

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Stadacand 8 mg Stadacand 16 mg Stadacand 32 mg tablety**

kandesartan cilexetil

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

### **1. Čo je Stadacand a na čo sa používa**

Váš liek sa volá Stadacand. Liečivo je kandesartan cilexetil. Patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú antagonisty receptorov angiotenzínu II. Jeho účinok je spôsobený tým, že uvoľňuje a rozširuje cievy. Tým pomáha znižovať váš krvný tlak. Uľahčuje tiež vášmu srdcu vháňať krv do všetkých častí tela.

Stadacand sa používa na liečbu vysokého krvného tlaku (hypertenzia) u dospelých pacientov.

Tento liek sa používa na:

- liečbu vysokého krvného tlaku (hypertenzie) u dospelých pacientov a u detí a dospievajúcich vo veku 6 až do 18 rokov,
- liečbu dospelých pacientov so zlyhávaním srdca so zníženou funkciou srdcového svalu, keď nemožno použiť ACE inhibítory alebo ako doplnok k liečbe ACE inhibítormi, ak pretrvávajú príznaky napriek liečbe a nemožno použiť ani antagonisty minerálokortikoidných receptorov (MRA). (ACE inhibítory a MRA sú lieky používané na liečbu srdcového zlyhávania).

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Stadacand**

#### **NEUŽÍVAJTE Stadacand**

- ak ste alergický na kandesartan cilexetil alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste viac než 3 mesiace tehotná (je tiež lepšie vyhnúť sa užívaniu Stadacandu na začiatku tehotenstva - pozri časť tehotenstvo),
- ak máte ťažké ochorenie pečene alebo biliárnu obštrukciu (problém s odvádzaním žlče zo žlčníka),
- ak je pacientom dieťa mladšie ako 1 rok,

- ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskiren

Ak si nie ste istý, či sa vás niečo z vyššie uvedeného týka, poraďte sa s lekárom alebo lekárnikom predtým ako začnete užívať Stadacand.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Stadacand, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

- ak máte problémy so srdcom, pečeňou alebo obličkami, alebo ak ste na dialýze,
- ak ste v poslednom čase podstúpili transplantáciu obličky,
- ak vraciate, v poslednom čase ste mali silné vracanie alebo máte hnačku,
- ak máte ochorenie nadobličiek – tzv. Connov syndróm (známy tiež ako primárny hyperaldosteronizmus),
- ak máte nízky krvný tlak,
- ak ste v minulosti prekonali cievnu mozgovú príhodu,
- musíte oznámiť svojmu lekárovi, ak si myslíte, že ste (alebo by ste mohli byť) tehotná. Stadacand sa neodporúča na začiatku tehotenstva, a nesmie sa užívať, ak ste viac ako 3 mesiace tehotná, pretože môže spôsobiť vážne poškodenie dieťaťa, ak sa užíva v tomto období (pozri časť tehotenstvo),
- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého tlaku krvi:
  - blokátor receptorov angiotenzínu II (ARB) (tiež známe ako sartany - napríklad valsartan, telmisartan, irbesartan), najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou.
  - aliskiren
- ak užívate ACE inhibítor spolu s liekom, ktorý patrí do triedy liekov známych ako antagonisty mineralokortikoidných receptorov (MRA). Tieto lieky sú na liečbu srdcového zlyhania (pozri „Iné lieky a Stadacand“)

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

Pozri tiež informácie v časti „NEUŽÍVAJTE Stadacand“

Ak sa u vás zistí niečo z vyššie uvedeného, možno budete musieť chodiť na kontroly k svojmu lekárovi častejšie a budete musieť absolvovať určité vyšetrenia.

Ak máte plánovaný operačný zákrok, povedzte svojmu lekárovi alebo zubnému lekárovi, že užívate Stadacand. Je to kvôli tomu, že Stadacand v kombinácii s niektorými anestetikami môže spôsobovať pokles krvného tlaku.

