

ЛИСТОВКА

Листовка: Информация за пациента

КоКандесарджен 8 mg/12,5 mg таблетки
КоКандесарджен 16 mg/12,5 mg таблетки
CoCandesargen 8 mg/12,5 mg tablets
CoCandesargen 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 или фармацевт.
- 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 или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Разрешение №	20110019
Разрешение №	
BG/МА/МР	/
Одобрение №	25420 / 14-06-2023

1. Какво представлява КоКандесарджен и за какво се използва

Името на Вашето лекарство е КоКандесарджен. То се използва при лечение на високо кръвното налягане (хипертония). То съдържа две активни съставки: кандесартан цилексетил и хидрохлоротиазид. Заедно те понижават кръвното Ви налягане.

- Кандесартан цилексетил принадлежи към група лекарства, наречени антагонисти на ангиотензин II-рецепторите. Той действа като отпуска и разширява кръвоносните Ви съдове. Това помага за понижаване на кръвното Ви налягане.
- Хидрохлоротиазид принадлежи към група лекарства, наречени диуретици (таблетки за обезводняване). Той помага на организма Ви да се освободи от вода и соли, като натрий в урината. Това помага за понижаване на кръвното Ви налягане.

Вашият лекар може да Ви предпише КоКандесарджен, ако кръвното Ви налягане не е контролирано достатъчно от кандесартан цилексетил или хидрохлоротиазид, приложени самостоятелно.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете КоКандесарджен

Не приемайте КоКандесарджен:

- ако сте алергичен към кандесартан, хидрохлоротиазид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако Вие сте алергичен към лекарства съдържащи сулфонамиди (като ко-тримоксазол), ако не сте сигурни дали това не се отнася до Вас, посъветвайте се с Вашия лекар;



- ако сте бременна от повече от 3 месеца (така също е добре да избягвате КоКандесарджен в ранна бременност – вижте точка „Бременност и кърмене“);
- ако Вие имате тежки бъбречни проблеми;
- ако Вие имате тежко заболяване на черния дроб или жлъчно запушване (проблем с отделяне на жлъчката от жлъчния мехур);
- ако Вие имате постоянно ниски стойности на калий в кръвта Ви, въпреки приема на лечение за повишението им;
- ако Вие имате постоянно високи стойности на калций в кръвта Ви, въпреки приема на лечение за понижението им;
- ако Вие имате или сте имали подагра;
- ако Вие имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен.

Ако не сте сигурни, дали нещо от изброеното се отнася за Вас, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете КоКандесарджен.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете КоКандесарджен, ако:

- **Вие** 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 КоКандесарджен
- **Вие** имате диабет или сте с риск за развитие на диабет
- **Вие** имате сърдечни проблеми, като сърдечна недостатъчност (отслабване на сърдечния мускул)
- **Вие** имате стеснение на клапите на сърцето или удебеляване на сърдечния мускул, които може да повлияят на притока на кръв от сърцето;
- **Вие** имате други проблеми с черния дроб или бъбреците;
- **Вие** наскоро сте били подложени на бъбречна трансплантация;
- **Вие** имате стеснение на бъбречната артерия;
- **Вие** имате ниски стойности на натрий в кръвта, силно сте обезводнени или повръщате, наскоро сте имали тежко повръщане или имате диария;
- **Вие** се лекувате с високи дози обезводняващи таблетки (диуретици) или отделяте големи количества урина;
- **Вие** имате заболяване на надбъбречната жлеза, т.нар. синдром на Конн (известно още като първичен хипералдостеронизъм);
- **Вие** имате или сте имали заболяване, наречено системен лупус еритематозус (СЛЕ)
- **Вие** имате ниско кръвно налягане;
- **Вие** имате или сте имали инсулт, сърдечен удар или ангина (или намаляване на снабдяването на мозъка с кръв);
- **Вие** имате или сте имали алергия или астма ;
- **Вие** трябва да информирате Вашия лекар, ако смятате, че сте бременна или планирате бременност. Кандесартан цилексетил/хидрохлоротиазид не се препоръчва по време на ранната бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна от повече от три месеца, тъй като може да увреди сериозно бебето Ви, ако се приема през този период (вижте точка „Бременност и кърмене“)
- **Вие** приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
 - o ACE инхибитор (напр. еналаприл, лизиноприл, рамиприл), особено ако имате проблеми с бъбреците, свързани с диабет.
 - o алискирен
- **Вие** усещате влошаване на зрението или болка в окото. Това могат да бъдат симптоми на натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороидален излив) или повишаване на



