнете се към Вашия лекар, ако не сте сигурни какви са тези лекарства.

#### **Прием на Кандекард Н с храна и напитки (и особено 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 отпаднал или замаян.

#### **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 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 замайване докато приемат Кандекард Н. Ако това се случи с Вас, не шофирайте и не използвайте инструменти или машини.

#### **Важна информация относно някои от съставките на Кандекард Н**

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

### **3. Как да приемате Кандекард Н**

Винаги приемайте Кандекард Н 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.

Обичайната 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 този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, Кандекард Н 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).

Кандекард Н може да причини намаляване на броя на белите кръвни клетки. Устойчивостта Ви към инфекции може да бъде намалена и може да забележите уморяемост, 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 (засягат от 1 до 10 пациенти на 100):**

- Промяна в кръвната картина:
  - Намалено количество на натрий в кръвта. Ако понижението е значително, може да се оплаквате 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 уморяемост, 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 (засягат по-малко от 1 пациент на 100)**

- 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 (засягат по-малко от 1 пациент на 1000)**

- Жълтеница (пожълтяване на кожата и бялата част на очите). Ако това се слъчи, 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
- 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 уморяемост, възпаление, повишена температура или синини.
- Тежък обрив, който се развива бързо, с мехурчета и белене на кожата и понякога с мехурчета в устата
- Влошаване на съществуващи реакции подобни на лупус ертематозус или почва на необичайни кожни реакции



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

- 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 уморяемост, пожълтяване на кожата и на бялата част на очите, както и грипоподобни симптоми
- Кашлица
- Гадене

**Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.**

## **5. Как да съхранявате Кандекард Н**

**Съхранявайте на място, недостъпно за деца.**

Не използвайте Кандекард Н след срока на годност отбелязан върху блистера 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. След първо отваряне на бутилката срокът на годност е 3 месеца.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Кандекард Н**

- **Активните вещества** са кандесартан цилексетил и хидрохлоротиазид.  
Всяка таблетка съдържа 8 mg кандесартан цилексетил и 12,5 mg хидрохлоротиазид.

- **Другите съставки са:**

Лактоза монохидрат (*вижте точка 2*)  
Царевично нишесте,  
Повидон К-30,  
Карагенан,  
Кроскармелоза натрий,  
Магнезиев стеарат

### **Как изглежда Кандекард Н и какво съдържа опаковката**

Таблетки.

Бяла, 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.

А1/А1 блистер със сушител: 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 таблетки.  
А1/А1 блистер с перфорация за единична доза със сушител: 50x1 таблетки.  
HDPE бутилка със запушалка от полипропилен и сушител: 7, 14, 21, 28, 56, 84 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.



**Притежател на разрешението за употреба**  
Sandoz d.d.  
Verovskova 57, 1000 Ljubljana, Словения

**Производители**  
Salutas Pharma GmbH  
с място на производство:  
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Германия  
и  
Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen, Германия

Lek Pharmaceuticals d.d  
с място на производство:  
Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Словения  
и  
Trimlini 2D, 9220 Lendava, Словения

Lek S.A.  
Ul. Podlipie 16, 95-010 Strykow, Полша  
с място на производство:  
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 8 mg/12,5 mg - Tabletten                        |
| Белгия:             | Co-Candesartan Sandoz 8 mg / 12,5 mg tabletten                         |
| Чешка република:    | Xaleec Combi 8/12,5 mg   |
| Дания:              | Candemox Comp  |
| Естония:            | Prescanden HCT Sandoz 8/12,5 mg  |
| Франция:            | CANDESARTAN / HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ 8 mg/12.5 mg, comprimé        |
| Германия:           | Candesartan/HCT Sandoz 8mg/12,5 mg Tabletten                           |
| Гърция:             | FYRONEXE PLUS  |
| Италия:             | CANDESARTAN CILEXETIL IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ 8 mg + 12.5 MG compresse |
| Латвия:             | Prescanden HCT Sandoz 8/12,5 mg tabletes                               |
| Холандия:           | Candesartancilexetil/ Hydrochloorthiazide Sandoz 8/12,5 mg             |
| Норвегия:           | Candemox Comp  |
| Полша:              | Candepres HCT  |
| Португалия:         | Candesartan + Hidroclorotiazida Sandoz                                 |
| Словашка република: | Candesartan/Hydrochlorotiazid Sandoz 8 mg/12,5 mg tablety              |
| Словения:           | Candea kombo 8/12,5 mg tablete   |
| Швеция:             | Candemox Comp  |

**Дата на последно одобрение на листовката**  
ММ/ГГГГ

