

Министерство на здравеопазването	
Класификация - Лекарствена група	
Класиф. №	20120934
Разрешение №	21663 / 25.03.2013
Одобрение №	/

PIL Candegamma 16 mg tablets, Grouping variation IB (DE/H/3054/IB/001/G)

Листовка: Информация за пациента

Кандегамма 16 mg таблетки
Candegamma 16 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 техните признаци на заболяване са същите като Вашите.
- Ако някоя при Вас се проявят някакви нежелани лекарствени реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всякакви възможни странични ефекти, които не са описани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Кандегамма и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Кандегамма
3. Как да приемате Кандегамма
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Кандегамма
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Кандегамма и за какво се използва

Името на Вашия лекарствен продукт е Кандегамма. Активното вещество е кандесартан цилексетил. То принадлежи към групата лекарства, наречени ангиотензин II рецепторни антагонисти. Действа върху кръвоносните съдове, като ги отпуска и разширява. Това спомага за понижаване на кръвното налягане. Освен това лекарството въздейства така, че сърцето по-лесно да изпомпва кръвта до всички части на тялото Ви.

Този лекарствен продукт се използва за:

- лечение на високо кръвно налягане (хипертония) при възрастни пациенти.
- лечение на възрастни пациенти със сърдечна недостатъчност с намалена функция на сърдечния мускул, в допълнение към инхибитори на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ) или когато АСЕ инхибиторите не може да се прилагат. (АСЕ инхибитори са група лекарства, използвани за лечение на сърдечна недостатъчност.)

2. Какво трябва да знаете преди да приемете Кандегамма

Не приемайте Кандегамма

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към кандесартан цилексетил или към някоя от другите съставки на Кандегамма (вж. раздел б).
- ако сте бременна повече от 3 месеца (тогава е по-добре да се избягва приема на Кандегамма в ранна бременност - вж раздел за бременност).



PIL Candegamma 16 mg tablets, Grouping variation IB (DE/H/3054/LB/001/G)

- ако имате тежко чернодробно заболяване или жлъчна обструкция (проблем с дренажа на жлъчката от жлъчния мехур).

Ако някои от гореизброените се отнасят за Вас или не сте сигурни в нещо, моля говорете за това с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Кандегамма.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да приемете, или докато приемате Кандегамма:

- ако имате сърдечни, чернодробни или бъбречни проблеми, или сте на диализа.
- ако наскоро сте имали бъбречна трансплантация.
- ако повръщате, наскоро сте имали тежко повръщане, или диария.
- ако имате заболяване на надбъбречната жлеза, наречено синдром на Кон (наричан още първичен хипералдостеронизъм).
- ако имате ниско кръвно налягане.
- ако някога сте имали инсулт.
- Вие трябва да уведомите Вашия лекар, ако мислите, че сте (или може да сте) бременна.

Кандегамма не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да се взема, ако сте бременна повече от 3 месеца, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва в този стадий на бременността (виж раздел "Бременност").

Вашият лекар може да иска да Ви вижда по-често и да ви направи някои тестове, ако имате някое от тези състояния.

Ако Ви предстои операция, кажете на Вашия лекар или зъболекар, че приемате Кандегамма. Това е необходимо, защото ако Кандегамма се комбинира с някои анестетици, това може да доведе до спадане на кръвното налягане.

Деца и юноши

Няма опит с употребата на Кандегамма при деца на възраст под 18 години. Затова Кандегамма не трябва да се приема от деца.

Други лекарства и Кандегамма

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Кандегамма може да повлияе на начина, по който действат някои лекарствени продукти, както и някои други лекарствени продукти могат да имат ефект върху действието на Кандегамма. Може да се наложи Вашият лекар периодично да ви прави кръвни тестове, ако използвате някои лекарства.

Уведомете Вашия лекар, особено ако използвате някой от следните лекарствени продукти:

- Други лекарства за понижаване на кръвното ви налягане, включително бета-блокери, диазоксид и ACE инхибитори като еналаприл, каптоприл, лизиноприл или рамиприл.
- Нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) като ибупрофен, напроксен, диклофенак, целекоксиб или еторикоксиб (лекарствени продукти за облекчаване на болка и възпаление).
- Ацетилсалициловата киселина, ако приемате повече от 3 грама всеки ден (лекарствен продукт за облекчаване на болка и възпаление).



