

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Cantess, 8 mg, tabletki**  
**Cantess, 16 mg, tabletki**  
*Candesartanum cilexetili*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki:

1. Co to jest Cantess i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cantess
3. Jak stosować Cantess
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Cantess
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### 1. Co to jest Cantess i w jakim celu się go stosuje

Lek Cantess zawiera jako substancję czynną kandesartan cyleksetylu. Należy on do grupy leków nazywanych antagonistami receptora angiotensyny II. Cantess powoduje rozluźnienie i rozszerzenie naczyń krwionośnych, co pomaga obniżyć ciśnienie tętnicze. Ułatwia również sercu pompowanie krwi do wszystkich części ciała.

Lek ten stosowany jest w:

- leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (nadciśnienia tętniczego) u pacjentów dorosłych oraz u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do <18 lat;
- leczeniu dorosłych pacjentów z niewydolnością serca, z osłabioną czynnością mięśnia sercowego, jeśli inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE) nie mogą być stosowane lub jako uzupełnienie leczenia inhibitorami ACE, jeśli objawy niewydolności serca utrzymują się pomimo leczenia, a nie można zastosować leków z grupy antagonistów receptora mineralokortykoidowego (MRA) (inhibitory ACE oraz MRA są lekami stosowanymi w leczeniu niewydolności serca).

### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cantess

#### Kiedy nie stosować leku Cantess

- jeśli pacjent ma uczulenie na kandesartan cyleksetylu lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- po 3 miesiącu ciąży (również należy unikać stosowania tego leku we wczesnym okresie ciąży – patrz punkt „Cięża”);
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką chorobę wątroby lub niedrożność dróg żółciowych (zaburzenie odpływu żółci z pęcherzyka żółciowego);
- u dzieci w wieku poniżej 1 roku;
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie tętnicze, zawierającym aliskiren.

W razie wątpliwości, czy którykolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjenta, przed zastosowaniem leku Cantess należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Cantess należy omówić to z lekarzem:

- jeśli występują zaburzenia dotyczące serca, wątroby lub nerek lub jeśli pacjent jest poddawany dializoterapii;
- jeśli pacjentowi niedawno przeszczepiono nerkę;
- jeśli występują lub występowały nasilone wymioty lub biegunka;
- jeśli występuje choroba nadnerczy nazywana zespołem Conna (hiperaldosteronizm pierwotny);
- jeśli występuje niskie ciśnienie tętnicze;
- jeśli kiedykolwiek wystąpił udar;
- należy poinformować lekarza o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Cantess we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku (patrz punkt „Cięża”);
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego:
  - inhibitor ACE (np. enalapryl, lizynopryl, ramipryl), zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą,
  - aliskiren;
- jeśli pacjent przyjmuje inhibitor ACE jednocześnie z lekiem należącym do grupy tak zwanych antagonistów receptorów mineralokortykoidowych (MRA) – są to leki stosowane w leczeniu niewydolności serca (patrz „Cantess a inne leki”).

Lekarz może zalecić regularną kontrolę czynności nerek, ciśnienia tętniczego oraz stężenia elektrolitów (np. potasu) we krwi.

Patrz także podpunkt „Kiedy nie stosować leku Cantess”.

Jeżeli którykolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjenta, lekarz może zalecić częstsze kontrole i wykonanie niektórych badań.

Jeśli planowany jest zabieg chirurgiczny, należy poinformować lekarza lub stomatologa o przyjmowaniu leku Cantess. Jest to spowodowane tym, iż lek Cantess, w skojarzeniu z niektórymi środkami znieczulającymi, może spowodować obniżenie ciśnienia tętniczego.

### **Dzieci i młodzież**

Badano stosowanie kandesartanu cyleksetylu u dzieci. W celu uzyskania dalszych informacji należy porozmawiać z lekarzem. Leku Cantess nie wolno podawać dzieciom w wieku poniżej 1 roku ze względu na potencjalne zagrożenie dla rozwoju nerek.

### **Cantess a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Cantess może wpływać na działanie innych leków, a inne leki mogą wpływać na działanie leku Cantess. Jeśli pacjent przyjmuje niektóre leki, lekarz może okresowo zalecać wykonywanie badań krwi.

