

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta
Uwaga! Zachowaj ulotkę! Informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym.

Candepres (Candesartan 1A Pharma)
32 mg, tabletki
Candesartanum cilexetili

Candepres i Candesartan 1A Pharma są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

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

1. Co to jest lek Candepres i w jakim celu się go stosuje

Lek nosi nazwę Candepres. Zawiera substancję czynną - kandesartan cyleksetyl, należący do grupy tzw. antagonistów receptora angiotensyny II. Lek Candepres powoduje rozluźnienie i rozszerzenie naczyń krwionośnych, co pomaga obniżyć ciśnienie tętnicze krwi. Ułatwia również sercu pompowanie krwi do wszystkich części ciała.

Lek ten stosowany jest w:

- leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (nadciśnienia tętniczego) u dorosłych oraz dzieci i młodzieży w wieku od 6 do <18 lat;
- leczeniu dorosłych pacjentów z niewydolnością serca, z osłabioną czynnością mięśnia sercowego, gdy inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE) nie mogą być zastosowane lub jako terapia wspomagająca podczas leczenia inhibitorami ACE, gdy objawy choroby utrzymują się mimo leczenia, a nie można zastosować leków z grupy antagonistów receptorów dla mineralokortykosteroidów (MRA). Inhibitory ACE i MRA to leki stosowane w leczeniu niewydolności serca.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Candepres

Kiedy nie stosować leku Candepres

- jeśli pacjent ma uczulenie na kandesartan cyleksetyl lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjentka jest w ciąży dłużej niż 3 miesiące (we wczesnym okresie ciąży również lepiej nie przyjmować leku Candepres – patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”);
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką chorobę wątroby lub zastój żółci (zaburzenie odprowadzania żółci z pęcherzyka żółciowego);
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i przyjmuje lek zmniejszający ciśnienie tętnicze, zawierający aliskiren;

- u dzieci w wieku poniżej 1 roku.

W razie wątpliwości, czy którakolwiek z wymienionych sytuacji może dotyczyć pacjenta, przed zastosowaniem leku Candepres należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Candepres należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent:

- ma problemy z sercem, wątrobą lub nerkami, lub poddawany jest dializie;
- przebył niedawno zabieg przeszczepienia nerki;
- ma wymioty lub niedawno miał silne wymioty lub ma biegunkę;
- ma chorobę nadnerczy (zespół Conna, nazywany również pierwotnym hiperaldosteronizmem);
- ma niskie ciśnienie tętnicze krwi;
- przebył w przeszłości udar mózgu;
- przyjmuje którykolwiek z wymienionych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi:
 - inhibitor ACE (np. enalapryl, lizynopryl, ramipryl), zwłaszcza jeśli pacjent ma chorobę nerek spowodowaną cukrzycą
 - aliskiren
- przyjmuje inhibitor ACE razem z lekiem z grupy tzw. antagonistów receptorów dla mineralokortykosteroidów (MRA). Leki te stosuje się w leczeniu niewydolności serca (patrz „Lek Candepres a inne leki”).

Jeśli pacjentka jest w ciąży (lub może zajść w ciążę), konieczne jest poinformowanie o tym lekarza. Lek Candepres nie jest zalecany we wczesnej ciąży i przeciwwskazany po 3. miesiącu ciąży, gdyż jego stosowanie w tym czasie może być bardzo szkodliwe dla dziecka (patrz punkt dotyczący ciąży).

Lekarz może zalecić regularne kontrole czynności nerek, ciśnienia tętniczego i stężenia elektrolitów (np. potasu) we krwi. Patrz także informacje w punkcie „Kiedy nie stosować leku Candepres”.

Jeśli którykolwiek z wymienionych punktów dotyczy pacjenta, lekarz może zalecić częstsze wizyty kontrolne i wykonanie niektórych badań.

Jeśli pacjent ma poddać się operacji, powinien powiedzieć lekarzowi lub dentyście o przyjmowaniu leku Candepres, gdyż lek stosowany w skojarzeniu z niektórymi środkami znieczulającymi może spowodować nadmierne zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi.

Dzieci i młodzież

Działanie kandesartanu cyleksetylu u dzieci poddano badaniu. Dalszych informacji udzieli lekarz. Leku Candepres nie wolno stosować u dzieci w wieku poniżej 1 roku ze względu na ryzyko szkodliwego wpływu na rozwijające się nerki.

Lek Candepres a inne leki

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

Lek Candepres może wpływać na działanie niektórych innych leków i pewne leki mogą wpływać na działanie leku Candepres. Jeśli pacjent przyjmuje niektóre leki, lekarz może uznać za konieczne wykonywanie okresowych badań krwi.

