

## Листовка: информация за пациента

Кандестар Н 8 mg/12,5 mg таблетки/ Candestar Н 8 mg/12,5 mg tablets  
Кандестар Н 16 mg/12,5 mg таблетки/ Candestar Н 16 mg/12,5 mg tablets

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, фармацевт или медицинска сестра.
- 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, 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 Кандестар Н и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Кандестар Н
3. Как да приемате Кандестар Н
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Кандестар Н
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20140358/59
Разрешение №	07-11-2023
BG/MA/MP	-63899-900
Одобрение №	/

### 1. Какво представлява Кандестар Н и за какво се използва

Кандестар Н се използва за лечение на високо артериално налягане (хипертония) при възрастни. Съдържа две активни вещества: кандесартан цилексетил и хидрохлоротиазид. Те работят заедно, за да понижат Вашето артериално налягане.

- кандесартан цилексетил принадлежи към група лекарства, наречени ангиотензин II рецепторни антагонисти. Той предизвиква отпускане и разширяване на кръвоносните съдове. Това помага за понижаването на Вашето артериално налягане;
- хидрохлоротиазид принадлежи към група лекарства, наречени диуретици (таблетки, които увеличават отделянето на урина). Той помага на Вашето тяло да се освободи от водата и соли като натрий в урината. Това помага за понижаване на Вашето артериално налягане.

Вашият лекар може да ви предпише Кандестар Н, ако Вашето артериално налягане не е било правилно контролирано от самостоятелно приложение на кандесартан цилексетил или хидрохлоротиазид.

### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Кандестар Н

#### Не приемайте Кандестар Н:

- ако сте алергични към активните вещества или към някоя от останалите съставки на това лекарство (описани в точка 6.);
- ако сте алергични към сулфонамидни лекарства. Ако не сте сигурни, дали това се отнася за Вас, моля попитайте Вашия лекар;
- ако имате тежко чернодробно заболяване или жлъчна непроходимост (проблем с дренажа на жлъчката от жлъчния мехур);



- ако имате тежки бъбречни проблеми;
- ако някога сте имали подагра;
- ако имате постоянно ниски нива на калий в кръвта;
- ако имате постоянно високи нива на калций в кръвта;
- ако сте бременна и сте след 3-тия месец на бременността (по-добре е да избягвате приемането на Кандестар Н и по време на ранна бременност – вижте също “Бременност, кърмене и фертилитет”);
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.

#### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да приемете Кандестар Н:

- ако имате диабет;
- ако имате проблеми със сърцето, черния дроб или бъбреците;
- ако скоро сте претърпели бъбречна трансплантация;
- ако повръщате, скоро сте повръщали много или имате диария;
- ако имате заболяване на надбъбречната жлеза, наречено синдром на *Cohn* (още известен като първичен хипералдостеронизъм);
- ако някога сте имали заболяване, наречено системен лупус еритематодус (СЛЕ) - нарушение на имунната система, което причинява болки в ставите, кожни обриви и треска;
- ако се изследвате за тироидни или паратироидни проблеми;
- ако имате ниско артериално налягане;
- ако някога сте имали инсулт;
- ако някога сте имали алергия или астма;
- ако почувствате, че зрението Ви намалява или имате болка в окото. Това могат да бъдат симптоми на натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или увеличаване на налягането във Вашето око и могат да се появят в рамките на часове до седмица от приема на Кандестар Н. Ако това състояние не бъде лекувано, може да доведе до трайна загуба на зрение. Може да сте с повишен риск от поява на тези нежелани ефекти, ако някога сте имали алергия към пеницилин или сулфонамиди;
- ако сте имали рак на кожата или ако развиете неочаквана кожна лезия по време на лечението. Лечението с хидрохлоротиазид, особено продължителната употреба на високи дози, може да повиши риска от някои видове рак на кожата и устните (немеланомен рак на кожата). Защитете кожата си от излагане на слънце и ултравиолетовите лъчи, докато приемате Кандестар Н;
- ако сте имали проблеми с дишането или белите дробове (включително възпаление или течност в белите дробове) след прием на хидрохлоротиазид в миналото. Ако получите тежък задух или затруднено дишане след прием на Кандестар Н, незабавно потърсете медицинска помощ;
- 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.

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 Кандестар Н”.

Вашият лекар може да поиска да го посещавате по-често и да Ви направи изследвания, ако имате някое от тези състояния.

Ако Ви предстои операция, кажете на Вашия лекар или стоматолог, че приемате Кандестар Н. При комбинация с някои анестетици (упойки) Кандестар Н може да причини спад на артериалното налягане.



