

Písomná informácia pre používateľa

Candesartan Sandoz 8 mg tablety Candesartan Sandoz 16 mg tablety

kandesartancilexetil

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Candesartan Sandoz a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Candesartan Sandoz
3. Ako užívať Candesartan Sandoz
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Candesartan Sandoz
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Candesartan Sandoz a na čo sa používa

Názov vášho lieku je Candesartan Sandoz. Liečivo je kandesartancilexetil. Patrí do skupiny liekov známych ako antagonisty receptora angiotenzínu-II, ktoré uvoľňujú a rozširujú krvné cievy, čo napomáha znižovaniu vášho krvného tlaku. Taktiež tým môže vaše srdce ľahšie pumpovať krv do všetkých častí vášho tela.

Tento liek sa používa:

- na liečbu vysokého krvného tlaku (hypertenzie) u dospelých pacientov a u detí a dospievajúcich vo veku od 6 do 18 rokov.
- na liečbu srdcového zlyhávania u dospelých pacientov so zníženou funkciou srdcového svalu, ak sa nemôžu použiť inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE), alebo ako prídavná liečba k inhibítom ACE, ak príznaky pretrvávajú napriek liečbe a nemôžu sa použiť antagonisty mineralokortikoidových receptorov (MRA). (Inhibítory ACE a MRA sú lieky, ktoré sa používajú na liečbu srdcového zlyhávania).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Candesartan Sandoz

Neužívajte Candesartan Sandoz

- ak ste alergický na kandesartancilexetil alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace (tiež sa odporúča vyhnúť sa užívaniu Candesartanu Sandoz v skorom štádiu tehotenstva - pozri časť o tehotenstve),
- ak máte závažné ochorenie pečene alebo obštrukciu žlčových ciest (problém s odvádzaním žlče zo žlčníka),

- ak máte cukrovku alebo poruchu funkciu obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskiren,
- ak je pacientom dieťa vo veku menej ako 1 rok.

Ak si nie ste istý, či sa vás týka niečo z vyššie uvedeného, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať Candesartan Sandoz.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Candesartan Sandoz, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika

- ak máte problémy so srdcom, pečeňou alebo obličkami, alebo podstupujete dialýzu obličiek,
- ak vám nedávno transplantovali obličku,
- ak vraciate alebo ste v poslednom čase veľa vracali alebo máte hnačku,
- ak máte ochorenie nadobličkovej žľazy nazývané Connov syndróm (taktiež nazývané aj primárny hyperaldosteronizmus),
- ak máte nízky krvný tlak,
- ak ste v minulosti prekonali cievnu mozgovú príhodu,
- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého tlaku krvi:
 - inhibítor ACE (napríklad enalapril, lizinopril, ramipril), najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou.
 - aliskiren
- ak užívate inhibítor ACE spolu s liekom, ktorý patrí do skupiny liekov nazývaných antagonisti mineralokortikoidových receptorov (MRA). Tieto lieky sa používajú na liečbu srdcového zlyhávania (pozri „Iné lieky a Candesartan Sandoz“)
- ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná, musíte to povedať svojmu lekárovi. Candesartan Sandoz sa neodporúča užívať v skorom štádiu tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože tak môže vážne poškodiť vaše dieťa (pozri časť o tehotenstve).

Lekár vám môže pravidelne kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napríklad draslíka) v krvi.

Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Candesartan Sandoz“.

V prípade, že máte niektorý z vyššie uvedených stavov, váš doktor môže vyžadovať častejšie kontroly a spraviť vám určité vyšetrenia.

Ak máte plánovaný operačný zákrok, informujte svojho lekára alebo zubného lekára, že užívate Candesartan Sandoz, pretože tento liek môže spôsobiť výrazný pokles krvného tlaku, keď sa kombinuje s niektorými anestetikami.

Deti a dospievajúci

Použitie kandesartancilexetilu bolo študované u detí. Na podrobnejšie informácie sa spýtajte svojho lekára.

Candesartan Sandoz nesmie byť podávaný deťom mladším ako 1 rok, z dôvodu možného rizika nesprávneho vývoja obličiek.

Iné lieky a Candesartan Sandoz

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Candesartan Sandoz môže ovplyvňovať účinok niektorých iných liekov a niektoré iné lieky môžu ovplyvňovať účinok Candesartanu Sandoz. Ak užívate určité lieky, váš lekár vám môže urobiť z času na čas krvné testy.

