

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Canderox, 4 mg, tabletki
Canderox, 8 mg, tabletki
Canderox, 16 mg, tabletki
Canderox, 32 mg, tabletki
Candesartanum cilexetili

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

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

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

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

Lek ten stosowany jest w:

- leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (nadciśnienia) u dorosłych.
- leczeniu dorosłych pacjentów z osłabioną czynnością mięśnia sercowego, jako terapia wspomagająca podczas leczenia inhibitorami konwertazy angiotensyny (inhibitory ACE) lub gdy nie mogą być one stosowane (inhibitory ACE to grupa leków stosowanych w leczeniu niewydolności serca).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Canderox

Kiedy nie stosować leku Canderox

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).
- po 3. miesiącu ciąży (również należy unikać stosowania leku Canderox we wczesnym okresie ciąży, patrz punkt „Cięża i karmienie piersią”).
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby lub cholestaza (nieδροżność dróg żółciowych, utrudnienie odpływu żółci z pęcherzyka żółciowego).

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Canderox należy zwrócić się do lekarza.

- 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 mózgu.
- Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Canderox 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”).

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 Canderox. Jest to spowodowane tym, iż lek Canderox, w skojarzeniu z niektórymi środkami znieczulającymi, może powodować obniżenie ciśnienia tętniczego krwi.

Stosowanie u dzieci

Brak doświadczenia dotyczącego stosowania leku Canderox u dzieci (w wieku poniżej 18 lat). Dlatego nie należy podawać leku Canderox w tej grupie wiekowej.

Inne leki i Canderox

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

Lek Canderox może wpływać na działanie innych leków, a inne leki mogą wywierać wpływ na lek Canderox. Jeśli pacjent stosuje niektóre leki, lekarz może okresowo zalecać przeprowadzanie badań krwi.

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.
- Niesteroïdowe 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).

Lek Canderox z jedzeniem i pićm

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

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ciąża

Lekarz zazwyczaj zaleci przerwanie stosowania leku Canderox przed planowaną ciążą lub natychmiast po potwierdzeniu ciąży oraz zaleci przyjmowanie innego leku zamiast leku Canderox. Nie zaleca się stosowania leku Canderox we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku.

Karmienie piersią

Nie zaleca się przyjmowania leku Canderox 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 Canderox niektórzy pacjenci mogą odczuwać zmęczenie i zawroty głowy. Jeśli wystąpią takie objawy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Canderox zawiera laktozę

Laktoza jest rodzajem cukru. Jeśli stwierdzono u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Canderox

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

Lek Canderox 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 Canderox 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 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 Canderox stosowany jest w monoterapii. Konieczne wówczas może być zastosowanie większych dawek.

Niewydolność serca:

- Zwykle stosowana dawka początkowa leku Canderox to 4 mg raz na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę dwukrotnie, w odstępach co najmniej 2-tygodniowych, do 32 mg raz na dobę. Lek Canderox może być przyjmowany z innymi lekami stosowanymi w leczeniu niewydolności serca, a lekarz zdecyduje, jaka terapia jest najbardziej odpowiednia dla pacjenta.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Canderox

W przypadku zastosowania większej dawki leku Canderox niż zalecana, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Canderox

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

Przerwanie stosowania leku Canderox

W przypadku przerwania stosowania leku Canderox, ciśnienie tętnicze krwi może ponownie się zwiększyć. Dlatego też nie należy przerywać stosowania leku Canderox 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 Canderox i zwrócić się o pomoc medyczną, jeśli u pacjenta wystąpi którakolwiek z poniższych reakcji alergicznych:

- Trudności z oddychaniem, 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 wykwitami uniesionymi ponad powierzchnię skóry)