### **Deti a dospelí**

Stadacand sa skúmal u detí. Na viac informácií sa spýtajte svojho lekára. Stadacand sa nesmie podávať deťom mladším ako 1 rok vzhľadom na možné riziko pri vývoji obličiek.

### **Iné lieky a Stadacand**

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

Stadacand môže ovplyvniť spôsob pôsobenia niektorých liekov a niektoré lieky môžu mať vplyv na Stadacand. Ak užívate určité lieky, váš lekár bude musieť občas urobiť krvné testy.

Informujte svojho lekára predovšetkým vtedy, keď užívate niektorý z nasledujúcich liekov, možno vám lekár bude musieť upraviť dávku a/alebo prijať ďalšie opatrenia:

- Iné lieky na zníženie krvného tlaku, vrátane betablokátorov, diazoxidu a ACE inhibítorov, ako sú enalapril, kaptopril, lizinopril alebo ramipril.
- Nesteroidné protizápalové lieky (NSAID), ako sú ibuprofen, naproxén alebo diklofenak, celecoxib alebo etorikoxib (lieky na zmiernenie bolesti a zápalu).

- Kyselinu acetylsalicylovú (ak užívate viac než 3 g každý deň) (liek na zmiernenie bolesti a zápalu).
- Doplnky draslíka alebo náhrady solí obsahujúce draslík (lieky, ktoré zvyšujú hladinu draslíka v krvi).
- Heparín (liek na zriedenie krvi).
- Kotrimoxazol (antibiotikum), tiež známy ako trimetoprim/sulfametoxazol.
- Lieky na odvodňovanie (diuretiká).
- Lítium (liek na psychické problémy).
- Ak užívate inhibítor ACE alebo aliskiren (pozri tiež informácie v častiach „NEUŽÍVAJTE Stacand“ 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).

### **Stacand a jedlo, nápoje a alkohol**

- Stacand môžete užívať s jedlom alebo bez jedla.
- Ak máte predpísaný Stacand, informujte svojho lekára skôr, ako požijete alkoholické nápoje. Alkohol môže spôsobiť, že budete pociťovať mdloby alebo závraty.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

#### Tehotenstvo

Musíte oznámiť svojmu lekárovi, ak si myslíte, že ste tehotná (alebo môžete otehotnieť). Váš lekár vám zvyčajne odporučí, aby ste prestali užívať Stacand skôr, ako otehotníte alebo len čo zistíte, že ste tehotná a poradí vám, aby ste užili iný liek namiesto Stacandu. Stacand sa neodporúča na začiatku tehotenstva, a nesmie byť užívaný, ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože môže spôsobiť vážne poškodenie dieťaťa ak sa užíva aj po treťom mesiaci tehotenstva.

#### Dojčenie

Informujte svojho lekára, ak dojčíte alebo sa pripravujete začať dojčiť. Stacand nie je vhodný pre dojčiace matky, a lekár môže pre vás zvoliť inú liečbu, ak si želáte dojčiť, zvlášť ak vaše dieťa je novorodenec, alebo sa narodilo predčasne.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Počas užívania Stacandu môžu pacienti pociťovať únavu alebo závrat. Ak sa vám to stane, neved'te vozidlá, ani nepracujte s rôznymi nástrojmi či strojmi.

### **Stacand obsahuje laktózu a sodík**

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

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

## **3. Ako užívať Stacand**

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 Stacand každý deň.

Stacand môžete užívať spolu jedlom alebo bez jedla.

Prehltnite tabletu a zapite ju vodou. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Usilujte sa užívať tabletu každý deň v rovnakom čase. Pomôže vám to zapamätať si, aby ste ju užili.

