

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Canderox HCTZ, 8 mg + 12,5 mg, tabletki**  
**Canderox HCTZ, 16 mg + 12,5 mg, tabletki**  
*Candesartanum cilexetili + Hydrochlorothiazidum*

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

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

Lek nosi nazwę Canderox HCTZ. Stosowany jest w leczeniu podwyższonego ciśnienia tętniczego krwi (nadciśnienia tętniczego krwi) u dorosłych pacjentów. Lek zawiera dwie substancje czynne: kandesartan cyleksetylu i hydrochlorotiazyd. Obie te substancje zmniejszają ciśnienie tętnicze krwi.

Kandesartan cyleksetylu należy do grupy leków nazywanych antagonistami receptora angiotensyny II. Jego działanie polega na rozluźnianiu i rozszerzaniu naczyń krwionośnych. Pomaga to zmniejszyć ciśnienie tętnicze krwi.

Hydrochlorotiazyd należy do grupy leków nazywanych lekami moczopędnymi (diuretykami). Zwiększa wydalanie wody i soli (np. sodu) z moczem. Pomaga to zmniejszyć ciśnienie tętnicze krwi.

Lekarz może zalecić stosowanie leku Canderox HCTZ, jeśli ciśnienie tętnicze krwi nie jest właściwie kontrolowane podczas stosowania tylko kandesartanu cyleksetylu lub tylko hydrochlorotiazylu.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Canderox HCTZ

##### Kiedy nie stosować leku Canderox HCTZ

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występuje alergia na pochodne sulfonamidów. W przypadku wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem.
- po 3 miesiącu ciąży (należy również unikać przyjmowania leku Canderox HCTZ we wczesnym okresie ciąży – patrz punkt „Cięża i karmienie piersią”).
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność nerek.

- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność wątroby lub cholestaza (niedrożność dróg żółciowych, utrudnienie odpływu żółci z pęcherzyka żółciowego).
- jeśli u pacjenta stwierdzono małe stężenie potasu we krwi.
- jeśli u pacjenta stwierdzono duże stężenie wapnia we krwi.
- jeśli kiedykolwiek stwierdzono u pacjenta dnę moczanową.

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

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Należy skonsultować się z lekarzem jeśli przed zastosowaniem lub w trakcie stosowania leku Canderox HCTZ:

- u pacjenta występuje cukrzyca.
- u pacjenta występują zaburzenia dotyczące serca, wątroby lub nerek.
- pacjentowi niedawno przeszczepiono nerkę.
- u pacjenta występują lub występowały obfite wymioty lub biegunka.
- u pacjenta występuje choroba nadnerczy nazywana zespołem Conna (hiperaldosteronizm pierwotny).
- u pacjenta kiedykolwiek występował tzw. tocień rumieniowaty układowy.
- u pacjenta stwierdzono niskie ciśnienie tętnicze krwi.
- u pacjenta kiedykolwiek wystąpił udar mózgu.
- u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła alergia lub astma.
- pacjentka podejrzewa (lub planuje) ciążę. Nie zaleca się stosowania leku Canderox HCTZ 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 którykolwiek z powyższych stanów dotyczy pacjenta.

Jeśli planowany jest zabieg chirurgiczny, należy poinformować lekarza lub stomatologa o przyjmowaniu leku Canderox HCTZ. Jest to spowodowane tym, iż lek Canderox HCTZ, w skojarzeniu z niektórymi środkami znieczulającymi, może powodować zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi.

Lek Canderox HCTZ może zwiększać wrażliwość skóry na światło słoneczne.

### **Stosowanie u dzieci**

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

### **Inne leki i Canderox HCTZ**

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

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

Szczególnie należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosuje następujące leki:

- Inne leki zmniejszające ciśnienie tętnicze krwi, 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 lub substytuty soli zawierające potas (leki zwiększające stężenie potasu we krwi).

