

Листовка: информация за пациента

Кандестар 8 mg таблетки/Candestar 8 mg tablets
Кандестар 16 mg таблетки/Candestar 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, 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 и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да присмете Кандестар
3. Как да приемате Кандестар
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Кандестар
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	20140377/75
Към Рег. №	
Разрешение №	64186-7 19-12-2023
ВГ/МА/МР	
Опосрещане №	

1. Какво представлява Кандестар и за какво се използва

Името на вашето лекарство е Кандестар. Активната съставка е кандесартан цилексетил. Кандесартан цилексетил принадлежи към група лекарства, наречени ангиотензин II рецепторни антагонисти. То предизвиква отпускане и разширяване на кръвоносните съдове. Това помага за понижаване на артериалното налягане. Също така спомага за изпомпването на кръвта от сърцето до всички части на тялото Ви.

Този лекарствен продукт се използва за:

- лечение на високо артериално налягане (хипертония) при възрастни, както и при деца и юноши на възраст от 6 до 18 години;
- лечение на възрастни пациенти със сърдечна недостатъчност и намалена функция на сърдечния мускул, когато не е възможно да се използват инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим (АСЕ), или в допълнение на АСЕ инхибиторите, когато симптомите продължават въпреки лечението и не е възможно да се използват минералкортикоидни рецепторни антагонисти (МРА). (АСЕ инхибиторите и МРА са лекарства, използвани за лечение на сърдечна недостатъчност).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Кандестар

Не приемайте Кандестар:

- ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако сте бременна след третия месец (Кандестар трябва да се избягва и при ранна бременност) (вижте "Бременност, кърмене и фертилитет");
- ако имате тежко чернодробно заболяване или жлъчна непроходимост (проблем с оттичането на жлъчката от жлъчния мехур);



- ако пациентът е дете на възраст под 1 година;
- 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:

- ако имате проблем със сърцето, черния дроб или бъбреците, или сте на диализа;
- ако скоро сте претърпели бъбречна трансплантация;
- ако повръщате, скоро сте повръщали или имате диария;
- ако имате заболяване на надбъбречната жлеза, наречено синдром на Conn (още известен като първичен хипералдостеронизъм);
- ако имате ниско артериално налягане;
- ако някога сте имали инсулт;
- ако мислите, че сте (или може да сте) бременна. Кандестар не се препоръчва при ранна бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна след третия месец, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе при употреба в този период (вижте „Бременност, кърмене и фертилитет”);
- 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;
- ако приемате АСЕ-инхибитор заедно с лекарство, което принадлежи към класа лекарства, известни като минералкортикоидни рецепторни антагонисти (МРА). Тези лекарства са предназначени за лечение на сърдечна недостатъчност (вижте „Други лекарства и Кандестар ”);

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”.

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. При комбинация с някои анестетици (упойки) Кандестар може да причини спад на артериалното налягане.

Деца и юноши

Употребата на кандесартан при деца е проучвана. Говорете с Вашия лекар за повече информация. Кандестар не трябва да се приема от деца под 1 година, поради наличие на потенциален риск за развиващите се бъбреци.

Други лекарства и Кандестар

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

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”);
- ако сте на лечение с АСЕ инхибитор заедно с някои други лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност, които са известни като минералкортикоидни рецепторни антагонисти (МРА) (например спиронолактон, еплеренон).

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



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, целекоксиб или еторикоксиб (лекарства за облекчаване на болка и възпаление);
- ацетилсалицилова киселина (ако всеки ден приемате повече от 3 g) (лекарство за облекчаване на болката и възпалението);
- калиеви добавки или заместители на солта, съдържащи калий (продукти, повишаващи концентрацията на калий в кръвта Ви);
- хепарин (лекарство за разреждане на кръвта);
- ко-тримоксазол (антибиотик), известен също като триметоприм/сулфаметоксазол;
- диуретици (отводняващи лекарства);
- литий (лекарство при проблеми с психичното здраве).

Кандестар с храна, напитки и алкохол

Може да приемате Кандестар с или без храна.

Когато ви е предписан Кандестар, 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.

Вашият лекар ще ви посъветва да спрете приема на Кандестар преди да забременеете или веднага, след като разберете, че сте бременна и ще ви посъветва да вземете друг лекарствен продукт вместо Кандестар. Кандестар не се препоръчва при ранна бременност и не трябва да се приема след третия месец от бременността, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе при употреба в този период.