Szczególnie należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregośkolwiek z następujących leków, ponieważ lekarz może zalecić zmianę dawki i (lub) zastosować inne środki ostrożności:

- inne leki obniżające ciśnienie tętnicze, w tym beta-adrenolityki i diazoksyd;
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), takie jak ibuprofen, naproksen, diklofenak, celekoksyb lub etorykoksyb (stosowane w celu łagodzenia bólu i stanu zapalnego);
- kwas acetylosalicylowy (w dawce większej niż 3 g na dobę) (lek łagodzący ból i stan zapalny);
- suplementy potasu i substytuty soli kuchennej zawierające potas (leki zwiększające stężenie potasu

we krwi);

- heparyna (lek zmniejszający krzepliwość krwi);
- leki moczopędne (diuretyki);
- lit (lek stosowany w leczeniu zaburzeń psychicznych);
- inhibitory ACE (takie jak enalapryl, kaptopryl, lizynopryl, ramipryl) lub aliskiren (patrz także podpunkty „Kiedy nie stosować leku Cantess” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
- jednoczesne przyjmowanie inhibitora ACE i pewnych leków stosowanych w leczeniu niewydolności serca, nazywanych antagonistami receptorów mineralokortykoidowych (MRA) (na przykład spironolakton, eplerenon).

### **Cantess z jedzeniem, pić i alkoholem**

Cantess można przyjmować niezależnie od posiłków.

Jeśli pacjent przyjmuje Cantess, przed spożyciem alkoholu powinien poradzić się lekarza. Alkohol może spowodować omdlenie lub zawroty głowy.

### **Ciąża i karmienie piersią**

#### Ciąża

Należy poinformować lekarza o ciąży, podejrzeniu lub planowaniu ciąży. Lekarz zazwyczaj zaleci przerwanie stosowania leku Cantess przed planowaną ciążą lub natychmiast po potwierdzeniu ciąży oraz zaleci przyjmowanie innego leku zamiast leku Cantess. Nie zaleca się stosowania leku Cantess we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku.

#### Karmienie piersią

Należy poinformować lekarza o karmieniu piersią lub zamiarze karmienia piersią. Nie zaleca się przyjmowania leku Cantess podczas karmienia piersią, zwłaszcza w przypadku karmienia piersią noworodka lub wcześniaka. Lekarz może zalecić stosowanie innego leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Podczas stosowania leku Cantess u niektórych pacjentów może wystąpić zmęczenie lub zawroty głowy. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów, używać narzędzi ani obsługiwać maszyn.

### **Cantess zawiera laktozę**

Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, należy skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## **3. Jak stosować Cantess**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ważne jest, aby lek przyjmować codziennie.

Lek Cantess można przyjmować w trakcie posiłków lub niezależnie od posiłków.

Tabletkę należy połykać popijając wodą.

Tabletki należy przyjmować codziennie o zbliżonej porze. Pomoże to pacjentowi pamiętać o przyjęciu leku.

#### Wysokie ciśnienie tętnicze

Zalecana dawka leku Cantess to 8 mg raz na dobę.

Lekarz może zwiększyć dawkę do 16 mg raz na dobę, a następnie do 32 mg raz na dobę, w zależności od uzyskanych wartości ciśnienia tętniczego.

Lekarz może zalecić mniejszą dawkę początkową w przypadku niektórych pacjentów, np. pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek, a także pacjentów odwodnionych, np. z powodu wymiotów, biegunki lub stosowania leków moczopędnych.

U pacjentów rasy czarnej może wystąpić słabsza reakcja na leczenie, jeśli Cantess stosowany jest w

monoterapii. Konieczne wówczas może być zastosowanie większych dawek.

#### Stosowanie u dzieci i młodzieży z wysokim ciśnieniem tętniczym

*Dzieci w wieku od 6 do <18 lat*

Zalecana dawka początkowa to 4 mg raz na dobę.

Takiej dawki nie można uzyskać za pomocą leku Cantess, więc lekarz może zalecić stosowanie innych leków.

Pacjenci o masie ciała <50 kg: u niektórych pacjentów z niewystarczającą kontrolą ciśnienia tętniczego lekarz może zalecić zwiększenie dawki do maksymalnie 8 mg raz na dobę.

Pacjenci o masie ciała  $\geq 50$  kg: u niektórych pacjentów z niewystarczającą kontrolą ciśnienia tętniczego lekarz może zalecić zwiększenie dawki do 8 mg raz na dobę oraz do 16 mg raz na dobę.

#### Niewydolność serca u dorosłych

Zalecana dawka początkowa leku Cantess to 4 mg raz na dobę.

Lekarz może zwiększyć dawkę podwajając ją w odstępach co najmniej 2-tygodniowych, do 32 mg raz na dobę.

Lek Cantess może być przyjmowany z innymi lekami stosowanymi w leczeniu niewydolności serca, a lekarz zdecydował, jakie leczenie jest odpowiednie dla pacjenta.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Cantess**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Cantess należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Cantess**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze.

