

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Кандесартан рациофарм 8 mg/12,5 mg таблетки
Candesartan ratiopharm 8 mg/12,5 tablets
Кандесартан рациофарм 16 mg/12,5 mg таблетки
Candesartan ratiopharm 16 mg/12,5 mg tablets
Кандесартан цилексетил/ хидрохлоротиазид
(Candesartan cilexetil/ hydrochlorothiazide)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Кандесартан рациофарм и за какво се използва
2. Преди да приемете Кандесартан рациофарм
3. Как да приемате Кандесартан рациофарм
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Кандесартан рациофарм
6. Допълнителна информация

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА	
за какво се използва	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	2010 0621/22
Разрешение №	П - 10887-8/04. 10. 2010
Одобрение №/.....

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА КАНДЕСАРТАН РАЦИОФАРМ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Името на Вашето лекарство е Кандесартан рациофарм 8 mg/12,5 mg (16 mg/12,5 mg) таблетки. Този лекарствен продукт съдържа две лекарства:

- кандесартан цилексетил се използва за лечение на високо кръвно налягане (хипертония) и сърдечна недостатъчност (сърдечно заболяване, което може да доведе до лесна уморяемост, задух, подуване на глезените и др.). Това лекарство принадлежи към група лекарства, наречени ангиотензин II рецепторни антагонисти. То действа като отпуска и разширява Вашите кръвоносни съдове. Това помага за понижаване на Вашето кръвно налягане. То улеснява и изпомпването на кръвта от сърцето към всички части на Вашето тяло.
- хидрохлоротиазид, второто лекарство, действа като улеснява преминаването на повече вода и соли през Вашите бъбреци и следователно, намалява обема от кръв, преминаващ през тялото.

Заедно, кандесартан цилексетил и хидрохлоротиазид понижават високото кръвно налягане.

Вашият лекар може да Ви предпише Кандесартан рациофарм, ако кръвното Ви налягане не се контролира правилно от самостоятелното приложение на кандесартан цилексетил или хидрохлоротиазид.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ КАНДЕСАРТАН РАЦИОФАРМ

Не приемайте Кандесартан рациофарм

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към кандесартан цилексетил, хидрохлоротиазид или към някоя от останалите съставки на Кандесартан рациофарм (вижте точка 6 "Допълнителна информация").
- ако сте алергични към сулфонамиди. Ако не сте сигурни, моля, попитайте Вашия лекар.

- ако имате тежко чернодробно заболяване или жлъчна обструкция (проблем с оттичането на жлъчна течност от жлъчния мехур).
- ако имате заболяване, при което Вашите бъбреци не функционират правилно и не освобождават урина (анурия).
- ако страдате от подагра.
- ако имате ниски нива на калий или сте на диета, ограничаваща приема на калий.
- ако имате повишени нива на калций в кръвта.
- ако сте бременна след третия месец (добре е да се избягва употребата на Кандесартан рациофарм и през ранната бременност – вижте точка “Бременност и кърмене”).

Ако не сте сигурни дали някое от тези състояния не се отнася до Вас, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Кандесартан рациофарм.

Обърнете специално внимание при употребата на Кандесартан рациофарм

Преди да приемете Кандесартан рациофарм, уведомете Вашия лекар:

- ако сте диабетик.
- ако имате проблеми със сърцето, черния дроб или бъбреците.
- ако наскоро сте имали бъбречна трансплантация.
- ако повръщате, наскоро сте повръщали обилно или имате диария.
- ако страдате от заболяване на надбъбречната жлеза, наречено синдром на Кон (нарочено също първичен хипералдостеронизъм).
- ако страдате от възпалително заболяване, наречено системен лупус еритематозус (СЛЕ) (нарушение на имунната система, което причинява болки в ставите, кожни обриви и треска).
- ако сте имали проблеми с щитовидната или паращитовидна жлеза.
- ако имате ниско кръвно налягане.
- ако сте претърпели инсулт.
- ако страдате от астма или алергии.
- ако приемате калий-съхраняващи лекарства, калиеви добавки, заместители на солта, съдържащи калий или други лекарства, които увеличават количеството калий в кръвта. Вашият лекар може да счете за необходимо да проверява редовно количеството калий в кръвта Ви.

Кандесартан рациофарм може да предизвика увеличена чувствителност на кожата към слънцето.

Моля, уведомете Вашия лекар преди и по време на лечението Ви с Кандесартан рациофарм, ако възникне едно от посочените по-горе състояния.

