

1.3.1	Candesartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

### Navodilo za uporabo

**Candecor 4 mg tablete**  
**Candecor 8 mg tablete**  
**Candecor 16 mg tablete**  
**Candecor 32 mg tablete**  
cileksetilkandesartanat

#### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Candecor in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Candecor
3. Kako jemati zdravilo Candecor
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Candecor
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Candecor in za kaj ga uporabljamo**

Vaše zdravilo se imenuje Candecor. Zdravilna učinkovina je cileksetilkandesartanat. Ta učinkovina spada v skupino zdravil, imenovanih zaviralci receptorjev za angiotenzin II. Deluje tako, da sprošča in širi krvne žile. To pomaga znižati krvni tlak in omogoči, da srce lažje črpa kri v vse dele telesa.

To zdravilo se uporablja za:

- zdravljenje visokega krvnega tlaka (hipertenzije) pri odraslih bolnikih ter pri otrocih in mladostnikih, starih od 6 do < 18 let.
- zdravilo Candecor se lahko uporablja za zdravljenje odraslih bolnikov s srčnim popuščanjem z zmanjšanim delovanjem srčne mišice, če ni mogoče uporabiti zaviralcev ACE (angiotenzinske konvertaze), ali kot dodatek zaviralcem ACE, če ima bolnik kljub zdravljenju še naprej simptome, antagonistov mineralokortikoidnih receptorjev pa ni mogoče uporabiti. (Zaviralci ACE in antagonisti mineralokortikoidnih receptorjev so zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje srčnega popuščanja).

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Candecor**

##### **Ne jemljite zdravila Candecor**

- če ste alergični na cileksetilkandesartanat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste noseči že več kot tri mesece (tudi v zgodnji nosečnosti jemanje zdravila Candecor ni priporočljivo – glejte poglavje o nosečnosti),
- če imate hudo obolenje jeter ali obstrukcijo žolčevoda (to je motnja pri iztekanju žolča iz žolčnika),
- če je bolnik otrok, mlajši od 1 leta.

1.3.1	Candesartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- če imate sladkorno bolezen ali okvarjeno delovanje ledvic in se zdravite z zdravilom za znižanje krvnega tlaka, ki vsebuje aliskiren.

Če niste prepričani, ali kaj od navedenega velja za vas, se pred začetkom jemanja zdravila Candecor posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

### Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Candecor se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate težave s **srcem**, z **jetri** ali **ledvicami**, oz. če se zdravite z dializo,
- če so vam pred kratkim presadili ledvico,
- če bruha, ste pred kratkim močno bruhal ali imate drisko,
- če imate bolezen nadledvičnih žlez, imenovano Connov sindrom (ali primarni hiperaldosteronizem),
- če imate nizek krvni tlak,
- če ste kdaj imeli možgansko kap,
- zdravniku morate povedati, če mislite, da ste **noseči** (ali če obstaja možnost, da zanosite). Jemanje zdravila Candecor v zgodnjem obdobju nosečnosti ni priporočljivo, po tretjem mesecu nosečnosti pa ga ne smete jemati, ker lahko povzroči resno škodo vašemu otroku (glejte poglavje o nosečnosti).
- če jemljete katero od naslednjih zdravil, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka:
  - zaviralec ACE (na primer enalapril, lizinopril ali ramipril), zlasti če imate kakšne težave z ledvicami, ki so povezane s sladkorno boleznijo
  - aliskiren
- če zaviralec ACE jemljete skupaj z zdravilom, ki spada med zdravila, imenovana »antagonisti mineralokortikoidnih receptorjev«. To so zdravila za zdravljenje srčnega popuščanja (glejte »Druga zdravila in zdravilo Candecor«).

Zdravnik vam bo morda v rednih presledkih kontroliral delovanje ledvic, krvni tlak in količino elektrolitov (npr. kalija) v krvi.

Glejte tudi informacije pod naslovom »Ne jemljite zdravila Candecor«.

Če imate katero od teh stanj, vas bo zdravnik morda pogosteje kontroliral in bo opravil nekatere preiskave.

