

Navodilo za uporabo

Candea 4 mg tablete
Candea 8 mg tablete
Candea 16 mg tablete
Candea 32 mg tablete

cileksetilkandesartanat

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Candea in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Candea
3. Kako jemati zdravilo Candea
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Candea
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Candea in za kaj ga uporabljamo

Vaše zdravilo se imenuje Candea. Učinkovina je cileksetilkandesartanat. Sodi v skupino zdravil, imenovanih antagonisti angiotenzina II. Deluje tako, da sprošča in širi krvne žile. To pomaga znižati krvni tlak in omogoči, da srce lažje črpa kri v vse dele telesa.

Zdravilo Candea se uporablja za:

- zdravljenje visokega krvnega tlaka (hipertenzije) pri odraslih bolnikih in pri otrocih in mladostnikih starosti od 6 do manj kot 18 let.
- zdravljenje odraslih bolnikov s srčnim popuščanjem z zmanjšanim delovanjem srčne mišice, če ni mogoče uporabiti zaviralcev ACE (angiotenzinske konvertaze), ali kot dodatek zaviralcem ACE, če ima bolnik kljub zdravljenju še naprej simptome, antagonistov mineralokortikoidnih receptorjev pa ni mogoče uporabiti (zaviralci ACE in antagonisti mineralokortikoidnih receptorjev so zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje srčnega popuščanja).

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Candea

Ne jemljite zdravila Candea:

- če ste alergični na cileksetilkandesartanat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste več kot tri mesece noseči (prav tako se je jemanju zdravila Candea bolje izogniti v zgodnjem obdobju nosečnosti - glejte poglavje, namenjeno nosečnosti),

- če imate hudo obolenje jeter ali obstrukcijo žolčevoda (težava pri iztekanju žolča iz žolčnika),
- če imate sladkorno bolezen ali okvarjeno delovanje ledvic in se zdravite z zdravilom za znižanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren,
- če je bolnik otrok, mlajši od 1 leta starosti.

Če niste prepričani, ali se kaj od zgoraj navedenega nanaša na vas, se pred začetkom jemanja zdravila Candea posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Candea se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate težave s srcem, jetri ali ledvicami ali če se zdravite z dializo,
- če je bila pri vas pred kratkim opravljena presaditev ledvice,
- če bruhaate, ste pred kratkim močno bruhal ali imate drisko,
- če imate obolenje nadledvične žleze, ki se imenuje Connov sindrom (imenovan tudi primarni hiperaldosteronizem),
- če imate nizek krvni tlak,
- če ste preboleli možgansko kap,
- če jemljete katero od naslednjih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka:
 - zaviralec ACE (na primer enalapril, lizinopril, ramipril), zlasti če imate kakšne težave z ledvicami, ki so povezane s sladkorno boleznijo,
 - aliskiren,
- če zaviralec ACE jemljete skupaj z zdravilom, ki spada med zdravila, imenovana »antagonisti mineralokortikoidnih receptorjev«. To so zdravila za zdravljenje srčnega popuščenja (glejte »Druga zdravila in zdravilo Candea«),
- če mislite, da ste noseči (ali če bi lahko zanosili). Jemanje zdravila Candea v zgodnjem obdobju nosečnosti ni priporočljivo, po 3. mesecu nosečnosti pa ga ne smete jemati, ker lahko na tej stopnji povzroči resne poškodbe pri vašem otroku (glejte poglavje, namenjeno nosečnosti).

Zdravnik vam bo morda v rednih presledkih kontroliral delovanje ledvic, krvni tlak in količino elektrolitov (npr. kalija) v krvi. Glejte tudi informacije pod naslovom »Ne jemljete zdravila Candea«.

Če imate katero od teh stanj, vas bo zdravnik morda pogosteje kontroliral in bo opravil nekatere preiskave.

Pred kakršnim koli kirurškim posegom zdravniku ali zobozdravniku povejte, da jemljete zdravilo Candea. V kombinaciji z nekaterimi anestetiki lahko zdravilo Candea namreč povzroči velik padec krvnega tlaka.