Ако се нуждаете от хирургична интервенция, уведомете Вашия лекар или зъболекар, че приемате Кандесартан рациофарм, тъй като Кандесартан рациофарм може да предизвика спад на кръвното налягане, когато се комбинира с някои анестетици.

Вие трябва да уведомите Вашия лекар, ако смятате, че сте (или би могло да сте) бременна. Кандесартан рациофарм не се препоръчва през ранната бременност и не трябва да се приема след 3-ия месец на бременността, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се прилага през този период (вижте точка “Бременност и кърмене”).

Германия

Употребата на Кандесартан рациофарм може да доведе до положителни резултати при допинговите контроли.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате/използвате или наскоро сте приемали други лекарства. Това включва билкови лекарства и лекарства, отпускани без рецепта. Кандесартан рациофарм може да повлияе на начина, по който действат някои други лекарства, а някои лекарства могат да окажат въздействие върху Кандесартан рациофарм. Ако приемате определени лекарства, Вашият лекар може да счете за необходимо да назначава от време на време кръвни изследвания.

По-специално, уведомете Вашия лекар, ако приемате/използвате някое от следните лекарства:

- други лекарства, които помагат за понижаване на кръвното Ви налягане, включително АСЕ инхибитори, като еналаприл, каптоприл, лизиноприл или рамиприл.
- лекарства като ибупрофен, напроксен или диклофенак, познати като нестероидни противовъзпалителни лекарства (НПВЛ).
- лекарства като цеlexоксиб или еторикоксиб, познати като COX-2 инхибитори.
- ацетилсалицилова киселина, ако приемате повече от 3 g дневно.
- калиеви добавки или заместители на солта, съдържащи калий.
- калций- или витамин Д-съдържащи продукти.
- лекарства, които понижават нивото на холестерола, като холестипол или холестирамин.
- антидиабетични лекарства, включително перорални средства и инсулин.
- лекарства за контролиране на сърдечния ритъм (антиаритмици), като дигоксин и бета-блокери.
- хепарин (лекарство за разреждане на кръвта).
- отводняващи таблетки (диуретици).
- слабителни (лаксативи).
- пеницилин (антибиотик)
- амфотерицин (лечение на гъбично заболяване/микоза)
- литий (лекарство за лечение на проблеми с психиката).
- стероиди, като преднизолон.
- адренокортикотрофичен хормон (АКТХ), който е хормон на хипофизната жлеза.
- лекарства за лечение на рак.
- амантадин (за лечение на болестта на Паркинсон или тежки вирусни инфекции).
- барбитурати (успокоителни/седативи, които се използват и за лечение на епилепсия).
- карбеноксолон (използван за лечение на заболявания на гърлото или разязвявания в областта на устата)
- антихолинергични средства, като атропин и бипериден.

Прием на Кандесартан рациофарм с храни и напитки

Вие може да приемате Кандесартан рациофарм със или без храна.

Ако пиете алкохол, уведомете Вашия лекар преди приемането на Кандесартан рациофарм.

Някои индивиди, които пият алкохол по време на приемането на Кандесартан рациофарм може да се почувстват отпаднали или замаяни.

Деца

Обикновено, Кандесартан рациофарм не се предписва при деца.

Бременност и кърмене

Бременност

Вие трябва да уведомите Вашия лекар, ако смятате, че сте (или би могло да сте) бременна.

Обикновено, Вашият лекар ще Ви посъветва да спрете приема на Кандесартан рациофарм преди да забременеете или в момента, в който узнаете, че сте бременна и ще Ви посъветва да приемете друго лекарство вместо Кандесартан рациофарм. Кандесартан рациофарм не се препоръчва през ранната бременност и не трябва да се приема след 3-ия месец на бременността, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се прилага след третия месец на бременността.

Кърмене

Уведомете Вашия лекар, ако кърмите или предстои да започнете да кърмите. Кандесартан рациофарм не се препоръчва при кърмачки и Вашият лекар може да избере друго лечение, ако желаете да кърмите.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Някои индивиди може да се почувстват отпаднали или замаяни по време на приемането на Кандесартан рациофарм. Ако това Ви се случи, не шофирайте или не използвайте никакви инструменти или машини.

Важна информация относно някои от съставките на Кандесартан рациофарм

Кандесартан рациофарм съдържа лактоза, която е вид захар. Ако сте били информирани от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои захари, обърнете се към Вашия лекар преди да приемете този лекарствен продукт.

