

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Кантаб® Плюс 32 mg/12,5 mg таблетки
Cantab® Plus 32 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 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 симптоми са същите както Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. **Какво представлява Кантаб® Плюс и за какво се използва**

Кантаб® Плюс се използва за лечение на високо кръвно налягане (хипертония).

Кантаб® Плюс съдържа две активни съставки: кандесартан цилексетил и хидрохлоротиазид. Те действат заедно, за да намалят артериалното Ви налягане.

- Кандесартан цилексетил принадлежи към групата лекарства, наречени „ангиотензин II рецепторни антагонисти“. Той отпуска и разширява кръвоносните Ви съдове. Това спомага за понижаване на артериалното Ви налягане.
- Хидрохлоротиазид принадлежи към групата лекарства, наречени „диуретици“ (отводняващи). Той спомага за отделянето на вода и соли, например натрий в урината. Това спомага за понижаване на артериалното Ви налягане.

2. **Какво трябва да знаете, преди да приемете Кантаб® Плюс**

Не приемайте Кантаб® Плюс:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към кандесартан цилексетил и/или хидрохлоротиазид или някоя от останалите съставки на това лекарство (вж. точка 6);
- ако сте алергични към сулфонамидни препарати. Ако не сте сигурни дали това важи за Вас, попитайте Вашия лекар;
- ако сте бременна след третия месец на бременността (добре е да избягвате приема на Кантаб® Плюс и в началото на бременността);
- ако имате тежко чернодробно заболяване или запушване на жлъчните пътища (проблем с оттичането на жлъчния сок от жлъчния мехур);
- ако имате сериозни проблеми с бъбреците;
- ако имате трайно ниски стойности на калий в кръвта;
- ако имате трайно високи стойности на калций в кръвта;
- ако някога сте имали подагра.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20150105
Разрешение №	BG/MMP/6-50028
Срок №	123-03-2020



Ако не сте сигурни дали някое от изброените важи за Вас, моля посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете да приемате Кантаб® Плюс.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Кантаб® Плюс :

- ако имате диабет;
- ако имате проблеми със сърцето, черния дроб или бъбреците;
- ако наскоро Ви е трансплантиран бъбрек;
- ако повръщате, наскоро сте имали тежко повръщане или имате диария;
- ако страдате от заболяване на надбъбречните жлези, наречено „синдром на Кон“ (нарочно още първичен хипералдостеронизъм);
- ако сте имали заболяване, наречено системен лупус еритематозус (СЛЕ);
- ако сте с ниско кръвно налягане;
- ако някога сте имали инсулт;
- ако някога сте имали алергия или астма;
- ако сте бременна (или има вероятност да забременеете). Приемът на Кантаб® Плюс в началото на бременността не се препоръчва и не трябва да се приема след третия месец на бременността, защото през този период може да причини сериозни увреждания на бебето (вижте раздела за бременност).

Ако имате някое от тези състояния, Вашият лекар може да поиска да го посещавате по-често и да се налага извършването на лабораторни изследвания.

Ако Ви предстои операция, уведомете Вашия лекар или стоматолог, защото при комбинирането на Кантаб® Плюс с някои упойки може да настъпи рязко понижение на кръвното налягане.

Кантаб® Плюс може да причини повишена чувствителност на кожата към слънцето.

Деца и юноши

Липсва опит с употребата на Кантаб® Плюс при деца (на възраст под 18 години). Затова Кантаб® Плюс не трябва да се приема от деца.

Други лекарства и Кантаб® Плюс

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

Кантаб® Плюс може да повлияе действието на някои лекарства, както и някои лекарства да повлияят действието на Кантаб® Плюс. Ако използвате някои лекарства е възможно Вашия лекар да прецени, че е необходимо периодично извършване на някои кръвни изследвания.

