

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta.

Candegamma, 2 mg, tabletki
Candegamma, 4 mg, tabletki
Candegamma, 8 mg, tabletki
Candegamma, 16 mg, tabletki
Candegamma, 32 mg, tabletki
(*Candesartanum cilexetili*)

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- 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 wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

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

- Lek Candegamma stosowany jest w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (nadciśnienia tętniczego) u dorosłych oraz u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do < 18 lat. Lek Candegamma może być stosowany u dorosłych pacjentów w leczeniu niewydolności serca ze zmniejszoną czynnością mięśnia sercowego, gdy inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE) (ang. Angiotensin Converting Enzyme Inhibitors, ACEI) nie mogą być stosowane lub jako uzupełnienie terapii inhibitorami ACE, gdy objawy niewydolności serca utrzymują się pomimo leczenia, a nie można zastosować leków z grupy antagonistów receptora mineralokortykoidowego (ang. Mineralocorticoid Receptor Antagonist, MRA). (Inhibitory ACE oraz MRA są lekami stosowanymi w leczeniu niewydolności serca)

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Candegamma

Kiedy nie przyjmować leku Candegamma

- Jeśli pacjent ma uczulenie na kandesartan cyleksetylu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).
- Jeśli pacjentka jest w ciąży dłużej niż 3 miesiące (we wczesnym okresie ciąży również lepiej nie przyjmować leku Candegamma – patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).
- Jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką chorobę wątroby lub zastój żółci (zaburzenie odprowadzania żółci z pęcherzyka żółciowego).
- Nie należy stosować u dzieci poniżej 1 roku.

- Jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Candegamma należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki, jeśli pacjent:

- ma zaburzenia serca, wątroby lub nerek, 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,
- jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
 - 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 leków znanych jako antagoniści receptorów mineralokortykoidowych (MRA). Te leki są stosowane w leczeniu niewydolności serca (patrz „Lek Candegamma a inne leki”).
- jeśli pacjentka jest w ciąży (lub może zajść w ciążę), konieczne jest poinformowanie o tym lekarza. Lek Candegamma nie jest zalecany we wczesnej ciąży i jest przeciwwskazany po 3. miesiącu ciąży, gdyż jego stosowanie w tym czasie może być bardzo szkodliwe dla dziecka (patrz punkt dotyczący ciąży).

Lekarz może zalecić częstsze kontrole i wykonywanie badań, jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta.

Lekarz może monitorować czynność nerek, ciśnienie krwi oraz stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach czasu.

Patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie przyjmować leku Candegamma”.

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

Dzieci i młodzież

Stosowanie leku Candegamma zostało przebadane u dzieci. W celu uzyskania dalszych informacji należy porozmawiać ze swoim lekarzem. Leku Candegamma nie wolno podawać dzieciom w wieku poniżej 1 roku ze względu na potencjalne zagrożenie dla rozwoju nerek.

Inne leki i Candegamma

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

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

W szczególności należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje następujące leki:

- Inne leki, które pomagają zmniejszyć ciśnienie tętnicze krwi, w tym beta-adrenolityki, diazoksyd, inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE), takie jak enalapryl, kaptopryl, lizynopryl lub ramipryl.

- Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) takie jak ibuprofen, naproksen, diklofenak, celekoksyb lub etorykoksyb (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).
- Leki moczopędne.
- Lit (lek stosowany w leczeniu zaburzeń psychicznych).

Lekarz prowadzący być może będzie musiał zmienić dawkę i (lub) zastosować inne środki ostrożności:

- Jeśli pacjent przyjmuje inhibitor ACE lub aliskiren (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie przyjmować leku Candegamma” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- Jeśli pacjent przyjmuje inhibitor ACE jednocześnie z pewnymi lekami stosowanymi w leczeniu niewydolności serca, znanymi jako antagoniści receptorów mineralokortykoidowych (MRA) (na przykład spironolakton, eplerenon).

Candegamma z jedzeniem, piciem i alkoholem

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

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Jeśli pacjentka przypuszcza, że jest w ciąży (lub może zajść w ciążę), musi o tym poinformować lekarza. Lekarz zazwyczaj doradza odstawienie leku Candegamma przed zajściem w ciążę lub możliwie szybko po stwierdzeniu ciąży i zaleca przyjmowanie w zamian innego leku. Stosowanie leku Candegamma 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 Candegamma 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 Candegamma mogą odczuwać zmęczenie lub zawroty głowy. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów, używać narzędzi ani obsługiwać maszyn.

Lek Candegamma zawiera laktozę

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

3. Jak przyjmować lek Candegamma

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

Lek Candegamma można przyjmować z posiłkami lub niezależnie od posiłków.

Tabletki należy połykać, popijając wodą.

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

Tabletki (4, 8, 16, 32 mg) mogą być podzielone na dwie równe części.

Wysokie ciśnienie tętnicze:

- Zalecana dawka leku Candegamma 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 jako jedyny lek (w tzw. monoterapii). Konieczne może być zastosowanie większej dawki leku.

