

Листовка: информация за пациента

Кандекард 4 mg таблетки
Candecard 4 mg tablets
Кандекард 8 mg таблетки
Candecard 8 mg tablets
Кандекард 16 mg таблетки
Candecard 16 mg tablets
Кандекард 32 mg таблетки
Candecard 32 mg tablets

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. № 20050261/62/63/64

Разрешение № 11-29009-12 08-04-2015

Удобрение №

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. Активната съставка е кандесартан цилексетил. То спада към групата лекарства, познати като 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 прилага за:

- лечение на високо кръвно налягане (хипертония) при възрастни пациенти и деца и юноши на възраст от 6 до под 18 години.
- лечение на сърдечна недостатъчност при възрастни пациенти с понижена функция на сърдечния мускул, в допълнение към лечението с инхибитори на Ангиотензин Конвертиращия Ензим (АСЕ) или когато АСЕ инхибиторите не могат да бъдат използвани (АСЕ инхибиторите 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 **захарен диабет** или имате **нарушение на бъбречната функция** и се лекувате с **алискирен**
- ако пациентът е дете на възраст под 1 година.

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

Предупреждения и предпазни мерки

Преди да приемете или докато приемате Кандекард, информирайте Вашия лекар:

- 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, познато като синдром на Кон (или още първичен хипералдостеронизъм).
- ако имате ниско кръвно налягане.
- ако сте претърпели инсулт.
- ако приемате алискирен, лекарство за лечение на високо кръвно налягане.
- 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 иска да Ви вижда по-често и да направи някои изследвания, в случай че имате някои от тези състояния.

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

Деца и юноши

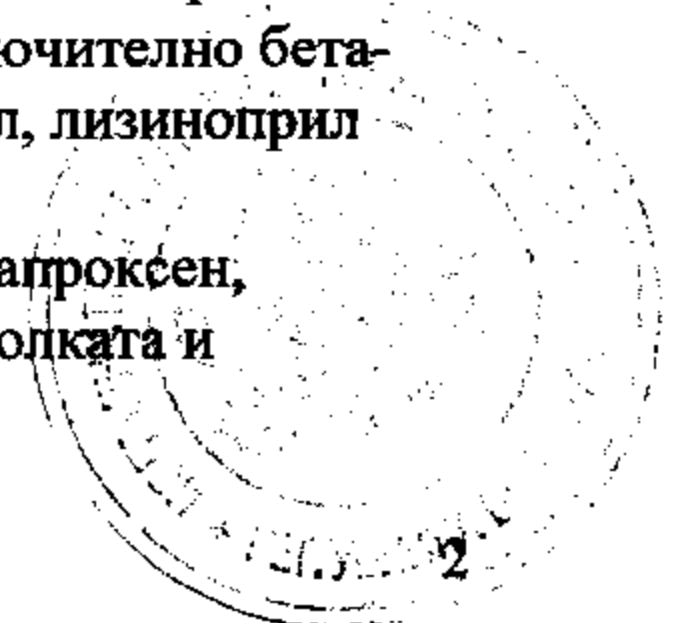
Кандесартан цилексетил е проучван при деца. Повече информация може да получите от Вашия лекар. Кандекард не трябва да се прилага при деца на възраст под 1 година поради потенциалния риск за развитието на бъбреците.

Други лекарства и Кандекард

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

По-специално, информирайте Вашия лекар, ако употребявате някое от следните лекарства:

- Други лекарства, които помагат за понижаване на кръвното налягане, включително бета-блокери, диазоксид и АСЕ инхибитори, като например енапарил, капторил, лизиноприл или рамипирил.
- Нестероидни противовъзпалителни лекарства (НПВЛ), 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).
- Отводняващи таблетки (диуретици).
- Литий (лекарство за лечение на психични проблеми).

Кандекард с храна и напитки (по-специално на алкохол)

- Можете да приемате Кандекард със или без храна.
- Когато Ви бъде изписан Кандекард, консултирайте се с Вашия лекар преди употреба на алкохол. Алкохолът може да доведе до 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 кърмещи жени 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.

