Navodilo za uporabo

Candea HCT 8 mg/12,5 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 Candea HCT in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Candea HCT
3. Kako jemati zdravilo Candea HCT
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Candea HCT
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Candea HCT in za kaj ga uporabljamo

Vaše zdravilo se imenuje Candea HCT. Uporablja se za zdravljenje visokega krvnega tlaka (hipertenzije) pri odraslih bolnikih. Vsebuje dve učinkovini: cileksetilkandesartanat in hidroklorotiazid. Ti skupaj pomagata znižati krvni tlak.

- Cileksetilkandesartanat sodi v skupino zdravil, imenovanih antagonisti receptorjev angiotenzina II. Ta zdravila širijo krvne žile. To pomaga znižati krvni tlak.
- Hidroklorotiazid sodi v skupino zdravil, imenovanih diuretiki (tablete za odvajanje vode). Telesu pomaga z urinom izločiti vodo in soli, kot je natrij. To pomaga znižati krvni tlak.

Zdravnik vam lahko predpiše zdravilo Candea HCT, če vam krvnega tlaka ni bilo mogoče ustrezno urediti s samim cileksetilkandesartanatom ali hidroklorotiazidom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Candea HCT

NE jemljite zdravila Candea HCT, če:
- ste **alergični** na cileksetilkandesartanat ali hidroklorotiazid ali katero koli drugo sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- ste alergični na sulfonamidna zdravila. Če niste prepričani, ali se to nanaša na vas, se posvetujte z zdravnikom.
- imate **hudo bolezen jeter** ali **obstrukcijo žolčnih poti** (težavo z izločanjem žolča iz žolčnika),
- imate **hudo bolezen ledvic,**
- ste **noseči več kot 3 mesece**. (Zdravilu Candea HCT se je prav tako priporočljivo izogibati v zgodnji nosečnosti – glejte poglavje o nosečnosti.)
- ste kdaj imeli **protin (putiko),**
- imate trajno **nizko raven kalija v krvi,**
- imate trajno **visoko raven kalcija v krvi,**

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

Če niste prepričani, ali se karkoli od zgoraj navedenega nanaša na vas, se pred začetkom jemanja zdravila Candea HCT posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Opozorila in previdnostni ukrepi
Preden začnete jemati zdravilo Candea HCT, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:
- imate **težave s srcem, jetri ali ledvicami,**
- so vam pred kratkim **presadili ledvico,**
- **bruhate,** ste pred kratkim močno **bruhali** ali **imate drisko,**
- imate **bolezen nadledvične žleze,** imenovano Connov sindrom (imenujemo jo tudi primarni hiperaldosteronizem),
- imate **sladkorno bolezen**,
- ste kdaj imeli bolezen, imenovano **sistemski eritematozni lupus** (SLE),
- imate **nizek krvni tlak,**
- ste kdaj imeli **možgansko kap**,
- ste kdaj imeli **alergijo** ali **astmo**,
- 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,
- 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 Candea HCT zaščitite kožo pred izpostavljenostjo soncu in UV-žarkom.
- **mislite, da ste noseči (ali načrtujete zanositev).** Zdravila Candea HCT ni priporočljivo jemati v zgodnji nosečnosti; če ste noseči več kot tri mesece, pa ga ne smete jemati, saj lahko resno škoduje vašemu otroku, če ga jemljete v tem obdobju (glejte poglavje o nosečnosti).

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 Candea HCT«.

Če imate katero od teh stanj, vas bo morda zdravnik pogosteje naročil na kontrolo in pri vas opravil nekatere preiskave.

Če ste naročeni na operacijo, zdravniku ali zobozdravniku povejte, da jemljete zdravilo Candea HCT, saj lahko to zdravilo v kombinaciji z nekaterimi anestetiki povzroči velik padec krvnega tlaka.

Zdravilo Candea HCT lahko poveča občutljivost kože za svetlobo.

Otroci in mladostniki
Izkušenj z uporabo zdravila Candea HCT pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ni. Zato otroci in mladostniki ne smejo dobivati zdravila Candea HCT.