налягането в окото Ви и може да се случи в рамките на часове до седмици след приема на КоКандесарджен. Това може да доведе до трайна загуба на зрението, ако не се лекува. Ако преди сте имали алергия към пеницилин или сулфонамид, можете да сте изложени на по-висок риск от развитие на тази алергия.

Вашият лекар може периодично да проверява бъбречната Ви функция, кръвното налягане и количеството на електролитите (напр. калий) в кръвта Ви.

Вижте също информацията в точка “Не приемайте КоКандесарджен”.

По време на лечението

Това лекарство може да повлияе на резултатите от някои изследвания на кръвта. Ако трябва да Ви се направят някакви изследвания на кръвта, уведомете лекаря или болничния персонал, че приемате това лекарство.

Ако Ви предстои оперативно лечение, информирайте Вашия лекар или стоматолог, че приемате КоКандесарджен. Това е необходимо, тъй като при комбиниране на КоКандесарджен с някои анестетици кръвното налягане може значително да спадне.

Ако трябва да Ви се направи хирургична образна диагностика (за да се видят части от тялото Ви), информирайте лекаря или болничния персонал, че приемате това лекарство. Използването на йод във веществото за образна диагностика може да увеличи риска от настъпване на нежелани лекарствени реакции.

КоКандесарджен може да предизвика повишена чувствителност на кожата към слънчева светлина. Ако това се случи, не използвайте кварцови лампи, солариуми и използвайте слънцезащитни продукти или се покривайте с дрехи, когато сте на слънце.

Деца и юноши

Липсва опит от приложение на КоКандесарджен при деца (на възраст под 18 години). Затова КоКандесарджен не трябва да се дава на деца.

Други лекарства и КоКандесарджен

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително и такива, които сте закупили без рецепта.

КоКандесарджен може да повлияе върху действието на някои други лекарства и някои лекарства може да повлияят върху ефекта на КоКандесарджен. Ако Ви употребявате някои лекарства, Вашият лекар може да назначи изследване на кръвта Ви през различни интервали от време. Може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да вземе други предпазни мерки.

По-специално информирайте Вашия лекар, ако приемате някои от посочените по-долу лекарства:

- други лекарства за понижаване на кръвното Ви налягане, включително бета-блокери, диазоксид, ACE инхибитори като еналаприл, каптоприл, лизиноприл или рамиприл или алискирен (вижте също информацията в точка “Не приемайте КоКандесарджен” и “Предупреждения и предпазни мерки”);
- нестероидни противовъзпалителни лекарства срещу болка (НСПВС) като ибупрофен, напроксен, диклофенак, целекоксиб или еторикоксиб (лекарства за облекчаване на болка и възпаление);
- ацетилсалицилова киселина (аспирин) (ако Ви приемате повече от 3 g всеки ден) (лекарство за облекчаване на болка и възпаление);
- добавки съдържащи калий или калиеви заместители на солта или други лекарства, които повишават стойностите на калий в кръвта Ви, като хепарин (лекарство за разреждане на