Кандестар не се препоръчва за кърмещи майки и Вашият лекар ще избере друго лечение за Вас, особено ако Вашето бебе е новородено или е родено недоносено.

Шофиране и работа с машини

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

Кандестар съдържа лактоза

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

Кандестар 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

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 да се приема всеки ден.

Може да приемате Кандестар с или без храна. Погълчайте таблетката с чаша вода. Постарайте се да приемате таблетката по едно и също време всеки ден. Това ще Ви помогне да не пропускате прием.



Препоръчителната доза е:

Високо артериално налягане

Обичайната доза Кандестар е 8 mg веднъж дневно. Вашият лекар може да увеличи тази доза до 16 mg дневно и най-много до 32 mg дневно в зависимост от повлияването на Вашето артериално налягане.

При някои пациенти с чернодробни и бъбречни проблеми и такива, скоро загубили телесни течности след повръщане, диария или употреба на диуретици, лекарят може да предпише по-ниска начална доза.

Някои чернокожи пациенти могат да са с понижен отговор към този вид лекарства, ако се приемат самостоятелно. Тези пациенти може да се нуждаят от по-висока 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: при някои пациенти, при които артериалното налягане не е под адекватен контрол, лекарят може да прецени, че дозата трябва да се повиши до максимум 8 mg веднъж дневно.

При пациенти с телесно тегло $\geq$ 50 kg: при някои пациенти, при които артериалното налягане не е под адекватен контрол, лекарят може да прецени, че дозата трябва да се повиши до 8 mg веднъж дневно и до 16 mg веднъж дневно.

Сърдечна недостатъчност

Обичайната начална доза Кандестар е 4 mg веднъж дневно. Вашият лекар може да повиши тази доза чрез удвояването ѝ през интервали от най-малко 2 седмици до 32 mg веднъж дневно.

Кандестар може да се приема в комбинация с други лекарствени продукти за лечение на сърдечна недостатъчност и Вашият лекар ще реши кое лечение е подходящо за Вас.

Ако сте приели повече от необходимата доза Кандестар

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

Ако сте пропуснали да приемете Кандестар

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

Ако сте спрели приема на Кандестар

Ако спрете приема на Кандестар, Вашето артериално налягане може отново да се повиши. Затова не спирайте приема на Кандестар 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.

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



Кандестар 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 е оказал влияние върху кръвта (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:
повишено ниво на калий в кръвта, което може да причини умора, слабост, потрепване на мускулите, промени в сърдечния ритъм (неритмичен пулс) или изтръпване, особено ако имате бъбречни проблеми или сърдечна недостатъчност;
- ефекти върху функцията на бъбреците, особено ако вече имате предшестващи бъбречни проблеми или сърдечна недостатъчност. В много редки случаи може да възникне бъбречна недостатъчност.

Много редки

- подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото;
- намаляване на броя на червените кръвни клетки, което може да доведе до бледност, слабост или задух и намаляване на броя на белите кръвни клетки. Може да забележите отпадналост, инфекция или треска;
- кожен обрив, обрив с подувания (уртикария);
- 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;
- промени в резултатите от кръвни тестове:
понижено ниво на натрий в кръвта, което може да причини уморяемост и объркване, потрепване на мускулите, припадъци или кома. Ако понижението е значително, може да забележите слабост, липса на енергия или мускулни крампи;
- кашлица.

С неизвестна честота

- диария.

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

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. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Кандестар

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25°C.

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

- Активно вещество: 8 mg или 16 mg кандесартан цилексетил.
- Други съставки: лактоза монохидрат, хипромелоза 2910, калциев стеарат, царевично нишесте, хидроксипропил целулоза, динатриев едетат, изсушена микрокристална целулоза, червен железен оксид (E172).

Как изглежда Кандестар и какво съдържа опаковката

Кандестар 8 mg таблетки

Розово до червено-кафяво оцветени с безелникав мозаичен вид, кръгли, двойноизпъкнали, необвити таблетки с делителна черта от едната страна.

Кандестар 16 mg таблетки

Светло розово до бледо червено оцветени, кръгли, двойноизпъкнали, необвити таблетки с делителна черта от едната страна.

Таблетките могат да бъдат разделени на две равни дози.

Кандестар 8 mg и Кандестар 16 mg се предлагат 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

