

**Листовка: информация за потребителя****Кандесартан Актавис 8 mg таблетки**  
**Candesartan Actavis 8 mg tablets****Кандесартан Актавис 16 mg таблетки**  
**Candesartan Actavis 16 mg tablets****Кандесартан Актавис 32 mg таблетки**  
**Candesartan Actavis 32 mg tablets**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 от това, че признаците на тяхното заболяване 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 Актавис и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Кандесартан Актавис
3. Как да приемате Кандесартан Актавис
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Кандесартан Актавис
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

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

Името на Вашето лекарство е Кандесартан Актавис. Активното вещество е кандесартан цилексетил. То принадлежи към група лекарства, наречени ангиотензин II рецепторни антагонисти. То действа, като отпуска и разширява кръвоносните Ви съдове. Това спомага за понижаване на кръвното Ви налягане. Това също улеснява сърцето да изпомпва кръвта до всички части на Вашето тяло.

Това лекарство се използва за:

- лечение на високо кръвно налягане (хипертония) при възрастни пациенти и при деца и юноши на възраст от 6 до 18 години
- лечение на възрастни пациенти със сърдечна недостатъчност и намалена 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, използвани за лечение на сърдечна недостатъчност).

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Кандесартан Актавис****Не приемайте Кандесартан Актавис:**

- ако сте алергични към кандесартан цилексетил или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако сте бременна повече от 3 месеца (по-добре е също да се избягва Кандесартан Актавис през ранната бременност – вижте раздела за бременност)



- ако имате тежко чернодробно заболяване или запушване на жлъчните пътища (проблем с оттичането на жлъчката от жлъчния мехур)
- ако пациентът е дете 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, че нещо от това се отнася до Вас, попитайте Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Кандесартан Актавис.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Кандесартан Актавис:

- ако имате проблеми със сърцето, черния дроб или бъбреците или ако сте на диализа
- 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 имате ниско кръвно налягане
- 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 някога сте имали инсулт.
- ако приемате АСЕ-инхибитор заедно с лекарство, което принадлежи към класа на лекарства, известни като минералкортикоидни рецепторни антагонисти (МРА). Тези лекарства са предназначени за лечение на сърдечна недостатъчност (вижте „Други лекарства и Кандесартан Актавис“)
- трябва да кажете на Вашия лекар, ако мислите, че сте (или е възможно да сте) бременна. Кандесартан Актавис не се препоръчва за употреба в периода на ранна 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 през този период (вижте раздела за бременност).

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 Актавис“.

Вашият лекар може да иска да Ви преглежда по-често и да направи някои изследвания, ако имате някое от тези заболявания.

Ако Ви предстои операция, кажете на лекуващия си лекар или зъболекар, че приемате Кандесартан Актавис. Това е необходимо, тъй като когато Кандесартан Актавис се комбинира с някои анестетици, може да предизвика прекомерно спадане на кръвното налягане.

### **Деца и юноши**

Кандесартан е проучван при деца. За повече информация говорете с Вашия лекар. Кандесартан Актавис не трябва да се дава на деца под 1 година поради потенциалния риск за развитието на бъбреците.

### **Други лекарства и Кандесартан Актавис**

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

Кандесартан Актавис може да окаже влияние върху действието на някои лекарства и някои лекарства могат да окажат ефект върху Кандесартан Актавис. Ако използвате 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 АСЕ инхибитори, като напр. еналаприл, каптоприл, лизиноприл или рамиприл;
- нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), като 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);
- хепарин (лекарство за разреждане на кръвта);
- ко-тримоксазол (антибактериално средство), известно също като триметоприм/сулфаметоксазол;
- таблетки за отводняване (диуретици);
- литий (лекарство за психични проблеми).

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 Актавис” и “Предупреждения и предпазни мерки”);
- ако сте на лечение с АСЕ инхибитор заедно с някои други лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност, които са известни като минералкортикоидни рецепторни антагонисти (МРА) (например спиронолактон, еплеренон).

#### **Кандесартан Актавис с храна, напитки и алкохол**

- Вие може да приемате Кандесартан Актавис със или без храна.
- Когато Ви предпишат Кандесартан 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 употребата на Кандесартан Актавис преди да забременеете или веднага след като разберете, че сте бременна, и ще Ви посъветва да вземете друго лекарство вместо Кандесартан Актавис. Кандесартан Актавис не се препоръчва за употреба в периода на 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 след третия месец на бременността.

#### **Кърмене**

Кажете на Вашия лекар, ако кърмите или ще започнете да кърмите. Кандесартан Актавис не се препоръчва за употреба при кърмачки и лекуващия Ви лекар може да избере друго лечение за Вас, ако желаете да кърмите, особено ако Вашето бебе е новородено или недоносено.

#### **Шофиране и работа с машини**

Някои хора може да се чувстват уморени или замаяни, когато приемат Кандесартан Актавис. Ако това Ви се случи, не шофирайте и не работете с инструменти или машини.

#### **Кандесартан Актавис съдържа лактоза**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него преди да приемете този лекарствен продукт.

#### **Кандесартан 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 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 Актавис всеки ден.

Можете да приемате Кандесартан Актавис със или без храна.

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.