- кръвта) или ко-тримоксазол, известен също като триметоприм/сулфаметоксазол (лекарство, използвано за лечение на бактериални инфекции);
- лекарства, които може да повлияят на количеството на калия в кръвта Ви (лекарства като обезводняващи таблетки (диуретици), лаксативи, пеницилин (антибиотик), амфотерицин (за лечение на гъбични инфекции), карбеноксолон (за лечение на проблеми на хранопровода или язви в устата), стероиди като преднизолон, хипофизен хормон (АСТН);
 - добавки, съдържащи калций или витамин D;
 - лекарства за понижаване на холестерола, като колестипол или холестирамин;
 - лекарства при диабет (таблетки, като метформин или инсулин);
 - лекарства, които регулират сърдечния Ви пулс (антиаритмитични лекарства), като хинидин, дизопирамид, амиодарон, соталол, ибутилид, дигоксин;
 - други лекарства, които може да повлияят на сърдечния ритъм, като цизаприд (за стомашни проблеми), еритромицин, спарфлоксацин, пентамидин (антибиотици), халофантрин (за лечение на малария), терфенадин (антихистамин);
 - някои антипсихотични лекарства, които може да повлияят стойностите на калий в кръвта, като тиоридазин, хлорпромазин, трифлуперазин, халоперидол, амисулприд;
 - литий (лекарство при психични здравословни проблеми);
 - лекарства за лечение на рак (като метротрексат (който може да се употребява и при други състояния, напр. псориазис, артрит) и циклофосфамид);
 - амантадин (за лечение на болестта на Паркинсон или сериозни инфекции, причинени от вируси);
 - барбитурати (успокояващи, използвани също за лечение на епилепсия);
 - антихолинергични лекарства, като атропин и бипериден;
 - циклоспорин, лекарство, което се използва при трансплантация на различни органи, за да се предотврати отхвърлянето им;
 - други лекарства, които може да засилят антихипертензивния ефект, като баклофен (лекарство за намаляване на спазмите), амифостин (използвано при лечение на рак) и някои антидепресанти (като амитриптилин, кломипрамин, досулепин);
 - адреналин или норадреналин, понякога използвани за повишаване на кръвното налягане или лечение на тежки алергични реакции.

КоКандесарджен с алкохол

Когато Ви е предписан КоКандесарджен, посъветвайте се с Вашия лекар преди да консумирате алкохол. Приемът на алкохол може да Ви накара да почувствате слабост или замаяване.

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 информирате Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна (или може да забременеете). Вашият лекар обикновено ще Ви посъветва да спрете да приемате КоКандесарджен преди за забременеете или веднага след като разберете, че сте бременна и ще Ви посъветва да приемате друго лекарство вместо КоКандесарджен. КоКандесарджен не се препоръчва по време на бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна от повече от три месеца, тъй като може да увреди сериозно бебето Ви, ако се приема след третия месец на бременността.

Кърмене

Информирайте Вашия лекар, ако кърмите или смятате да започнете да кърмите. КоКандесарджен не се препоръчва на майки, които кърмят. Вашият лекар може да избере друго лечение за Вас, ако желаете да кърмите, особено ако бебето Ви е новородено или недоносено.



Шофиране и работа с машини

Някои хора може да се почувстват уморени или замаяни, когато приемат КоКандесарджен. В случай, че се чувствате по този начин, Вие не трябва да шофирате или да работите с машини.

КоКандесарджен съдържа лактоза.

Ако сте информирани от Вашия лекар, че Вие имате непоносимост към някои захари, като лактоза, информирайте Вашия лекар преди да приемете това лекарство.

3. Как да приемате КоКандесарджен

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 да приемате КоКандесарджен всеки ден. Препоръчителната доза е една таблетка КоКандесарджен веднъж дневно.

Преглътнете таблетката цяла, с вода. Вие може да приемате КоКандесарджен с или без храна.

Опитайте да приемате таблетките по едно и също време всеки ден, обикновено сутринта. Това ще Ви помогне да не забравите да приемете лекарството.

Ако сте приели повече от необходимата доза КоКандесарджен

Ако Вие сте приели повече КоКандесарджен, отколкото Ви е предписал Вашият лекар, свържете се незабавно с лекар или фармацевт за съвет. Може да получите рязко спадане на кръвното налягане, което да Ви накара да се чувствате замаяни или може да забележите повишаване на сърдечния пулс или нередовен сърдечен ритъм, мускулни крампи или в някои случаи, да се чувстват много сънливи или да имате понижено ниво на съзнание.

