

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Kandepres 8 mg tablete Kandepres 16 mg tablete

kandesartancileksetil

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Kandepres i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Kandepres?
3. Kako uzimati Kandepres?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Kandepres?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Kandepres i za što se koristi?

Kandepres tablete sadrže djelatnu tvar koja se zove kandesartancileksetil, a koja spada u skupinu lijekova nazvanu "antagonisti receptora angiotenzina II". Djeluje na način da opušta i širi Vaše krvne žile. To pomaže sniženju Vašeg krvnog tlaka. To ujedno olakšava Vašem srcu pumpanje krvi u sve dijelove Vašeg tijela.

Ovaj lijek se može koristiti za:

- liječenje visokog krvnog tlaka (hipertenzije) u odraslih bolesnika i djece i adolescenata u dobi od 6 do manje od 18 godina.
- liječenje odraslih osoba sa zatajenjem srca i smanjenom funkcijom srčanog mišića kada se inhibitori angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE) ne mogu koristiti ili uz ACE inhibitore kada simptomi ustraju usprkos liječenju, a ne mogu se koristiti antagonisti mineralokortikoidnog receptora (MRA) (ACE inhibitori i MRA-ovi su lijekovi koji se koriste za liječenje zatajenja srca).

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Kandepres?

Nemojte uzimati Kandepres:

- ako ste alergični na kandesartancileksetil ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.);
- ako ste trudni više od 3 mjeseca (također je bolje izbjegavati ovaj lijek tijekom rane trudnoće – Pogledajte dio "Trudnoća i dojenje");
- ako bolujete od teške bolesti jetre ili začepljenja žučnih kanala (problem s otežanim otjecanjem žuči iz žučnog mjehura);
- ako je bolesnik dijete mlađe od 1 godine.
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren.

- Ukoliko niste posve sigurni odnosi li se išta od gore navedenoga na Vas, prije nego uzmete ovaj lijek porazgovarajte s Vašim liječnikom ili ljekarnikom

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Kandepres:

- ako imate srčanih, jetrenih ili bubrežnih tegoba, ili ste na dijalizi;
- ako Vam je nedavno presađen bubrežni;
- povraćate, odnosno ako ste nedavno puno povraćali ili imate proljev;
- ako bolujete od bolesti nadbubrežne žlijezde nazvane Connov sindrom (ili primarni hiperaldosteronizam);
- ako imate niski krvni tlak;
- ako ste ikada pretrpjeli moždani udar;
- morate reći Vašem liječniku ukoliko mislite da ste trudni ili da bi ste mogli zatrudnjeti. Ovaj lijek se ne preporučuje tijekom rane trudnoće i ne smije se uzimati ukoliko ste trudni više od 3 mjeseca, budući da može nanijeti ozbiljne štete djetetu ukoliko se koristi u tom periodu (pogledajte dio „Trudnoća i dojenje“).
- ako uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku, koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka:
 - o ACE inhibitor (primjerice enalapril, lisinopril, ramipril), osobito ako imate bubrežne tegobe povezane sa šećernom bolešću
 - o aliskiren
- ako uzimate ACE inhibitor zajedno s lijekom koji pripada skupini lijekova poznatih pod nazivom antagonisti mineralokortikoidnog receptora (MRA). Ti su lijekovi namijenjeni liječenju zatajenja srca (pogledajte dio “Drugi lijekovi i Kandepres”).
- ako imate bol u trbuhu, mučninu, povraćanje ili proljev nakon uzimanja lijeka Kandepresa, obratite se svojem liječniku. Vaš će liječnik odlučiti o daljnjem liječenju. Nemojte prestati uzimati Kandepres bez savjetovanja s liječnikom.

Liječnik Vam može provjeravati bubrežnu funkciju, krvni tlak i količinu elektrolita (npr. kalija) u krvi u redovitim intervalima.

Pogledajte također informacije pod naslovom “Nemojte uzimati Kandepres”.

Ukoliko bolujete od neke od gore navedenih bolesti, Vaš Vam liječnik može zakazivati češće kontrolne preglede te zatražiti određene pretrage.

Ukoliko ćete biti podvrgnuti operaciji, recite Vašem liječniku ili stomatologu da uzimate ovaj lijek. To je nužno zato što ovaj lijek u kombinaciji s nekim anestheticima može uzrokovati prekomjeren pad krvnoga tlaka.

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek se ne smije davati djeci mlađoj od 1 godine zbog mogućeg rizika za bubrege u razvoju. Za više informacija obratite se Vašem liječniku.

Drugi lijekovi i Kandepres

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ovaj lijek može utjecati na način djelovanja pojedinih lijekova, a vrijedi i obratno. Ukoliko uzimate određene lijekove, Vaš će Vas liječnik možda morati povremeno podvrgnuti pretragama krvi.

Osobito je važno da obavijestite Vašeg liječnika ukoliko uzimate neke od sljedećih lijekova jer će Vam liječnik možda morati promijeniti dozu i/ili poduzeti druge mjere opreza:

- ACE inhibitor ili aliskiren (pogledajte također informacije pod naslovima “Nemojte uzimati Kandepres” i “Upozorenja i mjere opreza”).
- Ako se liječite ACE inhibitorom zajedno s određenim drugim lijekovima za liječenje zatajenja srca, koji su poznati kao antagonisti mineralokortikoidnog receptora (MRA) (primjerice spironolakton, eplerenon).
- Druge lijekove koji pomažu sniziti Vaš krvni tlak, uključujući beta-blokatore, diazoksid i inhibitore enzima angiotenzin-konvertaze (tzv. ACE-inhibitore) poput enalapрила, kaptopрила, lizinopрила, odnosno ramipрила.
- Nesteroidne protuupalne antireumatike (tzv. NSAIL) poput ibuprofena, naproksena, diklofenaka, celekoksiba ili etorikoksiba (lijekovi koji ublažuju bol i upalu).
- Acetilsalicilatnu kiselinu, ukoliko je uzimate u dozi višoj od 3 g dnevno (lijeak koji ublažava bol i upalu) .
- Dodatke kalija ili nadomjestke soli koji sadrže kalij (lijekovi koji povišuju količinu kalija u Vašoj krvi).
- Heparin (lijeak koji "razrjeđuje" krv).
- "Tablete za izmokravanje" (diuretike).
- Kotrimoksazol (antibiotik) također poznat kao trimetoprim/sulfametoksazol.
- Litij (lijeak kojim se liječe poremećaji psihičkog zdravlja)

Kandepres s hranom, pićem i alkoholom

Ovaj lijek možete uzeti s hranom ili bez nje.

Ako Vam je propisan ovaj lijek, raspravite s liječnikom prije nego popijete alkohol. Alkohol može uzrokovati nesvjesticu ili omaglicu.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Morate reći Vašem liječniku ukoliko mislite da ste trudni ili da biste ste mogli zatrudnjeti. Vaš liječnik će Vam obično savjetovati da prestanete koristiti ovaj lijek prije nego zatrudnite ili čim saznate da ste trudni te će Vam savjetovati da uzmete drugi lijek umjesto ovog lijeka. Kandepres se ne preporučuje tijekom rane trudnoće i ne smije se uzimati ukoliko ste trudni više od 3 mjeseca, budući da može nanijeti ozbiljne štete djetetu ukoliko se koristi nakon trećeg mjeseca trudnoće.

Dojenje

Recite liječniku ukoliko dojite ili namjeravate započeti s dojenjem. Ovaj lijek se ne preporučuje majkama koje doje, stoga Vam Vaš liječnik može odabrati drugačiju terapiju ukoliko želite dojit, osobito ukoliko je dijete novorođenče, ili je prerano rođeno.

Upravljanje vozilima i strojevima

Tijekom uzimanja ovog lijeka neki se bolesnici mogu osjećati umorno ili imati omaglicu. Dogodi li Vam se to, nemojte voziti niti rukovati alatima, odnosno strojevima.

Kandepres sadrži laktozu

Laktoza je jedna vrsta šećera. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati Kandepres?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Ovaj lijek je važno uzimati svaki dan. Možete ga uzeti uz obrok ili natašte.

Tabletu progutajte uz čašu vode.

Nastojte uzimati tablete svaki dan u isto vrijeme. To će Vam pomoći da se sjetite uzeti ju.

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Visoki krvni tlak:

- Preporučena doza ovog lijeka iznosi 8 mg jednom dnevno. Vaš liječnik dozu može povisiti na 16 mg jednom dnevno te dalje do 32 mg jednom dnevno, ovisno o reakciji krvnog tlaka.
- U nekih bolesnika, poput onih koji pate od jetrenih tegoba, bubrežnih tegoba ili bolesnika koji su nedavno izgubili velike količine tjelesnih tekućina, primjerice uslijed povraćanja ili proljeva, odnosno uporabe "tableta za izmokravanje", početna doza lijeka koju će liječnik propisati može biti niža.
- Pri monoterapiji ovim lijekom, terapijski odgovor pojedinih bolesnika crne rase može biti oslabljen te je u njihovom slučaju dozu lijeka potrebno povisiti.

Primjena u djece i adolescenata s povišenim krvnim tlakom:

Djeca u dobi od 6 do < 18 godina:

Preporučena početna doza je 4 mg jednom dnevno (polovina tablete od 8 mg).

Za bolesnike tjelesne težine < 50 kg: U nekih bolesnika, čiji krvni tlak nije dovoljno dobro kontroliran, liječnik može odlučiti povećati dozu na najviše 8 mg jednom dnevno.

Za bolesnike tjelesne težine $\geq$ 50 kg: U nekih bolesnika, čiji krvni tlak nije dovoljno dobro kontroliran, liječnik može odlučiti povećati dozu na 8 mg jednom dnevno i na 16 mg jednom dnevno.

Zatajenje srca u odraslih:

- Preporučena početna doza je 4 mg jednom dnevno (polovina tablete od 8 mg). Vaš liječnik može povećati dozu udvostručujući je u intervalima od barem 2 tjedna do najviše 32 mg jednom dnevno. Ovaj lijek se može uzimati zajedno s drugim lijekovima za zatajenje srca i Vaš liječnik će odlučiti koja je terapija najprikladnija za Vas.

Ako uzmete više Kandepresa nego što ste trebali

Ako uzmete više ovog lijeka nego što Vam je propisao Vaš liječnik, bez odgađanja se posavjetujte s Vašim liječnikom ili ljekarnikom.

Ako ste zaboravili uzeti Kandepres

Nemojte uzeti dvostruku dozu lijeka kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Samo uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme.

Ako prestanete uzimati Kandepres

Ako prestanete uzimati ovaj lijek, Vaš krvni tlak može ponovo porasti. Stoga nemojte prestati uzimati lijek prije savjetovanja s Vašim liječnikom.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga. Važno je da ste svjesni o tome o kakvim se nuspojavama radi.

Prestanite uzimati ovaj lijek i odmah potražite liječničku pomoć ukoliko imate bilo koji od sljedećih simptoma alergijskih reakcija:

- otežano disanje, sa oticanjem lica, usana, jezika i/ili ždrijela, ili bez oticanja;

- oticanje lica, usana, jezika i/ili ždrijela, koje može izazvati tegobe pri gutanju;
- jak svrbež kože (uz pojavu uzdignutih kvržica na koži).