- Produkty zawierające wapń lub witaminę D.
- Leki zmniejszające stężenie cholesterolu, takie jak kolestypol lub kolestyramina.
- Leki stosowane w cukrzycy (preparaty doustne lub insulina).
- Leki kontrolujące rytm serca (leki przeciwwarytmiczne), takie jak digoksyna lub beta-adrenolityki.
- Leki, na których działanie ma wpływ stężenie potasu we krwi, takie jak niektóre leki przeciwpsychotyczne.
- Heparyna (lek rozrzedzający krew).
- Leki moczopędne (diuretyki).
- Środki przeczyszczające.
- Penicylina (antybiotyk).
- Amfoterycyna (lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych).
- Lit (lek stosowany w leczeniu zaburzeń psychicznych).
- Steroidy, takie jak prednizolon.
- Hormony przysadki (ACTH).
- Leki stosowane w leczeniu nowotworów.
- Amatydyna (stosowana w leczeniu choroby Parkinsona lub ciężkich zakażeń wirusowych).
- Barbiturany (leki uspokajające, stosowane również w leczeniu padaczki).
- Karbenoksolon (lek stosowany w chorobach przełyku lub owrzodzeniu jamy ustnej).
- Leki przeciwocholinergiczne, takie jak atropina i biperiden.
- Cyklosporyna, lek stosowany po przeszczepieniu narządu, aby zapobiec jego odrzuceniu.
- Inne leki mogące nasilać działanie przeciwnadciśnieniowe, takie jak baklofen (lek zmniejszający napięcie mięśni szkieletowych), amifostyna (stosowana w leczeniu nowotworów) i niektóre leki przeciwpsychotyczne.

#### **Lek Canderox HCTZ z jedzeniem i piciem**

- Lek Canderox HCTZ można przyjmować podczas posiłku lub niezależnie od posiłku.
- Podczas stosowania leku Canderox HCTZ należy skonsultować się z lekarzem przed spożyciem alkoholu. Alkohol może powodować omdlenia 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 HCTZ przed planowaną ciążą lub natychmiast po potwierdzeniu ciąży oraz zaleci przyjmowanie innego leku zamiast leku Canderox HCTZ. Nie zaleca się stosowania leku Canderox HCTZ 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 stosowania leku Canderox HCTZ 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 HCTZ niektórzy pacjenci mogą odczuwać zmęczenie lub zawroty głowy. Jeśli wystąpią takie objawy, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

#### **Lek Canderox HCTZ 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 HCTZ**

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 HCTZ codziennie.

Zazwyczaj stosowana dawka leku Canderox HCTZ to 1 tabletkę raz na dobę.

Lek Canderox HCTZ można przyjmować w trakcie posiłków lub niezależnie od posiłków.

Tabletkę należy połknąć popijając wodą.

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

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Canderox HCTZ**

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

#### **Pominięcie zastosowania leku Canderox HCTZ**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy zastosować następną dawkę o zwykłej porze.

#### **Przerwanie stosowania leku Canderox HCTZ**

W przypadku przerwania stosowania leku Canderox HCTZ ciśnienie tętnicze krwi może ponownie się zwiększyć. Dlatego nie należy przerywać stosowania leku Canderox HCTZ 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. Niektóre działania niepożądane leku Canderox HCTZ spowodowane są przez kandesartan cyleksetylu, a niektóre przez hydrochlorotiazyd.

#### **Należy natychmiast przerwać stosowanie leku Canderox HCTZ i zwrócić się o pomoc medyczną, jeśli u pacjenta wystąpi którakolwiek z poniższych reakcji alergicznych:**

- trudności w oddychaniu, z obrzękiem twarzy, warg, języka i (lub) gardła albo bez obrzęku.
- obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, który może spowodować trudności w połykaniu.
- silny świąd skóry (z wykwitami uniesionymi nad powierzchnię skóry).

Lek Canderox HCTZ może spowodować zmniejszenie liczby krwinek białych. Może to być przyczyną zmniejszenia odporności na zakażenia, dlatego u pacjenta może wystąpić zmęczenie, zakażenie lub gorączka. Jeśli wystąpią takie objawy, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić okresowe wykonywanie badań krwi, aby sprawdzić czy lek Canderox HCTZ powoduje jakiegokolwiek zaburzenia dotyczące krwi (agranulocytoza).

