

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Кандекард 4 mg, 8 mg, 16 mg, 32 mg таблетки  
Кандесартан цилексетил (*Candesartan cilexetil*)

ДАТА

U-5074/03.06.09

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт

**В тази листовка:**

1. Какво представлява Кандекард и за какво се използва
2. Преди да приемете Кандекард
3. Как да приемате Кандекард
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Кандекард
6. Допълнителна информация

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА КАНДЕКАРД И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Кандекард спада към групата лекарства познати като антагонисти на ангиотензин II. Тези лекарства действат като разширяват кръвоносните съдове и така сърцето може по-лесно да изпомпва кръв по тях.

**Таблетките Кандекард се използват:**

- за лечение на високо кръвно налягане (хипертензия);
- за лечение на сърдечна недостатъчност (състояние, в което сърцето не може да изпомпва достатъчно кръв, за да задоволи нуждите на организма);

### 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ КАНДЕКАРД

**Не приемайте Кандекард, ако:**

- сте алергични (свръхчувствителни) към кандесартан цилексетил или към някоя от останалите съставки на лекарството (вж. точка б)
- страдате от тежка чернодробна или жлъчна обструкция (проблем с оттичането на жлъчна течност от жлъчния мехур)

Ако сте бременна след третия месец. (Добре е също да се избягва приложението на Кандекард и през ранната бременност - вж. точка „Бременност и кърмене”).

**Кандекард не трябва да се дава на деца.**

Ако смятате, че някое от горните условия се отнася до Вас, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.



## **Обърнете специално внимание при употребата на Кандекард**

Преди да приемете Кандекард, информирайте Вашия лекар, в случай че:

- имате проблеми със сърцето, черния дроб или бъбреците
- ако сте претърпяли инсулт
- наскоро сте имали бъбречна трансплантация
- сте на хемодиализа
- имате ниско кръвно налягане
- повръщате, наскоро сте повръщали или имате диария
- страдате от заболяване на надбъбречната жлеза (синдром на Кон или хипералдостеронизъм)
- се нуждаете от операция, тъй като Кандекард може да предизвика спад на кръвното налягане, когато се комбинира с упойващо вещество

Трябва да съобщите на Вашия лекар, ако смятате, че сте бременна или е възможно да забременеете. Кандекард не се препоръчва през ранната бременност и не трябва да се приема след 3-ия месец от бременността, тъй като може да предизвика сериозни увреждания на Вашето бебе, ако се използва през този период (вж.точка „Бременност и кърмене“).

### **Прием на други лекарства**

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства. Това включва билкови лекарства и лекарства, отпускани без рецепта. Кандекард може да повлияе действието на други лекарства и други лекарства могат да повлияят върху Кандекард. Ако приемате някои определени лекарства, може да е необходимо Вашият лекар понякога да Ви прави кръвни изследвания.

По-специално, информирайте Вашия лекар, ако приемате някое от следните лекарства:

- други лекарства, които помагат за понижаване на кръвното Ви налягане, включително **АСЕ инхибитори**, като например енапарил, капторил, лизиноприл или рамипирил
- лекарства като ибупрофен, напроксен или диклофенак, познати като **нестероидни противовъзпалителни лекарства (НПВЛ)**
- лекарства като целекоксиб или еторикоксиб, познати като **СОХ-2 инхибитори**
- ацетилсалицилова киселина, ако приемате повече от 3 g дневно
- **калиеви добавки** или заместители на сол, съдържащи калий
- **хепарин** (лекарство, разреждащо кръвта)
- **отводняващи таблетки** (диуретици)
- **литий** (лекарство за лечение на мания или депресия)

### **Прием на Кандекард с храни и напитки**

Храната не оказва влияние на понижавашото кръвното налягане действие на кандесартан.

### **Бременност и кърмене**

#### **Бременност**

Трябва да информирате Вашия лекар, ако смятате, че сте бременна (или може да забременеете). По принцип, Вашият лекар ще Ви посъветва да приемате друго лекарство вместо Кандекард, тъй като Кандекард не се препоръчва през ранната бременност и може да предизвика сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва след 3-ия месец от бременността.



## Кърмене

Информирайте Вашия лекар, ако **кърмите** или **предстои да започнете да кърмите**. Кандекард **не се препоръчва** за кърмачки и затова лекарят Ви може да избере друго лечение, ако желаете да кърмите, особено ако бебето Ви е новородено или преждевременно родено.

*Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.*

## Шофиране и работа с машини

Кандекард не влияе на концентрацията, но различни реакции, като например замаяност или отпадналост, свързани с понижаването на кръвното налягане, могат да възникнат при някои пациенти, особено в началото на лечението или при увеличаване на дозата. Ако получите такива реакции, способността Ви да шофирате или да работите с машини може да се влоши.

## Важна информация относно някои от съставките на Кандекард

**Лактоза** е една от съставките на това лекарство. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, преди да приемете този лекарствен продукт, трябва да се обърнете към Вашия лекар.

## 3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ КАНДЕКАРД

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Кандекард може да бъде използван самостоятелно или заедно с други лекарства, понижаващи кръвното налягане. Обичайните дози Кандекард са следните:

### Високо кръвно налягане:

Препоръчителната начална доза и обичайната поддържаща доза е 8 mg веднъж дневно. Дозата може да се увеличи до 16 mg веднъж дневно. Ако кръвното налягане не се контролира достатъчно след 4 седмици на лечение с 16 mg веднъж дневно, дозата може още да се увеличи до максимално 32 mg веднъж дневно. Ако с тази доза не се постигне контрол на кръвното налягане, се препоръчва комбиниране с тиазидни диуретици или блокери на калциевия канал. Лечението трябва да се коригира според повлияването на кръвното налягане. Максимален антихипертензивен ефект се постига 4 седмици след началото на лечението.

### Приложение при нарушена бъбречна функция

Началната доза при пациенти с нарушена бъбречна функция е 4 mg, в т.ч. при пациенти на хемодиализа. Дозата трябва да се определя спрямо повлияването. Опитът при пациенти с много тежка бъбречна недостатъчност или в крайна фаза на бъбречна недостатъчност (креатинин <15 ml/min) е ограничен.

### Приложение при нарушена чернодробна функция

При пациенти с леко до умерено нарушена чернодробна функция се препоръчва първоначална доза от 2 mg веднъж дневно. Дозата трябва да се коригира според повлияването. Няма наличен опит при пациенти с тежко чернодробно увреждане.

### Приложение в старческа възраст

Не е необходимо начално коригиране на дозата при пациенти в старческа възраст.

### Приложение при пациенти с намален вътресъдов обем



Може да се обмисли приложение на начална доза от 4 mg при пациенти с риск от хипотония, като например пациенти, при които има вероятност обемът да е намален

#### *Приложение при чернокожи пациенти*

Антихипертензивният ефект на кандесартан цилексетил е по-слаб при чернокожи пациенти в сравнение с нечернокожи пациенти. Поради това, при чернокожи в сравнение с нечернокожи пациенти може по-често да е необходимо повишаване на дозата на кандесартан цилексетил и да се прилага комбинирана терапия с цел контролиране на кръвното налягане.

#### **Сърдечна недостатъчност:**

Обичайната препоръчвана начална доза кандесартан цилексетил е 4 mg веднъж дневно. Повишаването на дозата до целевата доза от 32 mg веднъж дневно или до най-високата поносима доза се извършва чрез удвояване на дозата на интервали от най-малко 2 седмици.

#### *Специални групи пациенти*

Не е необходимо начално коригиране на дозата при пациенти в старческа възраст или пациенти с намален вътресъдов обем, бъбречно увреждане или леко до умерено чернодробно увреждане.

#### *Комбинирано лечение*

Кандесартан може да се прилага с други видове лечения за сърдечна недостатъчност, включително ACE-инхибитори, бета-блокери, диуретици и дигиталис или комбинация от тези лекарствени продукти.

Приемайте Вашата/Вашиите таблетка/и с чаша вода, за предпочитане по едно и също време всеки ден, преди или по време на хранене.

**Кандекард не е подходящ за употреба от деца.**

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Кандекард**

Ако Вие (или друг човек) приемете повече таблетки от необходимото, трябва незабавно да се обърнете към най-близкото отделение за спешна помощ или да се свържете с лекаря си. Най-вероятният ефект при предозирание е понижено кръвно налягане. Ако възникне значително понижаване на кръвното налягане (могат да се проявят симптоми като замаяност или примаяване), може да помогне, ако застанете в легнало положение с вдигнати крака. Ако обаче симптомите са сериозни, вземете със себе си тази листовка, всички останали таблетки и опаковката и ги занесете в болницата или на Вашия лекар, за да знаят те какви таблетки сте приели.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Кандекард**

Важно е да приемате Вашето лекарство всеки ден. Ако обаче забравите да приемете една или повече дози, приемете ги веднага щом си спомните и след това продължете обичайния си режим. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

#### **Ако сте спрели приема на Кандекард**

Винаги се консултирайте с лекаря си, ако желаете да спрете приема на това лекарство. Може да е необходимо да продължите приема на това лекарство, дори ако се чувствате добре.

*Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.*

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**



Както всички лекарства, Кандекард може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава

**Тези нежелани реакции възникват много рядко (засягат по-малко от 1 на всеки 10000 души). Ако обаче забележите някоя от следните нежелани реакции, свържете се незабавно с Вашия лекар:**

- подуване на лицето, устните, устата, езика, очите или гърлото
- затруднено дишане
- замайване или прималяване

Това са симптоми на сериозна реакция, които трябва да бъдат лекувани незабавно, обикновено в болница.

**Свържете се незабавно с Вашия лекар и в случай на:**

- жълтеница (пожълтяване на кожата и/или очите)

**Други възможни нежелани реакции**

**Чести (засягат по-малко от 1 на всеки 10 души):**

- замайване, световъртеж (вертиго)
- главоболие, инфекции на дихателните пътища
- ниско кръвно налягане
- повишено ниво на калий в кръвта Ви, особено ако вече страдате от бъбречни проблеми или сърдечна недостатъчност
- влияние върху работата на бъбреците, особено ако вече страдате от бъбречни проблеми или сърдечна недостатъчност

**Много редки (засягат по-малко от 1 на всеки 10 000 души):**

- гадене
- болка в гърба, ставите и мускулите
- обрив по кожата, копривна треска
- сърбеж
- намален брой на Вашите червени или бели кръвни клетки, или на тромбоцитите Ви. Възможно е да при Вас да възникнат умора, инфекция, висока температура или лесно посиняване при удар. Вашият лекар може понякога да прави кръвни тестове, за да проверява дали Кандекард е повлиял по някакъв начин на кръвта Ви.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

## **5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ КАНДЕКАРД**

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Кандекард след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера, след надписа „EXP”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



Бутилка от полиетилен с висока плътност (HDPE): да се употребява до 3 месеца след първото отваряне.

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да предпазите от влага.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### Какво съдържа Кандекард 4 mg

- Активното вещество е кандесартан цилексетил (*candesartan cilexetil*). Всяка таблетка съдържа 4 mg кандесартан цилексетил.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, царевично нишесте, повидон 30, карагенан, кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат.

### Какво съдържа Кандекард 8 mg

- Активното вещество е кандесартан цилексетил (*candesartan cilexetil*). Всяка таблетка съдържа 8 mg кандесартан цилексетил.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, царевично нишесте, повидон 30, карагенан, кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат, железен оксид, червен (E172) (само за таблетките 8, 16 и 32 mg), титанов диоксид (E171) (само за таблетките 8, 16 и 32 mg).

### Какво съдържа Кандекард 16 mg

- Активното вещество е кандесартан цилексетил (*candesartan cilexetil*). Всяка таблетка съдържа 16 mg кандесартан цилексетил.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, царевично нишесте, повидон 30, карагенан, кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат, железен оксид, червен (E172), титанов диоксид (E171).

### Какво съдържа Кандекард 32 mg

- Активното вещество е кандесартан цилексетил (*candesartan cilexetil*). Всяка таблетка съдържа 32 mg кандесартан цилексетил.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, царевично нишесте, повидон 30, карагенан, кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат, железен оксид, червен (E172), титанов диоксид (E171).

### Как изглежда Кандекард и какво съдържа опаковката

Таблетка.

*Кандекард 4 mg таблетки:* бяла, кръгла, двойноизпъкнала таблетка, с гравирани надпис „4” от едната страна и делителна черта от другата страна.

*Кандекард 8 mg таблетки:* розова, шарена, кръгла, двойноизпъкнала таблетка, с гравирани надпис „8” от едната страна и делителна черта от другата страна.



*Кандекард 16 mg таблетки:* розова, шарена, кръгла, двойноизпъкнала таблетка, с гравирен надпис „16” от едната страна и делителна черта от другата страна.

*Кандекард 32 mg таблетки:* розова, шарена, кръгла, двойноизпъкнала таблетка, с гравирен надпис „32” от едната страна и делителна черта от другата страна.

Таблетката може да се разделя на две равни части.

#### **Кандекард 4 mg, 8mg и 16 mg таблетки**

Ал./Ал. блистер: 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 58, 60, 84, 90, 91, 98, 100, 250, 300 таблетки

Ал./Ал. перфориран блистер с еднократни дози: 50 x 1 таблетки

Ал./Ал. Блистер с десикант: 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 58, 60, 84, 90, 91, 98, 100, 250, 300 таблетки

Ал./Ал. перфориран блистер с еднократни дози с десикант: 50 x 1 таблетки

Бутилка от полиетилен с висока плътност (HDPE) с капачка от полипропилен (PP) и силикагел като десикант: 30, 100, 500 таблетки

#### **Кандекард 32 mg таблетки**

Ал./Ал. блистер: 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 58, 60, 84, 90, 91, 98, 100, 250, 300 таблетки

Ал./Ал. Блистер с десикант: 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 58, 60, 84, 90, 91, 98, 100, 250, 300 таблетки

Бутилка от полиетилен с висока плътност (HDPE) с капачка от полипропилен (PP) и силикагел като десикант: 30, 100, 500 таблетки

Забележка! Бутилката от полиетилен с висока плътност (HDPE) съдържа десикант. Не поглъщайте.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

#### **Притежател на разрешението за употреба**

Sandoz d.d.

Verovskova 57, 1000 Ljubljana

Словения

#### **Производители**

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana, Словения

Lek Pharmaceuticals d.d.

Trimlini 2D

9220 Lendava, Словения

LEK S.A.

ul. Podlipie 16,

95-010 Strykow, Полша

с място на производство

ul. Domaniewska 50 C,

02-672 Warszawa, Полша

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben, Германия



Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben, Германия  
с място на производство  
Dieselstrasse 5  
70839 Gerlingen, Германия

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки на ЕЕО под следните имена:**

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

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

България: Кандекард

Република Чехия: Xaleec 4 mg  
Xaleec 8 mg  
Xaleec 16 mg

Дания: Candesartancilexetil Sandoz

Естония: Prescanden 4mg  
Prescanden 8mg  
Prescanden 16mg  
Prescanden 32 mg

Финландия: Candesartan Sandoz

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

Гърция: FYRONEXE

Италия: CANDESARTAN CILEXETIL SANDOZ 4 mg compresse  
CANDESARTAN CILEXETIL SANDOZ 8 mg compresse  
CANDESARTAN CILEXETIL SANDOZ 16 mg compresse  
CANDESARTAN CILEXETIL SANDOZ 32 mg compresse

Латвия: Prescanden 4mg tabletes  
Prescanden 8mg tabletes  
Prescanden 16mg tabletes

Литва: Prescanden 4 mg tabletės  
Prescanden 8 mg tabletės  
Prescanden 16 mg tabletės

Малта: Candesartan-Sandoz 4 mg Tablets  
Candesartan-Sandoz 8 mg Tablets  
Candesartan-Sandoz 16 mg Tablets  
Candesartan-Sandoz 32 mg Tablets

Холандия: Candesartan cilexetil Sandoz 4 mg, tabletten  
Candesartan cilexetil Sandoz 8 mg, tabletten  
Candesartan cilexetil Sandoz 16 mg, tabletten





	Candesartan cilexetil Sandoz 32 mg, tabletten
Норвегия:	Candesartan Sandoz
Полша:	Candepres
Португалия:	Candesartan Sandoz
Румъния:	Candesartan Sandoz 4 mg
	Candesartan Sandoz 8 mg
	Candesartan Sandoz 16 mg
Република Словакия:	Candesartan Sandoz 4 mg tablety
	Candesartan Sandoz 8 mg tablety
	Candesartan Sandoz 16 mg tablety
	Candesartan Sandoz 32 mg tablety
Словения:	CANDEA 4 mg tablete
	CANDEA 8 mg tablete
	CANDEA 16 mg tablete
	CANDEA 32 mg tablete
Испания:	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
Швеция:	Candesartan Sandoz
Великобритания:	Candesartan Cilexetil 4mg Tablets
	Candesartan Cilexetil 8mg Tablets
	Candesartan Cilexetil 16mg Tablets
	Candesartan Cilexetil 32mg Tablets

**Дата на последно одобрение на листовката**  
05/2009

