

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Candesartan cilexetil Aurobindo 4 mg, tabletės
Candesartan cilexetil Aurobindo 8 mg, tabletės
Candesartan cilexetil Aurobindo 16 mg, tabletės
Candesartan cilexetil Aurobindo 32 mg, tabletės
candesartan cilexetil

Atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelį prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame yra svarbi informacija jums.

- Išsaugokite šį pakuotės lapelį. Galbūt vėliau jums jo prireiks.
- Turite klausimų? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.
- Neduokite šio vaisto kitiems, nes jis skirtas tik jums. Jis gali būti kenksmingas kitiems, net jei jie turi tokius pačius simptomus kaip jūs.
- Ar pasireiškė kuri nors iš 4 skyriuje nurodytų šalutinių poveikių? Arba pasireiškė šalutinis poveikis, kuris nėra nurodytas šiame pakuotės lapelyje? Tada kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Turinys šio pakuotės lapelio Kas yra

1. Candesartan cilexetil Aurobindo ir kam šis vaistas vartojamas? ir kam šis vaistas naudojamas?
2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba kada reikia būti ypač atsargiems?
3. Kaip vartoti šį vaistą?
4. Galimos šalutinės reakcijos
5. Kaip laikyti šį vaistą?
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. KAS YRA CANDESARTAN CILEXETIL AUROBINDO IR KAM ŠIS VAISTAS VARTOJAMAS?

Jūsų vaistas vadinasi Candesartan cilexetil Aurobindo. Jame yra veiklioji medžiaga candesartan cilexetil. Ši medžiaga priklauso vaistų grupei, vadinamai angiotenzino II receptorių antagonistais. Ši medžiaga užtikrina kad kad jūsų kraujagyslės atsipalaiduotų ir išsiplėstų. Tai padeda sumažinti jūsų kraujospūdį. Tai taip pat palengvina širdžiai pumpuoti kraują į visas jūsų kūno dalis.

Šis vaistas yra naudojamas:

- gydant padidėjusį kraujospūdį (hipertenziją) suaugusiems ir vaikams bei jauniems suaugusiems nuo 6 iki 18 metų
- suaugusiems pacientams, kurių širdies raumens funkcija yra sutrikusi, kai angiotenzino angiotenzinas mineralokortikoidų receptorių antagonistai mineralokortikoidų receptorių antagonistai (MRA) negali būti vartojami (AKF inhibitoriai ir negalima vartoti (AKF inhibitoriai ir yra vaistai, vartojami širdies nepakankamumui gydyti). yra vaistai, vartojami širdies nepakankamumui gydyti).

2. KADA NEGALITE VARTOTI ŠIO VAISTO ARBA TURITE BŪTI YPAČ ATSARGŪS?

Kada negalite vartoti šio vaisto?

- jūs esate alergiškas bet kuriai šio vaisto sudedamajai daliai. Šias medžiagas galite rasti 6 skyriuje
- jūs esate daugiau nei 3 mėnesius nėščia (taip pat geriau vengti šio vaisto vartojimo nėštumo pradžioje – žr. skyrių „Nėštumas ir žindymas“)
- jūs sergate sunkia kepenų liga arba turite tulžies latakų obstrukciją (problema su tulžies nutekėjimu iš tulžies pūslės)
- kai pacientas yra vaikas, jaunesnis nei 1 metų
- jūs sergate diabetu arba turite inkstų funkcijos sutrikimą ir esate gydomas kraujospūdį mažinančiu vaistu, kuris aliskiren sudėtyje.

Jei nesate tikri, ar kuris nors iš aukščiau aprašytų atvejų jums tinka, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku prieš vartodami šį vaistą.

Kada turite būti ypač atsargūs vartodami šį vaistą?

Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku:

- jei turite širdies, kepenų ar inkstų problemų arba jei esate dializuojamas
- jei jei jums buvo atlikta inkstų transplantacija
- jei jums pykina, neseniai vėmėte arba turite viduriavimą
- jei jūs sergate antinksčių liga, vadinama Conn (taip pat pirminis hiperaldosteronizmas)
- jei jūsų kraujospūdis yra žemas
- jei jums kada nors buvo insultas
- jūs turite informuoti savo gydytoją, jei manote, kad esate nėščia (arba galite pastoti). Šio vaisto nerekomenduojama vartoti nėštumo pradžioje ir negalima vartoti, jei esate daugiau nei 3 mėnesius nėščia, kadangi tai gali sukelti rimtą žalą jūsų kūdikiui, jei vartojama šiuo laikotarpiu (žr. skyrių „Nėštumas ir žindymas“)
- jei jei vartojate vieną iš šių vaistų aukštam kraujospūdžiui gydyti:
 - vieną AKF inhibitorius (pavyzdžiui, enalaprilis, lisinoprilis, ramiprilis), ypač jei turite su diabetu susijusių inkstų problemų aliskirenas.
- jei vartojate AKF inhibitorių kartu su vaistu, priklausančiu vaistų grupei, žinomai kaip mineralokortikoidų receptorių antagonistai (MRA). Šie vaistai skirti širdies nepakankamumo gydymui (žr. skyrių „Ar vartojate kitus vaistus?“).