Otroci in mladostniki

Uporaba cileksetilkandesartanata je bila proučevana pri otrocih. Za več informacij se posvetujte s svojim zdravnikom. Zdravila Candea se ne sme dati otrokom, mlajšim od 1 leta starosti zaradi možnega tveganja v zvezi z razvojem ledvic.

Druga zdravila in zdravilo Candea

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Candea lahko vpliva na delovanje drugih zdravil, nekatera zdravila pa lahko vplivajo na delovanje zdravila Candea. Če jemljete določena zdravila, bi zdravnik morebiti moral občasno opraviti krvne preiskave.

Še zlasti morate zdravniku povedati, če jemljete katero od naslednjih zdravil, kajti zdravnik vam bo morda moral spremeniti odmerek in/ali uporabiti druge previdnostne ukrepe:

- druga zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka, vključno z antagonisti adrenergičnih receptorjev beta, diazoksidom in zaviralci ACE, npr. enalaprilom, kaptoprilom, lizinoprilom ali ramiprilom,
- nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID), kot so ibuprofen, naproksen, diklofenak, celekoksib ali etorikoksib (zdravila za lajšanje vnetja in bolečin),
- acetilsalicilno kislino (če jo jemljete v odmerkih več kot 3 g vsak dan) (zdravilo za lajšanje bolečin in vnetja),
- kalijeve dodatke ali nadomestke za sol, ki vsebujejo kalij (zdravila, ki povečajo količino kalija v krvi),
- heparin (zdravilo za redčenje krvi),
- trimetoprim/sulfametoksazol (antibiotik), tablete za odvajanje vode (diuretike),
- litij (zdravilo za zdravljenje duševnih težav),
- če jemljete zaviralec ACE ali aliskiren (glejte tudi informacije pod naslovoma »Ne jemljite zdravila Candea« in »Opozorila in previdnostni ukrepi«),
- če jemljete zaviralec ACE skupaj z določenimi drugimi zdravili za zdravljenje srčnega popuščanja; ta zdravila imenujemo antagonisti mineralokortikoidnih receptorjev (na primer spironolakton ali eplerenon).

Zdravilo Candea skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

- Zdravilo Candea lahko jemljete s hrano ali brez nje.
- Ko vam predpišejo zdravilo Candea, se pred pitjem alkohola o tem posvetujte s svojim zdravnikom. Pitje alkoholnih pijač lahko povzroči omotico ali omedlevico.

Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali če bi lahko zanosili). Vaš zdravnik vam bo običajno svetoval, da prenehate z jemanjem zdravila Candea, preden zanosite, ali takoj, ko izveste, da ste noseči, in vam bo namesto zdravila Candea svetoval jemanje kakšnega drugega zdravila. Jemanje zdravila Candea v zgodnjem obdobju nosečnosti ni priporočljivo, če ste noseči več kot tri mesece, pa tega zdravila ne smete jemati, saj bi lahko resno škodovalo vašemu otroku.

Dojenje

Povejte zdravniku, če dojite, ali če nameravate z dojenjem začeti. Zdravilo Candea ni priporočljivo za matere, ki dojijo, tako da lahko vaš zdravnik izbere kakšen drug način zdravljenja v primeru, da želite dojiti, še posebno, če gre pri vašem otroku za novorojenčka, ali pa, če je bil otrok rojen prezgodaj.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Pri nekaterih bolnikih se med jemanjem zdravila Candea lahko pojavita utrujenost ali omotičnost. Če se vam to zgodi, ne vozite in ne upravljajte strojev.

Zdravilo Candea vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred začetkom jemanja tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Candea vsebuje natrij.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako jemati zdravilo Candea

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Pomembno je, da jemljete zdravilo Candea vsak dan.

Zdravilo Candea lahko zaužijete s hrano ali brez nje.

Tableto zaužijte celo, s kozarcem vode.

