

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Uwaga! Należy zachować ulotkę. Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku.

Candepres HCT (Candesartan/HCT 1A Pharma)

32 mg + 12,5 mg, tabletki

Candesartanum cilexetili + Hydrochlorothiazidum

Candepres HCT i Candesartan/HCT 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Nazwa leku to Candepres HCT. Stosowany jest u dorosłych pacjentów w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia tętniczego). Lek zawiera dwie substancje czynne: kandesartan cyleksetylu i hydrochlorotiazyd, które razem obniżają ciśnienie tętnicze.

- Kandesartan cyleksetylu należy do grupy leków nazywanych antagonistami receptora angiotensyny II. Powoduje on zmniejszenie napięcia naczyń krwionośnych i ich rozszerzenie, co pomaga w obniżeniu ciśnienia tętniczego.
- Hydrochlorotiazyd należy do grupy leków moczopędnych. Wspomaga on usunięcie z organizmu wody i soli (np. sodu) z moczem, co pomaga w obniżeniu ciśnienia tętniczego.

Lekarz może zalecić stosowanie leku Candepres HCT, jeśli ciśnienie tętnicze nie jest właściwie kontrolowane podczas stosowania samego kandesartanu cyleksetylu lub samego hydrochlorotiazylu (monoterapia).

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Candepres HCT

Kiedy nie stosować leku Candepres HCT

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na kandesartan cyleksetylu lub na hydrochlorotiazyd albo na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na leki z grupy sulfonamidów. W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza;
- jeśli pacjent ma **ciężką chorobę wątroby** lub **zwążenie dróg żółciowych** (utrudnienie odprowadzania żółci z pęcherzyka żółciowego);
- jeśli pacjent ma **ciężkie zaburzenia czynności nerek**;

- po **3. miesiącu ciąży** (lepiej unikać również przyjmowania leku Candepres HCT we wczesnym okresie ciąży – patrz niżej punkt dotyczący ciąży);
- jeśli u pacjenta stwierdzono kiedykolwiek **dnę moczanową**;
- jeśli pacjent ma utrzymujące się **małe stężenie potasu** we krwi;
- jeśli pacjent ma utrzymujące się **duże stężenie wapnia** we krwi;
- jeśli pacjent choruje na **cukrzycę** lub ma **zaburzenia czynności nerek** i przyjmuje lek zmniejszający ciśnienie tętnicze, zawierający **aliskiren**.

Jeśli pacjent nie jest pewien, czy którekolwiek z powyższych stwierdzeń go dotyczy, powinien przed zastosowaniem leku Candepres HCT poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- pacjent ma **zaburzenia czynności serca, wątroby lub nerek**;
- pacjent przeżył niedawno zabieg **przeszczepienia nerki**;
- pacjent ma obecnie lub miał niedawno nasilone **wymioty** albo ma **biegunkę**;
- u pacjenta stwierdzono **chorobę nadnerczy** (o nazwie zespół Conna lub pierwotny hiperaldosteronizm);
- pacjent choruje na **cukrzycę**;
- u pacjenta rozpoznano kiedykolwiek chorobę o nazwie **toczeń rumieniowaty układowy (SLE)**;
- pacjent ma **niskie ciśnienie tętnicze**;
- pacjent przeżył w przeszłości **udar mózgu**;
- pacjent miał w przeszłości **alergię** lub **astmę oskrzelową**;
- w przeszłości po przyjęciu hydrochlorotiazydu u pacjenta występowały **problemy z oddychaniem** lub **plucami** (w tym zapalenie płuc lub gromadzenie się płynu w płucach). Jeśli po przyjęciu leku Candepres HCT u pacjenta wystąpi ciężka duszność lub trudności z oddychaniem, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną.
- pacjent 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**
- w przeszłości u pacjenta wystąpił **nowotwór złośliwy skóry** lub jeśli w trakcie leczenia pojawi się nieoczekiwana **zmiana skórna**. Leczenie hydrochlorotiazydem, zwłaszcza dużymi dawkami przez dłuższy czas, może zwiększyć ryzyko niektórych rodzajów nowotworów złośliwych skóry i warg (nieczerniakowy nowotwór złośliwy skóry). Podczas przyjmowania leku Candepres HCT należy chronić skórę przed działaniem światła słonecznego i promieniowaniem UV;
- u pacjenta wystąpiło **osłabienie wzroku lub ból oka**. Mogą być to objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko (nadmiernego nagromadzenia płynu między naczyniówką a twardówką) lub zwiększenia ciśnienia we wnętrzu oka – mogą one wystąpić w przedziale od kilku godzin do tygodni od przyjęcia leku Candepres HCT, a nieleczone mogą prowadzić do trwałej utraty wzroku. Większe ryzyko rozwoju takich zaburzeń może występować u pacjenta, który miał wcześniej uczulenie na penicylinę lub sulfonamidy;
- **pacjentka podejrzewa lub planuje ciążę**. Nie zaleca się stosowania leku Candepres HCT we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go przyjmować po 3. miesiącu ciąży, gdyż stosowany w tym okresie może bardzo zaszkodzić dziecku (patrz niżej 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 HCT”.