**Високо кръвно налягане:**

- Препоръчителната доза Кандесартан Актавис е 8 mg веднъж на ден. Вашият лекар може да повиши тази доза до 16 mg веднъж дневно и допълнително до 32 mg веднъж дневно в зависимост от повлияването на кръвното налягане.
- При някои пациенти, като такива с чернодробни проблеми, бъбречни проблеми или болни, които наскоро за загубили телесни течности, напр. чрез повръщане или диария или чрез използване на таблетки за отводняване, лекарят може да предпише по-ниска начална доза.
- Някои чернокожи пациенти може да имат намален отговор към този вид лекарства, когато се прилагат като единствено лечение, и при тези пациенти може да е необходима по-висока доза.

**Сърдечна недостатъчност:**

- Препоръчителната начална доза Кандесартан Актавис е 4 mg веднъж дневно. Вашият лекар може да повиши дозата, като удвоява дозата на интервали от най-малко 2 седмици до 32 mg веднъж дневно. Кандесартан Актавис може да се приема заедно с други лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност, като Вашият лекар ще реши кое лечение е подходящо за вас.

#### **Употреба при 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 < 50 kg: При някои пациенти, чието кръвно налягане не е достатъчно контролирано, лекарят може да реши, че дозата трябва да се увеличи до максимум 8 mg веднъж дневно.

При пациенти с тегло  $\geq$  50 kg: При някои пациенти, чието кръвно налягане не е достатъчно контролирано, лекарят може да реши, че дозата трябва да се увеличи до 8 mg веднъж дневно или до 16 mg веднъж дневно.

Таблетката може да бъде разделена на равни дози.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Кандесартан Актавис**

Ако сте приели повече Кандесартан Актавис, отколкото Ви е предписал Вашият лекар, посъветвайте се веднага с лекар или фармацевт.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Кандесартан Актавис**

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

#### **Ако сте спрели приема на Кандесартан Актавис**

Ако спрете приема на Кандесартан Актавис, кръвното Ви налягане може да се повиши отново. Ето защо, не спирайте да приемате Кандесартан Актавис без преди това да говорите с Вашия лекар.

Ако имате още въпроси относно 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.

**Спрете приема на Кандесартан Актавис и незабавно потърсете лекарска помощ, ако получите някоя от следните алергични 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).

Кандесартан Актавис може да причини намаление на броя на белите кръвни клетки. Устойчивостта Ви на 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 Актавис е оказал някакъв ефект върху кръвта Ви (агранулоцитоза).

Другите възможни нежелани ефекти са:

**Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)**

- Чувство на замайване/световъртеж
- Главоболие
- Инфекция на дихателните пътища
- Ниско кръвно налягане. Това може да Ви накара да се чувствате слаби или замаяни.
- Промени в резултатите от кръвните изследвания:
  - Повишено количество на калий в кръвта, особено ако вече имате бъбречни проблеми или сърдечна недостатъчност. Ако е силно изразено може да усетите умора, слабост, неритмична сърдечна дейност или „иглички“.
- Ефекти върху работата на бъбреците, особено ако имате бъбречни проблеми или сърдечна недостатъчност. В много редки случаи може да възникне бъбречна недостатъчност.

**Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)**

- Подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото
- Намаление на червените или бели кръвни клетки. Може да забележите умора, инфекция или треска.
- Кожен обрив, надигнат обрив (уртикария)
- Сърбеж
- Болка в гърба, болка в ставите и мускулите
- Промени в работата на черния дроб, включително възпаление на черния дроб (хепатит). Може да забележите умора, пожълтяване на кожата и на бялото на очите и грипоподобни симптоми.
- Гадене
- Промени в резултатите от кръвните изследвания:
  - Намалено количество натрий в кръвта. Ако то е силно изразено, може да забележите слабост, липса на енергия или мускулни крампи.
- Кашлица

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

- Диария

**Допълнителни нежелани реакции при деца**

При деца, лекувани за високо кръвно налягане, нежеланите реакции са сходни с тези, които са наблюдавани при възрастни, но могат да се срещат по-често. Възпаленото гърло е много често нежелана реакция при децата, но не се съобщава при възрастните, а хремата, повишената температура и ускорения сърдечен ритъм се наблюдават често при децата, 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.: 02 8903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://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 Актавис**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

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 Актавис**

Активното вещество е кандесартан цилексетил. Всяка таблетка съдържа 8 mg, 16 mg или 32 mg кандесартан цилексетил.

Другите съставки са лактоза монохидрат, царевично нишесте, хидроксипропилцелулоза, кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат и триетилов цитрат.

#### **Как изглежда Кандесартан Актавис и какво съдържа опаковката**

Кандесартан Актавис 8 mg таблетки са бели, двойноизпъкнали таблетки, с размери 8x3 mm, с делителна черта от едната страна и гравирани надпис С8 от същата страна.

Кандесартан Актавис 16 mg таблетки са бели, двойноизпъкнали таблетки, с размери 8x3 mm, с делителна черта от едната страна и гравирани надпис С16 от същата страна.

Кандесартан Актавис 32 mg таблетки са бели, двойноизпъкнали таблетки, с размери 10,5 x3,6 mm, с делителна черта от едната страна и гравирани надпис С32 от същата страна.

Блистери от PVC-PVDC/Алуминий

Видове опаковки: 7, 14, 28, 30, 56, 70, 90, 98, 100 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

HNF070 Hal Far Industrial Estate

P.O. box 14

BBG 3000 Hal Far

Малта

DK/H/1838/001-004/LA/030



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

Австрия	Candesartan Actavis
България	Кандесартан Актавис
Финландия	Candesartan Actavis
Исландия	Candpress

**Дата на последно преразглеждане на листовката – 09/2022**