- Калиеви добавки или заместители на солта съдържащи калий (лекарствени продукти, които увеличават количеството на калия в кръвта Ви).
- Хепарин (лекарствен продукт за намаляване съсирването на кръвта).
- Отводняващи таблетки (диуретици).
- Литий (лекарствен продукт при проблеми, свързани с психичното здраве).

Кандегамма с храни и напитки (и с алкохол)

- Можете да приемате Кандегамма със или без храна.
- Когато се Ви се предписва Кандегамма, говорете с Вашия лекар преди да употребите алкохол. Алкохолът може да ви накара да се чувствате слаби или замаяни.

Бременност и кърмене

Бременност

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако мислите, че сте (или може да сте) бременна. Вашият лекар обикновено ще Ви посъветва да спрете приема на Кандегамма, преди да забременеете или веднага щом разберете, че сте бременна и ще Ви посъветва да вземете друго лекарство вместо Кандегамма. Кандегамма не се препоръчва в ранна бременност и трябва да се внимава, когато сте бременна повече от 3 месеца, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва след третия месец на бременността.

Кърмене

Кажете на Вашия лекар, ако кърмите или възнамерявате да започнете да кърмите. Кандегамма не се препоръчва за майките, които кърмят и Вашият лекар може да избере 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 може да се почувстват уморени или замаяни, когато приемат Кандегамма. Ако това се случи, не шофирайте и не използвайте никакви инструменти или машини.

Кандегамма съдържа лактоза

Кандегамма съдържа лактоза, която е вид захар. Ако сте били информирани от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да приемате този лекарствен продукт.

3. Как да приемате Кандегамма

Винаги приемайте лекарствен продукт точно както Ви е предписал Вашият лекар или фармацевт. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни в нещо. Важно е да приемате Кандегамма редовно всеки ден.

Можете да приемате Кандегамма със или без храна.

Поглъщайте таблетката с чаша вода.

Опитайте се да приемате таблетките по едно и също време всеки ден. Това ще ви помогне да запомните кога да ги вземате.

Високо кръвно налягане:



- Обичайната доза Кандегамма е 8 mg веднъж дневно. Вашият лекар може да увеличи тази доза до 16 mg веднъж дневно и да я повиши до 32 mg веднъж дневно в зависимост от повлияването на кръвното налягане.
- При някои пациенти, като например тези с чернодробни или бъбречни проблеми, или тези, които наскоро са загубили телесни течности, било то чрез повръщане или диария, било поради използване на отводняващи таблетки, лекарят може да предприше по-ниска начална доза.
- Някои чернокожи пациенти могат да имат намален отговор към този вид лекарства, когато се прилагат като единственото лечение и за тези пациенти може да се наложи по-висока доза.

Сърдечна недостатъчност:

- Обичайната начална доза Кандегамма е 4 mg веднъж дневно. Вашият лекар може да увеличи дозата Ви като я удвоява на интервали от поне 2 седмици, докато достигне до 32 mg веднъж дневно. Кандегамма може да се приема заедно с други лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност. Вашият лекар ще реши кое лечение е подходящо за Вас.

Ако сте приели повече от необходимата доза Кандегамма

Ако сте приели повече Кандегамма, отколкото е предписано от Вашия лекар, незабавно се обадете / влезте в контакт / с лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да приемете Кандегамма

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

Ако сте спрели приема на Кандегамма

Ако сте спрели приема на Кандегамма, Вашето кръвно налягане може да се повиши отново. Затова не спирайте приема на Кандегамма, без първо да се консултирате с Вашия лекар.

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

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, този лекарствен продукт може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки пациент ги получава. Важно е да бъдете наясно за възможните нежелани реакции.

Спрете приема на Кандегамма и потърсете медицинска помощ незабавно, 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 предизвика трудности при преглъщане
- тежък сърбеж на кожата (с изпъкнал обрив).

