

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Kangen, 8 mg, tabletki
Kangen, 16 mg, tabletki
(*Candesartanum cilexetili*)

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

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

Kangen zawiera substancję czynną kandesartan, który należy do grupy leków zwanych antagonistami receptora angiotensyny II, obniżających ciśnienie tętnicze. Jego działanie polega na rozkurczaniu i rozszerzaniu naczyń krwionośnych (co pomaga obniżyć ciśnienie tętnicze). Ułatwia również sercu pompowanie krwi do całego organizmu.

Lek ten stosowany jest w:

- leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (nadciśnienia) u dorosłych i u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 18 lat;
- leczeniu dorosłych pacjentów z zaburzoną 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 Kangen

Kiedy nie stosować leku Kangen:

- jeśli pacjent ma uczulenie na kandesartan cyleksetylu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności wątroby lub niedrożność dróg żółciowych (utrudnienie odpływu żółci z pęcherzyka żółciowego);

- po 3 miesiącu ciąży (należy również unikać stosowania leku Kangen we wczesnym okresie ciąży, patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”);
- jeśli pacjent jest dzieckiem w wieku poniżej 1. roku;
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Przed rozpoczęciem stosowania leku Kangen należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma zaburzenia dotyczące serca, wątroby lub nerek lub jest dializowany;
- jeśli u pacjenta przeprowadzono niedawno zabieg przeszczepienia nerki;
- jeśli występują lub występowały nasilone wymioty lub biegunka;
- jeśli pacjent ma chorobę nadnerczy nazywaną zespołem Conna (hiperaldosteronizm pierwotny);
- jeśli pacjent ma niskie ciśnienie krwi;
- jeśli pacjent doznał kiedykolwiek udaru 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 Kangen a inne leki”);
- należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Kangen 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 i karmienie piersią”).

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 Kangen”.

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

Dzieci i młodzież

Kangen badano u dzieci. Aby uzyskać więcej informacji należy skonsultować się z lekarzem. Nie należy podawać dzieciom w wieku poniżej 1. roku życia ze względu na potencjalne zagrożenie dla rozwoju nerek.

Lek Kangen a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w tym lekach dostępnych bez recepty.

Lek Kangen może wpływać na działanie innych leków, a inne leki mogą wywierać wpływ na działanie leku Kangen. Lekarz prowadzący być może będzie musiał zmienić dawkę i (lub) zastosować inne środki ostrożności. Jeśli pacjent stosuje niektóre leki, lekarz może okresowo zalecać przeprowadzanie badań krwi. W szczególności 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) lub aliskiren (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Kangen” 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).
- Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), takie jak ibuprofen, naproksen, diklofenak, celekoksyb lub etorykoksyb (leki stosowane w łagodzeniu bólu i stanu zapalnego).
- Kwas acetylosalicylowy (w dawce większej niż 3 g na dobę; jest to lek łagodzący ból i stan zapalny).
- Suplementy diety zawierające potas lub zamienniki soli kuchennej zawierające potas (leki zwiększające stężenie potasu we krwi).
- Heparyna (lek rozrzedzający krew).
- Diuretyki (leki moczopędne).
- Lit (lek stosowany w leczeniu zaburzeń psychicznych).

Kangen z jedzeniem i alkoholem

- Lek Kangen można stosować podczas posiłków lub niezależnie od posiłków.
- Podczas stosowania leku Kangen należy skontaktować się z lekarzem, jeśli planowane jest spożycie alkoholu. Kangen w połączeniu z alkoholem może powodować omdlenie lub zawroty głowy.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Lekarz zazwyczaj zaleci przerwanie stosowania leku Kangen przed planowaną ciążą lub natychmiast po potwierdzeniu ciąży oraz zaleci przyjmowanie innego leku zamiast leku Kangen. Nie zaleca się stosowania leku Kangen we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku.

Karmienie piersią

Jeśli pacjentka karmi piersią lub gdy planuje karmić piersią, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Nie zaleca się przyjmowania leku Kangen podczas karmienia piersią, zwłaszcza w przypadku karmienia piersią noworodka lub wcześniaka. Lekarz może zalecić stosowanie innego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas stosowania tego leku niektórzy pacjenci mogą odczuwać zmęczenie i zawroty głowy. Jeśli wystąpią takie objawy, nie należy prowadzić pojazdów, używać narzędzi ani obsługiwać maszyn.

Lek Kangen zawiera laktozę

Jeśli stwierdzono u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, takich jak laktoza, należy skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku.

3. Jak stosować lek Kangen

Leczenie jest długotrwałe.

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

Kangen 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.

Tabletkę można dzielić na równe dawki.

W leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:

Zalecana dawka początkowa to 8 mg raz na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę do 32 mg raz na dobę, w zależności od reakcji na leczenie.

U niektórych pacjentów, np. pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, nerek lub pacjentów, którzy utracili dużą ilość płynów, np. z powodu wymiotów, biegunki lub stosowania leków moczopędnych, lekarz może zalecić mniejszą dawkę początkową

U pacjentów rasy czarnej reakcja na leczenie może być słabsza, jeśli Kangen stosowany jest jako jedyny lek przeciw nadciśnieniu. U pacjentów rasy czarnej konieczne może być zastosowanie większych dawek.

W leczeniu niewydolności serca:

Zalecana dawka początkowa leku Kangen 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 Kangen może być przyjmowany z innymi lekami stosowanymi w leczeniu niewydolności serca, a lekarz zdecyduje, jaki sposób leczenia jest najbardziej odpowiedni dla pacjenta.