Najbolje je, da zdravilo jemljete vsak dan ob istem času. To vam bo tudi pomagalo, da ne boste pozabili vzeti zdravila.

Delitev tablet

Če je potrebno, se tableto lahko razdeli na enaka odmerka. Tableto je treba položiti z zarezo navzgor na trdo, ravno površino (npr. na mizo ali krožnik). S kazalcema (ali palcema) na obeh straneh razdelilne zareze sočasno kratko in močno potisnite navzdol.



Visok krvni tlak:

- Priporočeni odmerek zdravila Candea je 8 mg enkrat na dan. Zdravnik lahko ta odmerek poveča na 16 mg enkrat na dan in nato, glede na odziv krvnega tlaka, dodatno na največ 32 mg enkrat na dan.
- Nekaterim bolnikom, na primer tistim, ki imajo težave z jetri ali ledvicami, ter tistim, ki so pred kratkim izgubili veliko telesnih tekočin, na primer zaradi bruhanja, driske ali uporabe tablet za odvajanje vode, lahko zdravnik predpiše nižji začetni odmerek.
- Nekateri temnopolti bolniki se lahko manj odzovejo na to vrsto zdravil, če jih dobijo kot edino zdravljenje. Ti bolniki lahko potrebujejo večji odmerek.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih z zvišanim krvnim tlakom:

Otroci od 6 do manj kot 18 let starosti:

Priporočeni začetni odmerek je 4 mg enkrat dnevno.

Za bolnike s telesno maso < 50 kg: Pri nekaterih bolnikih, pri katerih krvni tlak ni zadostno uravnan, se zdravnik lahko odloči, da je treba odmerek povečati na največji odmerek 8 mg enkrat dnevno.

Za bolnike s telesno maso \geq 50 kg: Pri nekaterih bolnikih, pri katerih krvni tlak ni zadostno uravnan, se zdravnik lahko odloči, da je treba odmerek povečati na največji odmerek 8 mg oziroma na 16 mg enkrat dnevno.

Srčno popuščanje:

- Priporočeni začetni odmerek zdravila Candea je 4 mg enkrat na dan. Zdravnik lahko ta odmerek poveča na največ 32 mg enkrat na dan in sicer tako, da ga podvoji v časovnem presledku, ki znaša vsaj dva tedna. Zdravilo Candea lahko jemljete skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje srčnega popuščanja. Zdravnik bo odločil, katero zdravljenje je za vas primerno.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Candea, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Candea, kot vam ga je predpisal zdravnik, se takoj posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Candea

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Naslednji odmerek vzemite po običajnem urniku jemanja zdravila.

Če ste prenehali jemati zdravilo Candea

Po prenehanju jemanja zdravila Candea se lahko vaš krvni tlak spet zviša. Če želite prenehati jemati to zdravilo, se morate prej posvetovati z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Pomembno je, da ste seznanjeni s tem, kateri so lahko ti neželeni učinki.

Takoj prenehajte jemati zdravilo Candea in poiščite zdravniško pomoč, če se pojavi katera od naslednjih alergijskih reakcij:

- težave pri dihanju, z otekanjem obraza, ustnic, jezika, in/ali žrela oziroma brez njega,
- otekanje obraza, ustnic, jezika, in/ali žrela, ki lahko oteži požiranje,
- hudo srbenje kože (z dvignjenimi izpuščaji).

Zdravilo Candea lahko povzroči zmanjšanje števila belih krvnih celic. Zmanjša se lahko vaša odpornost proti okužbam, lahko zaznate utrujenost, okužbo ali povišano telesno temperaturo. Če opazite te učinke, se posvetujte z zdravnikom. Zdravnik vam bo morda občasno opravil preiskavo krvi, da bo preveril, ali vam zdravilo Candea vpliva na kri (agranulocitoza).