Stosowanie u dzieci i młodzieży z wysokim ciśnieniem krwi

Dzieci w wieku od 6 do <18 lat:

Zalecana dawka początkowa wynosi 4 mg raz na dobę.

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

Pacjenci o masie ciała ≥ 50 kg: u niektórych pacjentów z niewystarczającą kontrolą ciśnienia tętniczego lekarz może postanowić o zwiększeniu dawki leku do 8 mg raz na dobę oraz do 16 mg raz na dobę.

Niewydolność serca u dorosłych:

- zalecana dawka początkowa leku Candegamma 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 Candegamma może być przyjmowany razem z innymi lekami stosowanymi w leczeniu niewydolności serca, a lekarz zdecydować, jaki rodzaj leczenia jest najbardziej odpowiedni dla pacjenta.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Candegamma

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

Pominięcie przyjęcia leku Candegamma

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

Przerwanie stosowania leku Candegamma

Jeśli pacjent przerwie stosowanie leku Candegamma, 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, farmaceuty lub pielęgniarki.

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 Candegamma 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 Candegamma 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 Candegamma wpływa na krew pacjenta (agranulocytoza).

Inne możliwe działania niepożądane

Występujące często (mogą występować u 1 na 10 pacjentów):

- zawroty głowy, uczucie 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.

Występujące bardzo rzadko (mogą występować u 1 na 10 000 pacjentów):

- 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 białkówek 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

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży

Działania niepożądane u dzieci leczonych z powodu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi wydają się być podobne do tych obserwowanych u pacjentów dorosłych, ale występują częściej. Bardzo często występuje u dzieci zapalenie gardła, często występują 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 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 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

5. Jak przechowywać lek Candegamma

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Candegamma

- Substancją czynną leku jest kandesartan cyleksetylu
- Pozostałe składniki to:

Karmeloza wapniowa

Laktoza jednowodna

Hydroksypropyloceluloza

Makrogol 8000

Magnezu stearynian

Skrobia kukurydziana

Dodatkowo dla mocy 16 mg i 32 mg:

Pigment Blend PB 24880 pink:

Laktoza jednowodna

Tlenek żelaza czerwony (E172)

Jak wygląda lek Candegamma i co zawiera opakowanie

Candegamma, 2 mg, tabletki

Białe lub prawie białe, okrągłe, dwuwypukłe tabletki niepowlekane o wymiarach 2 x 5 mm, gładkie po obu stronach.

Candegamma, 4 mg, tabletki

Białe lub prawie białe, okrągłe dwuwypukłe tabletki niepowlekane o wymiarach 3 x 6 mm, z linią podziału po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Candegamma, 8 mg, tabletki

Białe lub prawie białe, marmurkowe, dwuwypukłe tabletki niepowlekane o wymiarach 3 x 9 mm, ze skrzyżowanymi liniami podziału po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Candegamma, 16 mg, tabletki

Różowe, okrągłe marmurkowe dwuwypukłe tabletki niepowlekane o wymiarach 3 x 9 mm, ze skrzyżowanymi liniami podziału po jednej stronie i wydrukowanym napisem „16” po drugiej stronie.

Candegamma, 32 mg, tabletki

Różowe, okrągłe marmurkowe, dwuwypukłe tabletki niepowlekane o wymiarach 4 x 10 mm, ze skrzyżowanymi liniami podziału po jednej stronie i wydrukowanym napisem „32” po drugiej stronie.

Blistry z PVDC/PE/PVC/Aluminium po 7, 10 i 14 tabletek, pakowane w pudełka tekturowe.

Wielkości opakowań: 7, 10, 14, 28, 30, 56, 98, 100, 300.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Calwer Str. 7

71 034 Böblingen

Niemcy

Wytwórca

MEDIS INTERNATIONAL a.s.
Průmyslová 961/16
747 23 Bolatice
Republika Czeska

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Straße 7
71034 Böblingen
Niemcy

S. C. Magistra C&C S.R.L.
B-dul. Aurel Vlaicu nr. 82A,
900055 Constanța,
Jud. Constanța
Rumunia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku oraz jego nazwach w innych państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Przedstawicielstwo w Polsce
ul. Otrębuska 15
01-475 Warszawa
Tel: (22) 863 72 81
Fax: (22) 877 13 70

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Bulgaria –	Candegamma 2/4/8/16/32 mg tablets
Czechy-	Candegamma 2/4/8/16/32 mg tablety
Niemcy –	Candegamma 2/4/8/16/32 mg Tabletten
Estonia –	Candegamma, 2/4/8/16/32 mg tabletid
Łotwa–	Candegamma 2/4/8/16/32 mg tabletes
Polska –	Candegamma
Rumunia –	Candegamma 2/4/8/16/32 mg comprimate
Słowacja –	Candegamma 2/4/8/16/32 mg tablety

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 22.01.2015