Stosowanie u dzieci i młodzieży z wysokim ciśnieniem krwi:

Dzieci i młodzież w wieku od 6 do 18 lat:

Zalecana dawka początkowa wynosi 4 mg raz na dobę. Pacjenci o masie ciała mniejszej niż 50 kg, lekarz może zwiększyć stosowaną dawkę maksymalnie do 8 mg raz na dobę.

Pacjenci o masie ciała 50 kg i wyższej, lekarz może zwiększyć stosowaną dawkę do 8 mg raz na dobę a następnie do 16 mg raz na dobę, jeśli konieczne.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Kangen

W przypadku zastosowania większej dawki leku Kangen niż zalecana, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Ciśnienie krwi może spaść a u pacjenta mogą wystąpić zawroty głowy.

Pominięcie zastosowania leku Kangen

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

Przerwanie stosowania leku Kangen

W przypadku przerwania stosowania tego leku, ciśnienie tętnicze może ponownie się zwiększyć. Dlatego też nie należy przerywać stosowania leku bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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 Kangen i skontaktować z lekarzem lub udać się na oddział ratunkowy najbliższego szpitala, jeśli u pacjenta wystąpi którakolwiek z poniższych reakcji uczuleniowych:

Bardzo rzadkie (mogą dotyczyć 1 na 10 000 pacjentów):

- obrzęk twarzy, warg, języka i/lub gardła, który może powodować trudności w oddychaniu lub przełykaniu;
- zwiększona liczba zakażeń, które mogą powodować gorączkę, silne dreszcze, ból gardła, owrzodzenia jamy ustnej lub kaszel. Może być to spowodowane małą liczbą białych krwinek;
- nieprawidłowe funkcjonowanie wątroby, w tym zapalenie wątroby, które może objawiać się poprzez nudności, wymioty, utratę apetytu, ogólne złe samopoczucie, gorączkę, swędzenie, zażółcenie skóry lub białek oczu, jasne stolce lub ciemne zabarwienie moczu. Mogą być to objawy niewydolności wątroby;
- gorsze funkcjonowanie nerek, które może być widoczne jako produkowanie małej ilości moczu lub brak produkcji moczu, mętny mocz lub krew w moczu, ból podczas oddawania moczu lub ból w dole pleców. Mogą być to objawy poważnych chorób nerek. Bardzo rzadko może wystąpić niewydolność nerek.

Inne możliwe działania niepożądane to:

Częste (mogą dotyczyć 1 na 10 pacjentów):

- uczucie zawrotów głowy lub uczucie wirowania podczas wstawania;
- ból głowy;
- infekcja dróg oddechowych;
- niskie ciśnienie tętnicze. Może to powodować omdlenie lub zawroty głowy;
- zwiększenie stężenia potasu we krwi, widoczne w badaniach krwi, szczególnie, jeśli pacjent ma zaburzenia nerek lub niewydolność serca. W przypadku znacznego zwiększenia stężenia potasu może wystąpić zmęczenie, osłabienie, nieregularna czynność serca lub odczucie mrowienia w rękach lub stopach.

Bardzo rzadkie (mogą dotyczyć 1 na 10 000 pacjentów):

- wysypka skórna (pokrzywka);
- świąd;
- kaszel;
- ból pleców, ból stawów i mięśni;
- nudności;
- zmiany w wynikach badań krwi, takie jak zmniejszenie stężenia sodu we krwi lub zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- biegunka.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży

U dzieci leczonych z powodu nadciśnienia tętniczego, efekty uboczne wydają się być podobne do obserwowanych u dorosłych, ale częstość ich występowania jest wyższa. Ból gardła jest bardzo często obserwowanym działaniem niepożądanym u dzieci, zatkany nos lub katar, gorączka i przyspieszone bicie serca są częste u dzieci, ale nie odnotowano 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 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.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Kangen

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku, blistrze lub butelce po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Po pierwszym otwarciu butelki zużyć w ciągu 100 dni.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. 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 Kangen

Substancją czynną leku jest kandesartan cyleksetylu.

Jedna tabletkę zawiera 8 mg /16 mg kandesartanu cyleksetylu.

Pozostałe składniki to: karmeloza wapniowa, hydroksypropyloceluloza, laktoza jednowodna (patrz punkt 2 „Lek Kangen zawiera laktozę”), magnezu stearynian oraz mannitol.

Jak wygląda lek Kangen i co zawiera opakowanie

Kangen, 8 mg, tabletkę są to białe lub białawe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletkę, z wytłoczonymi napisami „M” nad „C5” po jednej stronie tabletkę oraz linię podziału na drugiej, gładkiej stronie tabletkę.

Kangen, 16 mg, tabletkę są to białe lub białawe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletkę, z wytłoczonymi napisami „M” nad „C6” po jednej stronie tabletkę oraz linię podziału na drugiej, gładkiej stronie tabletkę.

Kangen jest dostępny w blistrach w saszetce lub bez, pakowanych w tekturowe pudełka po 7, 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90,98 i 100 tabletek lub w plastikowych butelkach zawierających 30 i 90 tabletek. Saszetka i butelki zawierają pochłaniacz wilgoci. Butelki mogą zawierać także watę. Nie należy jeść pochłaniacza wilgoci.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Podmiot odpowiedzialny:

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13
Irlandia

Wytwórca / Importer:

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13
Ireland

Generics [UK] Ltd
Station Close, Potters Bar
Hertfordshire, EN6 1TL
Wielka Brytania

Mylan Hungary Kft.
H-2900 Komárom
Mylan utca 1.
Węgry

Mylan B.V.,
Dieselweg 25,
3752 LB Bunschoten,
Holandia

Mylan S.A.S.,
117 Allee des Parcs,
69 800 Saint-Priest,
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Mylan Healthcare Sp. z o.o.

Tel: +48 22 54 66 400

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