3. Как да приемате Кандекард

Винаги приемайте Кандекард точно както Ви е казал Вашият лекар. Трябва да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни в нещо. Важно е да приемате Кандекард всеки ден.

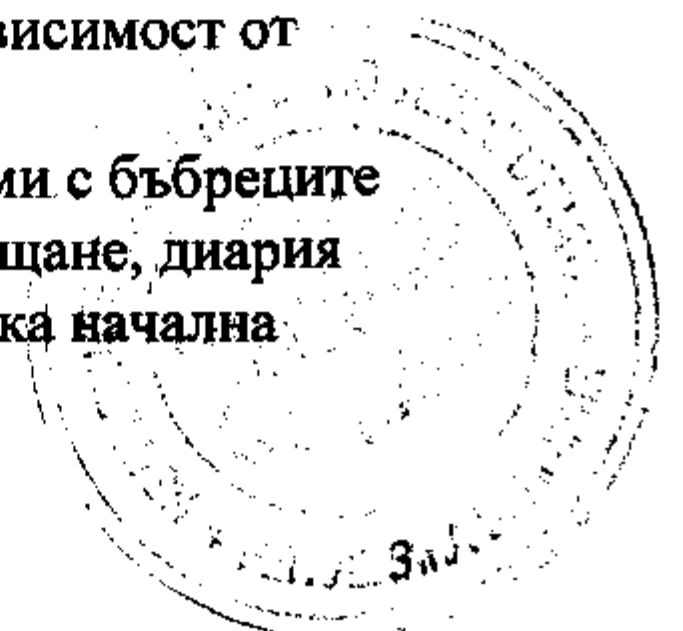
Кандекард може да се приема с или без храна.

Приемайте Кандекард с чаша вода.

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

Високо кръвно налягане:

- Обичайната 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, като например тези с проблеми с черния дроб, проблеми с бъбреците или тези, които наскоро са загубили телесни течности, например, при повръщане, диария или с помощта на отводняващи таблетки, лекарят може да предпише по-ниска начална доза.



- Някои чернокожи пациенти е възможно да се повлияват по-слабо 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 кръвното 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:

- Обичайната 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 консултирате с лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да приемете Кандекард

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка. Просто вземете 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, без да се консултирате с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

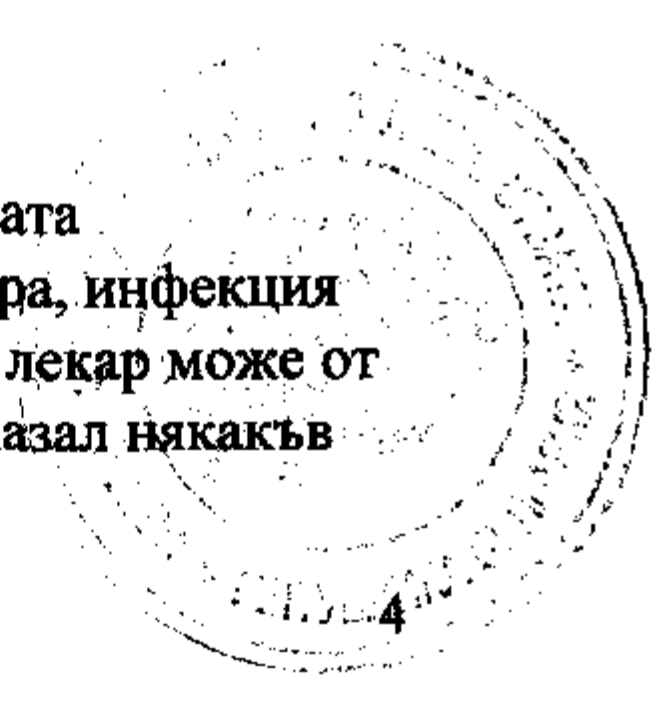
4. Възможни нежелани реакции

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 доведе до 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 от време на време да прави кръвни изследвания, за да провери дали Кандекард е оказал някакъв ефект върху кръвта (агранулоцитоза).



