

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Candesartan HCT Swyssi, 8 mg + 12,5 mg, tabletki

Candesartan HCT Swyssi, 16 mg + 12,5 mg, tabletki

Candesartanum cilexetili + Hydrochlorothiazidum

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 Candesartan HCT Swyssi i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Candesartan HCT Swyssi
3. Jak stosować Candesartan HCT Swyssi
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Candesartan HCT Swyssi
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Candesartan HCT Swyssi i w jakim celu się go stosuje

Nazwa leku to Candesartan HCT Swyssi. 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) w moczu, co pomaga w obniżeniu ciśnienia tętniczego.

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

Candesartan HCT Swyssi może być stosowany u dorosłych pacjentów w leczeniu niewydolności 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).

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli stan pacjenta nie poprawia się lub się pogarsza.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Candesartan HCT Swyssi

Kiedy NIE STOSOWAĆ leku Candesartan HCT Swyssi

- jeśli pacjent ma uczulenie na kandesartan cyleksetylu, hydrochlorotiazyd lub 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 pacjentka jest w ciąży dłużej niż 3 miesiące (lepiej unikać również przyjmowania leku Candesartan HCT Swyssi we wczesnym okresie ciąży – patrz niżej punkt „Ciąża”);
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności nerek;
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę wątroby lub zwężenie dróg żółciowych (utrudnienie odpływu żółci z pęcherzyka żółciowego);
- jeśli we krwi pacjenta utrzymuje się małe stężenie potasu;
- jeśli we krwi pacjenta utrzymuje się duże stężenie wapnia.
- jeśli u pacjenta stwierdzono kiedykolwiek dnę moczanową;
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub ma zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie tętnicze, zawierającym aliskiren.

W razie wątpliwości, czy którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, należy przed zastosowaniem leku Candesartan HCT Swyssi poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania Candesartan HCT Swyssi należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent ma cukrzycę,
- pacjent ma zaburzenia czynności serca, wątroby lub nerek,
- pacjentowi niedawno przeszczepiono nerkę,
- u pacjenta występują obecnie lub występowały niedawno ciężkie wymioty lub biegunka,
- u pacjenta stwierdzono chorobę nadnerczy, nazywaną zespołem Conna (lub pierwotnym hiperaldosteronizmem),
- 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,
- 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 leków nazywanych antagonistami receptorów mineralokortykoidowych (MRA). Te leki są stosowane w leczeniu niewydolności serca (patrz „Lek Candesartan HCT Swyssi a inne leki”).

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Candesartan HCT Swyssi we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku.

Jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z wymienionych stanów, lekarz może zwiększyć częstość wizyt kontrolnych i zalecić wykonanie pewnych badań.

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

Przed planowanym zabiegiem operacyjnym należy poinformować lekarza lub dentystę o stosowaniu leku Candesartan HCT Swyssi, ponieważ jego skojarzenie z niektórymi lekami stosowanymi podczas znieczulenia może spowodować nadmierne obniżenie ciśnienia tętniczego.

Candesartan HCT Swyssi może zwiększyć wrażliwość skóry na światło słoneczne.

Patrz również punkt "Kiedy NIE STOSOWAĆ leku Candesartan HCT Swyssi".

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku Candesartan HCT Swyssi u dzieci w wieku poniżej 18 lat, ponieważ brak doświadczenia w tej grupie wiekowej.

Candesartan HCT Swyssi 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.

Candesartan HCT Swyssi może wpływać na działanie niektórych leków, a inne leki mogą wpływać na działanie leku Candesartan HCT Swyssi. Jeśli pacjent stosuje niektóre leki, konieczne może być okresowe przeprowadzanie badań krwi.

W szczególności należy poinformować lekarza o stosowaniu któregokolwiek z następujących leków:

- inne leki obniżające ciśnienie tętnicze, w tym leki beta-adrenolityczne, diazoksyd i inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE), takie jak enalapryl, kaptopryl, lizynopryl lub ramipryl;
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), takie jak ibuprofen, naproksen, diklofenak, celekoksyb lub etorykoksyb (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 kuchennej zawierające potas (leki, które zwiększają stężenie potasu we krwi);
- preparaty wapnia lub witaminy D;
- leki stosowane w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu, takie jak kolestypol lub kolestyramina (leki z grupy żywic, zmniejszające stężenie tłuszczów);
- leki przeciwcukrzycowe (doustne lub insulina);
- leki stosowane w celu kontroli rytmu serca (leki przeciwarytmiczne), takie jak digoksyna i leki beta-adrenolityczne;
- leki, na których działanie może mieć wpływ stężenie potasu we krwi, takie jak niektóre leki przeciwpsychotyczne;
- heparyna (lek rozrzedzający krew);
- leki moczopędne;
- leki przeczyszczające;
- penicylina (antybiotyk);
- amfoterycyna (lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych);
- lit (lek stosowany w leczeniu zaburzeń psychicznych);
- steroidy, takie jak prednizolon;
- hormon przysadki (ACTH);
- leki stosowane w leczeniu raka;
- amantadyna (lek stosowany w leczeniu choroby Parkinsona lub ciężkich zakażeń wirusowych);

- barbiturany (rodzaj leków uspokajających, stosowanych również w leczeniu padaczki);
- karbenoksolon (lek stosowany w leczeniu chorób przełyku lub owrzodzenia jamy ustnej);
- leki przeciwocholinergiczne, takie jak atropina i biperiden;
- 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.

Lekarz może zalecić zmianę dawki i (lub) zastosować inne środki ostrożności:

- jeśli pacjent przyjmuje inhibitor ACE lub aliskiren (patrz także podpunkty „Kiedy nie stosować leku Candesartan HCT Swyssi” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
- jeśli pacjent przyjmuje inhibitor ACE jednocześnie z pewnymi lekami stosowanymi w leczeniu niewydolności serca, nazywanymi antagonistami receptorów mineralokortykoidowych (MRA) - na przykład spironolakton, eplerenon.

Candesartan HCT Swyssi z jedzeniem, pić i alkoholem

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lekarz zazwyczaj zaleci pacjentce przerwanie stosowania leku Candesartan HCT Swyssi przed zajściem w ciążę lub niezwłocznie po stwierdzeniu ciąży oraz zaleci przyjmowanie innego leku zamiast leku Candesartan HCT Swyssi. Nie zaleca się stosowania leku Candesartan HCT Swyssi 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. Candesartan HCT Swyssi nie jest zalecany w okresie karmienia piersią, dlatego pacjentkom, które chcą karmić dziecko (zwłaszcza noworodka lub wcześniaka) lekarz może zalecić inne leczenie.

Płodność

Brak danych na temat potencjalnego wpływu substancji czynnych - kandesartanu cyleksetylu i hydrochlorotiazidu na płodność u ludzi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Niektórzy pacjenci podczas stosowania leku Candesartan HCT Swyssi mogą odczuwać zmęczenie lub zawroty głowy. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów, używać narzędzi ani obsługiwać maszyn.

3. Jak stosować Candesartan HCT Swyssi

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

Ważne jest, aby przyjmować Candesartan HCT Swyssi codziennie. Zazwyczaj stosowana dawka leku Candesartan HCT Swyssi to 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.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Candesartan HCT Swyssi

W razie przyjęcia większej ilości leku Candesartan HCT Swyssi niż zalecona, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą, aby uzyskać poradę.

Pominięcie przyjęcia leku Candesartan HCT Swyssi

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

Przerwanie przyjmowania leku Candesartan HCT Swyssi

Jeśli pacjent przerwie leczenie lekiem Candesartan HCT Swyssi, ciśnienie tętnicze może się ponownie 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 jest, aby pacjent wiedział, jakie działania mogą wystąpić. Niektóre z nich mogą być wywołane przez kandesartan cyleksetylu, a niektóre przez hydrochlorotiazyd.

Jeśli wystąpi którakolwiek z następujących reakcji alergicznych, należy natychmiast odstawić lek 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 połknięciu;
- silny świąd skóry (z wypukłymi wykwitami na skórze).

Candesartan HCT Swyssi może spowodować zmniejszenie liczby krwinek białych. Możliwe jest osłabienie odporności pacjenta na zakażenie, z wystąpieniem zmęczenia, zakażenia lub gorączki. Jeśli wystąpią takie objawy, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić okresowe wykonywanie badań krwi w celu sprawdzenia, czy Candesartan HCT Swyssi nie spowodował zmian we krwi (agranulocytoza).