Należy zwłaszcza powiedzieć o przyjmowaniu któregośkolwiek z wymienionych leków, gdyż lekarz może zmienić dawkę leku i (lub) zalecić inne środki ostrożności:

- inne leki zmniejszające ciśnienie tętnicze, w tym beta-adrenolityki, diazoksyd i inhibitory ACE, takie jak enalapryl, kaptopryl, lizynopryl lub ramipryl;
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) takie jak ibuprofen, naproksen, diklofenak, celekoksylb lub etorykoksylb (leki łagodzące ból i stan zapalny);

- kwas acetylosalicylowy, jeśli jest przyjmowany w dawce większej niż 3 g na dobę (lek łagodzący ból i stan zapalny);
- suplementy potasu lub zamienniki soli zawierające potas (leki, które zwiększają ilość potasu we krwi);
- heparyna (lek zapobiegający krzepnięciu krwi);
- kotrimoksazol (antybiotyk), znany również jako trimetoprim z sulfametoksazolem;
- leki moczopędne;
- lit (lek stosowany w leczeniu zaburzeń psychicznych);
- inhibitor ACE lub aliskiren (patrz także informacja w punktach „Kiedy nie stosować leku Candepres” i „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
- inhibitor ACE razem z niektórymi innymi lekami stosowanymi w leczeniu niewydolności serca, tzw. antagonistami receptorów dla mineralokortykosteroidów (np. spironolakton, eplerenon).

Lek Candepres z jedzeniem, pić i alkoholem

- Lek Candepres można przyjmować niezależnie od posiłków.
- Jeśli pacjent przyjmuje lek Candepres, przed spożyciem alkoholu powinien poradzić się lekarza. Alkohol może spowodować omdlenie lub zawroty głowy.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Jeśli pacjentka przypuszcza, że jest (lub może być) w ciąży, musi o tym poinformować lekarza. Lekarz zazwyczaj doradza odstawienie leku Candepres przed zajściem w ciążę lub możliwie szybko po stwierdzeniu ciąży i zaleca przyjmowanie w zamian innego leku. Stosowanie leku Candepres we wczesnym okresie ciąży nie jest zalecane, a nie wolno go stosować po 3. miesiącu ciąży, gdyż przyjmowany w tym czasie może działać bardzo szkodliwie na dziecko.

Karmienie piersią

Należy poinformować lekarza o karmieniu piersią lub zamiarze rozpoczęcia karmienia. Stosowanie leku Candepres nie jest zalecane w okresie karmienia piersią. Dla pacjentek planujących karmienie piersią, zwłaszcza noworodka lub wcześniaka, lekarz może wybrać inny odpowiedni lek.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Niektóre osoby podczas stosowania leku Candepres mogą odczuwać zmęczenie lub zawroty głowy. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów, używać narzędzi ani obsługiwać maszyn.

Lek Candepres zawiera laktozę

Jeżeli u pacjenta stwierdzono wcześniej nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Candepres zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Candepres

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Ważne jest codzienne przyjmowanie leku.

Lek Candepres można przyjmować niezależnie od posiłków.

Tabletki należy połykać popijając wodą.

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

Podział tabletki

W razie konieczności tabletkę można podzielić na równe dawki. W tym celu tabletkę należy umieścić na twardym, gładkim podłożu (np. na blacie stołu lub na talerzu) rowkiem dzielącym do góry,

następnie krótko i mocno nacisnąć na nią dwoma palcami wskazującymi (lub kciukami) po obu stronach rowka dzielącego.



Wysokie ciśnienie tętnicze

- Zalecana dawka leku Candepres wynosi 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 uzyskanej reakcji na leczenie.
- Niektórym pacjentom, np. z zaburzeniami czynności wątroby, zaburzeniami czynności nerek lub pacjentom, którzy utracili ostatnio dużą ilość płynów (na skutek wymiotów lub biegunki, albo przyjmujących leki moczopędne) lekarz może przepisać mniejszą dawkę początkową.
- U pacjentów rasy czarnej reakcja na tego rodzaju lek może być słabsza, jeśli jest on stosowany sam (w tzw. monoterapii). Konieczne może być zastosowanie większej dawki leku.

Stosowanie u dzieci i młodzieży z wysokim ciśnieniem tętniczym

Dzieci w wieku od 6 do <18 lat:

Zalecaną dawką początkową są 4 mg podawane raz na dobę.

- Pacjenci o masie ciała <50 kg: u pacjentów, u których nie uzyskano odpowiedniej kontroli ciśnienia tętniczego, lekarz może zwiększyć dawkę maksymalnie do 8 mg raz na dobę.
- Pacjenci o masie ciała ≥ 50 kg: u pacjentów, u których nie uzyskano odpowiedniej kontroli ciśnienia tętniczego, lekarz może zwiększyć dawkę do 8 mg raz na dobę, a następnie w razie konieczności do 16 mg raz na dobę.