Ostali možni neželeni učinki vključujejo:

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- omotica/vrtoglavica,
- glavobol,
- okužbe dihal,
- nizek krvni tlak. Morda boste občutili omotico ali omedlevico.
- spremembe rezultatov krvnih testov:
 - povečana količina kalija v vaši krvi, še posebno, če že imate težave z ledvicami ali srčno popuščanje. Če je povečanje ravni kalija hudo, lahko zaznate utrujenost, šibkost, neredno bitje srca, občutek mravljinčenja in zbadanja,
- vpliv na delovanje ledvic, še posebno, če že imate težave z ledvicami ali srčno popuščanje. V zelo redkih primerih lahko pride do ledvične odpovedi.

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- oteklost obraza, ustnic, jezika in/ali žrela,
- zmanjšanje števila rdečih ali belih krvnih celic. Zaznate lahko utrujenost, okužbo ali vročino.
- kožni izpuščaji, koprivnica,
- srbenje,
- bolečine v križu, sklepih in mišicah,
- spremembe v delovanju jeter, vključno z vnetjem jeter (hepatitis). Zaznate lahko utrujenost, porumenelost kože in očesnih beločnic ter gripi podobne simptome.
- slabost (navzea),
- spremembe rezultatov krvnih testov:

- zmanjšana količina natrija v krvi. Če je zmanjšanje ravni natrija hudo, lahko zaznate občutek šibkosti, pomanjkanje energije ali mišične krče.
- kašelj.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- driska.

Dodatni neželeni učinki pri otrocih in mladostnikih

Pri otrocih, ki se zdravijo zaradi zvišanega krvnega tlaka, se pojavljajo podobni neželeni učinki kot pri odraslih, vendar z večjo pogostnostjo. Vneto žrelo je zelo pogost neželeni učinek pri otrocih, pri odraslih pa ni opisan. Izcedek iz nosu, zvišana telesna temperatura in zvišan srčni utrip so pri otrocih pogosti neželeni učinki, pri odraslih pa niso opisani.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, Tel: +386 (0)8 2000 500, Faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Candea

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu/vsebniku poleg oznake »EXP:«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Rok uporabe po prvem odprtju vsebnika: 3 meseci.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Candea 4 mg

Učinkovina je cileksetilkandesartanat.

Ena tableta vsebuje 4 mg cileksetilkandesartanata.
Ena tableta vsebuje 8 mg cileksetilkandesartanata.
Ena tableta vsebuje 16 mg cileksetilkandesartanata.
Ena tableta vsebuje 32 mg cileksetilkandesartanata.

4 mg tablete:

Pomožne snovi so: laktoza monohidrat, koruzni škrob, povidon K30, karagenan, premreženi natrijev karmelozat in magnezijev stearat.

8 mg, 16 mg in 32 mg tablete:

Pomožne snovi so: laktoza monohidrat, koruzni škrob, povidon K30, karagenan, premreženi natrijev karmelozat, magnezijev stearat, rdeči železov oksid (E172), titanov dioksid (E171).

Izgled zdravila Candea in vsebina pakiranja

tableta

4 mg tablete:

Bele, okrogle bikonveksne tablete, z vtisnjeno oznako 4 na eni in z zarezo na drugi strani tablete.

8 mg tablete:

Rožnate, melirane, okrogle bikonveksne tablete, z vtisnjeno oznako 8 na eni in z zarezo na drugi strani tablete.

16 mg tablete:

Rožnate, melirane, okrogle bikonveksne tablete, z vtisnjeno oznako 16 na eni in z zarezo na drugi strani tablete.

32 mg tablete:

Rožnate, melirane, okrogle bikonveksne tablete, z vtisnjeno oznako 32 na eni in z zarezo na drugi strani tablete.

Pakiranja:

4 mg, 8 mg in 16 mg tablete:

Al/Al pretisni omoti: 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 58, 60, 84, 90, 91, 98, 100, 250, 300 tablet

Al/Al enoodmerni perforirani pretisni omoti: 50 x 1 tableta

Al/Al pretisni omoti s sušilnim sredstvom: 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 58, 60, 84, 90, 91, 98, 100, 250, 300 tablet

Al/Al enoodmerni perforirani pretisni omoti, s sušilnim sredstvom: 50 x 1 tableta

HDPE vsebnik s pokrovčkom iz PP in silikagelom kot sušilnim sredstvom: 30, 100, 120, 500 tablet

32 mg tablete:

Al/Al pretisni omoti: 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 58, 60, 84, 90, 91, 98, 100, 250, 300 tablet

Al/Al pretisni omoti s sušilnim sredstvom: 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 58, 60, 84, 90, 91, 98, 100, 250, 300 tablet

HDPE vsebnik s pokrovčkom iz PP in silikagelom kot sušilnim sredstvom: 30, 100, 500 tablet

Opozorilo: V vsebnikih iz HDPE se nahaja sušilno sredstvo. Ne smete ga zaužiti.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalci

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija
Lek farmacevtska družba d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenija
Lek S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02 -672 Varšava, Poljska
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Nemčija

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Candea

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija:	Candesartan Sandoz 4 mg - Tabletten Candesartan Sandoz 8 mg - Tabletten Candesartan Sandoz 16 mg - Tabletten Candesartan Sandoz 32 mg - Tabletten
Belgija:	Candesartan Sandoz 8 mg tabletten Candesartan Sandoz 16 mg tabletten Candesartan Sandoz 32 mg tabletten
Bolgarija:	CANDECARD 4 mg tablets CANDECARD 16 mg tablets CANDECARD 32 mg tablets
Republika Češka:	Xaleec 8 mg Xaleec 16 mg
Danska:	Candemox
Estonija:	Prescanden 4mg Prescanden 8mg Prescanden 16mg Prescanden 32 mg
Finska:	Candemox 4 mg tabletit Candemox 8 mg tabletit Candemox 16 mg tabletit Candemox 32 mg tabletit
Nemčija:	Candesartan-Sandoz 4 mg Tabletten Candesartan-Sandoz 8 mg Tabletten Candesartan-Sandoz 16 mg Tabletten Candesartan-Sandoz 32 mg Tabletten
Grčija:	FYRONEXE
Italija:	CANDESARTAN SANDOZ
Nizozemska:	Candesartan cilexetil Sandoz 4 mg, tabletten Candesartan cilexetil Sandoz 8 mg, tabletten Candesartan cilexetil Sandoz 16 mg, tabletten Candesartan cilexetil Sandoz 32 mg, tabletten
Norveška:	Candesartan Sandoz 4 mg tabletter Candesartan Sandoz 8 mg tabletter Candesartan Sandoz 16 mg tabletter Candesartan Sandoz 32 mg tabletter
Poland:	Candepres, 8 mg, tabletki Candepres, 16 mg, tabletki Candepres, 32 mg, tabletki
Portugalska:	Candesartan Sandoz
Romunija:	Candesartan Sandoz 8 mg Candesartan Sandoz 16 mg
Republika Slovaška:	Candesartan Sandoz 8 mg tablety

Slovenija:	Candesartan Sandoz 16 mg tablety
	Candesartan Sandoz 32 mg tablety
	Candea 4 mg tablete
	Candea 8 mg tablete
	Candea 16 mg tablete
Španija:	Candea 32 mg tablete
	Candesartán Sandoz 4 mg comprimidos EFG
	Candesartán Sandoz 8 mg comprimidos EFG
	Candesartán Sandoz 16 mg comprimidos EFG
Švedska:	Candesartán Sandoz 32 mg comprimidos EFG
	Candesartan Sandoz 4 mg, tablett
	Candesartan Sandoz 8 mg, tablett
	Candesartan Sandoz 16 mg, tablett
Združeno kraljestvo:	Candesartan Sandoz 32 mg, tablett
	Candesartan Cilexetil 4 mg Tablets
	Candesartan Cilexetil 8 mg Tablets
	Candesartan Cilexetil 16 mg Tablets
	Candesartan Cilexetil 32 mg Tablets

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 29.11.2018