Inne możliwe działania niepożądane to:

Często (występują u 1 do 10 na 100 osób)

- Zmiany wyników badań krwi:
 - zmniejszenie stężenia sodu we krwi. Jeśli jest ono znaczne, pacjent może odczuwać osłabienie, brak energii lub kurcze mięśni.
 - zwiększenie lub zmniejszenie stężenia potasu we krwi, zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub niewydolnością serca. Jeśli zmiany stężenia są znaczne, pacjent może odczuwać zmęczenie, osłabienie, nieregularną czynność serca lub mrowienie.
 - zwiększenie stężenia cholesterolu, cukru lub kwasu moczowego we krwi.
- Obecność cukru w moczu.
- Odczucie zawrotów głowy/wirowania lub osłabienie.

- Ból głowy.
- Zakażenie dróg oddechowych.

Niezbyt często (występują rzadziej niż u 1 na 100 osób)

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

Rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 1000 osób)

- Żółtaczką (zażółcenie skóry lub 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 i obecność płynu w płucach).
- Wysoka temperatura (gorączka).
- Zapalenie trzustki, które powoduje umiarkowany lub silny ból w nadbrzuszu.
- 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.
- Nasilenie reakcji przypominających toceń rumieniowaty lub wystąpienie nietypowych reakcji skórnych.

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

- Obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła.
- Świąd.
- Ból pleców, ból stawów i mięśni.
- Zaburzenia czynności wątroby, w tym zapalenie wątroby. Może wystąpić zmęczenie, zażółcenie skóry i oczu oraz objawy przypominające grypę.
- Kaszel.
- Nudności.

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

- Biegunka.

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, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

5. Jak przechowywać Candesartan HCT Swyssi

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym 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 Candesartan HCT Swyssi

Substancjami czynnymi leku są: kandesartan cyleksetylu i hydrochlorotiazyd.

Każda tabletkę leku Candesartan HCT Swyssi o mocy 8 mg + 12,5 mg zawiera 8 mg kandesartanu cyleksetylu i 12,5 mg hydrochlorotiazidu.

Każda tabletkę leku Candesartan HCT Swyssi o mocy 16 mg + 12,5 mg zawiera 16 mg kandesartanu cyleksetylu i 12,5 mg hydrochlorotiazidu.

Pozostałe składniki to: mannitol, skrobia kukurydziana, kopowidon (K25-31), glicerol, magnezu stearynian. Dodatkowo Candesartan HCT Swyssi o mocy 16 mg + 12,5 mg zawiera żelaza tlenek żółty (E 172) i żelaza tlenek czerwony (E 172).

Jak wygląda Candesartan HCT Swyssi i co zawiera opakowanie

Candesartan HCT Swyssi, 8 mg + 12,5 mg: białe lub prawie białe, owalne, dwustronnie wypukłe (~ 9,5 x 4,5mm) niepowlekane tabletki, z linią podziału po jednej stronie.

Candesartan HCT Swyssi, 16 mg + 12,5 mg: brzoskwińowe, owalne, dwustronnie wypukłe (~ 9,5 x 4,5 mm) niepowlekane tabletki, z linią podziału po jednej stronie.

Tabletkę można podzielić na połowy.

Candesartan HCT Swyssi dostępny jest w blistrach OPA/Aluminium/PVC/Aluminium pakowanych w tekturowe pudełka.

Wielkości opakowań: 30 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Swyssi AG

14 Lyoner Strasse,

60528 Frankfurt am Main, Germany

Tel. +49 69 66554 162

e-mail: info@swyssi.com

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

Кардесарт-Ко 8 mg/12,5 mg таблетки Кардесарт-Ко 16 mg/12,5 mg таблетки	Bulgaria
CANDESARTAN+HCTZ/SWYSSI 8 mg/12,5 mg δισκία CANDESARTAN+HCTZ/SWYSSI 16 mg/12,5 mg δισκία	Greece
Candesartan + Hidroclorotiazida Swyssi 8 mg/12.5 mg comprimidos Candesartan + Hidroclorotiazida Swyssi 16 mg/12.5 mg comprimidos	Portugal
Candesartan/Hydrochlorothiazide Swyssi 8mg/12,5 mg tablety Candesartan/Hydrochlorothiazide Swyssi 16 mg/12,5 mg tablety	Czech Republic
Candesartan HCT Swyssi 8 mg/12,5 mg comprimate Candesartan HCT Swyssi 16 mg/12,5 mg comprimate	Romania
Candesartan HCT Swyssi, 8 mg + 12,5 mg, tabletki Candesartan HCT Swyssi, 16 mg + 12,5 mg, tabletki	Poland
Candesartan HCT Swyssi 8 mg/12,5 mg tablety Candesartan HCT Swyssi 16 mg/12,5 mg tablety	Slovak Republic

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07, 2018