

Ulotka: informacja dla użytkownika

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

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed użyciem tego leku, ponieważ zawiera ważne informacje dla Ciebie.

- Zachowaj tę ulotkę. Może być potrzebna później.
- Masz jeszcze pytania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.
- Nie przekazuj tego leku innym osobom, ponieważ jest on przepisany wyłącznie Tobie. Może być szkodliwy dla innych, nawet jeśli mają takie same objawy jak Ty.
- Czy wystąpił u Ciebie któryś z działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4? A może wystąpiło działanie niepożądane, które nie jest wymienione w tej ulotce? Skontaktuj się wtedy z Twoim lekarzem lub farmaceutą.

Spis treści tej ulotki Co to jest

1. Candesartan cilexetil Aurobindo i w jakim celu stosuje się ten lek? do czego jest stosowany ten lek?
2. Kiedy nie należy stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?
3. Jak przyjmować ten lek?
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać ten lek?
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST CANDESARTAN CILEXETIL AUROBINDO I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE?

Twój lek nazywa się Candesartan cilexetil Aurobindo. Zawiera substancję czynną candesartan cilexetil. Substancja ta należy do grupy leków zwanych antagonistami receptora angiotensyny II. Substancja ta powoduje to że twoje naczynia krwionośne się rozluźniają i rozszerzają. To pomaga obniżyć ciśnienie krwi. Ułatwia to również sercu pompowanie krwi do wszystkich części ciała.

To lek jest stosowany:

- w leczeniu nadciśnienia tętniczego (hipertensji) u dorosłych oraz u dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 18 lat
- u dorosłych pacjentów z osłabioną funkcją mięśnia sercowego, gdy inhibitory enzymu konwertującego angiotensynę (inhibitory ACE) nie mogą być stosowane lub jako dodatek do inhibitorów ACE, gdy objawy utrzymują się pomimo leczenia i antagoniści receptora mineralokortykoidowego (MRA) nie mogą być przyjmowane (inhibitory ACE i MRA's są leki przyjmowane w leczeniu niewydolności serca).

2. KIEDY NIE WOLNO STOSOWAĆ TEGO LEKU LUB NALEŻY ZACHOWAĆ SZCZEGÓLNA OSTROŻNOŚĆ?

Kiedy nie wolno stosować tego leku?

- u jesteś uczulony na którykolwiek ze składników tego leku. Składniki te można znaleźć w punkcie 6
- u jesteś w ciąży dłużej niż 3 miesiące (lepiej również unikać tego leku na początku ciąży – patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”)
- u masz ciężką chorobę wątroby lub niedrożność dróg żółciowych (problem z odpływem żółci z pęcherzyka żółciowego)
- kiedy pacjentem jest dziecko poniżej 1 roku życia
- u masz cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jesteś leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi, który zawiera aliskiren .

Jeśli nie jesteś pewien, czy którykolwiek z powyższych opisów dotyczy Ciebie, skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą przed użyciem tego leku.

Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując ten lek?

Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed użyciem tego leku:

- jeśli masz problemy z sercem, wątrobą lub nerkami, lub jeśli jesteś dializowany
- jeśli po przeszczepie nerki
- jeśli musisz wymiotować, niedawno miałeś poważne wymioty lub masz biegunkę
- jeśli masz chorobę nadnerczy zwaną zespołem Conna (również pierwotny hiperaldosteronizm)
- jeśli masz niskie ciśnienie krwi
- jeśli kiedykolwiek miałeś udar
- należy poinformować lekarza, jeśli podejrzewasz, że jesteś w ciąży (lub możesz być w ciąży). Ten lek nie jest zalecany na początku ciąży i nie powinien być przyjmowany, jeśli jesteś w ciąży dłużej niż 3 miesiące, ponieważ może spowodować poważne uszkodzenia u twojego dziecka, jeśli jest stosowany w tym okresie (patrz sekcja „Ciąża i karmienie piersią”)
- jeśli u przyjmuje jeden z następujących leków na nadciśnienie:
jeden inhibitor ACE (na przykład enalapril, lisinopril, ramipril), zwłaszcza jeśli masz problemy z nerkami związane z cukrzycą aliskiren.
- jeśli przyjmujesz inhibitor ACE razem z lekiem należącym do grupy leków znanych jako antagoniści receptora mineralokortykoidowego (MRA). Te leki są stosowane w leczeniu niewydolności serca (patrz punkt „Czy przyjmujesz inne leki?”).

