

Листовка: информация за пациента

Кандекон 16 mg таблетки Candecon 16 mg tablets

кандесартан цилексетил / candesartan cilexetil

Прочетете внимателно цялата листовка, преди 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 претостъпвайте 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 Кандекон и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Кандекон
3. Как да приемате Кандекон
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Кандекон
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рев. №	20160350
Разрешение №	BG/MZ/16-58769
Съобщение №	30-03-2022

1. Какво представлява Кандекон и за какво се използва

Вашето лекарство се нарича Кандекон. Активната му съставка е кандесартан цилексетил. Той принадлежи към групата лекарства, наречени „рецепторни антагонисти на ангиотензин II“. Осъществява действието си, като отпуска и разширява кръвоносните Ви съдове. Това спомага за понижаването на артериалното Ви налягане. Също така улеснява и сърцето Ви в изтласкването на кръв към всички части на тялото Ви.

Това лекарство се използва за:

- Лечение на повишеното артериално налягане (артериална хипертония) при възрастни пациенти и при деца и юноши на възраст от 6 до 18 години.
- Лечение на възрастни пациенти със сърдечна недостатъчност и отслабена функция на сърдечния мускул, когато не е възможно да се използват инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ) или в допълнение към АСЕ инхибиторите, когато симптомите продължават въпреки лечението и не е възможно да се използват минералкортикоидни рецепторни антагонисти (МРА). АСЕ инхибиторите и МРА са лекарства, които се използват за лечение на сърдечна недостатъчност.



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Кандекон

Не приемайте Кандекон

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към кандесартан цилексетил или към някоя от съставки на това лекарство, изброени в точка 6;
- Ако сте бременна след 3-и месец (добре е да избягвате приема на Кандекон и в началото на бременността – вижте раздела за бременност);
- Ако имате тежко чернодробно заболяване или обструкция на жлъчните пътища (проблем с оттичането на жлъчен сок от жлъчния мехур);
- Ако пациентът е дете на възраст под 1 година;
- Ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.

Ако не сте сигурни дали някое от изброените важи за Вас, обсъдете това с лекаря или фармацевта си, преди да започнете да приемате Кандекон.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да започнете да приемате Кандекон:

- Ако имате проблеми със сърцето, черния дроб или бъбреците, или ако сте на диализа;
- Ако наскоро Ви е трансплантиран бъбрек;
- Ако повръщате, наскоро сте имали тежки пристъпи на повръщане или имате диария;
- Ако имате заболяване на надбъбречните жлези, наречено „синдром на Кон“ (наричано също и „лървичен хипералдостеронизъм“);
- Ако имате ниско артериално налягане;
- Ако някога сте имали инсулт;
- Трябва да кажете на Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна или е възможно да забременеете. Кандекон не се препоръчва в периода на ранна бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна повече от 3 месеца, тъй като може да причини сериозно увреждане на бебето Ви, ако се приема в този период (вижте точка „Бременност“);
- Ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
 - ACE инхибитор (например еналаприл, лизиноприл, рамиприл), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабета;
 - алискирен;
- Ако сте на лечение с ACE инхибитор заедно с някои други лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност, известни като минералкортикоидни рецепторни антагонисти (МРА) (вижте „Други лекарства и Кандекон“).

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 Кандекон".

Ако имате някое от тези състояния, Вашият лекар може да пожелае да Ви преглежда по-често и да Ви направи някои изследвания.

Ако Ви предстои операция, уведомете лекаря или стоматолога си, че приемате Кандекон. Причината за това е, че комбинирането на Кандекон с някои упойки може да предизвика рязко спадане на кръвното налягане.

Деца и юноши

Кандесартан е проучван при деца (на възраст под 18 години). За допълнителна информация попитайте Вашия лекар. Кандесартан не трябва да се дава при деца на възраст под 1 година, поради възможен риск от увреждане на развиващите се бъбреци.



Други лекарства и Кандекон

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

Кандекон може да повлияе действието на някои други лекарства, както и някои лекарства могат да повлияят действието на Кандекон. Ако използвате определени лекарства, може да се налага от време на време Вашият лекар да Ви прави изследвания на кръвта.

По-специално, уведомете лекаря си, ако използвате някое от следните лекарства. тъй като може да се наложи дозата Ви да бъде променена и/или да се предприемат други предпазни мерки:

- Други лекарства за понижаване на артериалното налягане, включително бета-блокери, диазоксид и АСЕ инхибитори като еналаприл, каптоприл, лизиноприл или рамиприл;
- Нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) като ибупрофен, напроксен, диклофенак, целекоксиб или еторикоксиб (лекарства за облекчаване на болката и възпалението);
- Ацетилсалицилова киселина (ако приемате повече от 3 грама дневно) (лекарство за облекчаване на болката и възпалението);
- Калиеви добавки или заместители на готварската сол, съдържащи калий (лекарства, повишаващи концентрацията на калий в кръвта Ви);
- Хепарин (противосъсирващо лекарство);
- Отводняващи лекарства (диуретици);
- Литий (лекарство за психични заболявания);
- Ако приемате АСЕ инхибитор или алискирен (вижте раздели: „Не приемайте Кандекон“ и „Предупреждения и предпазни мерки“);
- Ако сте на лечение с АСЕ инхибитор заедно с някои други лекарства за лечение на Вашата сърдечна недостатъчност, които са известни като минералкортикоидни рецептори антагонисти (МРА) (например спиронолактон, еплеренон).

Кандекон с храни, напитки и алкохол

- Можете да приемате Кандекон със или без храна.
- Когато Ви е предписан Кандекон, посъветвайте се с лекаря си, преди да приемате алкохол. Алкохолът може да предизвика слабост или замаяване.

Бременност, кърмене и фертилитет

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). Вероятно Вашият лекар ще Ви посъветва да спрете приема на Кандекон преди да забременеете, или веднага щом разберете, че сте бременна, и ще Ви посъветва да замените Кандекон с друго лекарство. Приемът на Кандекон не се препоръчва в ранна бременност, а след 3-ия месец на бременността не трябва да се приема, понеже, ако се използва след 3-ия месец, може да причини сериозни увреждания на Вашето бебе.

Кърмене

Уведомете лекаря си, ако кърмите или ще започвате да кърмите. Приемът на Кандекон от майки, които кърмят, не се препоръчва и, ако желаете да кърмите, Вашият лекар може да Ви избере друго лечение, особено ако детето Ви е новородено или е родено недоносено.

Шофиране и работа с машини

По време на приема на Кандекон някои хора може да чувстват умора или замаяност. Ако това Ви се случи, не шофирайте и не работете с инструменти или машини.



Кандекон съдържа лактоза, която е вид захар. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, преди да започнете да приемате това лекарство, се свържете с лекаря си.

3. Как да приемате Кандекон

Винаги приемайте Кандекон точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Важно е да приемате Кандекон всеки ден.

Можете да приемате Кандекон със или без храна.

Преглътнете таблетката с малко вода.

Старайте се да приемате таблетката всеки ден по едно и също време. Това ще ви помогне да не забравяте да я приемате.

Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Препоръчителната доза е:

Високо кръвно налягане:

- Препоръчителната дозировка на Кандекон е 8 mg еднократно дневно. Вашият лекар може да повиши тази доза до 16 mg еднократно дневно и дори до 32 mg еднократно дневно, в зависимост от повлияването на кръвното Ви налягане.
- При някои пациенти, като например такива с проблеми с черния дроб, проблеми с бъбреците или наскоро загубили големи количества телесни течности – напр. в резултат на повръщане или диария, или на прием на отводняващи лекарства, лекарят може да предпише по-ниска начална доза.
- При някои чернокожи пациенти повлияването от лекарствата от този тип може да е по-слабо, ако се приемат като единствено лечение, и такива пациенти може да се нуждаят от по-висока доза.

Деца и юноши с високо кръвно налягане

Деца на възраст от 6 до 18 години

Препоръчителната начална доза е 4 mg веднъж дневно.

При пациенти с тегло под 50 kg: При пациенти, при които кръвното налягане не е адекватно контролирано, Вашият лекар може да прецени, че е необходимо дозата да се повиши до максимум 8 mg веднъж дневно.

При пациенти с тегло над 50 kg: При пациенти, при които кръвното налягане не е адекватно контролирано, Вашият лекар може да прецени, че е необходимо дозата да се повиши до 8 mg веднъж дневно, а след това до 16 mg веднъж дневно.

Сърдечна недостатъчност при възрастни:

- Препоръчителната начална доза на Кандекон е 4 mg еднократно дневно. Вашият лекар може да повиши дозата Ви чрез удвояването ѝ през периоди от поне 2 седмици – до достигане на доза от 32 mg еднократно дневно. Кандекон може да се приема заедно с други лекарства за сърдечна недостатъчност, като Вашият лекар ще прецени кое лечение е подходящо за Вас.

Ако сте приели повече от необходимата доза Кандекон

Ако приемете по-висока от предписаната Ви от Вашия лекар доза Кандекон, незабавно се свържете с лекар или фармацевт за съвет.

Ако сте пропуснали да приемете Кандекон

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Просто вземете следващата си доза както обикновено.



Ако сте спрели приема на Кандекон

Ако спрете приема на Кандекон, кръвното Ви налягане може да се повиши отново. Поради това не спирайте приема на Кандекон, без преди това да сте говорили с лекаря си.

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

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Кандекон може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Важно е да знаете какви могат да бъдат тези нежелани реакции.

Спрете приема на Кандекон и незабавно потърсете медицинска помощ, ако развиете някоя от следните алергични реакции:

- Затруднено дишане със 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 кожен сърбеж (с надигнат обрив).

Кандекон 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. От време на време Вашият лекар може да Ви взема кръв за изследване, за да провери дали Кандекон е оказал някакъв ефект върху кръвните Ви клетки (агранулоцитоза).

Другите възможни нежелани реакции включват:

Чести (засягат 1 до 10 потребители на 100)

- Замаяност/виене на свят;
- Главоболие;
- Дихателни инфекции;
- Ниско кръвно налягане. В резултат на това може да се чувствате отпаднали или замаяни;
- Промени в резултатите от кръвните изследвания:
 - Повишаване на калия в кръвта Ви, особено ако имате проблеми с бъбреците или сърдечна недостатъчност. Ако това повишаване е голямо, може да чувствате умора, слабост, неравномерна сърдечна дейност или изтръпване;
- Въздействие върху бъбречната функция, особено ако вече имате проблеми с бъбреците или сърдечна недостатъчност. В много редки случаи може да се развие бъбречна недостатъчност.

Много редки (засягат по-малко от 1 потребител на 10 000)

- Подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото;
- Понижаване на броя на червените или белите Ви кръвни клетки. Може да чувствате умора, да развиете инфекция или температурата Ви да се повиши;
- Кожен обрив, копривна треска (уртикария);
- Сърбеж;
- Болки в гърба, болки в ставите и мускулите;
- Промени в чернодробната функция, включително и възпаление на черния дроб (хепатит). Може да се чувствате умора, да забележите пожълтяване на кожата и склерите („бялото“) на очите си, както и да имате грипоподобни симптоми;
- Кашлица;
- Гадене;



- Промени в резултатите от кръвните Ви изследвания:
 - Понижаване на натрия в кръвта Ви. Ако това понижаване е значително, може да чувствате слабост, липса на енергия или мускулни спазми.

При деца, лекувани от високо кръвно налягане, нежеланите реакции са подобни на тези, наблюдавани при възрастните, но се проявяват по-често. Болка в гърлото е много честа нежелана реакция при деца, но не се съобщава при възрастни; хрема, висока температура и повишена сърдечната честота са чести при деца, но не се съобщават при възрастни.

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.: +359 2 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 Кандекон

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 30°С.

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

Не използвайте това лекарство ако забележите, че опаковката е повредена или има видими белези на нарушаване на качеството на продукта.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите лекарства, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Кандекон

- Активното вещество е кандесартан цилексетил. Всяка таблетка съдържа 16 mg кандесартан цилексетил.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, хидроксипропилцелулоза, кармелоза калций, магнезиев алуминометасиликат (тип IA), жълт железен оксид (E172), пропиленгликол, магнезиев стеарат.

Как изглежда Кандекон и какво съдържа опаковката

Жълти, двойноизпъкнали, необвити, кръгли таблетки, гравирани с „CN“ и „16“ от срещуположните страни на делителната черта от едната страна на таблетката и гладки без надпис от другата страна на таблетката, с размер 7,3 mm.

Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.



Таблетките са опаковани в PVC/PVdC – Алуминиеви блистери, поставени в картонена кутия от 28 или 30 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

ФАРМАКОНС АД
бул. „Пейо К. Яворов” № 44 ет. I
София 1164
България

Дата на последно преразглеждане на листовката:

05/2021