Други възможни нежелани реакции включват:

Чести (засягат по-малко от 1 на всеки 10 души):

- Замайване/световъртеж.
- Главоболие.
- Инфекции на дихателните пътища.
- Ниско кръвно налягане. От това може да почувствате отмаляване или замайване.
- 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 (засягат по-малко от 1 на всеки 10 000 души):

- 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 грипоподобни 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.

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.

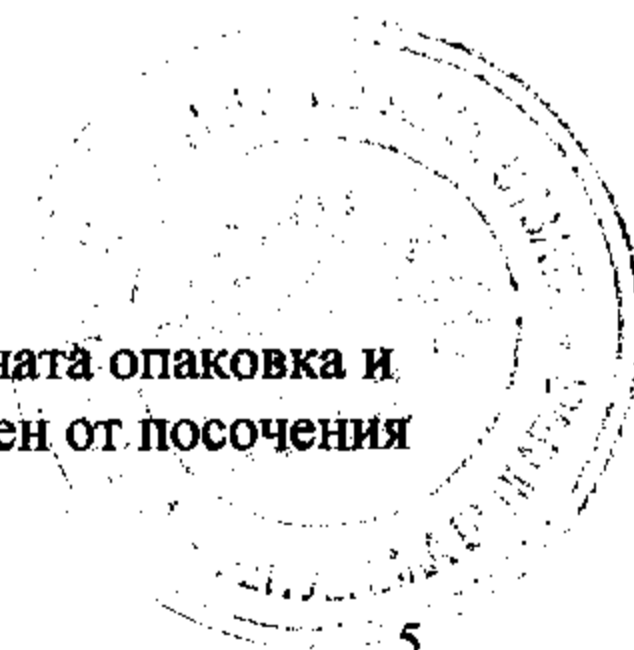
Съобщаване на нежелани реакции

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

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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



Бутилка от полиетилен с висока плътност (HDPE): да се употребява до 3 месеца след първото отваряне.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

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 4 mg

- Активното вещество е кандесартан цилексетил. Всяка таблетка съдържа 4 mg кандесартан цилексетил.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, царевично нишесте, повидон 30, карагенан, кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат.

Какво съдържа Кандекард 8 mg

- Активното вещество е кандесартан цилексетил. Всяка таблетка съдържа 8 mg кандесартан цилексетил.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, царевично нишесте, повидон 30, карагенан, кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат, железен оксид, червен (E172) (само за таблетките от 8 mg, 16 mg и 32 mg), титанов диоксид (E171) (само за таблетките 8 mg, 16 mg и 32 mg).

Какво съдържа Кандекард 16 mg

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

Какво съдържа Кандекард 32 mg

- Активното вещество е кандесартан цилексетил. Всяка таблетка съдържа 32 mg кандесартан цилексетил.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, царевично нишесте, повидон 30, карагенан, кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат, железен оксид, червен (E172), титанов диоксид (E171).

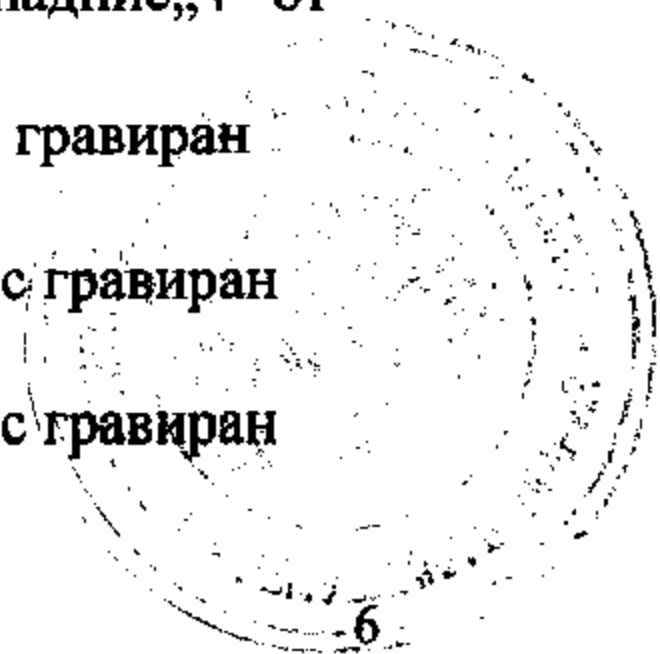
Как изглежда Кандекард и какво съдържа опаковката Таблетка.