Jūsų gydytojas gali reguliariai tikrinti jūsų inkstų funkciją, kraujospūdį ir elektrolitų (pvz., kalio) kiekį kraujyje.

Taip pat žiūrėkite informaciją skyriuje „Kada negalima vartoti šio vaisto?“.

Gali būti, kad jūsų gydytojas norės jus dažniau matyti ir atlikti papildomus tyrimus, jei viena iš aukščiau paminėtų situacijų jums tinka.

Pasakykite savo gydytojui ar odontologui, kad vartojate šį vaistą, jei jums bus atliekama operacija. Tai yra svarbu nes šis vaistas kartu su kai kuriais anestetikais gali sukelti kraujospūdžio kritimą.

Kreipkitės į savo gydytoją, jei po šio vaisto vartojimo jaučiate pilvo skausmą, pykinimą, vėmimą ar viduriavimą. Jūsų gydytojas nuspręs dėl tolesnio gydymo. Nenustokite vartoti šio vaisto nepasitarę su gydytoju.

Vaikai ir jauni suaugusieji

Candesartan cilexetil Aurobindo buvo tirtas vaikams. Kreipkitės į savo gydytoją dėl daugiau informacijos. Candesartan cilexetil Aurobindo negalima vartoti vaikams iki 1 metų dėl galimos inkstų vystymosi rizikos.

Ar vartojate kitus vaistus?

Ar vartojate šį vaistą kartu su kitais vaistais, ar neseniai vartojote, ar yra galimybė, kad artimiausiu metu vartosite kitus vaistus? Pasakykite tai savo gydytojui ar vaistininkui. neseniai padarėte ar yra galimybė, kad artimiausiu metu vartosite kitus vaistus? Pasakykite tai savo gydytojui ar vaistininkui.

Šis vaistas gali paveikti kai kurių kitų vaistų veikimą, o kai kurie vaistai gali turėti įtakos šiam vaistui. Jeigu vartojate tam tikrus vaistus, gali būti, kad gydytojas turės periodiškai atlikti kraujo tyrimus.

Būtinai informuokite savo gydytoją, jei vartojate bet kurį iš šių vaistų, nes gydytojas gali tekti koreguoti dozę ir/arba imtis kitų atsargumo priemonių:

- kiti vaistai, padedantys sumažinti kraujospūdį, tokie kaip beta adrenoblokatoriai, diazoksidas ir AKF inhibitoriai (pavyzdžiui, enalaprilis, kaptoprilis, lizinoprilis arba ramiprilis)
- nesteroidiniai-priešuždegiminiai vaistai (NVNU) tokie kaip ibuprofenas, naproksenas, diklofenakas, celekoksibas arba etorikoksibas (skausmą malšinantys vaistai su uždegimą slopinančiu poveikiu)
- acetilsalicilo rūgštis (jei vartojate daugiau nei 3 gramus per dieną; skausmą malšinantis vaistas su uždegimą slopinančiu poveikiu)
- kalio papildai arba druskos pakaitalai, kuriuose yra kalio (priemonės, kurios padidina kalio kiekį kraujyje)
- heparinas (vaistas kraujui skystinti)
- ko-trimoksazolas (antibiotikas), taip pat žinomas kaip trimetoprimas/sulfametoksazolas
- diuretikai (diuretikai)
- litijus (vaistas nuo psichikos sveikatos problemų)
- jei vartojate AKF inhibitorių arba aliskireną (taip pat žr. informaciją skyriuose „Kada negalima vartoti šio vaisto?“ ir „Kada reikia būti ypač atsargiems vartojant šį vaistą?“)
- jei esate gydomas dėl širdies nepakankamumo AKF inhibitoriumi kartu su tam tikrais kitais vaistais; šie vaistai vadinami mineralokortikoidų receptorių antagonistais (MRA) (pavyzdžiui, spironolaktonas, eplerenonas).

Į ką reikia atkreipti dėmesį valgant, geriant ir vartojant alkoholį?