Ovaj lijek može uzrokovati smanjenje broja bijelih krvnih stanica. To može umanjiti Vašu otpornost na infekcije te se možete osjećati umornim, dobiti infekciju ili vrućicu. Ukoliko se to dogodi, obavijestite Vašeg liječnika. Vaš liječnik će možda povremeno tražiti da obavite krvne pretrage, kako bi provjerio je li ovaj lijek na bilo koji način utjecao na Vašu krvnu sliku (izazvao agranulocitozu – smanjenje broja određene vrste bijelih krvnih stanica).

Ostale nuspojave:

Česte (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- Omaglica/vrtoglavica.
- Glavobolja.
- Infekcija dišnog sustava.
- Niski krvni tlak. To može prouzročiti nesvjesticu ili omaglicu.
- Promjene u nalazima krvi:
 - o Povećanje količine kalija u Vašoj krvi, osobito ukoliko već imate bubrežnih tegoba ili zatajenje srca. Ukoliko su ove promjene izrazite, možete osjećati umor, slabost, nepravilno kucanje srca te osjećati trnce i bockanje
- Poremećaj funkcije Vaših bubrega, osobito ukoliko već imate bubrežnih tegoba ili zatajenje srca. U vrlo rijetkim slučajevima može doći do zatajenja bubrega.

Vrlo rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- Smanjenje broja crvenih ili bijelih krvnih stanica. Možete osjećati umor, dobiti infekciju ili vrućicu.
- Svrbež.
- Bol u leđima, bol u zglobovima i mišićima.
- Poremećaji jetrene funkcije, uključujući i upalu jetre (hepatitis). Možete osjećati umor, zamijetiti da su Vam požutjele koža i bjeloočnice te imati simptome slične gripi.
- Mučnina.
- Promjene u nalazima krvi:
 - o Smanjenje količine natrija u Vašoj krvi. Ukoliko je ono izrazito, možete osjećati slabost, manjak energije te imati grčeve u mišićima
- Kašalj.
- Intestinalni angioedem: oticanje u crijevima praćeno simptomima kao što su bol u trbuhu, mučnina, povraćanje i proljev.

Nije poznato (učestalost se ne može utvrditi na temelju dostupnih podataka)

- Proljev.

Dodatne nuspojave u djece i adolescenata

Čini se da su nuspojave u djece i adolescenata koji se liječe zbog visokog krvnog tlaka slične onima u odraslih, ali se javljaju češće. Grlobolja je vrlo česta nuspojava u djece, ali nije prijavljena u odraslih, a curenje nosa, vrućica i ubrzano kucanje srca su česti u djece, a nisu prijavljeni u odraslih.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Kandepres?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Kandepres 8 mg tablete: čuvati na temperaturi ispod 30 °C.

Kandepres 16 mg tablete: lijek ne zahtjeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Kandepres sadrži?

- Djelatna tvar je kandesartancileksetil. Tablete sadrže 8 mg ili 16 mg kandesartancileksetila.
 - Pomoćne tvari su: natrijev dokuzat; natrijev laurilsulfat; karmelozakalcij; prethodno geliran kukuruzni škrob; hidroksipropilceluloza; laktoza hidrat; magnezijev stearat.
- Tableta od 16 mg sadrži i crveni željezov oksid (E172).

Kako Kandepres izgleda i sadržaj pakiranja?

Kandepres 8 mg tablete su okrugle, bijele bikonveksne tablete debljine 3,7 mm i promjera 9,5 mm, s urezom s obje strane. Tablete imaju oznaku CC s jedne strane te oznaku 08 s druge strane.

Kandepres 16 mg tablete su okrugle, svijetlo crvene bikonveksne tablete debljine 3,7 mm i promjera 9,5 mm, s urezom s obje strane. Tablete imaju oznaku CC s jedne strane te oznaku 16 s druge strane.

Tablete se mogu podijeliti na jednake doze lomljenjem po urezu. Tablete su dostupne u blister pakiranjima koja sadrže 28 tableta.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

JADRAN- GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u prosincu 2024.