Кандекард 4 mg таблетки: бяла, кръгла, двойноизпъкнала таблетка, с гравирен надпис „4” от едната страна и делителна черта от другата страна.

Кандекард 8 mg таблетки: розова, шарена, кръгла, двойноизпъкнала таблетка, с гравирен надпис „8” от едната страна и делителна черта от другата страна.

Кандекард 16 mg таблетки: розова, шарена, кръгла, двойноизпъкнала таблетка, с гравирен надпис „16” от едната страна и делителна черта от другата страна.

Кандекард 32 mg таблетки: розова, шарена, кръгла, двойноизпъкнала таблетка, с гравирен надпис „32” от едната страна и делителна черта от другата страна.



Таблетката може да се разделя на две равни части.

Кандекард 4 mg, 8 mg и 16 mg таблетки

Ал./Ал. блистер: 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 58, 60, 84, 90, 91, 98, 100, 250, 300 таблетки

Ал./Ал. перфориран блистер с еднократни дози: 50 x 1 таблетки

Ал./Ал. блистер с десикант: 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 58, 60, 84, 90, 91, 98, 100, 250, 300 таблетки

Ал./Ал. перфориран блистер с еднократни дози с десикант: 50 x 1 таблетки

Бутилка от полиетилен с висока плътност (HDPE) с капачка от полипропилен (PP) и силикагел като десикант: 30, 100, 500 таблетки

Кандекард 32 mg таблетки

Ал./Ал. блистер: 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 58, 60, 84, 90, 91, 98, 100, 250, 300 таблетки

Ал./Ал. блистер с десикант: 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 58, 60, 84, 90, 91, 98, 100, 250, 300 таблетки

Бутилка от полиетилен с висока плътност (HDPE) с капачка от полипропилен (PP) и силикагел като десикант: 30, 100, 500 таблетки

Забележка! Бутилката от полиетилен с висока плътност (HDPE) съдържа десикант. Не поглъщайте.

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

Salutas Pharma GmbH

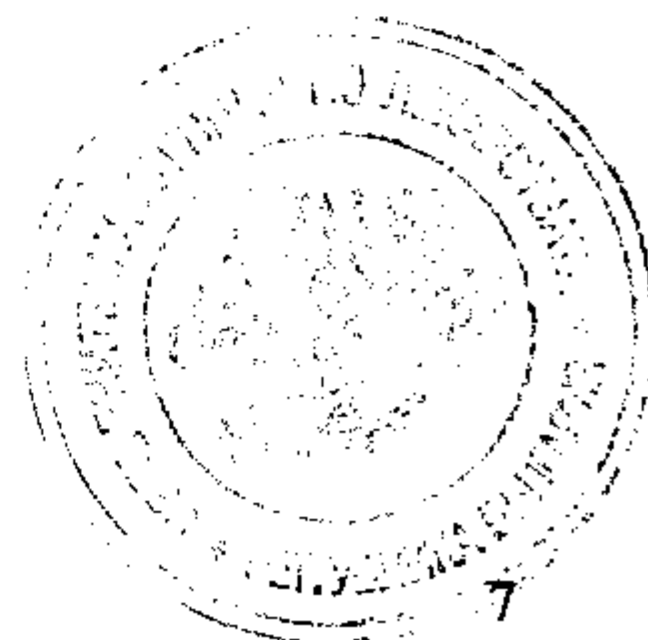
Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben, Германия