#### Vysoký krvný tlak:

- Odporúčaná dávka Stadacandu je 8 mg jedenkrát denne. Lekár vám môže túto dávku zvýšiť na 16 mg jedenkrát denne a ďalej až na 32 mg jedenkrát denne, v závislosti od reakcie vášho krvného tlaku.
- Niektorým pacientom, ktorí majú problémy s pečeňou či obličkami alebo, ktorí v poslednom čase stratili veľa tekutín, napr. kvôli vracaniu alebo hnačke alebo pri užívaní odvodňovacích tabliet, 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 dospievajúcich s vysokým krvným tlakom:*

Deti vo veku 6 až do 18 rokov:

Odporúčaná začiatočná dávka je 4 mg jedenkrát denne.

U pacientov s hmotnosťou menej ako 50 kg: U niektorých pacientov, ktorých krvný tlak nie je dostatočne kontrolovaný, môže lekár rozhodnúť, že vašu dávku je potrebné zvýšiť na maximálne 8 mg jedenkrát denne.

U pacientov s hmotnosťou 50 kg a viac: U niektorých pacientov, ktorých krvný tlak nie je dostatočne kontrolovaný, môže lekár rozhodnúť, že vašu dávku je potrebné zvýšiť na 8 mg jedenkrát denne a 16 mg jedenkrát denne.

#### Srdcové zlyhávanie u dospelých:

- Odporúčaná začiatočná dávka Stadacandu je 4 mg jedenkrát denne. Lekár vám môže túto dávku zdvojnásobením dávky v intervaloch najmenej 2 týždňov zvýšiť až na 32 mg jedenkrát denne. Stadacand možno užívať spolu s inými liekmi na liečbu srdcového zlyhávania a váš lekár rozhodne, aký druh liečby je pre vás vhodný.

#### **Ak užijete viac Stadacandu, ako máte**

Ak užijete viac Stadacandu, ako vám predpísal váš lekár, ihneď sa poraďte s lekárom alebo lekárnikom.

#### **Ak zabudnete užiť Stadacand**

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

#### **Ak prestanete užívať Stadacand**

Ak prestanete užívať Stadacand, váš krvný tlak sa môže znova zvýšiť. Neprestaňte preto užívať Stadacand bez odporúčania vášho lekára.

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

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Je dôležité, aby ste vedeli, aké vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť. Je dôležité, aby ste vedeli, aké vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť.

#### **Prestaňte Stadacand užívať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc v prípade, ak sa u vás vyskytnú niektoré z nasledujúcich príznakov alergickej reakcie:**

- sťažené dýchanie sprevádzané opuchom alebo bez opuchu tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla,
- opuch tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, ktorý môže spôsobovať ťažkosti s prehĺtaním,
- silné svrbenie kože (s vyvýšenými vyrážkami).

Stadacand môže spôsobiť zníženie počtu bielych krviniek. Vaša odolnosť voči infekciám sa môže znížiť a môže sa vyskytnúť únava, infekcia alebo horúčka. Ak sa tak stane, kontaktujte svojho lekára. Lekár vám môže z času na čas urobiť krvné testy, aby zistil, či Stadacand nespôsobil zmeny v zložení krvi (agranulocytózu).

Ďalšie možné vedľajšie účinky:

**Časté (môžu postihnúť až 1 z 10 ľudí)**

- Pociťovanie závratu, resp. točenia hlavy.
- Bolesť hlavy.
- Infekcie dýchacích ciest.
- Nízky krvný tlak - môžete preto pociťovať mdloby alebo sa vám môže točiť hlava.
- Zmeny vo výsledkoch krvných testov:
  - Zvýšenie hladiny draslíka v krvi, najmä, ak ste už mali problémy s obličkami alebo srdcové zlyhanie. V ťažkých prípadoch sa u vás môže vyskytnúť únava, slabosť, nepravidelná činnosť srdca alebo mravčenie.
- Ovplyvnenie funkcie obličiek, najmä, ak ste už mali ťažkosti s obličkami alebo srdcovým zlyhaním. Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť zlyhanie obličiek.