- jūs galite vartoti šį vaistą su maistu arba be jo
- kai šis vaistas jums paskirtas, pasitarkite su savo gydytoju prieš vartodami alkoholį. Kai kurie žmonės, vartodami alkoholį kartu su šiuo vaistu, jaučiasi silpni arba svaigsta galva.

Nėštumas ir žindymas

Ar esate nėščia, manote, kad galite būti nėščia, planuojate pastoti ar žindote kūdikį? Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Nėštumas

Jūsų gydytojas paprastai patars nutraukti šio vaisto vartojimą prieš pastojant arba kai tik sužinosite, kad esate nėščia, ir rekomenduos naudoti kitą vaistą vietoj šio. Šis vaistas nerekomenduojamas nėštumo pradžioje ir neturėtų būti vartojamas, kai esate daugiau nei 3 mėnesius nėščia, nes jis gali sukelti rimtą žalą jūsų kūdikiui, jei vartojamas po trečio nėštumo mėnesio.

Žindymas

Šis vaistas nerekomenduojamas motinoms, kurios žindo kūdikį, jūsų gydytojas gali pasirinkti kitą gydymą, jei norite žindyti, ypač jei jūsų kūdikis yra naujagimis arba gimė per anksti.

Vairavimas ir mechanizmų naudojimas

Kai kurie žmonės jaučiasi pavargę arba svaigsta galva vartodami šį vaistą. Jei taip nutinka jums, neturėtumėte vairuoti. Tokiu atveju taip pat nenaudokite įrankių ar mechanizmų.

Candesartan cilexetil Aurobindo sudėtyje yra laktozės

Šio vaisto sudėtyje yra laktozės, kuri yra tam tikros rūšies cukrus. Jei jūsų gydytojas jums pranešė, kad jeigu netoleruojate tam tikrų cukrų, prieš vartodami šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

3. KAIP VARTOTI ŠĮ VAISTĄ?

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Abejotina jūs dėl tinkamo vartojimo? Tada kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Svarbu, kad šį vaistą vartotumėte kasdien. Galite vartoti šį vaistą su maistu arba be jo. Nurykite tabletę su trupučiu vandens. Stenkitės vartoti tabletę kasdien tuo pačiu metu. Tai padės jums prisiminti išgerti tabletę.

Padidėjęs kraujospūdis:

- rekomenduojama šio vaisto dozė yra 8 mg kartą per dieną. Gydytojas gali padidinti šią dozę iki 16 arba 32 mg kartą per dieną, priklausomai nuo poveikio jūsų kraujospūdžiui rekomenduojama šio vaisto dozė yra 8 mg vieną kartą per dieną. Jūsų gydytojas gali padidinti šią dozę iki 16 arba 32 mg vieną kartą per dieną, priklausomai nuo poveikio jūsų kraujospūdžiui
- kai kuriems pacientams, pavyzdžiui, pacientams, turintiems kepenų ar inkstų problemų arba neseniai netekusiems daug skysčių, pavyzdžiui, dėl vėmimo, viduriavimo ar diuretikų vartojimo, gydytojas gali paskirti mažesnę pradinę dozę kai kuriems pacientams, pavyzdžiui, pacientams, turintiems kepenų ar inkstų problemų arba neseniai netekusiems daug skysčių, pavyzdžiui, dėl vėmimo, viduriavimo ar vartojant šlapimą varančius vaistus, gydytojas gali paskirti mažesnę pradinę dozę
- kai kurie Negroidų pacientai gali turėti sumažintą reakciją į šio tipo vaistus, kai jie skiriami kaip vienintelis gydymas. pacientams gali prireikti didesnės dozės. gali prireikti didesnės dozės.

Vartojimas vaikams ir jauniems suaugusiesiems, turintiems padidėjusį kraujospūdį

Vaikai nuo 6 iki 18 metų

Rekomenduojama pradinė dozė yra 4 mg vieną kartą per dieną.

Pacientams, kurių kūno svoris mažesnis nei 50 kg

Kai kuriems pacientams, kuriems kraujospūdis nepakankamai sumažėja, gydytojas gali nuspręsti padidinti dozę iki 8 mg vieną kartą per dieną.

Pacientams, kurių kūno svoris yra 50 kg ar daugiau

Kai kuriems pacientams, kuriems kraujospūdis nepakankamai sumažėja, gydytojas gali nuspręsti padidinti dozę iki 8 mg vieną kartą per dieną arba iki 16 mg vieną kartą per dieną.