Ak užívate najmä niektoré z nasledujúcich liekov, povedzte to svojmu lekárovi, keďže vám lekár možno bude musieť zmeniť dávku a/alebo urobiť iné opatrenia:

- iné lieky, ktoré pomáhajú znižovať krvný tlak, vrátane betablokátorov, diazoxidu a inhibítorov ACE, ako je enalapril, kaptopril, lizinopril alebo ramipril
- nesteroidné protizápalové lieky (NSAID), akými sú ibuprofén, naproxén, diklofenak, celecoxib alebo etorikoxib (lieky na potlačenie bolesti a zápalu)
- kyselina acetylsalicylová (ak užívate viac ako 3 g denne) (liek na potlačenie bolesti a zápalu)
- doplnky draslíka alebo soľné náhrady obsahujúce draslík (lieky zvyšujúce množstvo draslíka vo vašej krvi)
- heparín (liek, ktorý riedi krv)
- kotrimoxazol (antibiotikum) tiež známy ako trimetoprim/sulfametoxazol
- tablety na odvodnenie (diuretiká)
- lítium (liek na liečbu psychických problémov).
- ak užívate inhibítor ACE alebo aliskiren (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Candesartan Sandoz“ a „Upozornenia a opatrenia“)
- ak užívate inhibítor ACE spolu s niektorými ďalšími liekmi na liečbu srdcového zlyhávania, ktoré sú známe ako antagonisty mineralokortikoidových receptorov (MRA) (napríklad spironolaktón, eplerenón).

Candesartan Sandoz a jedlo, nápoje a alkohol

- Candesartan Sandoz môžete užívať s jedlom alebo bez jedla.
- Ak máte predpísaný Candesartan Sandoz, skôr ako začnete požívať alkohol, porozprávajte sa so svojím lekárom. Alkohol môže u vás vyvolať mdloby alebo závraty.

Tehotenstvo a dojčenie

Tehotenstvo

Ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná, musíte to povedať svojmu lekárovi. Váš lekár vám zvyčajne odporučí prestať užívať Candesartan Sandoz predtým, než otehotníte alebo ihneď ako zistíte, že ste tehotná a odporučí vám začať užívať iný liek namiesto Candesartanu Sandoz.

Candesartan Sandoz sa neodporúča užívať na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať od 3. mesiaca tehotenstva, pretože môže vážne poškodiť vaše dieťa po tretom mesiaci tehotenstva.

Dojčenie

Ak sa chystáte dojčiť alebo dojčíte, povedzte to svojmu lekárovi. Candesartan Sandoz sa neodporúča užívať matkám, ktoré dojčia, a váš lekár vám môže zmeniť liečbu v prípade, že si želáte dojčiť, najmä ak dojčíte novorodenca alebo predčasne narodené dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Niektorí pacienti môžu počas užívania Candesartanu Sandoz pociťovať únavu alebo závraty. Ak sa tak stane, nevedzte vozidlo, ani neobsluhujte žiadne nástroje alebo stroje.

Candesartan Sandoz obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Candesartan Sandoz obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Candesartan Sandoz

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Je dôležité užívať Candesartan Sandoz každý deň.

Candesartan Sandoz môžete užívať s jedlom alebo bez jedla.

Tabletu prehltnite a zapite vodou.

Pokúste sa užívať tabletu každý deň v rovnakom čase. To vám pomôže pamätať si, že máte tabletu užiť.

Rozdelenie tabliet:

Ak je to potrebné, tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky. Tabletú položte na tvrdú hladkú plochu deliacou ryhou smerom nahor (napríklad na stolík alebo dosku). Položte ukazováky (alebo palce) na obe strany deliacej ryhy a zatlačte naraz krátko a pevne.



Vysoký krvný tlak:

- Odporúčaná dávka Candesartanu Sandoz je 8 mg raz denne. Váš lekár vám môže dávku zvýšiť na 16 mg raz denne a následne až na 32 mg raz denne v závislosti od odpovede krvného tlaku.
- Niektorým pacientom, ako sú pacienti s problémami pečene, obličiek alebo pacienti, ktorí nedávno stratili telesné tekutiny, napríklad vracaním alebo hnačkou alebo užívaním tabliet na odvodnenie, môže lekár predpísať nižšiu začiatočnú dávku.
- Reakcia niektorých pacientov čiernej rasy na podanie tohto typu lieku môže byť znížená, pokiaľ sa podáva ako jediný liek na liečbu vysokého krvného tlaku a u týchto pacientov sa môžu vyžadovať vyššie dávky lieku.

Použitie u detí a dospelých s vysokým krvným tlakom:

Deti od 6 do 18 rokov:

Odporúčaná začiatočná dávka je 4 mg raz denne.

U pacientov s hmotnosťou menej ako 50 kg: U niektorých pacientov, u ktorých nie je dostatočne kontrolovaný krvný tlak, sa môže lekár rozhodnúť zvýšiť dávku na maximum 8 mg raz denne.