Twój lekarz może regularnie kontrolować funkcję nerek, ciśnienie krwi i poziom elektrolitów (np. potasu) we krwi.

Zobacz także informacje w punkcie „Kiedy nie należy stosować tego leku?”.

Możliwe, że lekarz będzie chciał widzieć Cię częściej i przeprowadzi dodatkowe badania, jeśli jedna z powyższych sytuacji dotyczy Ciebie.

Poinformuj swojego lekarza lub dentystę, że stosujesz ten lek, jeśli masz być operowany. Jest to ważne ponieważ ten lek w połączeniu z niektórymi środkami znieczulającymi może spowodować ekstremalny spadek ciśnienia krwi.

Skontaktuj się z lekarzem, jeśli po zażyciu tego leku wystąpi ból brzucha, nudności, wymioty lub biegunka. Lekarz zdecyduje o dalszym leczeniu. Nie przerywaj stosowania tego leku bez konsultacji z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Kandesartan cyleksetyl Aurobindo był badany u dzieci. Skontaktuj się z lekarzem, aby uzyskać więcej informacji. Kandesartan cyleksetyl Aurobindo nie powinien być stosowany u dzieci poniżej 1 roku życia z powodu możliwego ryzyka dla rozwoju nerek.

Czy stosujesz inne leki?

Czy stosujesz inne leki oprócz tego, czy stosowałeś je niedawno lub istnieje możliwość, że w najbliższej przyszłości będziesz stosować inne leki? Powiedz o tym swojemu lekarzowi lub farmaceutce.

Ten lek może wpływać na działanie niektórych innych leków, a niektóre leki mogą wpływać na ten lek. Jeżeli przyjmujesz określone leki, możliwe, że twój lekarz będzie musiał od czasu do czasu przeprowadzać badania krwi.

Poinformuj swojego lekarza, jeśli używasz któregokolwiek z następujących leków, ponieważ lekarz może potrzebować dostosować dawkę i/lub podjąć inne środki ostrożności:

- inne leki pomagające obniżyć ciśnienie krwi, takie jak beta-blokery, diazoksyd i inhibitory ACE (na przykład enalapryl, kaptopryl, lizynopryl lub ramipryl)
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) takie jak ibuprofen, naproksen, diklofenak, celekoksyb lub etorykoksyb (środki przeciwbólowe o działaniu przeciwzapalnym)
- kwas acetylosalicylowy (jeśli używasz więcej niż 3 gramy dziennie; środek przeciwbólowy o działaniu przeciwzapalnym)
- suplementy potasu lub zamienniki soli zawierające potas (środki zwiększające ilość potasu we krwi)
- heparyna (lek rozrzedzający krew)
- ko-trimoksazol (antybiotyk), znany również jako trimetoprim/sulfametoksazol
- tabletki moczopędne (diuretyki)
- lit (lek na problemy ze zdrowiem psychicznym)
- jeśli przyjmujesz inhibitor ACE lub aliskiren (zobacz także informacje w sekcjach „Kiedy nie wolno stosować tego leku?” i „Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując ten lek?”)
- jeśli jesteś leczony na niewydolność serca inhibitorem ACE w połączeniu z niektórymi innymi lekami; te leki nazywane są antagonistami receptora mineralokortykoidowego (MRA) (na przykład spironolakton, eplerenon).

Na co zwrócić uwagę przy jedzeniu, picu i alkoholu?

- możesz przyjmować ten lek z jedzeniem lub bez jedzenia
- jeśli ten lek został ci przepisany, porozmawiaj z lekarzem przed spożyciem alkoholu. Niektórzy ludzie, którzy piją alkohol podczas stosowania tego leku, czują się słabo lub mają zawroty głowy.

Ciąża i karmienie piersią

Czy jesteś w ciąży, podejrzewasz ciążę, planujesz ciążę lub karmisz piersią? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed użyciem tego leku.