За пълния списък на съставките, вижте по-долу точка 6 “Допълнителна информация”.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ КАНДЕСАРТАН РАЦИОФАРМ

Винаги приемайте Кандесартан рациофарм точно както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Важно е да се придържате към ежедневното приемане на Кандесартан рациофарм.

Метод на приложение:

- Обичайната доза на Кандесартан рациофарм е една 8 mg/12,5 mg (16 mg/12,5 mg) таблетка веднъж дневно.
- Поглъщайте таблетката цяла с глътка вода.
- Постарайте се да приемате таблетката по едно и също време, всеки ден. Това ще Ви помогне да не забравяте за приема ѝ.

Ако сте приели повече от необходимата доза Кандесартан рациофарм

Ако сте приели повече от предписаната от Вашия лекар доза на Кандесартан рациофарм, обърнете се незабавно за съвет към Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да приемете Кандесартан рациофарм

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка. Просто вземете следващата доза, както обикновено.

Ако сте спрели приема на Кандесартан рациофарм

Ако сте спрели приема на Кандесартан рациофарм, Вашето кръвно налягане може да се повиши отново. Ето защо не спирайте приема на Кандесартан рациофарм, преди да се посъветвате първо с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Кандесартан рациофарм може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Важно е да сте запознати с това, какви могат да бъдат тези нежелани реакции. Обикновено те са леки и отшумяват след кратко време. Някои от нежеланите реакции на Кандесартан рациофарм са предизвикани от кандесартан цилексетил, а други са причинени от хидрохлоротиазид.

Спрете приема на Кандесартан рациофарм и потърсете незабавно медицинска помощ, ако имате някои от следните алергични реакции:

- затруднено дишане със или без подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото.
- подуване на лицето, устните, езика и/или гърлото, което може да причини затруднения при преглъщане.
- силен сърбеж по кожата (с подутини).

Кандесартан рациофарм може да предизвика намаляване на броя на белите кръвни клетки. Вашата устойчивост към инфекции може да се намали и може да забележите уморемост и инфектиране или втрисане. В този случай се обърнете към лекаря си. Вашият лекар ще анализира от време на време кръвта Ви, за да провери дали Кандесартан рациофарм оказва въздействие върху кръвните стойности (агранулоцитоза, което представлява намаляване на броя на белите кръвни клетки).

Възможните нежелани реакции включват:

Чести (засягат 1 до 10 на 100 пациенти)

- Промени в резултатите от кръвните изследвания:
 - намалено количество на натрий в кръвта. Ако то е силно, можете да забележите слабост, липса на енергия или мускулни спазми.
 - увеличено количество на калий в кръвта, особено ако вече имате проблеми с бъбреците или сърдечна недостатъчност. В тежки случаи това може да доведе до слабост, уморемост и неравномерен сърдечен ритъм или бодежи.
 - увеличени нива на холестерол, захар или пикочна киселина в кръвта.
- Наличие на захар в урината.
- Чувство на замаяване.

Нечести (засягат 1 до 10 на 1 000 пациенти)

Ниско кръвно налягане, в тази връзка може да почувствате световъртеж и замаяване. Липса на апетит, диария, запек и стомашно раздразнение. Обрив, включително копривна треска и обрив, дължащи се на чувствителност към слънцето.

Редки (засягат 1 до 10 на 10 000 пациенти)

- Жълтеница (пожълтяване на кожата и бялото на очите). **Ако Ви се случи това, спрете приема на Кандесартан рациофарм и се обърнете незабавно към Вашия лекар.**
- Повлияване на бъбречната функция, особено ако вече сте имали проблеми с бъбреците в миналото или ако страдате от сърдечна недостатъчност.
- Нарушения на съня, депресии, безпокойство.
- Бодежи в ръцете и краката.
- Временно замъглено виждане.
- Неравномерен сърдечен ритъм.
- Затруднено дишане, белодробна инфекция, течност в белия дроб.
- Повишена температура (треска).
- Възпаление на панкреаса с последваща умерена до тежка болка в областта на стомаха.
- Мускулни спазми.
- Увреждане на кръвоносните съдове с последващи червени или виолетови петна по кожата.
- Намаляване на броя на червените или бели кръвни клетки или тромбоцитите, което може да доведе до умора, инфекция, треска или увеличена склонност към поява на синини.
- Тежък, бързо развиващ се обрив с образуване на мехури или лющене на кожата или образуване на мехури в устата.