Inne możliwe działania niepożądane to:

#### **Często (występują u 1 do 10 pacjentów na 100)**

- zmiany w wynikach badań krwi:
  - zmniejszone stężenie sodu we krwi. W przypadku znacznego zmniejszenia może wystąpić osłabienie, brak energii lub skurcze mięśni.
  - zwiększone lub zmniejszone stężenie potasu we krwi, zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami dotyczącymi nerek lub niewydolnością serca. W przypadku znacznego zmniejszenia może wystąpić zmęczenie, osłabienie, zaburzenia rytmu serca lub uczucie mrowienia.
  - zwiększone stężenie cholesterolu, cukru lub kwasu moczowego we krwi.

- obecność cukru w moczu.
- zawroty głowy i (lub) zaburzenia równowagi lub osłabienie.
- ból głowy.
- zakażenia układu oddechowego.

**Niezbyt często (występują u mniej niż 1 pacjenta na 100)**

- niskie ciśnienie tętnicze krwi (wywołane zmianą pozycji ciała z siedzącej lub leżącej na stojącą), które może spowodować omdlenie lub zawroty głowy.
- jadłowstręt, utrata apetytu, biegunka, zaparcia, podrażnienie żołądka.
- wysypka, pokrzywka, reakcje nadwrażliwości na światło słoneczne.

**Rzadko (występują u mniej niż 1 pacjenta na 1000)**

- żółtaczką (żółcenie skóry lub oczu). Jeśli wystąpią takie objawy należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- zaburzenia czynności nerek i śródmiąższowe zapalenie nerek, szczególnie u pacjentów z wcześniejszymi zaburzeniami dotyczącymi nerek lub niewydolnością serca.
- zaburzenia snu, depresja, niepokój.
- mrowienie lub uczucie kłucia rąk i nóg (parestezje).
- przemijające niewyraźne widzenie.
- zaburzenia rytmu serca.
- trudności w oddychaniu (w tym zapalenie płuc i obecność płynu w płucach).
- wysoka temperatura ciała (gorączka).
- zapalenie trzustki, które powoduje umiarkowany do ciężkiego ból w nadbrzuszu.
- skurcze mięśni.
- uszkodzenie naczyń krwionośnych powodujące wystąpienie czerwonych lub purpurowych plam na skórze.
- zmniejszenie liczby krwinek białych lub czerwonych, lub płytek krwi, niedokrwistość hemolityczna. Pacjent może odczuwać zmęczenie, może wystąpić zakażenie, gorączka lub łatwe powstawanie siniaków.
- reakcje anafilaktyczne.
- ciężka, szybko rozwijająca się wysypka z pęcherzami i łuszczeniem się skóry oraz możliwym wystąpieniem pęcherzy w jamie ustnej.
- nasilenie istniejących objawów o typie toczenia rumieniowatego lub pojawienie się nietypowych reakcji skórnych.

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

- obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła.
- świąd.
- ból pleców, ból stawów i mięśni.
- zaburzenia czynności wątroby, w tym zapalenie wątroby. Pacjent może odczuwać zmęczenie, może wystąpić żółcenie skóry i oczu oraz objawy grypopodobne.
- kaszel.
- nudności.

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 HCTZ**

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować leku Canderox HCTZ 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 HCTZ**

Substancjami czynnymi leku są kandesartan cyleksetylu i hydrochlorotiazyd.

Każda tabletką leku Canderox HCTZ zawiera 8 mg cyleksetylu kandesartanu i 12,5 mg hydrochlorotiazylu.

Każda tabletką leku Canderox HCTZ zawiera 16 mg cyleksetylu kandesartanu i 12,5 mg hydrochlorotiazylu.

Pozostałe składniki to: sodu dokuzynian, sodu laurylosiarczan, karmeloza wapniowa, skrobia żelowana kukurydziana, hydroksypropylceluloza, laktoza jednowodna, magnezu stearynian.

### **Jak wygląda lek Canderox HCTZ i co zawiera opakowanie**

Tabletki Canderox HCTZ 8 mg + 12,5 mg są to białe, eliptyczne, dwuwypukłe tabletki, oznaczone **CH** i **08** po tej samej stronie, z nacięciem po obu stronach.

Tabletki Canderox HCTZ 16 mg + 12,5 mg są to białe, eliptyczne, dwuwypukłe tabletki, oznaczone **CH** i **16** 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

#### **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:**