Če imate predvideno operacijo, povejte zdravniku ali zobozdravniku, da jemljete zdravilo Candecor. V kombinaciji z nekaterimi anestetiki lahko zdravilo Candecor namreč povzroči prekomerno znižanje krvnega tlaka.

### Otroci in mladostniki

Zdravilo Candecor je raziskano pri otrocih. Če želite več informacij, se pogovorite s svojim zdravnikom. Zaradi možnega tveganja v zvezi z razvojem ledvic otroci, mlajši od 1 leta, ne smejo dobiti zdravila Candecor.

### Druga zdravila in zdravilo Candecor

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravilo Candecor lahko vpliva na delovanje nekaterih drugih zdravil, nekatera druga zdravila pa lahko vplivajo na delovanje zdravila Candecor. Če jemljete določena zdravila, bo moral zdravnik občasno morda opraviti krvne preiskave.

Še zlasti morate zdravniku povedati, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- druga zdravila za zniževanje krvnega tlaka, vključno z antagonisti adrenergičnih receptorjev beta, diazoksidom in zaviralci angiotenzinske konvertaze (ACE), npr. enalaprilom, kaptoprilom,

1.3.1	Candesartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- lizinoprilom ali ramiprilom;
- nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID), npr. ibuprofen, naproksen, diklofenak, celekoksib ali etorikoksib (zdravila za lajšanje bolečin in vnetja);
- acetilsalicilno kislino (če jemljete več kot 3 g vsak dan) (zdravilo za lajšanje bolečin in vnetja);
- dodatke kalija ali nadomestke soli, ki vsebujejo kalij (zdravila, ki povečujejo količino kalija v krvi);
- heparin (zdravilo za redčenje krvi);
- kotrimoksazol (antibiotik), znan tudi kot trimetoprim/sulfametoksazol;
- tablete za odvajanje vode (diuretike);
- litij (zdravilo za zdravljenje duševnih motenj).

Zdravnik vam bo morda moral spremeniti odmerek in/ali upoštevati druge previdnostne ukrepe:

- če jemljete zaviralec ACE ali aliskiren (glejte tudi informacije pod naslovoma »Ne jemljite zdravila Candecor« in »Opozorila in previdnostni ukrepi«),
- če jemljete zaviralec ACE skupaj z določenimi drugimi zdravili za zdravljenje srčnega popuščanja; ta zdravila imenujemo antagonisti mineralokortikoidnih receptorjev (na primer spironolakton ali eplerenon).

### **Zdravilo Candecor skupaj s hrano, pijačo in alkoholom**

Zdravilo Candecor lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Če vam je bilo predpisano zdravilo Candecor, se glede pitja alkoholnih pijač posvetujte s svojim zdravnikom. Alkohol lahko povzroči omotico ali omedlevico.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

#### ***Nosečnost***

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali če obstaja možnost, da zanosite). Zdravnik vam bo praviloma svetoval, da prekinete z jemanjem zdravila Candecor, preden zanosite ali takoj ko izveste, da ste noseči, in vam priporočil jemanje drugega zdravila namesto zdravila Candecor. Uporaba zdravila Candecor ni priporočljiva v zgodnjem obdobju nosečnosti, po tretjem mesecu nosečnosti pa ga ne smete jemati, ker lahko povzroči resno škodo vašemu otroku.

#### ***Dojenje***

Zdravniku povejte, če dojite ali nameravate začeti dojiti. Zdravilo Candecor ni priporočljivo za doječe matere. Če želite dojiti, zlasti če je vaš otrok novorojenček ali nedonošenček, bo zdravnik za vas morda izbral drugo zdravljenje.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Jemanje zdravila Candecor lahko pri nekaterih ljudeh povzroči utrujenost ali omotico. Če se to pojavi pri vas, ne vozite in ne uporabljajte orodij oziroma ne upravljajte strojev.

### **Zdravilo Candecor vsebuje laktozo**

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

## **3. Kako jemati zdravilo Candecor**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Pomembno je, da vzamete zdravilo Candecor vsak dan.

Zdravilo Candecor lahko vzamete s hrano ali brez nje. Tableto pogoltnite s požirkom vode. Tableto

PI_Text050059_2	03.04.2023 - Updated: 25.01.2024	Page 3 of 7
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Candesartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

poskušajte vzeti vsak dan ob istem času. Tako si boste lažje zapomnili, da jo morate vzeti. Tableta se lahko deli na enake odmerke.

### **Visok krvni tlak**

Priporočeni odmerek kandesartana je 8 mg enkrat na dan. Zdravnik vam lahko ta odmerek poveča na 16 mg enkrat na dan in še dodatno do 32 mg enkrat na dan - glede na odziv krvnega tlaka.

Nekaterim bolnikom, npr. tistim, ki imajo težave z jetri ali ledvicami, ali tistim, ki so pred kratkim izgubili veliko telesnih tekočin (npr. zaradi bruhanja, driske ali uporabe tablet za odvajanje vode), lahko zdravnik predpiše manjši začetni odmerek.

Pri nekaterih bolnikih črne rase je lahko odziv na to vrsto zdravil manjši, če jih prejema kot edino zdravljenje. Pri teh bolnikih bo morda potreben večji odmerek.

### **Uporaba pri otrocih in mladostnikih z visokim krvnim tlakom**

Otroci v starosti od 6 do < 18 let:

Priporočeni začetni odmerek je 4 mg enkrat na dan.

Za bolnike s telesno maso < 50 kg: Pri nekaterih bolnikih, ki krvnega tlaka nimajo ustrezno urejenega, lahko zdravnik presodi, da je treba odmerek povečati do največ 8 mg enkrat na dan.

Za bolnike s telesno maso  $\geq$  50 kg: Pri nekaterih bolnikih, ki krvnega tlaka nimajo ustrezno urejenega, lahko zdravnik presodi, da je treba odmerek povečati do 8 mg enkrat na dan in do 16 mg enkrat na dan.

### **Srčno popuščanje pri odraslih**

Priporočeni začetni odmerek kandesartana je 4 mg enkrat na dan. Zdravnik vam lahko odmerek povečuje do 32 mg enkrat na dan in sicer tako, da ga podvoji v časovnih presledkih, ki niso krajši od 2 tednov. Zdravilo Candecor se lahko jemlje skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje srčnega popuščanja. Zdravnik bo odločil, kakšno zdravljenje je primerno za vas.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Candecor, kot bi smeli**

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Candecor, kot vam je predpisal zdravnik, se takoj posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Candecor**

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Vzemite samo naslednji odmerek kot običajno.

### **Če ste prenehali jemati zdravilo Candecor**

Če prenehate jemati zdravilo Candecor, se lahko vaš krvni tlak ponovno zviša, zato z jemanjem zdravila Candecor ne smete prenehati brez predhodnega posvetovanja z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Pomembno je, da veste, kakšni so lahko neželeni učinki.

### **Prenehajte jemati zdravilo Candecor in nemudoma poiščite zdravniško pomoč, če se pri vas pojavi katera od naslednjih alergijskih reakcij:**

- težko dihanje z otekanjem obraza, ustnic, jezika in/ali žrela ali brez otekanja;

PI_Text050059_2	03.04.2023 - Updated: 25.01.2024	Page 4 of 7
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Candesartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- otekanje obraza, ustnic, jezika in/ali žrela, ki lahko povzroči težave pri požiranju;
- hudo srbenje kože (z izboklinami).

Zdravilo Candecor lahko povzroči zmanjšanje števila belih krvnih celic. Vaša odpornost proti okužbam se zato lahko zmanjša in opazite lahko utrujenost, okužbo ali zvišano telesno temperaturo. Če se to zgodi, se posvetujte z zdravnikom. Zdravnik vam bo morda občasno opravil krvne teste, da bo preveril, ali je zdravilo Candecor vplivalo na vašo kri (agranulocitoza).

Drugi možni neželeni učinki so:

**Pogosti** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- omotičnost/vrtoglavica;
- glavobol;
- okužba dihal;
- nizek krvni tlak. Posledici sta lahko omotica ali omedlevica;
- spremembe izvidov krvnih preiskav: povečana količina kalija v krvi, zlasti če že imate težave z ledvicami ali srčno popuščanje. Če je to povečanje hudo, lahko občutite utrujenost, šibkost, neredno bitje srca ali mravljinčenje;
- vpliv na delovanje ledvic, zlasti če že imate težave z ledvicami ali srčno popuščanje. Zelo redko se lahko pojavi odpoved ledvic.