**Veľmi zriedkavé (môžu postihnúť až 1 z 10 000 ľudí)**

- Opuch tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla.
- Zníženie počtu červených alebo bielych krviniek. Môže sa prejavovať ako únava, infekcia alebo horúčka.
- Kožné vyrážky, žihľavka.
- Svrbenie.
- Bolesť chrbta, bolesti kĺbov a svalov.
- Zmenená činnosť vašej pečene, vrátane zápalu pečene (hepatitídy). Môže sa to prejavovať ako únava, žlté sfarbenie kože a očných bielkov a príznaky podobné chrípke.
- Kašeľ.
- Nevoľnosť.
- Zmeny vo výsledkoch krvných testov:
  - Znížená hladina sodíka v krvi. V ťažkých prípadoch sa môže vyskytnúť únava, pocit nedostatku energie alebo svalové kŕče.

**Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)**

- Hnačka

**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 Stadacand**

- Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke alebo blistri. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

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 Stadacand obsahuje

Liečivo je kandesartan cilexetil 8 mg, 16 mg alebo 32 mg v jednej tablete.

Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, kukuričný škrob, hydroxypropylcelulóza, sodná soľ kroskarmelózy, stearát horečnatý, trietylcietrát.

## Ako vyzerá Stadacand a obsah balenia

Stadacand sú biele obojstranne vypuklé tablety s deliacou ryhou na jednej strane a s vyrazeným C8 (C16, C32) na rovnakej strane. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Veľkosti balenia:

7, 7x1 (blister s jednotlivými dávkami), 10, 10x1 (blister s jednotlivými dávkami), 14, 14x1 (blister s jednotlivými dávkami), 28, 28x1 (blister s jednotlivými dávkami), 30, 30x1 (blister s jednotlivými dávkami), 50, 50x1 (blister s jednotlivými dávkami), 56, 56x1 (blister s jednotlivými dávkami), 90, 90x1 (blister s jednotlivými dávkami), 98, 98x1 (blister s jednotlivými dávkami), 100, 100x1 (blister s jednotlivými dávkami), 112, 112x1 (blister s jednotlivými dávkami), 126, 126x1 (blister s jednotlivými dávkami), 140, 140x1 (blister s jednotlivými dávkami), 154, 154x1 (blister s jednotlivými dávkami), 168, 168x1 (blister s jednotlivými dávkami), 182, 182x1 (blister s jednotlivými dávkami), 196, 196x1 (blister s jednotlivými dávkami) tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Nemecko

### Výrobca:

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemecko  
STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, 1190 Viedeň, Rakúsko  
Eurogenerics N.V., Heizel Esplanade B22, 1020 Brusel, Belgicko  
Lamp San Prospero S.p.A. Via della Pace 25/A, 41030 San Prospero (Modena), Taliansko  
Siegfried Malta Ltd., HHHF070 Hal Far Industrial Estate, Hal Far BBG3000, Malta

**Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

| Názov členského štátu | Názov lieku  |
|-----------------------|--|
| Belgicko              | Candesartan EG 8 mg/16 mg/32 mg tabletten            |
| Bulharsko             | Repido   |
| Dánsko                | Atastad  |
| Fínsko                | Candesarstad   |
| Francúzsko            | CANDESARTAN EG 8 mg/16 mg/32 mg, comprimé sécable    |
| Holandsko             | Candesartan cilexetil CF 8 mg/16 mg/32 mg, tabletten |
| Luxembursko           | Candesartan EG -8mg/16 mg/32 mg comprimés            |
| Nemecko               | Candesartan STADA 8 mg/16 mg/32 mg Tabletten         |
| Portugalsko           | Candesartan Ciclum                                   |

|            |   |
|------------|---|
| Rakúsko    | Candesartan STADA 8 mg/16 mg/32 mg Tabletten                  |
| Slovensko  | Stadacand 8 mg/16 mg/32 mg                                    |
| Španielsko | Candesartán cilexetilo STADA 8 mg/16 mg/32 mg comprimidos EFG |
| Švédsko    | Atastad 4 mg/8 mg/16 mg/32 mg tableter                        |
| Taliansko  | CANDESARTAN EG 8 mg/16 mg/32 mg compresse                     |

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2023 .**