Информирайте Вашия лекар, ако приемате:

- други лекарствени продукти за понижаване на кръвното налягане, включително бета-блокери, диазоксид и инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ) като еналаприл, каптоприл, лизиноприл или рамиприл;
- нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) като ибупрофен, напроксен, диклофенак, целекоксиб или еторикоксиб (лекарства за облекчаване на болка и възпаление);
- ацетилсалицилова киселина (лекарство за облекчаване на болка и възпаление) повече от 3 грама дневно;
- калиеви добавки (препарати повишаващи калия в кръвта) или заместители на ротаварската сол, съдържащи калий;
- добавки, съдържащи калций или витамин D;
- лекарства за понижаване на холестерола като колестипол или колестирамин;
- лекарства за лечение на диабет (таблетки или инсулин);



- лекарства за регулиране на сърдечната дейност (антиаритмични средства) като дигоксин и бета-блокери;
- лекарства, чието действие може да повлияе на стойностите на калия в кръвта, каквито са някои антипсихотични лекарства;
- противосъсирващи лекарствени средства, например хепарин;
- отводняващи лекарства (диуретици);
- слабители;
- пеницилин (антибиотик);
- амфотерицин (за лечение на гъбични инфекции);
- лекарствени средства за лечение на психични разстройства, съдържащи литий;
- стероиди като преднизолон;
- хормони на хипофизната жлеза (АКТХ);
- лекарствени средства за лечение на рак;
- амантадин (за лечение на Паркинсонова болест или за сериозни инфекции, причинени от вируси);
- барбитурати (вид успокоителни, които се използват за лечение на епилепсия);
- карбеноксолон (за лечение на заболявания на хранопровода или язви в устата);
- антихолинергични средства като атропин и бипериден;
- циклоспорин – лекарство, което се приема след трансплантация на орган, за да се избегне отхвърляне на органа;
- 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.

Кантаб® Плюс с храна, напитки и алкохол

Приемът на храна не повлиява действието на Кантаб® Плюс, т.е. можете да приемате Кантаб®

Плюс както след хранене, така и на гладно.

Употребата на алкохол при лечение с Кантаб® Плюс 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

Не се препоръчва приема на Кантаб® Плюс през ранните месеци от бременността.

Кантаб® Плюс не трябва да се приема след третия месец на бременността, защото може да причини сериозни увреждания на Вашето бебе.

Кърмене

Уведомете Вашия лекар, ако кърмите или ще започвате да кърмите. Не се препоръчва майки, които кърмят да приемат Кантаб® Плюс. Вашият лекар ще Ви препоръча лечение с друго лекарство, ако желаете да кърмите, особено, ако бебето Ви е новородено или родено преждевременно.

Шофиране и работа с машини

Употребата на Кантаб® Плюс може да е причина за поява на умора или замаяност.

Ако се чувствате така, не шофирайте, не работете с никакви инструменти или машини.

Кантаб® Плюс съдържа лактоза монохидрат

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да приемате това лекарство.



3. Как да приемате Кантаб® Плюс

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

Обичайната доза на Кантаб® Плюс е една таблетка веднъж дневно.

Таблетката може да бъде разделена на равни дози.

Опитвайте се да приемате Кантаб® Плюс по едно и също време всеки ден.

Ако сте приели повече от необходимата доза Кантаб® Плюс

Ако сте приели повече от необходимата доза Кантаб® Плюс незабавно се свържете с Вашия лекар или фармацевт за съвет.

Ако сте пропуснали да приемете Кантаб® Плюс

Ако сте пропуснали да приемете Кантаб® Плюс, вземете таблетката веднага щом се сетите, освен ако не е много близо до следващата доза. Ако това се случи, пропуснете приема и вземете следващата таблетка, като следвате предписаното Ви лечение.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

Ако сте спрели приема на Кантаб® Плюс

Ако спрете приема на Кантаб® Плюс, преди да сте завършили пълния курс на лечение, артериалното Ви налягане може да се повиши отново. Поради това: не трябва да спирате приема на Кантаб® Плюс без да сте го обсъдили с лекаря си.

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

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Кантаб® Плюс може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Важно е да сте запознати какви могат да бъдат тези нежелани реакции.

Някои от нежеланите реакции на Кантаб® Плюс се дължат на кандесартан цилексетил, други на хидрохлортиазид.

Ако развиете някоя от изброените по-долу алергични реакции, незабавно спрете приема на Кантаб® Плюс и потърсете медицинска помощ:

- 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 кожен сърбеж (с надигнат обрив).