Širdies nepakankamumas suaugusiesiems

Rekomenduojama pradinė šio vaisto dozė yra 4 mg vieną kartą per dieną. Jūsų gydytojas gali padidinti šią dozę iki 32 mg vieną kartą per dieną, dozę padvigubindamas kas 2 savaites. Šis vaistas gali būti derinamas su kitais vaistais nuo širdies nepakankamumo. Jūsų gydytojas nuspręs, kuris gydymas jums tinkamas.

Ar išgėrėte per daug šio vaisto?

Jei išgėrėte daugiau šio vaisto, nei nurodė jūsų gydytojas, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vaistininką patarimo.

Ar pamiršote išgerti šio vaisto?

Nevartokite dvigubos dozės, kad kompensuotumėte praleistą dozę. Kitą tabletę išgerkite įprastu laiku.

Jei nustosite vartoti šį vaistą

Jei nustosite vartoti šį vaistą, jūsų kraujospūdis gali vėl padidėti. Todėl nenustokite vartoti šio vaisto nepasitarę su gydytoju.

Ar turite kitų klausimų apie šio vaisto vartojimą? Kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. GALIMOS ŠALUTINĖS REAKCIJOS

Kaip ir bet kuris vaistas, šis vaistas gali sukelti šalutinį poveikį, nors ne visi susiduria su tuo. Svarbu žinoti, kokie gali būti šie šalutiniai poveikiai.

Nedelsdami nutraukite šio vaisto vartojimą ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jei pasireiškia viena iš šių alerginių reakcijų: kvėpavimo

- problemos su kvėpavimu, su arba be patinusio veido, lūpų, liežuvio ir/ar gerklės
- patinęs veidas, lūpos, liežuvis ir/arba gerklė, dėl ko jums kyla sunkumų ryjant
- stiprus odos niežėjimas (su gumbeliais).

Kiti galimi šalutiniai poveikiai yra:

Dažnai (pasireiškia 1-10 pacientų)
galvos svaigimas

- jausmas //apsvaigimas jausmas
- galvos skausmas
- kvėpavimo takų infekcija
- žemas kraujospūdis. Tai gali sukelti silpnumo ar galvos svaigimo jausmą

- pokyčiai į jūsų kraujo rodikliuose:
daugiau kalio jūsų kraujyje, ypač jei jau turite inkstų problemų ar širdies nepakankamumą. Jei tai rimta, galite jausti nuovargį ar silpnumą, nereguliarų širdies ritmą arba dilgčiojimą.
- poveikis jūsų inkstų veiklai, ypač jei jau turite inkstų problemų ar širdies nepakankamumą. Labai retais atvejais gali pasireikšti inkstų nepakankamumas.

Labai retai (pasireiškia mažiau nei 1 iš 10 000 pacientų)

- patinimas mažiau
- mažiau raudonieji kraujo kūneliai arba baltieji kraujo kūneliai jūsų kraujyje. Jūs galite pastebėti, kad jaučiatės pavargę, turite infekciją arba karščiuojate
- odos bėrimas, gumbėtas bėrimas (dilgėlinė)
- niežulys
- nugaros skausmaskitokia
- kitas jūsų kepenų veikla, įskaitant kepenų uždegimą (hepatitą). Galite pastebėti, kad jaučiatės pavargę, kad jūsų oda ar akių baltymai pagelsta ir kad turite gripo požymių
- pokyčiai
- kraujo rodikliuose : mažiau:
mažiau natrio kiekis jūsų kraujyje. Jei tai yra rimta, galite pastebėti, kad jaučiatės silpni, turite mažai energijos arba jaučiate raumenų spazmus.
- kosulys.
- Žarnyno angioedema: žarnyno patinimas su tokiais simptomais kaip pilvo skausmas, pykinimas, vėmimas ir viduriavimas

Nežinoma (dažnis negali būti nustatytas pagal turimus duomenis)

- viduriavimas.

Papildomi šalutiniai poveikiai, kurie gali pasireikšti vaikams

Vaikams, gydomiems dėl padidėjusio kraujospūdžio, šalutiniai poveikiai yra panašūs į suaugusiųjų, bet jie pasireiškia dažniau. Gerklės skausmas yra labai dažnas šalutinis poveikis vaikams, bet nebuvo pranešta suaugusiems. Sloga, karščiavimas ir padidėjęs širdies ritmas dažnai pasireiškia vaikams, bet nebuvo pranešta suaugusiems.

Šalutinių poveikių pranešimas

Jei pasireiškia šalutinis poveikis, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Tai taip pat taikoma galimiems šalutiniams poveikiams, kurie nėra paminėti šiame pakuotės lapelyje. Taip pat galite pranešti apie šalutinį poveikį tiesiogiai per Nyderlandų Šalutinių Poveikių Centrą Lareb (svetainė: www.lareb.nl). Pranešdami apie šalutinį poveikį, galite padėti mums gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. KAIP LAIKYTI ŠĮ VAISTĄ?