с място на производство

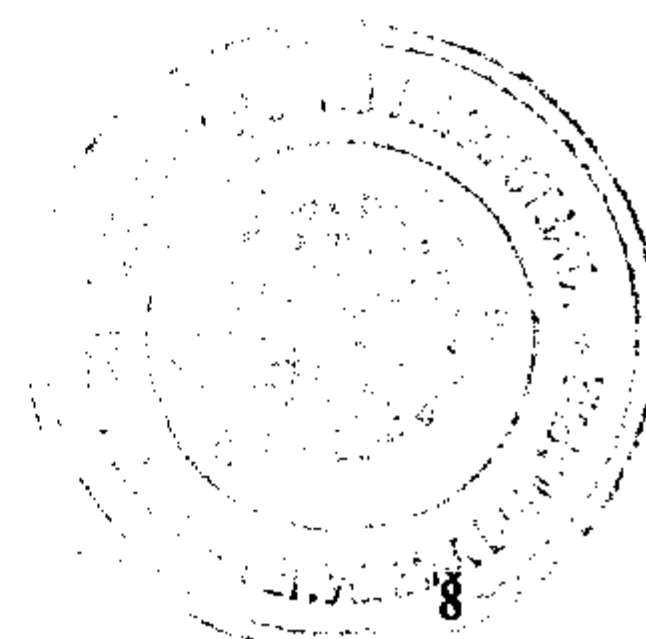
Dieselstrasse 5

70839 Gerlingen, Германия



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

Австрия:	Candesartan Sandoz 4 mg - Tabletten Candesartan Sandoz 8 mg - Tabletten Candesartan Sandoz 16 mg - Tabletten Candesartan Sandoz 32 mg - Tabletten
Белгия:	Candesartan Sandoz 4 mg tabletten Candesartan Sandoz 8 mg tabletten Candesartan Sandoz 16 mg tabletten Candesartan Sandoz 32 mg tabletten
България:	Кандекард
Република Чехия:	Xaleec 4 mg Xaleec 8 mg Xaleec 16 mg
Дания:	Candemox
Естония:	Prescanden 4mg Prescanden 8mg Prescanden 16mg Prescanden 32 mg
Финландия:	Candesartan Sandoz
Германия:	Candesartan-Sandoz 4 mg Tabletten Candesartan-Sandoz 8 mg Tabletten Candesartan-Sandoz 16 mg Tabletten Candesartan-Sandoz 32 mg Tabletten
Гърция:	FYRONEXE
Италия:	CANDESARTAN CILEXETIL SANDOZ 4 mg compresse CANDESARTAN CILEXETIL SANDOZ 8 mg compresse CANDESARTAN CILEXETIL SANDOZ 16 mg compresse CANDESARTAN CILEXETIL SANDOZ 32 mg compresse
Латвия:	Prescanden 4mg tablettes Prescanden 8mg tablettes Prescanden 16mg tablettes
Литва:	Prescanden 4 mg tabletės Prescanden 8 mg tabletės Prescanden 16 mg tabletės
Малта:	Candesartan-Sandoz 4 mg Tablets Candesartan-Sandoz 8 mg Tablets Candesartan-Sandoz 16 mg Tablets Candesartan-Sandoz 32 mg Tablets
Холандия:	Candesartan cilexetil Sandoz 4 mg, tabletten Candesartan cilexetil Sandoz 8 mg, tabletten Candesartan cilexetil Sandoz 16 mg, tabletten Candesartan cilexetil Sandoz 32 mg, tabletten
Норвегия:	Candesartan Sandoz
Полша:	Candepres
Португалия:	Candesartan Sandoz
Румъния:	Candesartan Sandoz 4 mg Candesartan Sandoz 8 mg Candesartan Sandoz 16 mg
Република Словакия:	Candesartan Sandoz 4 mg tablety Candesartan Sandoz 8 mg tablety Candesartan Sandoz 16 mg tablety



Словения: Candesartan Sandoz 32 mg tablety
CANDEA 4 mg tablete
CANDEA 8 mg tablete
CANDEA 16 mg tablete
CANDEA 32 mg tablete

Испания: Candesartan Cilexetilo Sandoz 4 mg comprimidos EFG
Candesartan Cilexetilo Sandoz 8 mg comprimidos EFG
Candesartan Cilexetilo Sandoz 16 mg comprimidos EFG
Candesartan Cilexetilo Sandoz 32 mg comprimidos EFG

Швеция: Candesartan Sandoz

Великобритания: Candesartan Cilexetil 4mg Tablets
Candesartan Cilexetil 8mg Tablets
Candesartan Cilexetil 16mg Tablets
Candesartan Cilexetil 32mg Tablets

Дата на последно преразглеждане на листовката
ММ/ГГГГ