Niewydolność serca

- Zalecana dawka początkowa leku Candepres wynosi 4 mg raz na dobę. Lekarz może podwajać dawkę leku w odstępach co najmniej 2 tygodni aż do dawki 32 mg raz na dobę. Lek Candepres może być przyjmowany razem z innymi lekami stosowanymi w leczeniu niewydolności serca, a lekarz zdecydowanie, jaki rodzaj leczenia jest najbardziej odpowiedni dla pacjenta.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Candepres

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Candepres, należy niezwłocznie zwrócić się po poradę do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie przyjęcia leku Candepres

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

Przerwanie stosowania leku Candepres

Jeśli pacjent przerwie stosowanie leku Candepres, 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.

W razie wystąpienia którejkolwiek z wymienionych reakcji alergicznych należy przerwać stosowanie leku Candepres 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).

Lek Candepres może spowodować zmniejszenie liczby białych krwinek, co osłabia odporność organizmu na zakażenia. Pacjent może odczuwać zmęczenie, może też wystąpić zakażenie lub gorączka. W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem, który zleci wykonanie badań krwi w celu sprawdzenia, czy lek Candepres wpływa na krew pacjenta (agranulocytoza).

Inne możliwe działania niepożądane

Częste (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób stosujących lek):

- zawroty głowy, odczucie wirowania
- bóle głowy
- zakażenia dróg oddechowych
- niskie ciśnienie tętnicze krwi (które może powodować omdlenie lub zawroty głowy)
- zmiany wyników badań krwi:
 - zwiększona ilość potasu we krwi, zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub z niewydolnością serca. Jeśli ilość potasu jest bardzo duża, pacjent może odczuwać zmęczenie, osłabienie, nieregularne bicie serca lub mrowienie.
- wpływ na czynność nerek, zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub z niewydolnością serca. Bardzo rzadko może wystąpić niewydolność nerek.

Bardzo rzadkie (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób stosujących lek):

- obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła
- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych lub białych. Pacjent może odczuwać zmęczenie, może u niego wystąpić zakażenie lub gorączka.
- wysypka skórna, pokrzywka
- świąd
- ból pleców, bóle stawów i mięśni
- zmiany czynności wątroby, w tym zapalenie wątroby. Pacjent może odczuwać zmęczenie, może wystąpić u niego zażółcenie skóry i białkówki oczu oraz objawy przypominające grypę.
- nudności
- zmiany wyników badań krwi:
 - zmniejszona ilość sodu we krwi. Jeśli ilość sodu jest bardzo mała, pacjent może odczuwać osłabienie, brak energii lub kurcze mięśni.
- kaszel.

Częstość nieznaną (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych):

- biegunka.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży

Wydaje się, że działania niepożądane u dzieci leczonych z powodu wysokiego ciśnienia tętniczego są podobne do działań obserwowanych u dorosłych, ale występują częściej. Ból gardła, jako działanie niepożądane, występuje u dzieci bardzo często, zaś wyciek z nosa, gorączka i przyspieszona czynność serca występują często. Działań tych nie zgłaszano u dorosłych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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>.

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

5. Jak przechowywać lek Candepres

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Tłumaczenie niektórych informacji znajdujących się na opakowaniu bezpośrednim:

Ch.-B./Verwendbar bis: siehe Prägung – numer serii/termin ważności – patrz tłoczenia.

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 lek Candepres

- Substancją czynną jest kandesartan cyleksetylu.
Każda tabletką zawiera 32 mg kandesartanu cyleksetylu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, powidon K 30, karagen, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian, żelaza tlenek czerwony (E 172), tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda Candepres i co zawiera opakowanie

Lek Candepres to różowa, nakrapiana, okrągła, obustronnie wypukła tabletką z wyciśniętym symbolem „32” po jednej stronie i z rowkiem dzielącym po drugiej stronie.

Blistry w tekturowym pudełku: 30, 60 tabletek.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Austrii, kraju eksportu:

1A Pharma GmbH
1020 Wiedeń, Austria

Wytwórca:

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Laibach, Słowenia
Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Słowenia
Lek S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polska
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Niemcy

Importer równoległy:

InPharm Sp. z o.o.
ul. Strumykowa 28/11
03-138 Warszawa

Przepakowano w:

InPharm Sp. z o.o. Services sp. k.
ul. Chełmżyńska 249
04-458 Warszawa

Numer pozwolenia w Austrii, kraju eksportu: 1-28445
Numer pozwolenia na import równoległy: 55/22

Data zatwierdzenia ulotki: 19.01.2022 r.

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]