

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Kandesar, 8 mg, tabletki Kandesar, 16 mg, tabletki

Kandesartan cyleksetylu

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Kandesar i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Kandesar
3. Jak stosować lek Kandesar
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Kandesar
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Kandesar i w jakim celu się go stosuje

Nazwa leku to Kandesar. Zawiera substancję czynną kandesartan cyleksetylu, należący do grupy leków o nazwie antagoniści receptora angiotensyny II. Powoduje on rozluźnienie i rozszerzenie naczyń krwionośnych. Pozwala to obniżyć ciśnienie tętnicze krwi. Również ułatwia sercu pompowanie krwi do wszystkich części ciała.

Lek ten stosowany jest w:

- leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi (nadciśnienia tętniczego) u dorosłych oraz u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do <18 lat,
- leczeniu dorosłych pacjentów z niewydolnością serca, ze zmniejszoną czynnością mięśnia sercowego, gdy inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE) (ang. angiotensin converting enzyme, ACE) nie mogą być stosowane lub jako uzupełnienie terapii inhibitorami ACE, gdy objawy niewydolności serca utrzymują się pomimo leczenia, a nie można zastosować leków z grupy antagonistów receptora mineralokortykoidowego (ang. mineralocorticoid receptor antagonist, MRA). (Inhibitory ACE oraz MRA są lekami stosowanymi w leczeniu niewydolności serca).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Kandesar

Kiedy nie stosować leku Kandesar

- jeśli pacjent ma uczulenie na kandesartan cyleksetylu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjentka jest w ciąży dłużej niż 3 miesiące (również należy unikać stosowania leku Kandesar we wczesnym okresie ciąży, patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”),
- jeżeli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby lub niedrożność dróg żółciowych (utrudniony odpływ żółci z pęcherzyka żółciowego),
- jeśli pacjentem jest dziecko w 1. roku życia,
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie tętnicze krwi, zawierającym aliskiren.

W przypadku wątpliwości, czy którakolwiek z wymienionych sytuacji dotyczy pacjenta, przed zastosowaniem leku Kandesar należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Kandesar, należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeżeli u pacjenta występuje choroba serca, wątroby lub nerek albo jeśli pacjent poddawany jest dializom,
- jeżeli pacjentowi niedawno przeszczepiono nerkę,
- jeżeli pacjent ma wymioty albo niedawno miał nasilone wymioty lub ma biegunkę,
- jeżeli u pacjenta występuje choroba nadnerczy o nazwie zespół Conna (nazywana również pierwotnym hiperaldosteronizmem),
- jeżeli u pacjenta występuje niskie ciśnienie tętnicze krwi,
- jeżeli pacjent przeżył kiedykolwiek udar mózgu,
- przy podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Kandesar we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3. miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może być bardzo szkodliwy dla dziecka (patrz punkt „Cięża i karmienie piersią”),
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi:
 - inhibitor ACE (np. enalapryl, lizynopryl, ramipryl), zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą,
 - aliskiren.
- jeśli pacjent przyjmuje inhibitor ACE jednocześnie z lekiem należącym do grupy leków znanych jako antagoniści receptorów mineralokortykoidowych (MRA). Te leki są stosowane w leczeniu niewydolności serca (patrz „Kandesar a inne leki”).

Lekarz prowadzący może monitorować czynność nerek, ciśnienie tętniczego krwi oraz stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach czasu.

Patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Kandesar”

W przypadku występowania u pacjenta któregokolwiek z powyższych stanów, lekarz może zalecić częstsze wizyty kontrolne i wykonanie określonych badań.

Jeżeli u pacjenta planowany jest zabieg chirurgiczny, należy poinformować lekarza lub stomatologa o stosowaniu leku Kandesar. Jest to konieczne, ponieważ Kandesar podawany w skojarzeniu z niektórymi lekami znieczulającymi może powodować obniżenie ciśnienia tętniczego krwi.

Dzieci i młodzież

Kandesartanu cyleksetyl został przebadany u dzieci. Aby uzyskać więcej informacji, należy skonsultować się z lekarzem. Leku Kandesar nie należy podawać dzieciom w 1. roku życia ze względu na potencjalne ryzyko dla rozwijających się nerek.

Kandesar a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lekarz prowadzący być może będzie musiał zmienić dawkę i (lub) zastosować inne środki ostrożności:

- jeśli pacjent przyjmuje inhibitor ACE lub aliskiren (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Kandesar” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”),
- jeśli pacjent przyjmuje inhibitor ACE jednocześnie z niektórymi innymi lekami stosowanymi w leczeniu niewydolności serca, znanymi jako antagoniści receptorów mineralokortykoidowych (MRA) (na przykład spironolakton, eplerenon).