U pacientov s hmotnosťou 50 kg a viac: U niektorých pacientov, u ktorých nie je dostatočne kontrolovaný krvný tlak, sa môže lekár rozhodnúť zvýšiť dávku na 8 mg raz denne alebo až 16 mg raz denne.

Srdcové zlyhávanie:

- Odporúčaná začiatočná dávka Candesartanu Sandoz je 4 mg raz denne. Váš lekár môže zvýšiť vašu dávku zdvojnásobením dávky v najmenej 2-týždňových intervaloch na 32 mg raz denne. Candesartan Sandoz sa môže užívať súbežne s inými liekmi na liečbu srdcového zlyhávania. Váš lekár rozhodne, ktorá liečba je pre vás najvhodnejšia.

Ak užíjete viac Candesartanu Sandoz, ako máte

Ak užíjete viac tabliet Candesartanu Sandoz, ako vám predpísal váš lekár, okamžite kontaktujte lekára alebo lekárnik a poraďte sa s ním.

Ak zabudnete užiť Candesartan Sandoz

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu. Nasledujúcu dávku užite vo zvyčajnom čase.

Ak prestanete užívať Candesartan Sandoz

Ak prestanete užívať Candesartan Sandoz, váš krvný tlak sa môže znova zvýšiť. Preto neprestávajte užívať Candesartan Sandoz bez toho, aby ste sa predtým poradili so svojim lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Je dôležité, aby ste poznali možné vedľajšie účinky.

Prestaňte užívať Candesartan Sandoz a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc v prípade, ak máte ktorúkoľvek z nasledujúcich alergických reakcií:

- ťažkosti s dýchaním, či už s opuchom tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla alebo bez neho,
- opuch tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, čo môže spôsobiť ťažkosti pri prehĺtaní,
- závažné svrbenie pokožky (s vyvýšenými hrčkami).

Candesartan Sandoz môže spôsobiť zníženie počtu bielych krviniek. Môžete mať zníženú odolnosť voči infekciám a môžete spozorovať únavu, infekciu alebo horúčku. V takom prípade kontaktujte svojho lekára. Váš lekár vám občas môže spraviť krvné testy, aby skontroloval, či Candesartan Sandoz ovplyvňuje vašu krv (agranulocytóza, t.j. nedostatok bielych krviniek v krvi a kostnej dreni).

Ďalšie možné vedľajšie účinky zahŕňajú:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- pocit závratu/točenie hlavy
- bolesť hlavy
- infekcie dýchacích ciest
- nízky krvný tlak, z čoho môžete pociťovať mdloby a závraty
- zmeny vo výsledkoch krvných testov:
 - zvýšené množstvo draslíka vo vašej krvi, najmä ak ste už mali problémy s obličkami alebo srdcové zlyhávanie. Ak sú tieto problémy závažné, môžete spozorovať únavu, slabosť, nepravidelné búšenie srdca alebo mravčenie.
- Účinky na funkciu vašich obličiek, najmä vtedy, ak ste už mali problémy s obličkami alebo srdcové zlyhanie. Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť zlyhanie obličiek.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- opuch tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla
- zníženie počtu červených alebo bielych krviniek. Môžete spozorovať únavu, infekciu alebo horúčku
- kožná vyrážka, hrčkovitá vyrážka (žihľavka)
- svrbenie
- bolesť chrbta, bolesť kĺbov a svalov
- zmeny funkcie vašej pečene, vrátane zápalu pečene (hepatitída). Môžete spozorovať únavu, zožltnutie vašej pokožky a očných bielkov a príznaky podobné chrípke
- nutkanie na vracanie
- zmeny vo výsledkoch krvných testov:
 - znížené množstvo sodíka vo vašej krvi. Ak je závažné, môžete spozorovať slabosť, nedostatok energie alebo svalové kŕče.
- kašeľ

Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- hnačka

Dodatočné vedľajšie účinky u detí a dospelých

U detí liečených na vysoký krvný tlak sa vedľajšie účinky javia byť rovnaké ako tie, ktoré boli pozorované u dospelých, ale ich výskyt je častejší. Bolesť hrdla je veľmi častý vedľajší účinok u detí, ale nezaznamenaný u dospelých, a tiež výtok z nosa, horúčka a zvýšená tepová frekvencia sú časté u detí ale nezaznamenané u dospelých.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Candesartan Sandoz

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu a detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri/fľaši po “EXP”. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení fľaše:
3 mesiace

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Candesartan Sandoz obsahuje

Liečivo je kandesartancilexetil.

Každá tableta obsahuje 8 mg kandesartancilexetilu.
Každá tableta obsahuje 16 mg kandesartancilexetilu.

8 mg, 16 mg:

Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, kukuričný škrob, povidón K30, karagénan, sodná soľ kroskarmelózy, stearan horečnatý, červený oxid železitý (E172) a oxid titaničitý (E171).

