Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Hyposart, 4 mg, tabletki
Hyposart, 8 mg, tabletki
Hyposart, 16 mg, tabletki
Hyposart, 32 mg, tabletki

Candesartanum cilexetilum

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

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

Lek nosi nazwę Hyposart. Substancją czynną leku jest kandesartan cyleksytyl. Należy on do grupy leków nazywanych antagonistami receptora angiotensyny II. Powoduje on rozluźnianie i rozszerzanie naczyń krwionośnych. Pomaga to obniżyć ciśnienie krwi. Lek Hyposart ułatwia również sercu pompowanie krwi do wszystkich części ciała.

Lek ten może być stosowany :
- w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (nadciśnienia) u dorosłych oraz u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do <18 lat
- 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 zastosowaniem leku Hyposart

Kiedy nie stosować leku Hyposart
- jeśli pacjent ma uczulenie na kandesartan cyleksetyl lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- po 3. miesiącu ciąży (również należy unikać stosowania leku Hyposart we wczesnym okresie ciąży, patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).

- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby lub niedrożność dróg żółciowych (utrudnienie 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 krwi zawierającym aliskiren.

W przypadku wątpliwości, czy którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Hyposart.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania Hyposart należy omówić to z lekarzem:
- Jeśli występują zaburzenia dotyczące serca, wątroby lub nerek lub prowadzona jest dializoterapia.
- Jeśli przeprowadzono niedawno zabieg przeszczepienia nerki.
- Jeśli występują lub występowały nasilone wymioty lub biegunka.
- Jeśli występuje choroba nadnerczy nazywana zespołem Conna (hiperaldosteronizm pierwotny).
- Jeśli występuje niskie ciśnienie krwi.
- Jeśli kiedykolwiek wystąpił udar.
- Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Hyposart we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku (patrz punkt „Ciąża").
- 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 „Hyposart a inne leki").

Lekarz prowadzący może monitorować czynność nerek, ciśnienie krwi oraz stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach czasu.
Patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Hyposart".

Lekarz może zalecić częstsze kontrole i wykonywanie badań, jeśli jakikolwiek powyższy punkt dotyczy pacjenta.

Jeśli pacjent będzie poddawany zabiegowi chirurgicznemu, powinien poinformować lekarza lub stomatologa o przyjmowaniu leku Hyposart. Jest to spowodowane tym, iż lek Hyposart, w skojarzeniu z niektórymi środkami znieczulającymi, może powodować obniżenie ciśnienia tętniczego.

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

Hyposart 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.

Szczególnie należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje następujące leki:

- Inne leki obniżające 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, celekoksyb lub etorykoksyb (leki łagodzące ból i stan zapalny).
- Kwas acetylosalicylowy (w dawce większej niż 3 g na dobę) (lek łagodzący ból i stan zapalny).
- Suplementy potasu, substytuty soli zawierające potas (leki zwiększające stężenie potasu we krwi).
- Heparyna (lek rozrzedzający krew).
- 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 stosować leku Hyposart" 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).

Hyposart z jedzeniem, piciem i alkoholem
- Lek Hyposart można stosować podczas posiłków i niezależnie od posiłków.
- Podczas stosowania leku Hyposart należy skonsultować się z lekarzem, jeśli planowane jest spożycie alkoholu. Hyposart może powodować omdlenie lub zawroty głowy.

Ciąża i karmienie piersią
Ciąża
Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Lekarz zazwyczaj zaleci przerwanie stosowania leku Hyposart przed planowaną ciążą lub natychmiast po potwierdzeniu ciąży oraz zaleci przyjmowanie innego leku zamiast leku Hyposart. Nie zaleca się stosowania leku Hyposart 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 Hyposart 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 Hyposart niektórzy pacjenci mogą odczuwać zmęczenie i zawroty głowy. Jeśli wystąpią takie objawy, nie należy prowadzić pojazdów, używać narzędzi ani obsługiwać maszyn.

Lek Hyposart zawiera laktozę
Lek Hyposart zawiera laktozę, która jest rodzajem cukru. Jeśli stwierdzono u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku.

3. Jak stosować lek Hyposart

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
Ważne jest, aby przyjmować lek Hyposart codziennie. Lek Hyposart 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 dawki.

Wysokie ciśnienie krwi:
- Zwykle stosowana dawka leku Hyposart 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 reakcji na leczenie.
- Lekarz może zalecić mniejszą dawkę początkową w przypadku niektórych pacjentów, np. pacjentów z zaburzeniami dotyczącymi wątroby, nerek, pacjentów, którzy utracili dużą ilość płynów, np. z powodu wymiotów, biegunki lub stosowania leków moczopędnych.
- U pacjentów rasy czarnej reakcja na leczenie może być słabsza, jeśli Hyposart stosowany jest w monoterapii. Konieczne wówczas może być zastosowanie większych dawek.