Ако сте пропуснали да приемете КоКандесарджен

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

Ако сте спрели приема на КоКандесарджен

Ако Вие спрете приема на КоКандесарджен, кръвното Ви налягане може отново да се повиши. Затова не прекъсвайте приема на КоКандесарджен, преди да се разговаряте с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с 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 те не всеки ги получава. Важно е да сте наясно какви може да бъдат тези нежелани реакции. Някои от нежеланите лекарствени реакции се причиняват от кандесартан цилексетил, а други от хидрохлоротиазид.

Прекратете приема на КоКандесарджен и незабавно потърсете медицинска помощ, ако при Вас се проявят някои от изброените по-долу нежелани лекарствени реакции:

Редки (може да се проявят при до 1 на 1 000 пациенти)



- затруднение в дишането, оток по лицето, устните, езика и/или гърлото, който може да причини затруднение при преглъщане, оток по кожата със силен сърбеж (с подутини като бучки);
- проблеми с черния дроб, включително възпаление на черния дроб (хепатит). Може да забележите умора, оцветяване в жълто на кожата Ви и на бялата част на очите Ви, тъмна урина, бледи изпражнения или болки в стомаха;
- затруднено дишане (включително възпаление на белия дроб и течност в белите дробове);
- възпаление на панкреаса. Това причинява умерена до силна болка в стомаха;
- тежък обрив, който се развива бързо, с образуване на мехури или излющване на кожата и евентуално образуване на мехури в устата;
- поява или влошаване на съществуващи реакции подобни на лупус еритематозус (което включва появата на необичайни кожни реакции, обрив по лицето, болки в ставите, мускулно нарушение и висока температура);
- намаляване на червените Ви или бели кръвни клетки или тромбоцити. Може да почувствате отпадналост, по-чести инфекции (напр. възпалено гърло, язви в устата), висока температура или лесно посиняване или кървене. Това може да се дължи на намалено производство на кръвни клетки в костния мозък (потискане на костния мозък).

Много редки (може да се проявят при до 1 на 10 000 пациенти)

- бъбречна недостатъчност, особено ако вече имате проблеми с бъбреците или сърдечна недостатъчност. Може да имате болки в гърба, отделяне на малко количество урина или липса на отделяне на урина, или мътна урина, или кръв в урината.

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни)

- рак на кожата и устните (немеланомен рак на кожата)
- намаляване на зрението или болка в окото поради високо налягане (възможни признаци на натрупване на течност в съдовия слой на окото (хороиден излив) или остра закрытоъгълна глаукома).

Други възможни нежелани реакции включват:

Чести (може да се проявят при до 1 на 10 пациенти):

- промени в резултатите от изследванията на кръвта:
 - намаляване на стойностите на натрий в кръвта Ви. В случай, че това е значително, Ви е може да почувствате слабост, липса на енергия или мускулни спазми;
 - повишаване или намаляване на стойностите на калий в кръвта Ви, особено ако вече имате бъбречни проблеми или сърдечна недостатъчност. В случай, че тези промени са тежки, Ви е може да почувствате умора, слабост, неритмичен пулс или изтръпване на крайниците;
 - покачване на стойностите на холестерол или мазнини, захар или пикочна киселина в кръвта Ви.
- захар в урината Ви;
- чувство на замаяност/световъртеж или слабост;
- главоболие;
- инфекция на белия дроб (която може да включва признаци като настинка, грипоподобни симптоми).

Нечести (може да се проявят при до 1 на 100 пациенти):

- ниско кръвно налягане. Това може да Ви накара да чувствате отпаднал или замаяност, особено при изправяне от седнало или легнало положение;
- загуба или липса на апетит, диария, запек, стомашно дразнене;
- обрив по кожата, обрив дължащ се на чувствителност към слънчева светлина.

