

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Stadacand Plus 16/12,5 mg tablety**

kandesartan cilexetil/hydrochlórtiazid

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

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

Tento liek sa volá Stadacand Plus. Používa sa na liečbu vysokého krvného tlaku (hypertenzia) u dospelých pacientov. Obsahuje dve liečivá: kandesartan cilexetil a hydrochlórtiazid. Obe liečivá pomáhajú znižovať váš krvný tlak.

- Kandesartan cilexetil patrí do skupiny liečiv nazývaných antagonisty angiotenzínu II. Spôsobujú rozšírenie a uvoľnenie napätia svalov krvných ciev. Toto pomáha poklesu vášho krvného tlaku.
- Hydrochlórtiazid patrí do skupiny liečiv nazývaných diuretiká (močopudné látky). Hydrochlórtiazid pomáha vášmu telu vylučovať vodu a soli ako je sodík do moču. Toto pomáha poklesu vášho krvného tlaku.

Váš lekár vám predpíše Stadacand Plus, ak váš krvný tlak nie je dostatočne kontrolovaný kandesartanom cilexetilom alebo hydrochlórtiazidom, keď sa používajú samostatne.

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

**NEUŽÍVAJTE Stadacand Plus, ak:**

- ste alergický na kandesartan cilexetil alebo hydrochlórtiazid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ste alergický na lieky zo skupiny sulfónamidov. Ak si nie ste istý, či sa vás to týka, opýtajte sa svojho lekára.
- ste viac než 3 mesiace tehotná (je tiež lepšie vyhnúť sa užívaniu Stadacandu Plus na začiatku tehotenstva - pozri časť tehotenstvo).
- máte závažné ochorenie obličiek.
- máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskiren

- máte závažné ochorenie pečene alebo biliárnu obštrukciu (problémy s odtokom žlče zo žlčníka).
- máte trvalo nízku hladinu draslíka vo vašej krvi.
- máte trvalo vysoké hladiny vápnika vo vašej krvi.
- ste niekedy v minulosti mali dnu.

Ak si nie ste istý, či sa vás to týka, opýtajte sa na to svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete používať Stacand Plus.

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Stacand Plus, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- máte cukrovku.
- máte problémy so srdcom, pečeňou alebo obličkami.
- ste v poslednom čase podstúpili transplantáciu obličky.
- vraciate, v poslednom čase ste mali silné vracanie alebo máte hnačku .
- máte ochorenie nadobličiek – tzv. Connov syndróm (známy tiež ako primárny hyperaldosteronizmus).
- ste niekedy mali ochorenie nazývané systémový lupus erythematosus (SLE).
- máte nízky krvný tlak.
- ste v minulosti prekonali cievnu mozgovú príhodu.
- ste niekedy mali alergiu alebo astmu.
- musíte oznámiť svojmu lekárovi, ak si myslíte, že ste tehotná (alebo by ste mohli otehotnieť). Stacand Plus 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:
  - ACE inhibítor (napríklad enalapril, lizinopril, ramipril atď.), najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou.
  - aliskiren
- ak ste mali rakovinu kože alebo sa u vás počas liečby objavil neočakávaný nález na koži. Liečba hydrochlórtiazidom, najmä dlhodobé používanie vysokých dávok, môže zvýšiť riziko vzniku niektorých druhov rakoviny kože a rakoviny pier (nemelanómová rakovina kože). Počas užívania lieku Stacand Plus si chráňte kožu pred slnečným žiarením a UV lúčmi.
- ak sa vám zhorší zrak alebo máte bolesť oka. Môžu to byť príznaky nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo zvýšenia tlaku v oku a môžu nastať počas niekoľkých hodín až týždňov od použitia lieku Stacand Plus. Ak sa neliečia, môže to viesť k trvalej strate zraku. Môžete mať vyššie riziko tohto stavu, ak ste v minulosti mali alergiu na penicilín alebo sulfónamid.
- ak ste v minulosti mali problémy s dýchaním alebo s pľúcami (vrátane zápalu alebo tekutiny v pľúcach) po užití hydrochlórtiazidu. Ak sa u vás po užití Stacandu Plus vyskytne akákoľvek závažná dýchavičnosť alebo ťažkosti s dýchaním, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

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

Pozri tiež informácie v časti „NEUŽÍVAJTE Stacand Plus“

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

Stacand Plus môže zvyšovať citlivosť pokožky na slnko.

### Deti a dospelí

S používaním kandesartanu/hydrochlórtiazidu u detí (do 18 rokov) nie sú žiadne skúsenosti. Preto sa Stacand Plus nemá podávať deťom.

### **Iné lieky a Stacand Plus**

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

Stacand Plus môže ovplyvniť účinok niektorých liekov a naopak, niektoré lieky môžu mať vplyv na účinok Stacandu Plus. Počas užívania určitých liekov bude možno potrebné, aby vám lekár z času na čas urobil krvné testy.