Lek Kandesar może mieć wpływ na działanie niektórych innych leków, jak również niektóre leki mogą mieć wpływ na działanie leku Kandesar. W przypadku stosowania określonych leków lekarz może zalecić okresowe wykonywanie badań krwi.

Należy zwłaszcza poinformować lekarza o stosowaniu któregośkolwiek z następujących leków:

- inne leki o działaniu obniżającym ciśnienie tętnicze krwi, w tym beta-adrenolityki, diazoksyd i inhibitory ACE, takie jak enalapryl, kaptopryl, lizynopryl lub ramipryl;
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), takie jak ibuprofen, naproksen, diklofenak, celekoksyb lub etorykoksyb (leki łagodzące ból i stan zapalny);
- kwas acetylosalicylowy (w przypadku stosowania dawki większej niż 3 g na dobę) (leki łagodzące ból i stan zapalny);
- suplementy potasu lub zamienniki soli zawierające potas (leki zwiększające stężenie potasu we krwi);
- heparyna (lek stosowany w celu rozrzedzenia krwi);
- leki moczopędne;
- lit (lek stosowany w przypadku zaburzeń psychicznych).

Kandesar z jedzeniem, pić i alkoholem

- Lek Kandesar można przyjmować podczas posiłku lub niezależnie od posiłków.
- W przypadku stosowania leku Kandesar należy skonsultować się z lekarzem przed spożyciem alkoholu. Alkohol może spowodować omdlenie lub zawroty głowy.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Lekarz zazwyczaj zaleci przerwanie stosowania leku Kandesar przed planowaną ciążą lub natychmiast po potwierdzeniu ciąży oraz zaleci przyjmowanie innego leku zamiast leku Kandesar. Nie zaleca się stosowania leku Kandesar we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3. miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku.

Karmienie piersią

Należy poinformować lekarza o karmieniu piersią lub zamiarze karmienia piersią. Nie zaleca się stosowania leku Kandesar podczas karmienia piersią. Pacjentkom planującym karmienie piersią, zwłaszcza noworodka lub wcześniaka, lekarz może zalecić stosowanie innego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

U niektórych osób przyjmujących lek Kandesar może wystąpić uczucie zmęczenia lub zawroty głowy. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów, używać narzędzi ani obsługiwać maszyn.

Kandesar zawiera laktozę

Lek Kandesar zawiera laktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów (np. laktozy), pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Kandesar

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Ważne jest, aby przyjmować lek Kandesar codziennie.

Lek Kandesar można przyjmować podczas posiłku lub niezależnie od posiłku.

Tabletkę należy połknąć, popijając wodą.

Należy starać się zażywać tabletki codziennie o tej samej porze. Pomoże to pamiętać o ich zażyciu.

Nadciśnienie tętnicze krwi

- Zalecana dawka leku Kandesar to 8 mg raz na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę do 16 mg raz na dobę, a następnie do 32 mg raz na dobę, w zależności od uzyskiwanych wartości ciśnienia tętniczego krwi.
- U niektórych pacjentów, np. z chorobami wątroby, nerek lub którzy utracili ostatnio dużą ilość płynów, np. na skutek wymiotów lub biegunki albo stosowania leków moczopędnych, lekarz może zalecić mniejszą dawkę początkową.
- U niektórych pacjentów rasy czarnej reakcja na tego rodzaju lek może być słabsza, w przypadku wyłącznego jego stosowania. U tych pacjentów konieczne może być zastosowanie większej dawki.

Dzieci i młodzież

Dzieci w wieku od 6 do <18 lat: zalecana dawka początkowa to 4 mg raz na dobę.

Pacjenci o masie ciała <50 kg: u pacjentów, u których nie uzyskano odpowiedniej kontroli ciśnienia tętniczego krwi, lekarz może zdecydować o zwiększeniu dawki maksymalnie do 8 mg raz na dobę.

Pacjenci o masie ciała ≥ 50 kg: u pacjentów, u których nie uzyskano odpowiedniej kontroli ciśnienia tętniczego krwi, lekarz może zdecydować o zwiększeniu dawki do 8 mg raz na dobę oraz do 16 mg raz na dobę.

Niewydolność serca

Zalecana dawka początkowa leku Kandesar to 4 mg raz na dobę. Lekarz może zwiększać dawkę przez jej podwojenie, w odstępach co najmniej 2 tygodni, do dawki 32 mg raz na dobę. Kandesar może być przyjmowany razem z innymi lekami stosowanymi w niewydolności serca, lekarz zadecyduje jakie leczenie jest właściwe dla pacjenta.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Kandesar

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Kandesar, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą w celu uzyskania porady.