Редки реакции (може да се проявят при до 1 на 1 000 пациенти):



- намалена функция на бъбреците, което може да се установи при изследване на кръвта; трудно заспиване, депресия, безпокойство;
- изтръпване или боджежи в ръцете или краката;
- замъглено виждане за кратко време;
- анормален сърдечен пулс;
- висока температура (треска);
- мускулни спазми;
- увреждане на кръвоносните съдове, причиняващо червени или лилави точки по кожата;
- повишаване в стойностите на уреята или на някои протеини (креатинин) в кръвта Ви, което може да установи при изследване на кръвта.

Много редки (може да се проявят при до 1 на 10 000 пациенти):

- сърбеж;
- болка в гърба, болка в ставите и мускулите;
- промени във функцията на черния Ви дроб, което може да установи при изследване на кръвта;
- кашлица;
- гадене.

С неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни)

- късогледство (неспособност на окото да се фокусира върху отдалечени обекти).

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 националната система за съобщаване:

Изпълнителната агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +3528903417

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 КоКандесарджен

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Да се съхранява при температура под 25° С.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

Срок за използване след първото отваряне на бутилката от HDPE е 90 дни. Да не се изважда и изхвърля сушителят, съдържащ се вътре в бутилката.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за битови 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 КоКандесарджен

Активните вещества са: кандесартан цилексетил и хидрохлоротиазид.

Всяка таблетка съдържа 8 mg /16 mg кандесартан цилексетил и 12,5 mg хидрохлоротиазид.

Помощни вещества са: кармелоза калций, глицерол моностеарат, хидроксипропил целулоза, лактоза монохидрат, магнезиев стеарат, царевично нишесте, жълт железен окис (E172). Таблетките от 16 mg/12,5 mg съдържат допълнително червен железен окис (E172). Вижте точка 2 „КоКандесарджен съдържа лактоза“.

Как изглежда КоКандесарджен и какво съдържа опаковката

КоКандесарджен 8 mg/12,5 mg таблетки са кръгли, жълти на цвят, пъстри, двойно изпъкнали таблетки, с надпис “M” от едната страна и “CH1” от другата страна.

КоКандесарджен 16 mg/12,5 mg таблетки са кръгли, с цвят на праскова, пъстри, двойно изпъкнали таблетки, с надпис “M” едната страна и “CH2” от другата страна.

КоКандесарджен е в блистери, съдържащи 7, 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 таблетки и пластмасови бутилки, съдържащи 30, 90 таблетки.

Не всички видове опаковки може да бъдат пуснати в продажба.

Неизползвано количество от лекарството или остатъци от него трябва да се унищожават съгласно националните изисквания.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Viartis Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN,
Ирландия

Производител

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road,
Dublin 13, Ирландия

или

Mylan Hungary Kft, H-2900, Komarom, Mylan utca 1, Унгария

или

Mylan Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe,
Benzstrasse 1, Bad Homburg v. d. Hoehe, Hessen, 61352,
Германия

или

Viartis Santé
1 Rue de Turin, 69007 Lyon, Франция

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

Белгия	Co-Candesartan Viartis 16 mg/12,5 mg tabletten
България	КоКандесарджен 8 mg/12,5 mg, 16 mg/12,5 mg таблетки



Германия	Candesartancilexetil HCT Mylan 8 mg/12,5 mg, 16 mg/12,5 mg Tabletten
Испания	Candesartan/Hidroclorotiazida Viatris 16 mg/12,5 mg comprimidos EFG
Люксембург	Co-Candesartan Viatris 16 mg/12,5 mg comprimés
Португалия	Candesartan + Hidroclorotiazida Mylan
Франция	CANDESARTAN HYDROCHLOROTHIAZIDE VIATRIS 8 mg/12,5 mg, 16 mg/12,5 mg comprimé
Нидерландия	Candesartan cilexetil/Hydrochlorothiazide Viatris 8 mg/12,5 mg, 16 mg/12,5 mg tabletten

Дата на последно преразглеждане на листовката
03/2023