Информирайте Вашия лекар, ако мислите че сте бременна, или че може да забременеете. Кандестар Н не се препоръчва по време на ранна бременност и не бива да бъде употребяван след третия месец на бременността, тъй като може сериозно да увреди плода, ако бъде приеман на този етап (вижте “Бременност, кърмене и фертилитет”).

Кандестар Н може да причини повишена чувствителност на кожата към слънчева светлина.

#### **Деца и юноши**

Липсва опит от приложение на Кандестар Н при деца. Кандестар Н обикновено не се предписва на деца и юноши под 18 год. възраст.

#### **Други лекарства и Кандестар Н**

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

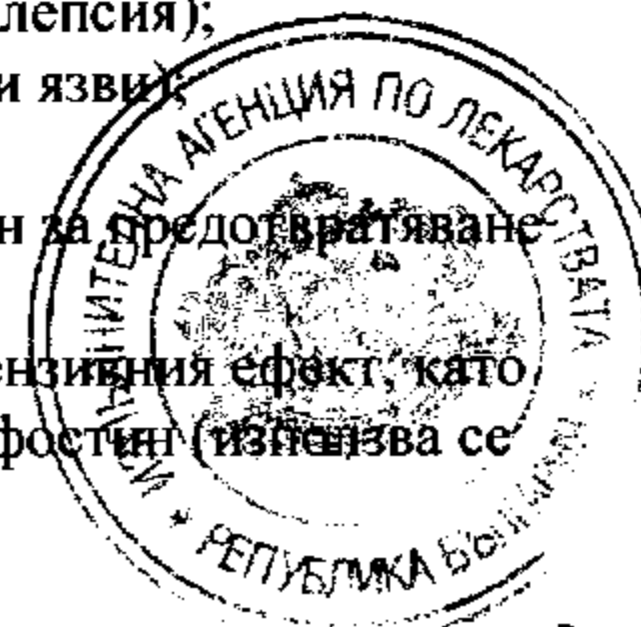
Кандестар Н може да повлияе действието на други лекарства, а някои лекарства могат да повлияят на действието на Кандестар Н. Ако приемате някои определени лекарства, може да се наложи Вашият лекар да Ви прави кръвни тестове от време на време.

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 Кандестар” и „Предупреждения и предпазни мерки”);

Уведомете Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- други лекарства за понижаване на артериалното налягане, включително бета-блокери, диазоксид и АСЕ инхибитори като еналаприл, каптоприл, лизиноприл или рамиприл;
- нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства (НСПВС), като ибупрофен, напроксен, диклофенак;
- СОХ-2 инхибитори, като целекоксиб или еторикоксиб;
- ацетилсалицилова киселина (ако всеки ден приемате повече от 3 g);
- калиеви добавки или заместители на солта, съдържащи калий (продукти, повишаващи концентрацията на калий в кръвта Ви);
- калций или витамин Д добавки;
- лекарства за понижаване на холестерола, като колестипол или холестирамин;
- лекарства за диабет (таблетки или инсулин);
- лекарства за контрол на сърдечния ритъм (антиритмични агенти), като дигоксин и бета-блокери;
- лекарства, чието действие може да се повлияе от стойностите на калия в кръвта, каквито са някои антипсихотични лекарства;
- хепарин (лекарство за разреждане на кръвта);
- диуретици (отводняващи лекарства);
- лаксативи;
- пеницилин (антибиотик);
- амфотерицин (за лечение на гъбични инфекции);
- литий (лекарство при проблеми с психичното здраве);
- стероиди, като преднизолон;
- хипофизен хормон (АСТН);
- лекарства за лечение на рак;
- амантадин (за лечение на Паркинсон или за сериозни инфекции, причинени от вируси);
- барбитурати (вид успокоителни, използвани също за лечение на епилепсия);
- карбеноксолон (за лечение на заболяване на хранопровода или устни язвиги);
- антихолинергични агенти, като атропин или бипериден;
- циклоспорин – лекарство, използвано след трансплантация на орган за предотвратяване на отхвърляне;
- други лекарства, които могат да причинят засилване на антихипертензивния ефект, като баклофен (лекарство за облекчаване при спастични състояния), амифостин (използва се при лечение на рак) и някои антипсихотични лекарства.



### **Кандестар Н с храна, напитки и алкохол**

Може да приемате Кандестар Н със или без храна.

Когато ви е предписан Кандестар Н, посъветвайте се с Вашия лекар преди да пиете алкохол.

Алкохолът може да предизвика замаяване или отпадналост.