Druga zdravila in zdravilo Candea HCT
Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.
Zdravilo Candea HCT lahko vpliva na način delovanja nekaterih drugih zdravil, prav tako pa lahko nekatera druga zdravila vplivajo na delovanje zdravila Candea HCT. Če jemljete določena zdravila, vam bo zdravnik najverjetneje večkrat odvzel vzorce krvi za preiskave.

Še posebej povejte zdravniku, če jemljete katerokoli od naslednjih zdravil, ker vam bo zdravnik morda moral spremeniti odmerek in/ali upoštevati druge previdnostne ukrepe:

- zaviralec ACE ali aliskiren (glejte tudi informacije pod naslovoma »Ne jemljite zdravila Candea HCT« in »Opozorila in previdnostni ukrepi«),
- druga zdravila za zniževanje krvnega tlaka, vključno z antagonisti adrenergičnih receptorjev beta, zdravili, ki vsebujejo aliskiren, diazoksidom, in zaviralci angiotenzinske konvertaze (zaviralci ACE), kot so enalapril, kaptopril, lizinopril ali ramipril,
- zdravila za uravnavanje srčnega ritma (antiaritmike), npr. digoksin ali antagoniste adrenergičnih receptorjev beta,
- nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID), kot so ibuprofen, naproksen ali diklofenak, celekoksib ali etorikoksib (zdravila za lajšanje bolečin in ublažitev vnetja),
- acetilsalicilno kislino (če jo jemljete v odmerku, ki presega 3 g na dan) (zdravilo za lajšanje bolečin in ublažitev vnetja),
- dodatke kalija ali nadomestke soli, ki vsebujejo kalij (zdravila, ki povečajo količino kalija v krvi),
- heparin (zdravila proti strjevanju krvi),
- tablete za odvajanje vode (diuretike),
- litij (za zdravljenje duševnih motenj),
- zdravila, na katera lahko vpliva koncentracija kalija v krvi, npr. nekatere antipsihotike,
- zdravila za zniževanje holesterola, npr. holestipol ali holestiramin (smoli podobna zdravila za zniževanje maščob v krvi),
- dodatke kalcija ali vitamin D,
- antiholinergična zdravila, npr. atropin in biperiden,
- amantadin (za zdravljenje Parkinsonove bolezni ali hudih virusnih okužb),
- barbiturate (vrsto pomirjeval, ki se uporabljajo tudi za zdravljenje epilepsije),
- zdravila za zdravljenje raka,
- steroide, npr.prednizolon,
- hipofizni hormon (ACTH),
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (tablete ali insulin),
- odvajala,
- amfotericin B (za zdravljenje glivičnih okužb),
- karbenoksolon (za zdravljenje bolezni požiralnika ali razjed v ustih),
- penicilin ali kotrimoksazol, poznan tudi kot trimetoprim/sulfametoksazol (antibiotiki),
- ciklosporin, zdravilo, ki se uporablja za preprečevanje zavrnitve po presaditvi organa,
- druga zdravila, ki lahko povečajo antihipertenzivni učinek, npr. baklofen (zdravilo za ublažitev spastičnosti), amifostin (uporablja se za zdravljenje raka) ali nekatere antipsihotike.

Zdravilo Candea HCT skupaj s hrano in pijačo ter z alkoholom

- Zdravilo Candea HCT lahko vzamete s hrano ali brez nje.
- Če vam je zdravnik predpisal zdravilo Candea HCT, se posvetujte z njim, preden pijete alkoholne pijače. Alkohol lahko povzroči omedlevico ali omotico.

Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Zdravniku morate povedati, če mislite, da ste noseči ali če načrtujete zanositev. Zdravnik vam bo praviloma svetoval, da zdravljenje z zdravilom Candea HCT prekinete še preden zanosite ali takoj, ko se izkaže, da ste zanosili, in vam namesto zdravila Candea HCT predpisal drugo zdravilo. V zgodnjem obdobju nosečnosti uporaba zdravila Candea HCT ni priporočljiva. Zdravila Candea HCT ne smete jemati, če ste noseči več kot tri mesece, saj lahko zdravilo v tem obdobju resno škoduje vašemu otroku.