Stosowanie u dzieci i młodzieży z wysokim ciśnieniem tętniczym 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:
- Zwykle stosowana dawka początkowa leku Hyposart to 4 mg raz na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę przez jej podwojenie, w odstępach co najmniej 2-tygodniowych, do 32 mg raz na dobę. Lek Hyposart może być przyjmowany z innymi lekami stosowanymi w leczeniu niewydolności serca, a lekarz zadecyduje, jaka terapia jest najbardziej odpowiednia dla pacjenta.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Hyposart
W przypadku zażycia większej dawki leku Hyposart niż zalecana, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

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

Przerwanie stosowania leku Hyposart
W przypadku przerwania stosowania leku Hyposart, ciśnienie tętnicze może ponownie się zwiększyć. Dlatego też nie należy przerywać stosowania leku Hyposart bez wcześniejszej 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 o możliwości ich wystąpienia.

Należy natychmiast przerwać stosowanie leku Hyposart i zwrócić się po pomoc medyczną, jeśli u pacjenta wystąpi którakolwiek z poniższych reakcji alergicznych:
- 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
- Nasilony świąd skóry (z uniesionymi wykwitami)

Lek Hyposart może powodować zmniejszenie ilości krwinek białych. Może to być przyczyną zmniejszenia odporności na zakażenia, dlatego u pacjenta może wystąpić zmęczenie, zakażenie i gorączka. Jeśli wystąpią takie objawy, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może okresowo zalecać przeprowadzanie badań krwi, aby sprawdzić, czy lek Hyposart powoduje jakiekolwiek zaburzenia dotyczące krwi (agranulocytoza).

Inne możliwe działania niepożądane to:

Często (występują u 1 do 10 pacjentów na 100)
- Zawroty głowy/uczucie wirowania
- Ból głowy
- Zakażenie dróg oddechowych
- Niskie ciśnienie tętnicze. Może to powodować omdlenie lub zawroty głowy.
- Zmiany w wynikach badań krwi:
  - zwiększenie stężenia potasu we krwi, szczególnie jeśli u pacjenta występują zaburzenia dotyczące nerek lub niewydolność serca. W przypadku znacznego zwiększenia stężenia może wystąpić zmęczenie, osłabienie, nieregularna czynność serca lub odczucie mrowienia.
- Wpływ na czynność nerek, szczególnie w przypadku istniejących zaburzeń dotyczących nerek lub niewydolności serca. W bardzo rzadkich przypadkach wystąpić może niewydolność nerek.

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 pacjenta na 10000)
- Obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła
- Zmniejszenie ilości krwinek czerwonych lub białych. Może wystąpić zmęczenie, zakażenie lub gorączka.
- Wysypka skórna, pokrzywka
- Świąd
- Ból pleców, ból stawów i mięśni
- Zmiany w czynności wątroby, w tym zapalenie wątroby. Może wystąpić zmęczenie, zażółcenie skóry i oczu oraz objawy grypopodobne.
- Nudności
- Zmiany w wynikach badań krwi:
  - zmniejszenie stężenia sodu we krwi. W przypadku znacznego zmniejszenia stężenia może wystąpić osłabienie, brak energii, lub kurcze mięśni.

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

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

5. Jak przechowywać lek Hyposart

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po skrócie: „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 lek Hyposart
- Substancją czynną leku jest kandesartan cyleksetylu. Każda tabletka zawiera 4 mg, 8 mg, 16 mg lub 32 mg kandesartanu cyleksetylu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, hydroksypropyloceluloza, makrogol 6000, magnezu stearynian. Tabletki Hyposart 4 mg i 8 mg zawierają także żelaza tlenek czerwony (E172).

Jak wygląda lek Hyposart i co zawiera opakowanie
Hyposart 4 mg: Jasnoróżowe, okrągłe i płaskie tabletki z linią podziału po jednej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Hyposart 8 mg: Jasnoróżowe, okrągłe i obustronnie wypukłe tabletki z linią podziału po jednej stronie oraz wytłoczoną cyfrą „8" po drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Hyposart 16 mg: Białe, okrągłe i obustronnie wypukłe tabletki z linią podziału po jednej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Hyposart 32 mg: Białe, okrągłe i płaskie tabletki z linią podziału po jednej stronie oraz wytłoczoną cyfrą „32" po drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Jedno opakowanie zawiera 14, 28 lub 56 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.
ul. Bobrowiecka 6
00-728 Warszawa
tel. 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2015 r.