

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка	Приложение 2
Към Рег. №	20150102
Разрешение №	68831
BG/MA/MP	14-05-2025
Серийно №	

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Кантаб® 16 mg таблетки
Cantab® 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 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® и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Кантаб®
3. Как да приемате Кантаб®
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Кантаб®
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Кантаб® и за какво се използва

Активното вещество в Кантаб® е кандесартан цилексетил, който принадлежи към групата на ангиотензин II антагонистите. Ангиотензин II антагонистите отпускат и разширяват кръвоносните съдове. Това спомага за понижаване на артериалното налягане. Също така улеснява изтласкването на кръв от сърцето към всички части на тялото.

Кантаб® се използва за:

- Лечение на повишено артериално налягане (артериална хипертония) при възрастни пациенти, както и при деца и юноши на възраст от 6 до <18 години.
- Лечение на сърдечна недостатъчност и отслабена функция на сърдечния мускул при възрастни пациенти, в допълнение към лечението с инхибитор на ангиотензин конвертиращия ензим (АСЕ) или когато не може да се използват АСЕ инхибитори (АСЕ инхибиторите са група лекарства, които се използват за лечение на сърдечна недостатъчност).

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

Не приемайте Кантаб®:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към кандесартан цилексетил или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте бременна след 3-ти месец (добре е да избягвате приема на Кантаб® и в началото на бременността);
- ако имате тежко чернодробно заболяване или проблем с оттичането на жлъчния сок от жлъчния мехур.

Предупреждения и предпазни мерки



Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Кантаб®:

- ако имате проблеми със сърцето, черния дроб или бъбреците или ако сте на хемодиализа;
- ако сте с трансплантиран бъбрек;
- ако повръщате или имате диария;
- ако страдате от заболяване на надбъбречната жлеза;
- ако сте с ниско артериално налягане;
- ако сте имали инсулт;
- ако смятате, че сте бременна или може да забременеете;
- ако Ви предстои операция, тъй като комбинирането на Кантаб® с някои упойващи средства може да причини рязко спадане на артериалното налягане.

Деца и юноши

Безопасността на ефективността на Кантаб® при деца е проучвана. Кантаб® не трябва да се приема от деца под 1 година, поради наличието на потенциален риск за развиващите се бъбреци.

Други лекарства и Кантаб®

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

Информирайте Вашия лекар, ако приемате:

- други лекарствени продукти за понижаване на артериалното налягане, включително бета-блокери, диазоксин и АСЕ инхибитори като еналаприл, каптоприл, лизиноприл или рамиприл;
- нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) като ибупрофен, напроксен, диклофенак, целекоксиб или еторикоксиб;
- ацетилсалицилова киселина, повече от 3 грама дневно;
- калиеви добавки или заместители на готварската сол, съдържащи калий;
- противосъсирващи лекарствени средства, например хепарин;
- отводняващи лекарства (диуретици);
- лекарствени средства за лечение на психични заболявания, съдържащи литий.

Кантаб® с храни, напитки и алкохол

Приемът на храна не повлиява действието на Кантаб®.

Употребата на алкохол при лечение с Кантаб® 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.

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

Приемът на Кантаб® след 3-ия месец от бременността може да причини сериозни увреждания на Вашето бебе.

Кърмене

Не се препоръчва лечението на кърмещи жени с Кантаб®, особено при новородени и недоносени бебета.

Шофиране и работа с машини

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

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



Кантаб® 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®

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

Обичайната дневната доза Кантаб® е 8 mg.

Таблетката може да бъде разделена на равни дози.

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

Приемът на Кантаб®, не зависи от приема на храна, т.е. можете да приемате Кантаб® с или без храна.

Високо артериално налягане

- Препоръчителна доза - 8 mg еднократно дневно
- По преценка на Вашия лекар дневната доза Кантаб® може да бъде повишена на 16 mg или 32 mg еднократно дневно
- При пациенти, които страдат от заболяване на бъбреците и/или на черния дроб е желателно намаляване на началната доза

Употреба при деца и юноши с високо артериално налягане

Деца на възраст от 6 до <18 години:

Препоръчителната начална доза е 4 mg веднъж дневно.

При пациенти с телесно тегло <50 kg: по преценка на лекуващия лекар дозата може да бъде повишена максимум до 8 mg веднъж дневно.

При пациенти с телесно тегло ≥50 kg: по преценка на лекуващия лекар дозата може да бъде повишена до 8 mg или 16 mg веднъж дневно.

Сърдечна недостатъчност при възрастни

- Препоръчителната начална доза Кантаб® е 4 mg еднократен дневен прием. През периоди от поне 2 седмици дневната доза Кантаб® може да бъде удвоявана до достигане на доза от 32 mg еднократно дневно.

Ако сте приели повече от необходимата доза Кантаб®

Ако сте приели повече от необходимата доза Кантаб® незабавно се свържете с Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приемете Кантаб®

Ако сте пропуснали да приемете Кантаб®, 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®

Не спирайте лечението с Кантаб® преди да сте завършили пълния курс на лечение, независимо, че сте се почувствали по-добре. Възможно е някои от симптомите да се проявят отново.



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

4. Възможни нежелани реакции

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

Ако развиете някоя от изброените по-долу алергични реакции, незабавно спрете приема на Кантаб® 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).

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

- Замаяност/виене на свят;
- Главоболие;
- Дихателни инфекции;
- Въздействие върху бъбречната функция - ако имате нарушения на бъбречната функция възможно да се развие бъбречна недостатъчност;
- Промени в резултатите от кръвните изследвания - увеличаване на стойностите за съдържание на калий в кръвта, което е съпроводено с чувство на умора, отпадналост, неравномерна сърдечна дейност.

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

- Подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото;
- Понижаване на броя на червените и белите кръвни клетки, което може да причини развитие на инфекции, повишаване на телесната температура, отпадналост;
- Уртикария (алергична кожна реакция, която се характеризира със зачервяване, надигане над околната кожа и сърбеж);
- Болки в ставите и мускулите, болки в гърба;
- Увреждане на чернодробните клетки, водещо до жълтеница (пожълтяване на кожата и бялото на очите, причинено от проблеми с черния дроб или кръвта) с или без чернодробна недостатъчност;
- Промени в резултатите от кръвните изследвания - понижаване на стойностите за съдържание на натрий в кръвта, което е съпроводено с чувство на умора, отпадналост;
- Гадене;
- Кашлица.

Изглежда, че при деца, лекувани от високо артериално налягане, нежеланите реакции са сходни с тези, наблюдавани при възрастните, но се развиват по-често. При деца възпаленото гърло е много честа нежелана реакция, докато при възрастните за такава не се съобщава, също хрема, висока температура и ускорен пулс са чести нежелани реакции при децата, докато при възрастните не се съобщават.

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®

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

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 в 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®

Всяка таблетка съдържа 16 mg кандесартан цилексетил.

Другите съставки са: лактоза монохидрат, царевично нишесте, кармелоза калций хидроксипропилцелулоза, макрогол, магнезиев стеарат, червен железен оксид (E 172).

Как изглежда Кантаб® и какво съдържа опаковката

Розови кръгли таблетки с делителна черта от едната страна и логото на Нобел Фарма от другата, опаковани в блистери.

Всеки блистер съдържа 14 броя таблетки.

Видове опаковки:

28 таблетки (2 блистера)

56 таблетки (4 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
бул. "България" № 109
София 1404, България

Дата на последно преразглеждане на листовката: 01.2025