Dojenje
Povejte zdravniku, če dojite ali boste začeti dojiti. Zdravljenje z zdravilom Candea HCT ni priporočljivo za matere, ki dojijo. Če nameravate dojiti, še posebej novorojenčka ali nedonošenčka, vam zdravnik lahko predpiše zdravljenje z drugim zdravilom.

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

Zdravilo Candea HCT vsebuje laktozo.
Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred začetkom jemanja tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Candea HCT vsebuje natrij.
To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako jemati zdravilo Candea HCT

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

Priporočeni odmerek zdravila Candea HCT je ena tableta enkrat na dan.
Tableto zaužijte s kozarcem vode.
Tableto poskusite vzeti vsak dan ob istem času. Tako si boste laže zapomnili, da jo morate vzeti.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Candea HCT, kot bi smeli
Če ste vzeli večji odmerek zdravila Candea HCT, kot vam ga je predpisal zdravnik, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Candea HCT
Ne vzemite dodatnega odmerka, da bi nadomestili izpuščenega. Vzemite naslednji odmerek kot po navadi.

Če prenehate jemati zdravilo Candea HCT
Če prenehate jemati zdravilo Candea HCT, se vam krvni tlak lahko spet zviša. Zato ne nehajte jemati zdravila Candea HCT, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega 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 ti neželeni učinki. Nekatere neželene učinke zdravila Candea HCT lahko povzroči cileksetilkandesartanat, nekatere pa hidroklorotiazid.

Nehajte jemati zdravilo Candea HCT in nemudoma poiščite zdravniško pomoč, če se vam pojavi katera od naslednjih alergijskih reakcij:
- težave z dihanjem - z oteklostjo obraza, ustnic, jezika in/ali žrela ali brez takšne oteklosti,
- oteklost obraza, ustnic, jezika in/ali žrela, ki lahko povzroči težave pri požiranju,
- močno srbenje kože (z dvignjenimi kožnimi spremembami).

Zdravilo Candea HCT lahko povzroči zmanjšanje števila belih krvnih celic. 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 preiskavo krvi, da bo preveril, ali zdravilo Candea HCT vpliva na vašo kri (agranulocitoza).

Drugi možni neželeni učinki so:
Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)
- Spremembe izvidov preiskav krvi**:**
  - Znižanje natrija v krvi. Če je to znižanje hudo, lahko občutite šibkost, pomanjkanje energije ali mišične krče;
  - Zvišanje ali znižanje kalija v krvi, zlasti če že imate težave z ledvicami ali srčno popuščanje. Če so te spremembe hude, se vam lahko pojavi utrujenost, šibkost, neredno bitje srca ali mravljinčenje;
  - Zvišanje holesterola, sladkorja ali sečne kisline v krvi.
- Sladkor v urinu;
- Omotičnost, občutek vrtoglavice ali šibkost;
- Glavobol;
- Okužba dihal.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)
- Nizek krvni tlak. Posledica je lahko omotica ali omedlevica;
- Izguba teka, driska, zaprtje, draženje želodca;
- Izpuščaj na koži, privzdignjen izpuščaj (koprivnica), izpuščaj zaradi občutljivosti za sončno svetlobo.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)
- Zlatenica (porumenelost kože ali očesnih beločnic). Če se to zgodi, se morate nemudoma posvetovati z zdravnikom;
- Vpliv na delovanje ledvic, zlasti če imate težave z ledvicami ali srčno popuščanje;
- Težave s spanjem, depresija, nemir;
- Mravljinčenje v rokah ali nogah;
- Kratkotrajna zamegljenost vida;
- Nenormalno bitje srca;
- Težko dihanje (vključno z vnetjem pljuč in tekočino v pljučih);
- Zvišana telesna temperatura (vročina);
- Vnetje trebušne slinavke. To povzroči zmerne do hude bolečine v trebuhu;
- Mišični krči;
- Prizadetost žil, ki povzroči rdeče ali vijoličaste pege na koži;
- Zmanjšanje števila rdečih ali belih krvnih celic ali trombocitov. Pojavi se vam lahko utrujenost, okužba, zvišana telesna temperatura ali podplutbe;
- Hud izpuščaj, ki nastane hitro in ga spremlja nastajanje mehurjev ali lupljenje kože in lahko tudi nastajanje mehurjev v ustih.