Кандегамма може да доведе до намаляване броя на белите кръвни клетки. Вашата устойчивост към инфекции може да бъде намалена и може да усетите умора, да развиете инфекция, или



PIL Candegamma 16 mg tablets, Grouping variation IB (DE/H/3054/IB/001/G)

висока температура. Ако това се случи, свържете се с вашия лекар. Вашият лекар може от време на време да направи кръвни тестове, за да провери дали Кандегамма има някакъв ефект върху кръвта (агранулоцитоза).

Други възможни нежелани реакции включват:

Чести (засягат 1 до 10 потребители на 100)

- Чувство на замаяване / виене на свят
- Главоболие
- Респираторна инфекция
- Ниско кръвно налягане. Това може да ви накара да се чувствате слаби или замаяни
- Промени в резултатите от кръвни тестове
- Повишено количество на калий в кръвта, особено ако вече имате проблеми с бъбреците или сърдечна недостатъчност. При по-тежки състояния може да забележите слабост, умора, нередовен сърдечен ритъм или изтръпване на крайниците.
- Въздействия върху бъбреците, особено ако вече имате проблеми с бъбреците или сърдечна недостатъчност. В много редки случаи, е възможна поява на бъбречна недостатъчност.

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

- Подуване на лицето, устните, езика и / или гърлото.
- Намалване на червените или бели кръвни клетки. Може да усетите умора, инфекция или висока температура.
- Кожен обрив (копривна треска).
- Сърбеж.
- Болки в гърба, болки в ставите и мускулите.
- Промени в работата на черния ви дроб, включително възпаление на черния дроб (хепатит). Може да усетите умора, пожълтяване на кожата и бялото на очите Ви и грипоподобни симптоми.
- Гадене.
- Промени в резултатите от кръвни тестове:
Намалена концентрация на натрий в кръвта Ви. При тежки състояния може да забележите слабост, липса на енергия, или мускулни крампи.

Ако при Вас се проявят някакви нежелани реакции, говорете с за това с вашия лекар или фармацевт. Това включва всички нежелани реакции, неописани в тази листовка.

5. Как да съхранявате Кандегамма

- Съхранявайте това лекарство далеч от погледа и достъпа на деца.
- Не използвайте този лекарствен продукт след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка или блистера.
- Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.
- Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение

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 Кандегамма



PIL Candegamma 16 mg tablets, Grouping variation IB (DE/H/3054/IB/001/G)

- Активното вещество е кандесартан цилексетил.

- Другите съставки са:

Лактоза монохидрат

Царевично нишесте

Кармелоза калций (466)

Хидроксипропилцелулоза (E463)

Макрогол 8000

Магнезиев стеарат (E572)

Железен оксид червен (E172)

Как изглежда Кандегамма и какво съдържа опаковката

Розови, кръгли 3x9 mm, двойноизпъкнали непокрити пъстри таблетки с кръстовидна делителна черта от едната страна и надпис "16" от другата страна. Таблетката може да бъде разделена на равни четвъртини.

Картонени кутии с Al/PVC/PE/PVdC блистери от 7, 10 и 14 таблетки.

Размер на опаковката: 7, 10, 14, 28, 30, 56, 98, 100, 300

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производители

Притежател на разрешението за употреба

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Calwer Str. 7

D-71034 Böblingen

Германия

Производители

MEDIS INTERNATIONAL a.s.

Průmyslová 961/16; 747 23 Volatice

Република Чехия

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Calwer Str. 7, 71034 Böblingen

Германия

S.C. Magistra C&C S.R.L.

82 A Aurel Vlaicu Bd.

900055 Constanta

Romania

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

Германия	Candegamma 2/4/8/16/32 mg Tabletten
България	CANDEGAMMA 2/4/8/16/32 mg tablets
Република Чехия	Candegamma 2/4/8/16/32 mg tablety
Естония	Candegamma



PIL Candegamma 16 mg tablets, Grouping variation IB (DE/H/3054/IB/001/G)

Латвия	Candegamma 2/4/8/16/32 mg tabletes
Полша	Candegamma
Румъния	Candegamma 2/4/8/16/32 mg comprimate
Словакия	Candegamma 2/4/8/16/32 mg tablety
Люксембург	Candesartan AAA 2/4/8/16/32 mg Comprimés (AAA)

Дата на последна корекция на листовката :

10 /2012