### **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.

Информирайте Вашия лекар, ако смятате, че сте бременна или планирате да забременеете. Той ще Ви посъветва да спрете употребата на Кандестар Н преди да забременеете или веднага щом разберете, че сте бременна, и ще Ви препоръча приема на друго лекарство вместо Кандестар Н. Приемът на Кандестар Н не е препоръчителен при ранна бременност и не трябва да се приема след третия месец на бременността, тъй като преминава през плацентата и може да увреди плода, ако се приема в този период.

Информирайте Вашия лекар, ако кърмите или искате да започнете да кърмите. Кандестар Н не се препоръчва за употреба от кърмещи майки и лекарят ще Ви предпише друго лечение, ако желаете да кърмите, особено ако бебето Ви е новородено или е родено недоносено.

### **Шофиране и работа с машини**

Някои хора могат да се почувстват изморени или замаяни, когато приемат Кандестар Н. Ако това се случи и на Вас, не шофирайте и не използвайте никакви инструменти или машини.

### **Кандестар Н съдържа лактоза**

Ако Вашият лекар ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, говорете с него преди да започнете да приемате това лекарство.

### **Кандесартан Екофарм съдържа натрий**

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. практически не съдържа натрий.

## **3. Как да приемате Кандестар Н**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Важно е Кандестар Н да се приема всеки ден.

Препоръчителната доза е една таблетка веднъж дневно.

Поглъщайте таблетката с чаша вода. Опитайте се да приемате таблетката по едно и също време всеки ден. Това ще ви помогне да не пропускате прием.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза Кандестар Н**

Ако сте приели повече от предписаната Ви доза Кандестар Н, свържете се незабавно с Вашия лекар или фармацевт.

### **Ако сте пропуснали да приемете Кандестар Н**

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

### **Ако сте спрели приема на Кандестар Н**

Ако спрете приема на Кандестар Н, Вашето артериално налягане може отново да се повиши. Затова не спирайте приема на Кандестар Н преди първо да сте говорили с Вашия лекар.





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

#### 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Някои от страничните ефекти на Кандестар Н са причинени от кандесартан цилексетил, а други от хидрохлоротиазид.

Спрете приема на Кандестар Н и потърсете медицинска помощ, ако имате 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 затрудни преглъщането;
- силен сърбеж по кожата (с обрив).

Кандестар Н може да предизвика понижаване на броя на белите кръвни клетки. Вашата устойчивост към инфекции може да се понижи и да забележите отпадналост, инфекция или треска. Ако това се случи, свържете се с Вашия лекар. От време на време Вашият лекар може да ви прави кръвни тестове, за да провери дали Кандестар Н е оказал влияние върху кръвта Ви (агранулоцитоза-силно намаляване броя на белите кръвни клетки, което увеличава вероятността от възникване на инфекции).

#### Други възможни нежелани реакции

Честотата на нежелани реакции се определя според следните условности:

- много чести (засягат 1 или повече на всеки 10 пациенти);
- чести (засягат 1 или повече на всеки 100, но по-малко от 1 на всеки 10 пациенти);
- нечести (засягат 1 или повече на всеки 1 000, но по-малко от 1 на всеки 100 пациенти);
- редки (засягат 1 или повече на всеки 10 000, но по-малко от 1 на всеки 1 000 пациенти);
- много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти);
- с неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни).

#### *Чести*

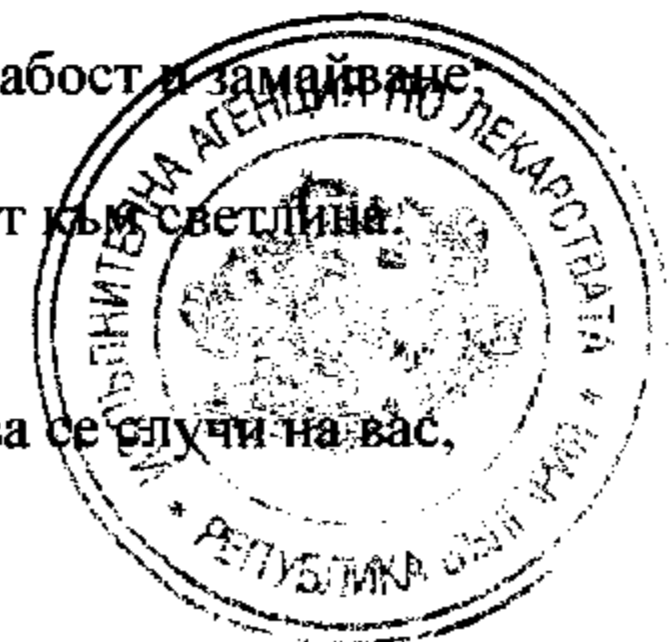
- чувство на замаяност/световъртеж;
- главоболие;
- дихателна инфекция;
- ниско артериално налягане, което може да доведе до отпадналост или замаяване;
- промени в резултатите от кръвни тестове: понижени или повишени нива на калий в кръвта, особено ако имате бъбречни проблеми или сърдечна недостатъчност, което може да причини слабост, потрепване на мускулите, промени в сърдечния ритъм (неритмичен пулс); понижени нива на натрий в кръвта, което може да причини умора и объркване, потрепване на мускулите, припадъци или кома; повишаване на холестерола, захарта или пикочната киселина в кръвта;
- захар в урината;
- чувство на замаяност/световъртеж или слабост.