Informujte svojho lekára predovšetkým vtedy, keď užívate niektorý z nasledovných liekov, váš lekár vám možno bude musieť zmeniť vašu dávku a/alebo prijať iné opatrenia:

- Iné lieky na zníženie krvného tlaku, vrátane betablokátorov, liekov obsahujúcich aliskirén, diazoxidu a ACE inhibítorov, ako sú enalapril, kaptopril, lizinopril alebo ramipril.
- Nesteroidné protizápalové lieky (NSAID), ako sú ibuprofen, naproxén, diklofenak, celekoxib alebo etorikoxib (lieky na úľavu bolesti a zápalu).
- Kyselinu acetylsalicylovú (ak užívate viac než 3 g každý deň) (liek na úľavu bolesti a zápalu).
- Doplnky draslíka alebo náhrady soli obsahujúce draslík (lieky, ktoré zvyšujú hladinu draslíka v krvi).
- Vápnik alebo vitamín D.
- Lieky znižujúce cholesterol ako sú kolestipol alebo cholestyramín.
- Lieky na cukrovku (tablety alebo inzulín).
- Lieky na kontrolu srdcového rytmu (antiarytmiká) ako sú digoxín a betablokátoary.
- Lieky, ktoré môžu byť ovplyvnené hladinami draslíka v krvi, tak ako niektoré antipsychotické lieky.
- Heparín (liek na zried'ovanie krvi).
- Močopudné lieky (diuretiká).
- Laxatíva ("preháňadlá").
- Penicilín alebo kotrimoxazol tiež známy ako trimetoprim/sulfametoxazol (antibiotikum).
- Amfotericín (používaný na liečbu plesňových infekcií).
- Lítium (liek na liečbu psychických problémov).
- Steroidy ako je prednizolón.
- Hormón hypofýzy (ACTH).
- Lieky na liečbu rakoviny.
- Amantadín (používaný na liečbu Parkinsonovej choroby alebo závažných infekčných ochorení spôsobených vírusmi).
- Barbituráty (druh sedatív tiež používaných na liečbu epilepsie).
- Karbenoxolón (používaný na liečbu ochorení pažeráka alebo vredov v ústnej dutine).
- Anticholinergné lieky ako sú atropín a biperidén.
- Cyklosporín, lieky používané pri transplantáciách orgánov na zabránenie rejekcie (odmietnutia orgánov).
- Ďalšie lieky, ktoré môžu viesť k zvýšeniu účinku na zníženie krvného tlaku ako sú baklofén (liek na uvoľnenie kŕčov), amifostín (používaný v liečbe rakoviny) a nejaké antipsychotické lieky.

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

- Môžete užívať Stacand Plus s jedlom alebo bez jedla.
- Ak máte predpísaný Stacand Plus, porozprávajte sa so svojím lekárom 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 Plus skôr, ako otehotniete alebo hneď ako zistíte, že ste tehotná a poradí vám, aby ste užili iný liek namiesto Stacandu Plus. Stacand Plus sa

neodporúča užívať na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože môže spôsobiť vážne poškodenie dieťaťa, ak sa užíva po tretom mesiaci tehotenstva.

#### Dojčenie

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

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

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

#### **Stadacand Plus 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 Stadacand Plus**

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 používať Stadacand Plus každý deň.

Odporúčaná dávka Stadacandu Plus je jedna tableta denne.

Prehltnite tabletu a zapite ju vodou.

Snažte sa užívať tabletu v rovnaký čas každý deň. Pomôže vám to zapamätať si, že ju máte užiť.

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

Ak užijete viac Stadacandu Plus, ako vám predpísal váš lekár, ihneď sa porad'te s lekárom alebo lekárnikom.

#### **Ak zabudnete užiť Stadacand Plus**

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

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

Ak prestanete užívať Stadacand Plus, váš krvný tlak sa môže znova zvýšiť. Neprestaňte preto užívať Stadacand Plus bez odporúčania svojho 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 neprejavujú u každého. Je dôležité, aby ste vedeli, aké vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť. Niektoré z nich sú spôsobené kandesartanom cilexetilom a niektoré hydrochlórtiazidom.

**Prestaňte Stadacand Plus 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,
- výrazné svrbenie kože (s vyvýšenými vyrážkami).

Stadacand Plus 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 Plus neovplyvnil zloženie krvi (agranulocytózu).

**Prestaňte Stadacand Plus užívať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc v prípade, ak sa u vás vyskytnú niektoré z nasledujúcich vedľajších účinkov:**

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

- akútna respiračná tieseň (prejavy zahŕňajú závažnú dýchavičnosť, horúčku, slabosť a zmätenosť).

Ďalšie možné vedľajšie účinky:

**Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)**

- Zmeny vo výsledkoch krvných testov:
  - Znížené množstvo sodíka v krvi. Ak je tento stav závažný, môžete pociťovať slabosť, nedostatok energie alebo svalové kŕče.
  - Zvýšenie alebo zníženie 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, nepravidelný srdcový tep alebo mravčenie.
  - Zvýšené množstvo cholesterolu, cukru alebo kyseliny močovej vo vašej krvi.
- Cukor v moči.
- Pocit závratu/točenie hlavy alebo mdloba.
- Bolesť hlavy.
- Infekcie dýchacích ciest.

**Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)**

- Nízky tlak krvi, ktorý môže spôsobiť, že sa cítite slabý a pociťujete závrat.
- Strata chuti do jedla, hnačka, zápcha, podráždenie žalúdka.
- Kožná vyrážka, žihľavka (hrčkovité vyrážky), vyrážka spôsobená citlivosťou na svetlo.

**Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)**

- Žltáčka (žlté sfarbenie kože a očných bielkov). Ak sa vám to stane, okamžite kontaktujte svojho lekára.
- Účinky na funkciu vašich obličiek, najmä ak máte problémy s obličkami alebo zlyhanie srdca.
- Ťažkosti so spánkom, depresia, pocit nepokoja
- Brnenie alebo mravčenie v rukách a nohách.
- Krátkodobé rozmazané videnie.
- Nepravidelný srdcový tep.
- Ťažkosti s dýchaním (vrátane zápalu pľúc a tekutiny v pľúcach).
- Zvýšená teplota (horúčka).
- Zápal pankreasu. Môže spôsobiť silnú bolesť v žalúdku.
- Svalové kŕče.
- Poškodenie krvných ciev zapríčinené červenými alebo purpurovými bodkami na koži.
- Zníženie červených a bielych krviniek a krvných doštičiek. Môžete sa cítiť unavený, môžete mať infekciu, horúčku alebo ľahko tvoriace sa modriny.
- Závažná vyrážka, ktorá sa rýchlo prejaví, s tvorbou pľuzgierov alebo olupovaním kože a možnou tvorbou pľuzgierov v ústach.

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

- Opuch tváre, pier, jazyka a /alebo hrdla.
- Svrbenie.
- Bolesť chrbta, 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.
- Pocit na vracanie.

#### **Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)**

- Náhla krátkozrakosť.
- Zhoršenie zraku alebo bolesť oka v dôsledku vysokého tlaku (možné prejavy nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo akútneho glaukómu s uzavretým uhlom).
- Náhla bolesť očí (akútny glaukóm s uzavretým uhlom).
- Systémový a kožný lupus erythematosus (alergické ochorenie, ktoré spôsobuje horúčku, bolesť kĺbov, kožnú vyrážku, ktorá môže zahŕňať sčervenenie, pľuzgiere, olupovanie a hrbolčeky).
- Hnačka.
- Rakovina kože a rakovina pier (nemelanómová rakovina kože).

#### **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 Stacand Plus**

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

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 Stacand Plus obsahuje**

Liečivá sú kandesartan cilexetil a hydrochlórtiazid. Každá tableta obsahuje 16 mg kandesartanu cilexetilu a 12,5 mg hydrochlórtiazidu.

Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, kukuričný škrob; hydroxypropylcelulóza; sodná soľ karmelózy, stearát horečnatý; trietyltrát.

##### **Ako vyzerá Stacand Plus a obsah balenia**

Stacand Plus 16/12,5 mg sú biele bikonvexné tablety s deliacou ryhou na jednej strane a s vyrazeným CH16 na rovnakej strane.

Deliaca ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť a neslúži na rozdelenie na rovnaké dávky.

Veľkosti balenia:

7, 7x1 (blister s jednotlivými dávkami), 10, 10x1 (blister s jednotlivými dávkami), 14, 14 x1 (blister s jednotlivými dávkami), 28, 28 x1 (blister s jednotlivými dávkami), 30, 30 x1 (blister s jednotlivými dávkami), 50, 50 x1 (blister s jednotlivými dávkami), 56, 56 x1 (blister s jednotlivými dávkami), 90, 90 x1 (blister s jednotlivými dávkami), 98, 98 x1 (blister s jednotlivými dávkami), 100, 100 x1 (blister s jednotlivými dávkami), 112, 112 x1 (blister s jednotlivými dávkami), 126, 126 x1 (blister

s jednotlivými dávkami),140, 140 x1 (blister s jednotlivými dávkami),154, 154 x1 (blister s jednotlivými dávkami),168, 168 x1 (blister s jednotlivými dávkami),182, 182 x1 (blister s jednotlivými dávkami),196, 196 x1 (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., HHF070 Hal Far Industrial Estate, Hal Far BBG3000, Malta  
Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Írsko

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

Názov členského štátu	Názov lieku
Belgicko	Candesartan PLUS HCT EG 16 mg / 12,5 mg tabletten
Dánsko	Atastad Comp
Fínsko	Candestad comp
Írsko	Candist Plus 16 mg / 12,5 mg tablets
Luxembursko	Candesartan Plus EG 16 mg / 12,5 mg comprimés
Nemecko	Candesartan / HCT STADA 16 / 12,5 mg Tabletten
Portugalsko	Candesartan + Hidroclorotiazida Ciclum
Rakúsko	Candesartan / HCT STADA 16 mg / 12,5 mg Tabletten
Slovensko	Stadacand Plus
Španielsko	Candesartán cilexetilo / Hidroclorotiazida STADA 16 / 12,5 mg comprimidos EFG
Švédsko	Atastad Comp 16 / 12,5 mg tabletter
Taliansko	CANDESARTAN IDROCLOROTIAZIDE EG 16 / 12,5 mg compresse

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