Pominięcie zastosowania leku Kandesar

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki. Należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Kandesar

Jeśli pacjent przerwie stosowanie leku Kandesar może nastąpić ponowne zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi. Dlatego nie należy przerywać stosowania leku Kandesar bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Ważne jest, aby pacjent wiedział, jakie działania niepożądane mogą wystąpić.

W przypadku wystąpienia którejkolwiek z poniższych reakcji uczuleniowych, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Kandesar i zwrócić się o pomoc do lekarza:

- trudności w oddychaniu, z obrzękiem twarzy, warg, języka i (lub) gardła lub bez obrzęku;
- obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, który może powodować trudności w połykaniu;
- nasilony świąd skóry (z wysypką grudkową).

Lek Kandesar może powodować zmniejszenie liczby krwinek białych. Odporność organizmu na zakażenia może być obniżona i u pacjenta może wystąpić uczucie zmęczenia, zakażenie lub gorączka. Jeśli wystąpią takie objawy, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić okresowe wykonywanie u pacjenta badań krwi w celu sprawdzenia, czy lek Kandesar ma wpływ na parametry krwi (agranulocytoza).

Inne możliwe działania niepożądane

Często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób stosujących lek) :

- Zawroty głowy, uczucie wirowania.
- Ból głowy.
- Zakażenie dróg oddechowych.
- Niskie ciśnienie tętnicze krwi, które może powodować omdlenie lub zawroty głowy.
- Nieprawidłowe wyniki badań krwi:
 - Zwiększone stężenie potasu we krwi, w szczególności, jeżeli u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności nerek lub niewydolność serca. W przypadku znacznego zwiększenia stężenia potasu u pacjenta może wystąpić zmęczenie, osłabienie, zaburzenia rytmu serca lub uczucie mrowienia i drętwienia.
- Wpływ na czynność nerek, w szczególności, jeżeli u pacjenta stwierdzono uprzednio zaburzenia czynności nerek lub niewydolność serca. Bardzo rzadko może wystąpić niewydolność nerek.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 000 osób stosujących lek):

- Obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła.
- Zmniejszenie liczby krwinek czerwonych lub białych. U pacjenta może wystąpić zmęczenie, zakażenie lub gorączka.
- Wysypka skórna, wysypka grudkowa (pokrzywka).
- Swędzenie.
- Ból pleców, ból stawów i mięśni.
- Zaburzenia czynności wątroby, w tym zapalenie wątroby. U pacjenta może wystąpić zmęczenie, zażółcenie skóry i oczu oraz objawy grypopodobne.
- Nudności.
- Nieprawidłowe wyniki badań krwi:
 - zmniejszone stężenie sodu we krwi. W przypadku znacznego zmniejszenia stężenia sodu u pacjenta może wystąpić osłabienie, utrata energii lub kurcze mięśni.
- Kaszel.

Nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Biegunka

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci

U dzieci leczonych z powodu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi działania niepożądane wydają się być podobne do tych obserwowanych u dorosłych, ale występują one częściej. Ból gardła jest bardzo częstym działaniem niepożądanym u dzieci, ale nie obserwuje się go u dorosłych. Również katar, gorączka i zwiększone tętno są częste u dzieci, ale nie obserwuje się ich u dorosłych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301,

Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Kandesar

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Kandesar

- Substancją czynną leku jest kandesartan cyleksetylu.
Kandesar 8 mg: Każda tabletką powlekana zawiera 8 mg kandesartanu cyleksetylu.
Kandesar 16 mg: Każda tabletką powlekana zawiera 16 mg kandesartanu cyleksetylu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, hypromeloza 2910, wapnia stearynian, hydroksypropyloceluloza, disodu edetynian, celuloza mikrokrystaliczna, żelaza tlenek czerwony (E 172).

Jak wygląda lek Kandesar i co zawiera opakowanie

Kandesar 8 mg tabletki

Niepowlekane tabletki w kolorze różowym do czerwono-brązowego z białą mozaiką, okrągłe, obustronnie wypukłe, z linią podziału po jednej stronie i gładkie po drugiej. Tabletki można podzielić na równe dawki.

Kandesar 16 mg tabletki:

Niepowlekane tabletki w kolorze jasnoróżowym do bladoczerwonego, okrągłe, obustronnie wypukłe, z linią podziału po jednej stronie i gładkie po drugiej. Tabletki można podzielić na równe dawki.

Wielkość opakowań: 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 98 i 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Wytwórca

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finlandia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Dania, Finlandia, Norwegia, Szwecja: Candesartan Orion
Estonia, Łotwa, Polska: Kandesar

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 18.12.2019