Ciąża

Twój lekarz zwykle zaleci zaprzestanie stosowania tego leku przed zajściem w ciążę lub gdy tylko dowiesz się, że jesteś w ciąży, i zaleci stosowanie innego leku zamiast tego. Ten lek nie jest zalecany na początku ciąży i nie powinien być stosowany, gdy jesteś w ciąży dłużej niż 3 miesiące, ponieważ może spowodować poważne uszkodzenia dziecka, jeśli zostanie przyjęty po trzecim miesiącu ciąży.

Karmienie piersią

Ten lek nie jest zalecany dla matek karmiących piersią, lekarz może wybrać dla ciebie inną terapię, jeśli chcesz karmić piersią, zwłaszcza jeśli twoje dziecko jest noworodkiem lub urodziło się przedwcześnie.

Zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn

Niektórzy ludzie czują się zmęczeni lub mają zawroty głowy podczas stosowania tego leku. Jeśli to się zdarzy, nie powinieneś prowadzić. W takim przypadku nie używaj również narzędzi ani maszyn.

Candesartan cilexetil Aurobindo zawiera laktozę

Ten lek zawiera laktozę, która jest rodzajem cukru. Jeśli lekarz poinformował cię, że jeśli nie tolerujesz niektórych cukrów, skontaktuj się z lekarzem przed zażyciem tego leku.

3. JAK STOSOWAĆ TEN LEK?

Zawsze stosuj ten lek dokładnie tak, jak zalecił ci lekarz lub farmaceuta. Masz wątpliwości co do prawidłowego stosowania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Ważne jest, abyś przyjmował ten lek codziennie. Możesz go przyjmować z jedzeniem lub bez. Połknij tabletkę popijając wodą. Staraj się przyjmować tabletkę codziennie o tej samej porze. To pomoże ci pamiętać o jej przyjęciu.

Ważne jest, aby kontynuować przyjmowanie tego leku każdego dnia. Można go przyjmować z jedzeniem lub bez. Połknij tabletkę, popijając wodą. Staraj się przyjmować tabletkę codziennie o tej samej porze. To pomoże Ci pamiętać o jej przyjęciu.

ciśnienie krwi: ciśnienie krwi:

- niektórych pacjentów, takich jak pacjenci z problemami z wątrobą lub nerkami, lub którzy niedawno stracili dużo płynów, na przykład przez wymioty, biegunkę lub stosowanie diuretyków, lekarz może zalecić niższą dawkę początkową zalecana dawka tego leku wynosi 8 mg raz dziennie. Twój lekarz może zwiększyć tę dawkę do 16 lub 32 mg raz dziennie, w zależności od wpływu na ciśnienie krwi
- pacjenci rasy czarnej mogą mieć obniżoną reakcję na tego typu leki, gdy są one stosowane jako jedyne leczenie. niektórzy pacjenci, tacy jak pacjenci z problemami z wątrobą lub nerkami lub ci, którzy niedawno stracili dużo płynów, na przykład z powodu wymiotów, biegunki lub stosowania diuretyków, lekarz może zalecić niższą dawkę początkową

- pacjenci mogą potrzebować wyższej dawki. Ten pacjenci mogą potrzebować wyższej dawki.

Stosowanie przez dzieci i młodzież z podwyższonym ciśnieniem krwi

Dzieci w wieku od 6 do 18 lat

Zalecana dawka początkowa to 4 mg raz dziennie.

Dla pacjentów o masie ciała poniżej 50 kg

U niektórych pacjentów, u których ciśnienie krwi nie jest wystarczająco obniżone, lekarz może zdecydować o zwiększeniu dawki do maksymalnie 8 mg raz dziennie.

Dla pacjentów o masie ciała 50 kg lub więcej

U niektórych pacjentów, u których ciśnienie krwi nie jest wystarczająco obniżone, lekarz może zdecydować o zwiększeniu dawki do 8 mg raz dziennie lub do 16 mg raz dziennie.

Niewydolność serca u dorosłych

Zalecana dawka początkowa tego leku to 4 mg raz dziennie. Lekarz może zwiększyć tę dawkę do 32 mg raz dziennie, podwajając dawkę co 2 tygodnie. Ten lek można łączyć z innymi lekami na niewydolność serca. Lekarz zdecyduje, która terapia jest dla Ciebie odpowiednia.

Czy zażyłeś zbyt dużo tego leku?

Jeśli zażyłeś więcej tego leku niż zalecił lekarz, powinieneś natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą po poradę.

Czy zapomniałeś zażyć tego leku?

Nie bierz podwójnej dawki, aby nadrobić pominiętą dawkę. Weź następną tabletkę o zwykłej porze.

Jeśli przestaniesz zażywać ten lek

Jeśli przestaniesz zażywać ten lek, twoje ciśnienie krwi może znowu wzrosnąć. Dlatego nie przerywaj stosowania tego leku bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem.

Masz inne pytania dotyczące stosowania tego leku? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Podobnie jak każdy lek, również ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie każdy

doświadcza ich. Ważne jest, aby wiedzieć, jakie mogą być te działania niepożądane.

Natychmiast przerwij stosowanie tego leku i niezwłocznie zasięgnij pomocy medycznej, jeśli wystąpi

u Ciebie jedna z następujących reakcji alergicznych:

- problemy z oddychaniem, z lub bez obrzęku twarzy, warg, języka i/lub gardła
- obrzęk twarzy, warg, języka i/lub gardła, co powoduje problemy z przełykaniem
- silny świąd skóry (z wysypką).

Ten lek może powodować zmniejszenie liczby białych krwinek. Może to osłabić Twoją odporność na infekcje. Możesz zauważyć, że jesteś zmęczony, masz gorączkę lub infekcję. Jeśli tak się stanie, poinformuj o tym swojego lekarza. Twój lekarz może od czasu do czasu kontrolować Twoją krew, aby sprawdzić, czy ten lek wpływa na Twoją krew (agranulocytoza).

Inne możliwe działania niepożądane to:

Często (występuje u 1 do 10 pacjentów)

- uczucie zawrotów głowy/zawroty głowy uczucie
- ból głowy
- infekcja dróg oddechowych
- niskie ciśnienie krwi. Może to powodować uczucie osłabienia lub zawroty głowy
- zmiany w twoich wartościach krwi:
więcej potasu we krwi, zwłaszcza jeśli masz już problemy z nerkami lub niewydolność serca. Jeśli jest to poważne, możesz odczuwać zmęczenie lub osłabienie, mieć nieregularne bicie serca lub mrowienie.
- wpływ na funkcjonowanie nerek, zwłaszcza jeśli masz już problemy z nerkami lub niewydolność serca. W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić niewydolność nerek.

Bardzo rzadko (występuje u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- obrzęk twarzy, warg, języka i/lub gardła
- mniej czerwonych krwinek lub białych krwinek we krwi. Możesz odczuwać zmęczenie, mieć infekcję lub gorączkę
- wysypka skórna, guzkowata wysypka (pokrzywka)
- świąd
- ból pleców, ból stawów i mięśni
- inne funkcjonowanie wątroby, w tym zapalenie wątroby (hepatitis). Możesz zauważyć, że jesteś zmęczony, że twoja skóra lub białka oczu stają się żółte i że masz objawy grypy
- nudności
- zmiany w twoich wartościach krwi:
mniej sodu we krwi. Jeśli jest to poważne, możesz zauważyć, że czujesz się słaby, masz mało energii lub skurcze mięśni.
- kaszel.
- Obrzęk naczynioruchowy jelit: obrzęk w jelitach z objawami takimi jak ból brzucha, nudności, wymioty i biegunka

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- biegunka.

Dodatkowe działania niepożądane, które mogą wystąpić u dzieci

U dzieci leczonych z powodu podwyższonego ciśnienia krwi działania niepożądane są podobne do tych u dorosłych, ale występują częściej. Ból gardła jest działaniem niepożądanym, które bardzo często występuje u dzieci, ale nie jest zgłaszane u dorosłych. Katar, gorączka i przyspieszone tętno często występują u dzieci, ale nie są zgłaszane u dorosłych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również możliwych działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce. Możesz

również zgłaszać działania niepożądane bezpośrednio do Polskiego Centrum Monitorowania Działań Niepożądanych Lareb (strona internetowa: www.lareb.nl). Zgłaszając działania niepożądane, możesz pomóc nam uzyskać więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ TEN LEK?

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Nie używać tego leku po upływie terminu ważności. Termin ten znajduje się na etykiecie, pudełku i butelce po „Exp.:”. Podana jest tam miesiąc i rok. Ostatni dzień tego miesiąca to data ważności.

Nie wylewaj leków do zlewu ani toalety i nie wyrzucaj ich do kosza na śmieci.
Zapytaj farmaceutę, co zrobić z lekami, których już nie używasz. Zostaną one zniszczone w odpowiedzialny sposób i nie trafią do środowiska.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Jakie substancje zawiera ten lek?

- Substancją czynną w tym leku jest kandesartan cyleksetyl. Każda tabletki zawiera 4 mg, 8 mg, 16 mg lub 32 mg kandesartanu cyleksetylu.
- Inne substancje w tym leku to: laktoza jednowodna, hydroksypropyloceluloza, karmeloza wapniowa, glinokrzemian magnezowo-aluminiowy, glikol propylenowy, stearynian magnezu, czerwony tlenek żelaza (E172; tylko dla tabletek 8 mg), żółty tlenek żelaza (E172; tylko dla tabletek 16 mg i 32 mg).

Jak wygląda Kandesartan cyleksetyl Aurobindo i ile jest w opakowaniu?
Tabletka.

Kandesartan cyleksetyl Aurobindo 4 mg, tabletki
Białe do złamanej bieli, bikonwexne, niepowlekane, okrągłe (średnica 7,3 mm) tabletki, z wytłoczeniem „CN” i „4” po obu stronach linii podziału z jednej strony i bez nadruku z drugiej strony. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Kandesartan cyleksetyl Aurobindo 8 mg, tabletki
Bładoróżowe, bikonwexne, niepowlekane, okrągłe (średnica 7,3 mm) tabletki, z wytłoczeniem „CN” i „8” po obu stronach linii podziału z jednej strony i bez nadruku z drugiej strony. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Kandesartan cyleksetyl Aurobindo 16 mg, tabletki
Żółte, dwuwypukłe, niepowlekane, okrągłe (średnica 7,3 mm) tabletki, wytłoczone z „CN” i „16” po obu stronach linii podziału z jednej strony i bez nadruku z drugiej strony. Tabletki może być podzielona na równe dawki.

Kandesartan cyleksetyl Aurobindo 32 mg, tabletki

Żółte, dwuwypukłe, niepowlekane, okrągłe (średnica 10 mm) tabletki, wytłoczone z „CN” i „32” po obu stronach linii podziału z jednej strony i bez nadruku z drugiej strony. Tabletki mogą być podzielone na równe dawki.

Kandesartan cyleksetyl Aurobindo tabletki są dostępne w opakowaniach blistrowych i butelkach HDPE.

Wielkości opakowań

Opakowanie blistrowe: 7, 14, 28, 30, 50, 56, 90, 98 i 500 tabletek.

Opakowanie butelkowe HDPE: 30, 90 i 500 tabletek.

Nie wszystkie wymienione wielkości opakowań są wprowadzane do obrotu.

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i producent

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

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

Producenci

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

Zarejestrowany pod numerem:

Kandesartan cyleksetyl Aurobindo 4 mg, tabletki: RVG 111811

Kandesartan cyleksetyl Aurobindo 8 mg, tabletki: RVG 111812

Kandesartan cyleksetyl Aurobindo 16 mg, tabletki: RVG 111814

Kandesartan cyleksetyl Aurobindo 32 mg, tabletki: RVG 111815

Ten lek jest zarejestrowany w państwach członkowskich EOG pod następującymi nazwami:

Niemcy Kandesartan Aurobindo 4 mg/8 mg/16 mg/32 mg Tabletki

Francja CANDESARTAN ARROW LAB 4 mg/8 mg/16 mg/32 mg tabletki sécable

Malta Candesarantancilexetil 2 mg/4 mg/8 mg/16 mg/32 mg tabletki

Niderland Kandesartan cyleksetyl Aurobindo 4 mg/8 mg/16 mg/32 mg, tabletki

Ta ulotka została zatwierdzona w styczniu 2025.