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)
- Oteklost obraza, ustnic, jezika in/ali žrela;
- Srbenje;
- Bolečine v hrbtu, bolečine v sklepih in mišicah;
- Spremembe delovanja jeter, vključno z vnetjem jeter (hepatitisom). Pojavijo se vam lahko utrujenost, porumenelost kože in očesnih beločnic ter gripi podobni simptomi;
- Kašelj;
- Navzea (slabost).

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)
- Nenadna kratkovidnost;
- Nenadna bolečina v očesu (akutni glavkom zaprtega zakotja);

- Sistemski in kožni eritematozni lupus (alergijsko stanje, ki povzroča vročino, bolečine v sklepih, kožni izpuščaj, ki lahko vključuje pordelost, mehurjenje, lupljenje in bule);
- Kožni rak in rak ustnice (nemelanomski kožni rak).

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
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 Candea HCT

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in plastenki/pretisnem omotu poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Rok uporabnosti zdravila po prvem odprtju plastenke: 3 mesece.

Zdravila ne smete zavreči 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 Candea HCT

- Učinkovini sta cileksetilkandesartanat in hidroklorotiazid.
Ena tableta vsebuje 8 mg cileksetilkandesartanata in 12,5 mg hidroklorotiazida.

- Druge sestavine zdravila so: laktoza monohidrat, koruzni škrob, povidon K30, karagenan (E407), premreženi natrijev karmelozat in magnezijev stearat.

Izgled zdravila Candea HCT in vsebina pakiranja

Bele, ovalne bikonveksne tablete, z razdelilno zarezo na obeh straneh.

Razdelilna zareza je namenjena le delitvi tablete za lažje požiranje in ne delitvi na dva enaka odmerka.

Al/Al pretisni omot s sušilnim sredstvom: 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 ali 100 tablet.

Al/Al perforirani pretisni omot za posamezni odmerek s sušilnim sredstvom s po 50 x 1 tableto.
Plastenka iz HDPE s PP zaporko in sušilnim sredstvom: 7, 14, 21, 28, 56, 84, 98, 100, 250 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Candea HCT
Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom
Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalci
Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija
Lek farmacevtska družba d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenija
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Nemčija
LEK S.A., ul Domaniewska 50 C, 02-672 Varšava, Poljska

To zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet pod naslednjimi imeni:

Avstrija:	Candesartan-HCT Sandoz 8 mg+12,5 mg - Tabletten
Belgija:	Co-Candesartan Sandoz 8 mg /12,5 mg tabletten
Bolgarija:	Candecard H
Češka:	Xaleec Combi 8/12,5 mg
Danska:	Candemox Comp
Estonija:	Prescanden HCT Sandoz 8/12,5 mg
Francija:	CANDESARTAN / HYDROCHLOROTHIAZIDE SANDOZ 8 mg/12.5mg,comprimé
Nemčija:	Candesartan/HCT Sandoz 8 mg/12,5 mg Tabletten
Grčija:	FYRONEXE PLUS
Italija:	CANDESARTAN CILEXETIL IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ 8 mg + 12.5 MG compresse
Latvija:	Prescanden HCT Sandoz 8/12,5 mg tabletes
Nizozemska:	Candesartancilexetil/Hydrochloorthiazide Sandoz 8/12,5 mg
Norveška:	Candemox Comp
Poljska:	Candepres HCT
Portugalska:	Candesartan + Hidroclorotiazida Sandoz
Romunija:	Candesartan HCT 8/12.5 mg comprimate
Slovaška:	Candesartan/Hydrochlorothiazid Sandoz 8 mg/12,5 mg tablety
Slovenija:	Candea HCT 8 mg/12,5 mg tablete
Švedska:	Candemox Comp

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne: 09.01.2019