Jeśli pacjent ma którekolwiek z wymienionych zaburzeń, lekarz może zlecić mu częstsze wizyty kontrolne i wykonanie pewnych badań.

Jeśli pacjent ma być operowany, powinien poinformować lekarza lub dentystę o stosowaniu leku Candepres HCT, gdyż jego połączenie z niektórymi lekami stosowanymi podczas znieczulenia ogólnego może spowodować nadmierne zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi.

Lek Candepres HCT może zwiększyć wrażliwość skóry na światło słoneczne.

Dzieci i młodzież

Leku Candepres HCT nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na brak doświadczenia w tej grupie wiekowej.

Jeśli pacjent jest **sportowcem i ma się poddać testowi antydopingowemu** powinien poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Candepres HCT, gdyż jedna z jego substancji czynnych może powodować dodatni wynik takiego testu.

Lek Candepres HCT a inne leki

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

Lek Candepres HCT może wpływać na sposób działania niektórych leków, a także inne leki mogą wpływać na sposób działania leku Candepres HCT. Jeśli pacjent stosuje niektóre leki, konieczne może być przeprowadzanie od czasu do czasu przez lekarza badań krwi.

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

- inhibitor ACE lub aliskiren (patrz także informacja w punkcie „Kiedy nie stosować leku Candepres HCT” i „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
- inne leki zmniejszające ciśnienie tętnicze krwi, w tym leki beta-adrenolityczne, leki zawierające aliskiren, diazoksyd i inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE), takie jak enalapryl, kaptopryl, lizynopryl lub ramipryl;
- leki regulujące rytm serca (leki przeciwaritmiczne), takie jak digoksylna i leki beta-adrenolityczne;
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), takie jak ibuprofen, naproksen, diklofenak, celekoksylb lub etorykoksylb (leki stosowane w leczeniu bólu i zapalenia);
- kwas acetylosalicylowy (w dawce większej niż 3 g na dobę), lek stosowany w leczeniu bólu i zapalenia;
- preparaty potasu lub zamienniki soli zawierające potas (leki zwiększające ilość potasu we krwi);
- heparyna (lek rozrzedzający krew);
- leki moczopędne;
- lit (lek stosowany w leczeniu zaburzeń psychicznych);
- leki, na których działanie może mieć wpływ stężenie potasu we krwi, takie jak niektóre leki przeciwpsychotyczne;
- leki stosowane w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu, takie jak kolestypol lub kolestyramina (leki z rodzaju żywic, zmniejszające stężenie tłuszczów);
- preparaty wapnia lub witaminy D;
- leki przeciwocholinergiczne, takie jak atropina i biperyden;
- amantadyna (lek stosowany w leczeniu choroby Parkinsona lub ciężkich zakażeń wirusowych);
- barbiturany (grupa leków uspokajających, stosowanych również w leczeniu padaczki);
- leki stosowane w leczeniu raka;
- steroidy, takie jak prednizolon;
- hormon przysadki (ACTH);
- leki przeciwcukrzycowe (w postaci tabletek lub insulina);
- leki przeczyszczające;
- amfoterycyna (lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych);
- karbenoksolon (lek stosowany w leczeniu choroby przetyku lub choroby wrzodowej);
- penicylina lub kotrimoksazol, znany również jako trimetoprym z sulfametoksazolem (antybiotyki);
- cyklosporyna, lek stosowany w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepionego narządu;
- inne leki, które mogą spowodować nasilenie działania przeciwnadciśnieniowego, takie jak baklofen (lek zmniejszający napięcie mięśni), amifostyna (stosowana w leczeniu raka) i niektóre leki przeciwpsychotyczne.