Кантаб® Плюс може да предизвика понижаване на броя на белите кръвни клетки. От това могат да намалееят защитните Ви сили срещу инфекции и да се почувствате отпаднал, да развиете инфекция или да се повиши телесната температура. Ако това се случи, свържете се с Вашия лекар.

Други възможни нежелани реакции са:

Чести (развиват се при 1 до 100 пациента на 100)

- Промени в резултатите от кръвните изследвания:



- Увеличаване или понижаване на стойностите за съдържание на калий в кръвта, особено ако имате проблеми с бъбреците или сърдечна недостатъчност, което е съпроводено с чувство на умора, отпадналост, неравномерен пулс или изтръпвания;
- Повишаване стойностите за съдържание на холестерол, захар или пикочната киселина в кръвта;
- Поява на захар в урината;
- Замайност/виене на свят;
- Главоболие;
- Инфекции на дихателните пътища.

Нечести (развиват се при по-малко от 1 на 100 пациента)

- Понижаване на артериалното налягане, което е съпроводено с усещане за отпадналост и замаяност;
- Загуба на апетит, диария, запек, раздразване на стомаха;
- Кожни обриви, надигнат обрив (уртикария), обрив в резултат на повишена чувствителност към слънчевата светлина.

Редки (развиват се при по-малко от 1 на 1000 пациента)

- Жълтеница (пожълтяване на кожата или бялата част на очите). Ако това се случи, свържете се незабавно с Вашия лекар;
- Ефекти върху бъбречната функция, особено ако имате бъбречни проблеми или сърдечна недостатъчност;
- Затруднено заспиване, депресия, неспокойство;
- Изтръпване или „мравучкане“ на ръцете и краката;
- Краткотрайно замъгляване на зрението;
- Нарушения на сърдечния ритъм;
- Затруднено дишане (включително възпаление на белите дробове и натрупване на течност в белите дробове);
- Висока температура (треска);
- Възпаление на панкреаса. То причинява умерено силна до много силна болка в корема;
- Мускулни крампи;
- Увреждане на кръвоносните съдове, причиняващо поява на червени или виолетови петна по кожата;
- Понижаване на броя на червените и белите кръвни клетки, или на тромбоцитите, което може да причини отпадналост, развитие на инфекции, повишаване на телесната температура, лесно образуване на синини;
- Тежък обрив, който се развива бързо, с образуване на мехури или обелване на кожата и възможно образуване на мехури в устата;
- Влошаване на съществуващи реакции от типа на лупус еритематодес или поява на необичайни кожни реакции.

Много редки (развиват се при по-малко от 1 на 10 000 пациента)

- Подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото;
- Сърбеж;
- Болки в гърба, в ставите и мускулите;
- Увреждане на чернодробните клетки, водещо до жълтеница (отпадналост, пожълтяване на кожата и бялото на очите, грипopodobни симптоми) с или без чернодробна недостатъчност;
- Кашлица;
- Гадене.



Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно на Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ):

Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ)

ул. Дамян Груев №8

1303 София

Тел. +359 2 8903417

ел. поща: bda@bda.bg

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 Кантаб® Плюс

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25 °С.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистерите. 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 Кантаб® Плюс

- Активните вещества са: кандесартан цилексетил и хидрохлоротиазид. Всяка таблетка съдържа 32 mg кандесартан цилексетил и 12,5 mg хидрохлоротиазид.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, царевично нишесте, хидроксипропилцелулоза, магнезиев стеарат, жълт железен оксид (Е 172), макрогол, кармелоза калций.

Как изглежда Кантаб® Плюс и какво съдържа опаковката

Светлорозови продълговати таблетки с делителна черта от едната страна и гравирани надпис Нобел от другата страна, опаковани в блистери.

Всеки блистер съдържа 14 броя таблетки.

Видове опаковки:

28 таблетки (2 блистера)

84 таблетки (6 блистера)

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

НОБЕЛ ФАРМА ЕООД

Околовръстен път № 36

София 1415, България



Дата на последно преразглеждане на листовката: 02.2020 г.