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Laikyti žemesnėje kaip 30°C temperatūroje.

Nenaudokite šio vaisto pasibaigus tinkamumo laikui. Jis nurodytas etiketėje, dėžutėje ir buteliuke po „Exp.:“. Nurodytas mėnuo ir metai. Paskutinė to mėnesio diena yra galiojimo pabaigos data.

Vaistų neišpilkite į kriauklę ar tualetą ir nemeskite į šiukšliadėžę.

Paklauskite savo vaistininko, ką daryti su vaistais, kurių nebevartojate. Jie bus sunaikinti atsakingai ir nepateks į aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Kokios medžiagos yra šiame vaistiniame preparate?

- Veiklioji medžiaga šiame vaistiniame preparate yra kandesartanas cileksetilas. Kiekvienoje tabletėje yra 4 mg, 8 mg, 16 mg arba 32 mg kandesartano cileksetilo.
- Kitos medžiagos šiame vaistiniame preparate yra: laktozės monohidratas, hidroksipropilceliuliozė, kalcio karmeliozė, aliuminio magnio silikatas, propilenglikolis, magnio stearatas, raudonasis geležies oksidas (E172; tik 8 mg tabletėms), geltonasis geležies oksidas (E172; tik 16 mg ir 32 mg tabletėms).

Kaip atrodo Kandesartanas cileksetilas Aurobindo ir kiek yra pakuotėje?
Tabletė.

Kandesartanas cileksetilas Aurobindo 4 mg, tabletės

Baltos iki beveik baltos, abipus išgaubtos, nepadengtos, apvalios (skersmuo 7,3 mm) tabletės, su įspaudu „CN“ ir „4“ abiejose pertraukos linijos pusėse vienoje pusėje ir be įspaudu kitoje pusėje. Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

Kandesartanas cileksetilas Aurobindo 8 mg, tabletės

Blankiai rožinės, abipus išgaubtos, nepadengtos, apvalios (skersmuo 7,3 mm) tabletės, su įspaudu „CN“ ir „8“ abiejose pertraukos linijos pusėse vienoje pusėje ir be įspaudu kitoje pusėje. Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

Kandesartanas cileksetilas Aurobindo 16 mg, tabletės

Geltonos, abipus išgaubtos, nepadengtos, apvalios (skersmuo 7,3 mm) tabletės, su įspaudu „CN“ ir „16“ abiejose lūžio linijos pusėse vienoje pusėje ir be įspaudu kitoje pusėje. Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

Kandesartanas cileksetilas Aurobindo 32 mg, tabletės

Geltonos, abipus išgaubtos, nepadengtos, apvalios (skersmuo 10 mm) tabletės, su įspaudu „CN“ ir „32“ abiejose lūžio linijos pusėse vienoje pusėje ir be įspaudu kitoje pusėje. Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

Kandesartanas cileksetilas Aurobindo tabletės yra tiekiamos lizdinėse plokštelėse ir HDPE buteliukuose.

Pakuočių dydžiai

Lizdinė plokštelė: 7, 14, 28, 30, 50, 56, 90, 98 ir 500 tablečių.

HDPE buteliukas: 30, 90 ir 500 tablečių.

Ne visi nurodyti pakuočių dydžiai yra tiekiami į rinką.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

Rinkodaros teisės turėtojas

- Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn

Gamintojai

- APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000, Malta
- Generis Farmacêutica, S.A., Rua João de Deus, no 19, Venda Nova, Amadora 2700-487, Portugal

Įregistruota registre:

Kandesartanas cileksetilas Aurobindo 4 mg, tabletės: RVG 111811

Kandesartanas cileksetilas Aurobindo 8 mg, tabletės: RVG 111812

Kandesartanas cileksetilas Aurobindo 16 mg, tabletės: RVG 111814

Kandesartanas cileksetilas Aurobindo 32 mg, tabletės: RVG 111815

Šis vaistas yra registruotas EEE valstybėse narėse šiais pavadinimais:

Vokietija Kandesartanas Aurobindo 4 mg/8 mg/16 mg/32 mg tabletės

Prancūzija CANDESARTAN ARROW LAB 4 mg/8 mg/16 mg/32 mg tabletės sécable

Malta Candesarancileksetilas 2 mg/4 mg/8 mg/16 mg/32 mg tabletės

Nyderlandai Kandesartanas cileksetilas Aurobindo 4 mg/8 mg/16 mg/32 mg, tabletės

Ši pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas 2025 m. sausio mėn.