Lek Candepres HCT z jedzeniem, pić i alkoholem

- Candepres HCT można przyjmować niezależnie od posiłków.
- Jeśli pacjent przyjmuje lek Candepres HCT, powinien skonsultować się z lekarzem przed spożyciem alkoholu. Alkohol może spowodować omdlenie lub zawroty głowy.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Jeśli pacjentka przypuszcza, że jest w ciąży (lub że mogła zajść w ciążę), musi poinformować o tym lekarza. Lekarz zazwyczaj doradza pacjentce przerwanie stosowania leku Candepres HCT przed zajściem w ciążę lub niezwłocznie po stwierdzeniu ciąży i zaleca przyjmowanie w zamian innego leku. Nie zaleca się stosowania leku Candepres HCT we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go przyjmować po 3. miesiącu ciąży, gdyż stosowany w tym czasie może bardzo zaszkodzić dziecku.

Karmienie piersią

Jeśli pacjentka karmi lub planuje karmienie piersią, powinna poinformować o tym lekarza. Lek Candepres HCT nie jest zalecany w okresie karmienia piersią, dlatego pacjentkom, które chcą karmić dziecko (zwłaszcza noworodka lub wcześniaka) lekarz może zalecić inne leczenie.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Niektórzy pacjenci podczas stosowania leku Candepres HCT mogą odczuwać zmęczenie lub zawroty głowy. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów, posługiwać się żadnymi narzędziami ani obsługiwać żadnych maszyn.

Lek Candepres HCT zawiera laktozę jednowodną

Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, przed zastosowaniem tego leku należy skontaktować się z lekarzem.

Lek Candepres HCT 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 lek Candepres HCT

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Ważne, aby przyjmować lek Candepres HCT każdego dnia. Zalecaną dawką leku Candepres HCT jest jedna tabletkę raz na dobę.

Tabletkę należy połknąć popijając wodą.

Należy starać się przyjmować lek codziennie o tej samej porze. W ten sposób łatwiej pamiętać o przyjmowaniu leku.

Lek Candepres HCT dostępny jest w dawce (32 mg + 12,5 mg) i (32 mg + 25 mg).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Candepres HCT

W razie przyjęcia większej ilości leku Candepres HCT niż zalecona, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie przyjęcia leku Candepres HCT

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć następną tabletkę o normalnej porze.

Przerwanie przyjmowania leku Candepres HCT

Jeśli pacjent przerwie leczenie lekiem Candepres HCT, ciśnienie tętnicze może się znowu zwiększyć. Dlatego nie należy przerywać stosowania leku bez konsultacji 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, aby pacjent wiedział o możliwości wystąpienia tych działań. Niektóre z nich mogą być wywołane przez kandesartan cyleksetylu, a niektóre przez hydrochlorotiazyd.

W razie wystąpienia którejkolwiek z wymienionych reakcji alergicznych należy natychmiast przerwać stosowanie leku Candepres HCT i zwrócić się o pomoc medyczną:

- trudności w oddychaniu z obrzękiem twarzy, warg, języka i (lub) gardła, albo bez takiego obrzęku;
- obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, który może spowodować trudności w połykaniu;
- silny świąd skóry (z wypukłymi wykwitami na skórze).

Należy także natychmiast odstawić lek i zwrócić się o pomoc medyczną, jeśli u pacjenta wystąpi ostra niewydolność oddechowa (objawy obejmują ciężką duszność, gorączkę, osłabienie i splątanie). To działanie niepożądane występuje bardzo rzadko (może występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób).

Lek Candepres HCT może spowodować zmniejszenie liczby krwinek białych. Możliwe jest osłabienie odporności pacjenta na zakażenie oraz wystąpienie zmęczenia, zakażenia lub gorączki. W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić wykonywanie badań krwi, aby sprawdzić czy lek Candepres HCT nie spowodował zmian składu krwi (agranulocytoza).

Inne możliwe działania niepożądane:

Często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób)

- Zmiany wyników badań krwi:
 - zmniejszone stężenie sodu we krwi. Jeśli jest ono znaczne, pacjent może odczuwać osłabienie, brak energii lub kurcze mięśni.
 - zwiększone lub zmniejszone stężenie potasu we krwi, zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub niewydolnością serca. Jeśli zaburzenia te są znaczne, pacjent może odczuwać zmęczenie, osłabienie, nieregularne bicie serca lub mrowienie.
 - zwiększone stężenie cholesterolu, cukru lub kwasu moczowego we krwi.
- Obecność cukru w moczu.
- Odczucie zawrotów głowy/wirowania lub osłabienia.
- Ból głowy.
- Zakażenie dróg oddechowych.