Lek Canderox 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 Canderox powoduje jakiegokolwiek 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 układu oddechowego
- niskie ciśnienie tętnicze krwi. Może to powodować omdlenie lub zawroty głowy
- zmiany w wynikach badań krwi:
 - zwiększenie stężenia potasu (hiperkaliemia) we krwi, szczególnie jeśli u pacjenta występują zaburzenia nerek lub niewydolność serca. W przypadku znacznego zwiększenia stężenia może wystąpić zmęczenie, osłabienie, nieregularna czynność serca lub odczucie mrowienia.
- zaburzenia czynności nerek, w tym niewydolność nerek, szczególnie w przypadku istniejących zaburzeń nerek lub niewydolności serca. W bardzo rzadkich przypadkach wystąpić może niewydolność nerek

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 pacjenta na 10 000)

- obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła (obrzęk naczynioruchowy)
- zmniejszenie ilości krwinek czerwonych lub białych. Może wystąpić zmęczenie, zakażenie lub gorączka
- wysypka skórna, pokrzywka
- świąd
- ból pleców, ból stawów i mięśni
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zaburzenia czynności wątroby, zapalenie wątroby. Może wystąpić zmęczenie, zażółcenie skóry i oczu oraz objawy grypopodobne
- nudności
- zmiany w wynikach badań krwi:
 - zmniejszenie stężenia sodu we krwi (hiponatremia). W przypadku znacznego zmniejszenia stężenia może wystąpić osłabienie, brak energii, lub kurcze mięśni
 - zwiększenie stężenia potasu we krwi (hiperkaliemia)

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. Jak przechowywać lek Canderox

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku po EXP:.
Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
- Produkt leczniczy nie wymaga specjalnych warunków przechowywania.

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 Canderox

Substancją czynną leku jest kandesartan cyleksetylu

Każda tabletki Canderox 4 mg zawiera 4 mg kandesartanu cyleksetylu.

Każda tabletki Canderox 8 mg zawiera 8 mg kandesartanu cyleksetylu.

Każda tabletki Canderox 16 mg zawiera 16 mg kandesartanu cyleksetylu.

Każda tabletki Canderox 32 mg zawiera 32 mg kandesartanu cyleksetylu.

Pozostałe składniki to: sodu dokuzynian, sodu laurylosiarczan, karmeloza wapniowa, skrobia żelowana kukurydziana, hydroksypropyloceluloza, laktoza jednowodna, magnezu stearynian, żelaza tlenek czerwony (E172) (dotyczy wyłącznie tabletek 16 mg i 32 mg).

Jak wygląda lek Canderox i co zawiera opakowanie

Tabletki Canderox 4 mg są to białe, okrągłe, dwuwypukłe tabletki, oznaczone **CC** po jednej stronie i **04** po drugiej stronie, z nacięciem po obu stronach.

Tabletki Canderox 8 mg są to białe, okrągłe, dwuwypukłe tabletki, oznaczone **CC** po jednej stronie i **08** po drugiej stronie, z nacięciem po obu stronach.

Tabletki Canderox 16 mg są to jasno-czerwone, okrągłe, dwuwypukłe tabletki, oznaczone **CC** po jednej stronie i **16** po drugiej stronie, z nacięciem po obu stronach.

Tabletki Canderox 32 mg są to jasno-czerwone, eliptyczne, dwuwypukłe tabletki, oznaczone **CC** i **32** po tej samej stronie, z nacięciem po obu stronach.

Blister PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

28 tabletek (2 blistry po 14 tabletek)

30 tabletek (3 blistry po 10 tabletek)

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Medicplast Polska Sp. z o. o.

Ul. Wólczyńska 232

01-919 Warszawa

tel. +48 22 835 6302

fax. +48 817 9550

email: biuro@medicplast.pl

Wytwórca:
Bluepharma Indústria Farmacêutica, S.A.
S. Martinho do Bispo,
3045-016 Coimbra
Portugalia

Cemelog-BRS Ltd.
Vasút u. 13,
2040 Budaörs
Węgry

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

Medicplast Polska Sp. z o. o.
Ul. Wólczyńska 232
01-919 Warszawa
tel. +48 22 835 6302
fax. +48 817 9550
email: biuro@medicplast.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: