Navodilo za uporabo

Candecombi 8 mg/12,5 mg tablete
Candecombi 16 mg/12,5 mg tablete
Candecombi 32 mg/12,5 mg tablete
Candecombi 32 mg/25 mg tablete
cileksetilkandesartanat/hidroklorotiazid

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

1. Kaj je zdravilo Candecombi in za kaj ga uporabljamo

Vaše zdravilo se imenuje Candecombi. Uporablja se za zdravljenje visokega krvnega tlaka (hipertenzije) pri odraslih. Vsebuje dve učinkovini: cileksetilkandesartanat in hidroklorotiazid. Skupaj pomagata znižati krvni tlak.

- Cileksetilkandesartanat spada v skupino zdravil, imenovanih antagonisti receptorjev za angiotenzin II. Deluje tako, da sprosti in razširi žile. Tako pomaga znižati krvni tlak.
- Hidroklorotiazid spada v skupino zdravil, imenovanih diuretiki (tablete za odvajanje vode). Telesu pomaga s sečem izločiti vodo in soli, kot je natrij. Tako pomaga znižati krvni tlak.

Zdravnik vam lahko predpiše zdravilo Candecombi, če vašega krvnega tlaka ni bilo mogoče ustrezno urediti samo s cileksetilkandesartanatom ali samo s hidroklorotiazidom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Candecombi

Ne jemljite zdravila Candecombi
- če ste alergični na cileksetilkandesartanat ali hidroklorotiazid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če ste alergični na sulfonamidna zdravila. Če niste prepričani, ali to velja za vas, se posvetujte z zdravnikom.
- če ste noseči že več kot tri mesece (tudi v zgodnji nosečnosti se je jemanju zdravila Candecombi bolje izogniti – glejte poglavje o nosečnosti).
- če imate hude težave z ledvicami.
- če imate hudo jetrno bolezen ali zaporo žolčevoda (težave z odtekanjem žolča iz žolčnika).
- če imate konstantno majhno koncentracijo kalija v krvi.

- če imate konstantno veliko koncentracijo kalcija v krvi.
- če ste kdaj imeli protin.
- 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 tega velja za vas, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete zdravilo Candecombi.

Opozorila in previdnostni ukrepi
Pred začetkom jemanja zdravila Candecombi se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- če imate sladkorno bolezen;
- če imate težave s srcem, jetri ali ledvicami;
- če so vam pred kratkim presadili ledvico;
- če bruhate, ste pred kratkim veliko bruhali ali imate drisko;
- če imate bolezen nadledvične žleze, poznano kot Connov sindrom (imenovano tudi primarni hiperaldosteronizem);
- če ste kdaj imeli bolezen, imenovano sistemski eritematozni lupus;
- če imate nizek krvni tlak;
- če ste kdaj doživeli možgansko kap;
- če ste kdaj imeli alergijo ali astmo;
- zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali če obstaja možnost, da zanosite). Zdravila Candecombi ni priporočljivo jemati v zgodnjem obdobju nosečnosti, po tretjem mesecu nosečnosti pa ga ne smete jemati, ker lahko vašemu otroku resno škoduje (glejte poglavje o nosečnosti);
- če ste imeli kožnega raka ali če se vam med zdravljenjem pojavijo nepričakovane kožne spremembe. Zdravljenje s hidroklorotiazidom, še posebej na dolgi rok z velikimi odmerki, lahko poveča tveganje za razvoj nekaterih vrst kožnega raka ali raka ustnice (nemelanomski kožni rak). Med jemanjem zdravila Candecombi zaščitite kožo pred izpostavljenostjo soncu in UV-žarkom;
- če ste v preteklosti po zaužitju hidroklorotiazida imeli težave z dihanjem ali pljuči (vključno z vnetjem ali tekočino v pljučih). Če se vam po jemanju zdravila Candecombi pojavita kakršnakoli huda zasoplost ali težave z dihanjem, takoj poiščite zdravniško pomoč;
- če ugotovite poslabšanje vida ali bolečine v očeh. To so lahko znaki kopičenja tekočine v žilni plasti očesa (kar povzroči odstop žilnice) ali povišanja očesnega tlaka, ki se lahko zgodijo v nekaj urah do nekaj tednih po jemanju zdravila Candecombi. Če stanje ni zdravljeno, lahko vodi v trajno okvaro vida. Če ste v preteklosti imeli alergijo na penicilin ali na sulfonamide, je lahko pri vas večje tveganje, da pride do tega;
- 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.

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 Candecombi”.

Posvetujte se z zdravnikom, če se pri vas po jemanju zdravila Candecombi pojavijo bolečine v trebuhu, slabost, bruhanje ali driska. O nadaljnjem zdravljenju bo odločil zdravnik. Ne prenehajte jemati zdravila Candecombi sami od sebe.

Če imate katero od navedenih težav, bo zdravnik morda želel, da ga obiščete pogosteje, in bo opravil določene preiskave.

Če čakate na operacijo, povejte zdravniku ali zobozdravniku, da jemljete zdravilo Candecombi, ker lahko v kombinaciji z nekaterimi anestetiki povzroči padec krvnega tlaka.

Zdravilo Candecombi lahko poveča občutljivost kože za sonce.

Otroci in mladostniki
Pri otrocih (mlajših od 18 let) ni izkušenj z uporabo zdravila Candecombi, zato ga otrokom ne smemo dajati.

Druga zdravila in zdravilo Candecombi
Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Zdravilo Candecombi lahko vpliva na delovanje nekaterih drugih zdravil in nekatera zdravila imajo lahko vpliv na zdravilo Candecombi. Če jemljete določena zdravila, vam bo zdravnik morda moral občasno opraviti preiskave krvi.

Še zlasti morate zdravniku povedati, če jemljete katero od naslednjih zdravil, kajti zdravnik vam bo morda moral spremeniti odmerek in/ali upoštevati druge previdnostne ukrepe:
- druga zdravila za zniževanje krvnega tlaka, vključno z antagonisti adrenergičnih receptorjev beta, diazoksidom in zaviralci angiotenzinske konvertaze, kot so enalapril, kaptopril, lizinopril ali ramipril;
- nesteroidna protivnetna zdravila, kot so ibuprofen, naproksen, diklofenak, celekoksib ali etorikoksib (zdravila za lajšanje bolečin in vnetja);
- acetilsalicilno kislino (za lajšanje bolečin in vnetja, če jemljete več kot 3 g na dan);
- kalijeve dodatke ali nadomestke soli, ki vsebujejo kalij (zdravila, ki povečajo količino kalija v krvi);
- dodatke kalcija ali vitamina D;
- zdravila za zniževanje holesterola, kot sta holestipol ali holestiramin;
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (tablete ali insulin);
- zdravila za uravnavanje srčnega utripa (antiaritmike), kot so digoksin in zaviralci receptorjev beta;
- zdravila, na katera lahko vpliva koncentracija kalija v krvi, npr. nekatera antipsihotična zdravila.
- heparin (za redčenje krvi);
- zdravila za odvajanje vode (diuretike);
- odvajala;
- penicilin ali kotrimoksazol, znan tudi kot trimetoprim/sulfametoksazol (antibiotik);
- amfotericin (za zdravljenje glivičnih okužb):
- litij (za zdravljenje duševnih motenj);
- steroidi, kot je prednizolon;
- hipofizni hormon (adrenokortikotropni hormon – ACTH);
- zdravila za zdravljenje raka;
- amantadin (za zdravljenje Parkinsonove bolezni ali hudih virusnih okužb);
- barbiturati (vrsta pomirjeval, ki se uporabljajo tudi za zdravljenje epilepsije);
- karbenoksolon (za zdravljenje bolezni požiralnika ali razjed v ustni votlini);
- antiholinergična zdravila, kot sta atropin in biperiden;
- ciklosporin, ki se uporablja za preprečevanje zavrnitve organa po presaditvi;
- druga zdravila, ki lahko povečajo antihipertenzivni učinek, kot so baklofen (za ublažitev spastičnosti), amifostin (uporablja se pri zdravljenju raka) in nekateri antipsihotiki.
- če jemljete zaviralec ACE ali aliskiren (glejte tudi informacije pod naslovoma "Ne jemljite zdravila Candecombi " in "Opozorila in previdnostni ukrepi").

Zdravilo Candecombi skupaj s hrano, pijačo in alkoholom
- Zdravilo Candecombi lahko jemljete s hrano ali brez nje.
- Če vam zdravnik predpiše zdravilo Candecombi, se morate z njim posvetovati glede pitja alkoholnih pijač. Alkohol vam lahko povzroči omotico ali omedlevico.

Nosečnost in dojenje

Nosečnost
Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči (ali če obstaja možnost, da zanosite). Praviloma vam bo svetoval, da prenehajte jemati zdravilo Candecombi, preden zanosite ali takoj ko izveste, da ste noseči, in vam priporočil jemanje drugega zdravila namesto zdravila Candecombi. Uporaba zdravila Candecombi ni priporočljiva v zgodnjem obdobju nosečnosti, po tretjem mesecu nosečnosti pa ga ne smete jemati, ker lahko vašemu otroku resno škoduje.

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Zdravilo Candecombi lahko pri nekaterih ljudeh povzroči utrujenost ali omotico. Če se vam to zgodi, ne upravljajte vozil ali strojev in ne uporabljajte orodja.

Zdravilo Candecombi 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 Candecombi

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

Običajni odmerek zdravila Candecombi je ena tableta enkrat na dan.
Tableto pogoltnite s požirkom vode.
Tableto poskušajte vzeti vsak dan ob istem času. Tako se boste lažje spomnili, da jo morate vzeti.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Candecombi, kot bi smeli
Če ste vzeli večji odmerek zdravila Candecombi, kot vam je priporočil zdravnik, se takoj posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Candecombi
Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.
Naslednji odmerek vzemite ob običajnem času.

Če ste prenehali jemati zdravilo Candecombi
Če prenehate jemati zdravilo Candecombi, se lahko vaš krvni tlak ponovno zviša, zato zdravila Candecombi ne smete prenehati jemati 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. Nekatere neželene učinke zdravila Candecombi povzroči cileksetilkandesartanat, nekatere pa hidroklorotiazid.

Prenehajte jemati zdravilo Candecombi in takoj poiščite zdravniško pomoč, če se pri vas pojavi katera od spodaj naštetih alergijski reakcij:
- težave z dihanjem, otekanje obraza, ustnic, jezika in/ali grla ali brez otekanja;
- otekanje obraza, ustnic, jezika in/ali grla, ki lahko povzroči težave s požiranjem;
- hudo srbenje kože (z izbočenimi izpuščaji).

Zdravilo Candecombi lahko povzroči zmanjšanje števila belih krvničk. Lahko se zmanjša vaša odpornost proti okužbam in morda boste opazili utrujenost, okužbo ali vročino. Če se to zgodi, obvestite zdravnika. Zdravnik bo morda občasno opravil krvne preiskave, da bo preveril, ali je zdravilo Candecombi imelo učinek na vašo kri (agranulocitoza).

Drugi možni neželeni učinki so:

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)
- spremenjeni izvidi krvnih preiskav:
  - zmanjšana koncentracija natrija v krvi. Če je koncentracija zelo zmanjšana, boste morda opazili šibkost, pomanjkanje energije ali mišične krče;
  - povečana ali zmanjšana koncentracija kalija v krvi, zlasti če že imate težave z ledvicami ali srčno popuščanje. Če je koncentracija zelo zmanjšana oz. povečana, boste morda opazili utrujenost, šibkost, neredni srčni utrip ali občutek mravljinčenja;
  - povečana koncentracija holesterola, sladkorja ali sečne kisline v krvi;
- sladkor v seču;
- omotica, vrtoglavica ali šibkost;
- glavobol;
- okužba dihal.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)
- nizek krvni tlak, zaradi katerega boste morda občutili omedlevico ali omotico;
- izguba apetita, driska, zaprtje, razdražen želodec;
- kožni izpuščaj, izbokli izpuščaji (koprivnica), izpuščaj zaradi občutljivosti za svetlobo.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)
- zlatenica (rumeno obarvanje kože ali beločnic). Če se pojavi pri vas, nemudoma obvestite svojega zdravnika;
- učinki na delovanje ledvic, zlasti, če že imate težave z ledvicami ali srčno popuščanje;
- težave s spanjem, depresija, nemir;
- mravljinčenje ali zbadanje v rokah in nogah;
- kratkočasno zamegljen vid;
- nepravilen srčni utrip;
- težave z dihanjem (vključno z vnetjem pljuč in tekočino v pljučih);
- visoka telesna temperatura (vročina);
- vnetje trebušne slinavke, kar povzroči zmerne do hude bolečine v trebuhu;
- mišični krči;
- poškodbe krvnih žil, ki povzročajo rdeče ali vijolične pike na koži;
- zmanjšanje števila rdečih ali belih krvničk ali krvnih ploščic. Morda boste opazili utrujenost, okužbo, vročino ali lažji nastanek modric;
- hud izpuščaj, ki hitro nastane in ga spremljajo mehurji na koži ali lupljenje kože in morebitni mehurji v ustih.

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)
- otekanje obraza, ustnic, jezika in/ali grla;
- srbenje;
- bolečine v hrbtu, sklepih in mišicah;

- intestinalni angioedem: oteklost črevesja s simptomi, kot so bolečine v trebuhu, slabost, bruhanje in driska;
- spremenjeno delovanje jeter, vključno z vnetjem jeter (hepatitis). Morda boste opazili utrujenost, rumeno obarvanje kože in beločnic in simptome, podobne gripi;
- kašelj;
- slabost;
- akutna dihalna stiska (znaki vključujejo hudo zasoplost, zvišano telesno temperaturo, šibkost in zmedenost).

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):
- kožni rak in rak ustnice (nemelanomski kožni rak);
- driska;
- nenadna kratkovidnost;
- poslabšanje vida ali bolečine v očeh zaradi visokega tlaka (možni znaki kopičenja tekočine v žilni plasti očesa (kar povzroči odstop žilnice) ali akutnega glavkoma z zaprtim zakotjem);
- sistemski in kožni eritematozni lupus (alergijsko stanje, ki povzroči zvišano telesno temperaturo, bolečine v sklepih in kožne izpuščaje, pri katerih so lahko prisotni rdečica, nastajanje mehurjev, luščenje in izbokline).

Poročanje o neželenih učinkih
Če opazite katerega koli izmed neželeni 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
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

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

5. Shranjevanje zdravila Candecombi

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.

Tablete, pakirane v pretisnih omotih iz PVC/PVDC-folije in aluminijaste folije:
Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Tablete, pakirane v pretisnih omotih iz laminirane OPA/Al/PVC-folije in aluminijaste folije:
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 Candecombi

- Učinkovini sta cileksetilkandesartanat in hidroklorotiazid.
  Ena tableta vsebuje 8 mg cileksetilkandesartanata in 12,5 mg hidroklorotiazida.
  Ena tableta vsebuje 16 mg cileksetilkandesartanata in 12,5 mg hidroklorotiazida.
  Ena tableta vsebuje 32 mg cileksetilkandesartanata in 25 mg hidroklorotiazida.
  Ena tableta vsebuje 32 mg cileksetilkandesartanata in 12,5 mg hidroklorotiazida.
- Druge sestavine zdravila so laktoza monohidrat, koruzni škrob, makrogol 8000, hidroksipropilceluloza, kalcijev karmelozat, magnezijev stearat, rdeči železov oksid (E172) - samo v 16 mg/12,5 mg in 32 mg/25 mg tabletah in rumeni železov oksid (E172) - samo v 32 mg/12,5 mg tabletah. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Candecombi vsebuje laktozo".

Izgled zdravila Candecombi in vsebina pakiranja

Candecombi 8 mg/12,5 mg tablete so bele barve, izbočene, ovalne, z razdelilno zarezo na eni strani. Razdelilna zareza je namenjena le delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na dva enaka odmerka.
Candecombi 16 mg/12,5 mg tablete so bledo roza barve, izbočene, ovalne, z razdelilno zarezo na eni strani. Razdelilna zareza je namenjena le delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na dva enaka odmerka.
Candecombi 32 mg/12,5 mg tablete so rumenkasto bele barve, izbočene, ovalne, z razdelilno zarezo na eni strani. Razdelilna zareza je namenjena le delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na dva enaka odmerka.
Candecombi 32 mg/25 mg tablete so bledo roza barve, izbočene, ovalne, z razdelilno zarezo na eni strani. Tableta se lahko deli na enake odmerke.

Na voljo so škatle s 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90 in 98 tabletami v pretisnih omotih.
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Candecombi

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

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

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

Avstrija	Candesartan + HCT Krka
Bolgarija, Poljska, Romunija, Slovaška	Karbicombi
Češka	Cancombino
Nemčija	Candesartan-HCTad
Grčija	Candesartan+HCTZ/Krka
Ciper	Candesartan/Hydrochlorothiazide KRKA
Irska	Candesartan Hydrochlorothiazide Krka
Slovenija	Candecombi
Litva	Canocombi

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 17. 10. 2025.