**Zelo redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 000 bolnikov)

- otekanje obraza, ustnic, jezika in/ali žrela;
- zmanjšanje števila rdečih ali belih krvnih celic. Opazite lahko utrujenost, okužbo ali zvišano telesno temperaturo;
- kožni izpuščaj, izbočen izpuščaj (koprivnica);
- srbenje;
- bolečine v hrbtu, sklepih in mišicah;
- spremembe v delovanju jeter, vključno z vnetjem jeter (hepatitisom). Opazite lahko utrujenost, porumenelost kože in očesnih beločnic ter gripi podobne simptome;
- kašelj;
- siljenje na bruhanje;
- spremembe izvidov krvnih preiskav:
  - zmanjšana količina natrija v krvi. Če je to zmanjšanje hudo, lahko občutite šibkost, pomanjkanje energije ali mišične krče.

**Neznana pogostnost** (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- driska.

Neželeni učinki pri otrocih, zdravljenih zaradi visokega krvnega tlaka, so po vsem sodeč podobni kot pri odraslih, vendar pa se pojavljajo pogosteje. Vnetje žrela je zelo pogost neželeni učinek pri otrocih, pri odraslih pa ni opisan. Izcedek iz nosu, zvišana telesna temperatura in zvišan srčni utrip so pri otrocih pogosti, pri odraslih pa niso opisani.

**Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke  
Sektor za farmakovigilanco  
Nacionalni center za farmakovigilanco  
Slovenčeva ulica 22  
SI-1000 Ljubljana

1.3.1	Candesartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Tel: +386 (0)8 2000 500  
Faks: +386 (0)8 2000 510  
e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)  
spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## 5. Shranjevanje zdravila Candecor

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Candecor

- Učinkovina je cileksetilkandesartanat.  
Ena tableta vsebuje 4 mg cileksetilkandesartanata.  
Ena tableta vsebuje 8 mg cileksetilkandesartanata.  
Ena tableta vsebuje 16 mg cileksetilkandesartanata.  
Ena tableta vsebuje 32 mg cileksetilkandesartanata.
- Druge sestavine zdravila so laktoza monohidrat, koruzni škrob, makrogol 8000, hidroksipropilceluloza, kalcijev karmelozat, magnezijev stearat in rdeči železov oksid (E172) - *samo v 8 mg, 16 mg in 32 mg tabletah.*

### Izgled zdravila Candecor in vsebina pakiranja

Tablete po 4 mg so bele barve, okrogle, rahlo izbočene, s premerom 7 mm, z razdelilno zarezo na eni strani in s prirezanimi robovi. Tableta se lahko deli na enake odmerke.

Tablete po 8 mg so rahlo roza barve, okrogle, rahlo izbočene, s premerom 7 mm, z razdelilno zarezo na eni strani in s prirezanimi robovi.

Tablete po 16 mg so rahlo roza barve, okrogle, rahlo izbočene, s premerom 7 mm, z razdelilno zarezo na eni strani in s prirezanimi robovi.

Tablete po 32 mg so rahlo roza barve, okrogle, rahlo izbočene, s premerom 9 mm, z razdelilno zarezo na eni strani in s prirezanimi robovi.

Tableta se lahko deli na enake odmerke.

Na voljo so škatle s 14, z 28, s 30, 56, 60, 84, z 90 in 98 tabletami v pretisnih omotih.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### Način in režim izdaje zdravila Candecor

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

1.3.1	Candesartan
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

**Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

<b>Ime države članice</b>	<b>Ime zdravila</b>
Nemčija	Candesartan Krka
Slovenija	Candecor
Poljska, Slovaška, Bolgarija, Romunija	Karbis
Češka, Estonija, Litva, Latvija	Canocord
Ciper	Candesartan TAD
Grčija	Candesartan TAD

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 17. 10. 2023.**