- Влошаване на съществуваща, подобна на тази при лупус еритематозус кожна реакция или абнормени кожни реакции.

Много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти)

- Подуване на лицето, устните, езика или гърлото.
- Сърбеж.
- Болка в гърба, болка в ставите и мускулите.
- Промени в начина на функциониране на черния дроб, включително възпаление на черния дроб (хепатит). Възможно е да забележите умора, пожълтяване на кожата и бялото на очите, както и грипозодобни симптоми.
- Гадене или главоболие.

Не се поддавайте на тревога от този списък на възможни нежелани реакции. Вие може да не получите нито една от тях.

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ КАНДЕСАРТАН РАЦИОФАРМ

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Кандесартан рациофарм след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и върху блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Кандесартан рациофарм

Активните вещества са кандесартан цилексетил и хидрохлоротиазид. Всяка таблетка съдържа 8 mg (16 mg) кандесартан цилексетил и 12,5 mg хидрохлоротиазид.

Другите съставки са лактоза монохидрат, царевично нишесте, хидроксипропилцелулоза, кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат и триетилов цитрат.

Как изглежда Кандесартан рациофарм и какво съдържа опаковката

Кандесартан рациофарм са бели, двойно изпъкнали таблетки с делителна черта върху едната страна и изпъкнало релефно означение CH8 (CH16) върху същата страна.

Опаковки: 7, 14, 28, 30, 56, 70, 90, 98 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба
ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str.3



89079 Ulm
Германия

Производител:

Siegfried Generics Malta Ltd
HNF070 Hal Far Industrial Estate
P.O. box 14
Hal Far BBG 07
Малта

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на Европейската икономическа зона (ЕИЗ) под следните имена:

DCP DE/H/2262/001-002/DC

Германия	Candesartan-ratiopharm comp. 8 mg/12,5 mg Tabletten Candesartan-ratiopharm comp. 16 mg/12,5 mg Tabletten
Австрия	Candesartan/HCT ratiopharm 8 mg/12,5 mg Tabletten Candesartan/HCT ratiopharm 16 mg/12,5 mg Tabletten
Белгия	Co-Canderatio 8 mg/12,5 mg comprimés Co-Canderatio 16 mg/12,5 mg comprimés
Дания	8/12,5 mg:Candexetil comp 16/12,5 mg:Candexetil comp
Естония	8/12,5 mg: Candesartan HCT-ratiopharm 16/12,5 mg: Candesartan HCT-ratiopharm
Испания	Candesartan Hidroclorotiazida ratiopharm 8 mg/12,5 mg comprimidos EFG Candesartan Hidroclorotiazida ratiopharm 16 mg/12,5 mg comprimidos EFG
Финландия	Candexetil comp 8/12,5 mg tabletti Candexetil comp 16/12,5 mg tabletti
Франция	Candesartan Hydrochlorothiazide ratiopharm 8 mg/12,5 mg, comprimé Candesartan Hydrochlorothiazide ratiopharm 16 mg/12,5 mg, comprimé
Италия	Candesartan idroclorotiazide ratiopharm 8 mg/12,5 mg compresse Candesartan idroclorotiazide ratiopharm 16 mg/12,5 mg compresse
Люксембург	Candesartan-ratiopharm comp. 8 mg/12,5 mg Tabletten Candesartan-ratiopharm comp. 16 mg/12,5 mg Tabletten
Холандия	Candesartancilexetil/Hydrochlorothiazide ratiopharm 8 mg/12,5 mg tabletten Candesartancilexetil/Hydrochlorothiazide ratiopharm 16 mg/12,5 mg tablette
Норвегия	Candexetil comp 8/12,5 mg tablett Candexetil comp 16/12,5 mg tablett
Полша	8/12,5 mg: Candesartan HCT-ratiopharm 16/12,5 mg: Candesartan HCT-ratiopharm
Португалия	8/12,5 mg: Candesartan+Hidroclorotiazida ratiopharm 16/12,5 mg: Candesartan+Hidroclorotiazida ratiopharm
Швеция	Candexetil comp 8/12,5 mg tablett Candexetil comp 16/12,5 mg tablett
Словакия	Candesartan HCT ratiopharm 8 mg/12,5 mg Candesartan HCT ratiopharm 16 mg/12,5 mg

Дата на последно одобрение на листовката {мм/гггг}