Ako vyzerá Candesartan Sandoz a obsah balenia

Tableta.

8 mg tablety:

Ružové škvrité okrúhle obojstranne vypuklé tablety s označením „8“ na jednej strane a deliacou ryhou na druhej strane.

16 mg tablety:

Ružové škvrité okrúhle obojstranne vypuklé tablety s označením „16“ na jednej strane a deliacou ryhou na druhej strane.

Veľkosti balenia:

8 mg tablety:

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

Al/Al blister s jednotlivou dávkou: 28x1, 50x1 tableta

Al/Al blister s vysúšadlom: 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 58, 60, 84, 90, 91, 98, 100, 250, 300 tabliet

Al/Al blister s jednotlivou dávkou s vysúšadlom: 50x1 tableta

HDPE fľaša s PP viečkom a silikagélom ako vysúšadlom: 30, 100, 120, 500 tabliet

16 mg tablety:

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

Al/Al blister s jednotlivou dávkou: 28x1, 50x1 tableta

Al/Al blister s vysúšadlom: 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 58, 60, 84, 90, 91, 98, 100, 250, 300 tabliet

Al/Al blister s jednotlivou dávkou s vysúšadlom: 50x1 tableta

HDPE fľaša s PP viečkom a silikagélom ako vysúšadlom: 30, 100, 120, 500 tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Sandoz Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1000 Lubľana

Slovinsko

Výrobca

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Lubľana

Slovinsko

Lek Pharmaceuticals d.d.

Trimlini 2D

9220 Lendava

Slovinsko

Lek S.A.

ul. Domaniewska 50 C

02-672 Varšava

Poľsko

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Rakúsko: Candesartan Sandoz 4 mg - Tabletten
Candesartan Sandoz 8 mg - Tabletten
Candesartan Sandoz 16 mg - Tabletten
Candesartan Sandoz 32 mg - Tabletten

Belgicko: Candesartan Sandoz 4 mg tabletten
Candesartan Sandoz 8 mg tabletten
Candesartan Sandoz 16 mg tabletten
Candesartan Sandoz 32 mg tabletten

Bulharsko: Candecard

Česká republika:	Xaleec 4 mg Xaleec 8 mg Xaleec 16 mg
Dánsko:	Candemox Sandoz
Estónsko:	Prescanden 4 mg Prescanden 8 mg Prescanden 16mg Prescanden 32 mg
Fínsko:	Candesartan Sandoz
Nemecko:	Candesartan-Sandoz 4 mg Tabletten Candesartan-Sandoz 8 mg Tabletten Candesartan-Sandoz 16 mg Tabletten Candesartan-Sandoz 32 mg Tabletten
Grécko:	FYRONEXE
Taliansko:	CANDESARTAN CILEXETIL SANDOZ 4 mg compresse CANDESARTAN CILEXETIL SANDOZ 8 mg compresse CANDESARTAN CILEXETIL SANDOZ 16 mg compresse CANDESARTAN CILEXETIL SANDOZ 32 mg compresse
Lotyšsko:	Prescanden 4 mg tablettes Prescanden 8 mg tablettes Prescanden 16 mg tablettes
Malta:	Candesartan-Sandoz 4 mg Tablets Candesartan-Sandoz 8 mg Tablets Candesartan-Sandoz 16 mg Tablets Candesartan-Sandoz 32 mg Tablets
Holandsko:	Candesartan cilexetil Sandoz 4 mg, tabletten Candesartan cilexetil Sandoz 8 mg, tabletten Candesartan cilexetil Sandoz 16 mg, tabletten Candesartan cilexetil Sandoz 32 mg, tabletten
Nórsko:	Candesartan Sandoz
Poľsko:	Candepres
Portugalsko:	Candesartan Sandoz
Rumunsko:	Candesartan Sandoz 4 mg Candesartan Sandoz 8 mg Candesartan Sandoz 16 mg
Slovenská republika	Candesartan Sandoz 8 mg tablety Candesartan Sandoz 16 mg tablety
Slovinsko:	CANDEA 4 mg tablete CANDEA 8 mg tablete CANDEA 16 mg tablete

CANDEA 32 mg tablete

Španielsko: Candesartan Cilexetilo Sandoz 4 mg comprimidos EFG
Candesartan Cilexetilo Sandoz 8 mg comprimidos EFG
Candesartan Cilexetilo Sandoz 16 mg comprimidos EFG
Candesartan Cilexetilo Sandoz 32 mg comprimidos EFG

Švédsko: Candesartan Sandoz

Veľká Británia: Candesartan Cilexetil 4 mg Tablets
Candesartan Cilexetil 8 mg Tablets
Candesartan Cilexetil 16 mg Tablets
Candesartan Cilexetil 32 mg Tablets

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2022.