#### *Нечести*

- ниско артериално налягане. Това може да доведе до чувство на слабост и замаяване;
- загуба на апетит, диария, запек, стомашно разстройство;
- кожен обрив, копривна треска, обрив, причинен от чувствителност към светлина.

#### *Редки*

- жълтеница (пожълтяване на кожата или бялото на очите). Ако това се случи на вас, незабавно се свържете с Вашия лекар;



- ефекти върху работата на Вашите бъбреци, особено ако вече имате бъбречни проблеми или сърдечна недостатъчност;
- проблеми със съня, депресия, безпокойство;
- изтръпване на ръцете или краката;
- замъглено зрение за кратко време;
- неравномерен сърдечен ритъм;
- затруднено дишане (включително възпаление на белите дробове и течност в белите дробове);
- висока температура (треска);
- възпаление на панкреаса. Това причинява умерена до силна болка в стомаха;
- мускулни крампи;
- увреждане на кръвоносните съдове, причиняващо червени или лилави петна по кожата;
- намаляване на броя на червените кръвни клетки, което може да доведе до бледност, слабост или задух или намаляване на броя на белите кръвни клетки или намаляване броя на тромбоцитите, което повишава риска от кървене или образуване на синини. Може да забележите умора, инфекция, треска или лесно нараняване;
- тежък обрив, който се развива бързо, с мехури или белене на кожата и вероятност за мехури по устата;
- влошаване на налични лупус еритематодес-подобни реакции или поява на необичайни кожни реакции.

#### *Много редки*

- подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото;
- сърбеж;
- болка в гърба, ставите и мускулите;
- промени във функцията на черния дроб, включително възпаление на черния дроб (хепатит). Може да забележите отпадналост, пожълтяване на кожата и бялата част на очите и грипо-подобни симптоми;
- гадене;
- кашлица;
- остър респираторен дистрес (признаците включват тежък задух, повишена температура, слабост и обърканост).

#### *С неизвестна честота*

- остро късогледство;
- намаляване на зрението или болка в окото поради високо налягане (възможни признаци за натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или остра закритоъгълна глаукома);
- диария;
- рак на кожата и устните (немеланомен рак на кожата).

#### **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 Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +35 928903417, 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 Кандестар Н**

Да се съхранява при температура под 25°C.  
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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



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 Кандестар Н**

- Активни вещества: 8 mg или 16 mg кандесартан цилексетил и 12,5 mg хидрохлоротиазид.  
Други съставки: лактоза монохидрат, хипромелоза 2910, калциев стеарат, царевично нишесте, хидроксипропил целулоза, динатриев едетат, изсушена микрокристална целулоза. За Кандестар Н 16 mg/12,5 mg допълнително: червен железен оксид (E172), жълт железен оксид (E172).

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

#### Кандестар Н 8 mg/12,5 mg:

Бели до почти бели, овални, двойноизпъкнали, със скосени ръбове, необвити таблетки, с делителна черта от двете страни.

#### Кандестар Н 16 mg/12,5 mg:

Прасковено до светло оранжево оцветени, овални, двойноизпъкнали, със скосени ръбове, необвити таблетки, с делителна черта от двете страни.

Таблетките могат да бъдат разделени на 2 равни дози.

Кандестар Н 8 mg/12,5 mg или 16 mg/12,5 mg се предлага в блистерни опаковки по 30 таблетки.

### **Притежател на разрешението за употреба**

ЕКОФАРМ ГРУП АД  
ул. Атанас Дуков №29, ет. 3,  
1407 София, България  
тел.: (02) 906 90 70  
факс: (02) 906 90 71

### **Производител**

ЕКОФАРМ ЕООД  
ул. Атанас Дуков №29, ет. 3,  
1407 София, България

За допълнителна информация, относно това лекарство, моля свържете се с притежателя на разрешението за употреба ЕКОФАРМ ГРУП АД.

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