Niezbyt często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób)

- Niskie ciśnienie tętnicze, które może spowodować uczucie omdlenia lub zawroty głowy.
- Utrata apetytu, biegunka, zaparcie, podrażnienie żołądka.
- Wysypka skórna, pokrzywka, wysypka w wyniku nadwrażliwości na światło słoneczne.

Rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób)

- Żółtaczkę (zażółcenie skóry lub białkówki oczu). W takim przypadku należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- Wpływ na czynność nerek, zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub niewydolnością serca.
- Zaburzenia snu, depresja, niepokój ruchowy.
- Mrowienie lub klucie w rękach lub nogach.
- Krótkotrwałe nieostre widzenie.
- Zaburzenia rytmu serca.
- Trudności w oddychaniu (w tym zapalenie płuc, obecność płynu w płucach).
- Wysoka temperatura (gorączka).
- Zapalenie trzustki, które powoduje umiarkowany lub silny ból brzucha.

- Kurcze mięśni.
- Uszkodzenie naczyń krwionośnych, które powoduje wystąpienie czerwonych lub fioletowych plamek na skórze.
- Zmniejszenie liczby krwinek czerwonych lub białych albo płytek krwi, z możliwością wystąpienia zmęczenia, zakażenia, gorączki lub łatwego powstawania siniaków.
- Ciężka, szybko rozwijająca się wysypka z powstawaniem pęcherzy lub łuszczeniem się skóry, a także możliwością powstawania pęcherzy w jamie ustnej.

Bardzo rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób)

- Obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła.
- Świąd.
- Ból pleców, ból stawów i mięśni.
- Zmiany czynności wątroby, w tym zapalenie wątroby. Możliwe jest wystąpienie zmęczenia, zażółcenia skóry i białkówki oczu oraz objawów przypominających grypę.
- Kaszel.
- Nudności.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Nagła krótkowzroczność.
- Osłabienie wzroku lub ból oczu na skutek podwyższonego ciśnienia (możliwe objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko — nadmiernego nagromadzenia płynu między naczyniówką a twardówką — lub ostrej jaskry zamkniętego kąta).
- Uogólniony i skórny toczeń rumieniowaty (zaburzenie alergiczne, które powoduje gorączkę, ból stawów, wysypkę, np. z zaczerwienieniem, powstawaniem pęcherzy, złuszczeniem się skóry i powstawaniem guzków).
- Nowotwory złośliwe skóry i warg (nieczerniakowe nowotwory złośliwe skóry).

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

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

5. Jak przechowywać lek Candepres HCT

Ten lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Tłumaczenie niektórych zapisów znajdujących się na blistrze:

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

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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 HCT

- **Substancjami czynnymi** leku są kandesartan cyleksetylu i hydrochlorotiazyd. Każda tabletką zawiera 32 mg kandesartanu cyleksetylu i 12,5 mg hydrochlorotiazylu.
- **Pozostałe składniki to:** laktoza jednowodna, żelaza tlenek żółty (E 172), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172), skrobia kukurydziana, powidon K 30, karagen (E 407), kroskarmeloza sodowa i magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Candepres HCT i co zawiera opakowanie

Jasnobrażowa, nakrapiana, podłużna, obustronnie wypukła tabletką z wyciśniętym symbolem '32' na jednej stronie i linią podziału po obu stronach.

Linia podziału na tabletkę tylko ułatwia rozkruszenie w celu ułatwienia połknięcia, nie umożliwia podziału na równe dawki.

Blistry Al/Al ze środkiem pochłaniającym wilgoć, w tekturowym pudełku.

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

Podmiot odpowiedzialny w Austrii, kraju eksportu:

1A Pharma GmbH, Jakov-Lind-Straße 5, Top 3.05, 1020 Wiedeń, Austria

Wytwórca:

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

Importer równoległy:

Delfarma Sp. z o.o., ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

Przepakowano w:

Delfarma Sp. z o.o., ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

Nr pozwolenia w Austrii, w kraju eksportu: 1-31805

Nr pozwolenia na import równoległy: 4/23

Data zatwierdzenia ulotki: 11.01.2023 r.

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]