#### **Przerwanie stosowania leku Cantess**

Jeśli pacjent przerwie stosowanie leku Cantess, ciśnienie tętnicze może ponownie się zwiększyć. Dlatego nie należy przerywać stosowania leku bez porozumienia z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Ważne jest, aby pacjent wiedział, jakie działania mogą wystąpić.

#### **Jeśli wystąpi którakolwiek z następujących reakcji alergicznych, należy przerwać stosowanie leku Cantess i natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną:**

- trudności w oddychaniu z obrzękiem twarzy, warg, języka i (lub) gardła, lub bez obrzęku;
- obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, który może powodować trudności w połykaniu;
- silny świąd skóry (z wysypką grudkową).

Cantess może spowodować zmniejszenie liczby krwinek białych, co osłabia odporność na zakażenia. Pacjent może odczuwać zmęczenie, może też wystąpić zakażenie lub gorączka. W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem.

Lekarz zaleci okresowe wykonywanie badań krwi w celu sprawdzenia, czy Cantess wpływa na krew (agranulocytoza).

Inne możliwe działania niepożądane:

#### **Występujące często (u mniej niż u 1 na 10 osób stosujących lek):**

- zawroty głowy, odczucie wirowania;
- ból głowy;
- zakażenie dróg oddechowych;
- niskie ciśnienie tętnicze, które może powodować omdlenie lub zawroty głowy;
- zmiany wyników badań krwi: zwiększenie stężenia potasu we krwi, zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub z niewydolnością serca. W przypadku znacznego zwiększenia stężenia potasu może wystąpić zmęczenie, osłabienie, nieregularna czynność serca lub odczucie mrowienia;
- wpływ na czynność nerek, zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub z niewydolnością serca. Bardzo rzadko może wystąpić niewydolność nerek.

**Występujące bardzo rzadko (u mniej niż u 1 na 10 000 osób stosujących lek):**

- obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła;
  - zmniejszenie liczby krwinek czerwonych lub białych - może wystąpić zmęczenie, zakażenie lub gorączka;
- wysypka skórna, pokrzywka;
- świąd;
  - ból pleców, ból stawów i mięśni;
  - zaburzenia czynności wątroby, w tym zapalenie wątroby - może wystąpić zmęczenie, zażółcenie skóry i oczu oraz objawy grypopodobne;
  - kaszel;
  - nudności;
  - zmiany wyników badań krwi: zmniejszenie stężenia sodu we krwi - w przypadku znacznego zmniejszenia stężenia sodu może wystąpić osłabienie, brak energii, lub kurcze mięśni.

**Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):**

- biegunka.

Działania niepożądane u dzieci leczonych z powodu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi wydają się być podobne do obserwowanych u pacjentów dorosłych, ale występują częściej. Bardzo często występuje u dzieci zapalenie gardła, często występuje katar, gorączka i przyspieszony rytm serca, jednak nie zaobserwowano tych działań u dorosłych.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceutce lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

**5. Jak przechowywać Cantess**

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania leku.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera Cantess

- Substancją czynną jest kandesartan cyleksetylu.

Każda tabletką zawiera 8 mg lub 16 mg kandesartanu cyleksetylu.

- Pozostałe składniki to:
  - Hydroksypropylceluloza
  - Laktoza jednowodna
  - Skrobia kukurydziana
  - Glikolu dietylenowego monoetylowy eter
  - Magnezu stearynian
  - Żelaza tlenek czerwony (E172)

### Jak wygląda Cantess i co zawiera opakowanie

Cantess, 8 mg

Różowa, okrągła, płaska tabletką o fazowanej krawędzi, z kreską dzielącą po jednej stronie. Kreska dzieląca ułatwia przełamanie tabletki na pół w celu łatwiejszego połknięcia, a nie w celu podziału na równe dawki.

Cantess, 16 mg

Różowa, okrągła, tabletką o fazowanej krawędzi, z kreską dzielącą po jednej stronie. Kreska dzieląca ułatwia przełamanie tabletki na pół w celu łatwiejszego połknięcia, a nie w celu podziału na równe dawki.

Przezroczyste blistry PVC/Aluminium w tekturowym pudełku zawierające 7, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100 lub 300 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

#### Podmiot odpowiedzialny:

S-LAB Sp. z o.o.  
ul. Kiełczowska 2  
55-095 Mirków

#### Wytwórca:

Laboratorios LICONSA, S.A.  
Avda. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo  
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)  
Hiszpania

Synoptis Industrial Sp. z o.o.  
ul. Rabowicka 15  
62-020 Swarzędz

### Data ostatniej aktualizacji ulotki: