

Písomná informácia pre používateľa

Candezek 8 mg/5 mg Candezek 16 mg/5 mg Candezek 16 mg/10 mg tvrdé kapsuly

kandesartan cilexetil / amlodipín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Candezek a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Candezek
3. Ako užívať Candezek
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Candezek
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Candezek a na čo sa používa

Candezek obsahuje dve látky, ktoré sa volajú amlodipín a kandesartan. Obe pomáhajú kontrolovať vysoký krvný tlak.

Amlodipín patrí do skupiny látok, ktoré sa volajú „blokátory vápnikového kanála“. Amlodipín bráni prechodu vápnika cez stenu cievy, a tak zamedzuje zužovaniu krvných ciev.

Kandesartan patrí do skupiny látok, ktoré sa volajú „antagonisty receptorov angiotenzínu II“. Angiotenzín II sa vytvára v tele a spôsobuje zúženie ciev, čím sa zvyšuje krvný tlak. Kandesartan pôsobí tak, že blokuje účinok angiotenzínu II.

Obe tieto látky pomáhajú zabrániť zužovaniu ciev. Krvné cievy sa tým uvoľnia a krvný tlak sa zníži.

Candezek sa používa na liečbu vysokého krvného tlaku u pacientov, u ktorých je krvný tlak už kontrolovaný kombináciou amlodipínu a kandesartanu, ktoré sa užívajú samostatne v rovnakých dávkach ako Candezek.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Candezek

Neužívajte Candezek:

- ak ste alergický na amlodipín alebo na ktorúkoľvek iné antagonisty vápnika, kandesartan cilexetil alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte výrazne nízky krvný tlak (hypotenziu),
- ak máte zúženú aortálnu srdcovú chlopňu (aortálnu stenózu) alebo kardiogénny šok (stav, kedy srdce nedokáže dodávať do tela dostatok krvi),
- ak trpíte zlyhávaním srdca po infarkte,
- ak ste viac ako 3 mesiace tehotná (pozri časť Tehotenstvo a dojčenie)
- ak máte ťažké ochorenie pečene alebo obštrukciu žlčovodu (problém s odvádzaním žlče zo žlčníka),

- súbežné užívanie s liekmi obsahujúcimi aliskirén sa neodporúča u pacientov s diabetom mellitus alebo poruchou funkcie obličiek (GFR (rýchlosť glomerulárnej filtrácie) < 60 ml/min/1,73 m²).

Upozornenia a opatrenia

Ak máte alebo ste mali niektorý z nasledujúcich stavov, predtým, ako začnete užívať Candezek, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

- nedávny infarkt,
- zlyhávanie srdca,
- výrazné zvýšenie krvného tlaku (hypertenzná kríza),
- nízky krvný tlak (hypotenzia),
- ste starší a dávku je potrebné zvýšiť,
- problémy s pečeňou alebo obličkami, ste na dialýze,
- ak vám nedávno bola transplantovaná oblička,
- ak vraciate, nedávno ste silno vracali alebo ste mali hnačku,
- ak máte ochorenie nadobličiek nazývané Connov syndróm (označuje sa aj ako primárny hyperaldosteronizmus),
- ak ste niekedy prekonali cievnu mozgovú príhodu,
- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov na liečbu vysokého krvného tlaku:
 - inhibítor ACE (napríklad enalapril, lizinopril, ramipril), a to najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou,
 - aliskirén.

Lekár vám môže pravidelne kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napr. draslíka) v krvi.

Pozrite si tiež informácie uvedené v časti „Neužívajte Candezek“.

Ak máte niektorý z týchto stavov, lekár možno bude chcieť, aby ste chodili na častejšie kontroly a bude robiť niektoré vyšetrenia.

Ak sa chystáte podstúpiť chirurgický zákrok, informujte svojho lekára alebo zubára, že užívate Candezek. Je to preto, lebo Candezek v kombinácii s niektorými anestetikami (používanými pri narkóze) môže spôsobiť nadmerný pokles krvného tlaku.

Ak si myslíte, že ste tehotná (alebo ak môžete otehotnieť), musíte to povedať svojmu lekárovi. Candezek sa neodporúča v prvých mesiacoch tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná už viac ako 3 mesiace, pretože môže vážne poškodiť dieťa, ak sa bude užívať v tomto štádiu (pozri časť Tehotenstvo a dojčenie).

Deti a dospievajúci

S užívaním Candezeku u detí (mladších ako 18 rokov) nie sú žiadne skúsenosti.

Tento liek preto nedávajte deťom a dospievajúcim.

Iné lieky a Candezek

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Candezek môže ovplyvňovať alebo byť ovplyvnený inými liekmi, ako sú napríklad:

- ketokonazol, itrakonazol (lieky proti plesniam),
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (tzv. inhibítory proteázy, ktoré sa používajú na liečbu HIV),
- rifampicín, erytromycín, klaritromycín (antibiotiká),
- *Hypericum perforatum* (ľubovník bodkovaný),
- verapamil, diltiazem (lieky na srdce),
- dantrolén (infúzia pri ťažkých abnormalitách telesnej teploty),
- simvastatín (liek na zníženie hladiny cholesterolu),
- iné lieky, ktoré pomáhajú znižovať krvný tlak vrátane betablokátorov, diazoxidu a inhibítorov ACE (ako napríklad enalapril, kaptopril, lizinopril alebo ramipril) alebo aliskirén (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Candezek“ a „Upozornenia a opatrenia“),

- nesteroidné protizápalové lieky (NSAID), ako je ibuprofen, naproxén, diklofenak,
- celekoxib alebo etorikoxib (lieky proti bolesti a zápalu),
- kyselina acetylsalicylová (liek proti bolesti a zápalu), ak užívate viac ako 3 g denne,
- doplnky draslíka alebo náhrady soli s obsahom draslíka (lieky, ktoré zvyšujú množstvo draslíka v krvi),
- heparín (liek na riedenie krvi),
- odvodňovacie lieky (diuretiká),
- lítium (liek na ťažkosti s duševným zdravím),
- takrolimus, sirolimus, temsirolimus a everolimus (používaný na reguláciu imunitnej reakcie organizmu, umožňuje organizmu prijať transplantovaný orgán),
- cyklosporín (liek na potlačenie imunity, ktorý sa používa najmä po transplantácii orgánu s cieľom zabrániť odmietnutiu orgánu)

Candezek a jedlo a nápoje

Počas užívania Candezeku sa nemá konzumovať grapefruitová šťava a grapefruity. Je to preto, lebo grapefruit a grapefruitová šťava môžu viesť k zvýšeniu hladiny účinnej látky (amlodipínu) v krvi, čo môže spôsobiť nepredvídateľné zosilnenie účinku Candezeku na znižovanie krvného tlaku.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Upozornite svojho lekára, ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná. Lekár vám obvykle poradí, aby ste Candezek prestali užívať ešte skôr, ako otehotniete, alebo hneď ako zistíte, že ste tehotná, a odporučí vám užívať namiesto Candezeku nejaký iný liek.

Candezek sa neodporúča v prvých mesiacoch tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná už viac ako 3 mesiace, pretože môže vážne poškodiť dieťa, ak sa užíva po treťom mesiaci tehotenstva.

Dojčenie

Ukázalo sa, že amlodipín prechádza v malých množstvách do materského mlieka. Ak dojčíte alebo ak čoskoro začnete dojčiť, povedzte to svojmu lekárovi. Candezek sa neodporúča pre dojčiace matky. Ak chcete dojčiť, najmä novorodenca alebo predčasne narodené dieťa, Candezek sa neodporúča.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Candezek môže mať mierny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Ak sa po Candezek kapsulách necítite dobre, máte závraty, pociťujete únavu alebo bolesť hlavy, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje a ihneď kontaktujte svojho lekára.

Candezek obsahuje monohydrát laktózy

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Candezek

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Zvyčajne odporúčaná dávka je jedna kapsula raz denne.

Pacienti, ktorí užívajú kandesartan a amlodipín jednotlivo, môžu namiesto toho užívať kapsuly Candezek, ktoré obsahujú rovnaké dávky týchto zložiek.

Ak užijete viac Candezeku, ako máte

Ak užijete príliš veľa kapsúl, môže to spôsobiť zníženie krvného tlaku až nebezpečný pokles. Môžete mať pocit závratu, točenia hlavy, mdloby alebo slabosti. Ak je pokles tlaku veľmi výrazný, môže dôjsť k šoku.

Môžete mať chladnú a vlhkú kožu a stratiť vedomie. Prebytočná tekutina sa môže nahromadiť vo vašich pľúcach (pľúcny edém), čo spôsobuje dýchavičnosť, ktorá sa môže prejavovať až 24-48 hodín po užití. Ak užijete priveľa kapsúl, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Ak zabudnete užiť Candezek

Ak zabudnete užiť kapsulu, danú dávku vynechajte úplne. Vezmite si ďalšiu dávku v správny čas. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Candezek

Váš lekár vám povie, ako dlho máte liek užívať. Ak liek prestanete užívať skôr, ako sa odporúča, vaše ťažkosti sa môžu vrátiť. Candezek neprestaňte užívať bez toho, aby ste sa najprv poradili so svojím lekárom. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Candezek prestaňte užívať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak máte niektorú z nasledujúcich reakcií:

- náhly sipot, bolesť v hrudi, dýchavičnosť alebo ťažkosti s dýchaním
- opuch viečok, tváre alebo pier
- opuch jazyka a hrdla, ktorý spôsobuje veľké problémy s dýchaním
- závažné kožné reakcie zahŕňajúce intenzívnu vyrážku, žihľavku, začervenanie kože po celom tele, silné svrbenie, pľuzgiere, olupovanie a opuch kože, zápal slizníc (Stevensov-Johnsonov syndróm) alebo iné alergické reakcie
- srdcový záchvat, abnormálny tlkot srdca
- zápal pankreasu, ktorý môže spôsobovať intenzívnu bolesť brucha a chrbta, sprevádzanú pocitom silnej nevoľnosti

Kandesartan môže spôsobiť zníženie počtu bielych krviniek. Odolnosť voči infekcii môže byť znížená a môžete spozorovať únavu, infekciu alebo horúčku. V takom prípade sa obráťte na svojho lekára. Lekár vám môže z času na čas urobiť krvné testy, aby zistil, či Candezek neovplyvnil zloženie krvi (agranulocytóza).

Ďalšie možné vedľajšie účinky

Keďže Candezek je kombinácia dvoch liečiv, hlásené vedľajšie účinky súvisia s užívaním amlodipínu alebo kandesartanu.

Vedľajšie účinky súvisiace s užívaním amlodipínu

Hlásené boli nasledujúce vedľajšie účinky: Ak vám niektorý z nasledujúcich účinkov robí ťažkosti alebo ak trvá dlhšie ako jeden týždeň, mali by ste sa obrátiť na svojho lekára.

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- opuch členkov (edém)

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- bolesť hlavy, závraty, ospalosť (najmä na začiatku liečby)
- palpitácie (vnímanie činnosti srdca), sčervenanie
- bolesť brucha, nevoľnosť (nauzea)
- zmeny činnosti čriev, hnačka, zápcha, poruchy trávenia,
- únava, slabosť
- poruchy zraku, dvojité videnie
- svalové kŕče

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- zmeny nálady, úzkosť, depresia, nespavosť

- tras, zmeny chuti, mdloba
- necitlivosť alebo mravčenie v končatinách, strata vnímania bolesti
- zvonenie v ušiach
- nízky krvný tlak
- kýchanie/nádcha spôsobená zápalom nosovej sliznice (rinitída)
- kašeľ
- sucho v ústach, vracanie
- strata vlasov, zvýšené potenie, svrbenie kože, červené škvrny na koži, zmena farby kože
- poruchy močenia, zvýšená potreba močenia v noci, častejšie močenie
- neschopnosť dosiahnuť erekciu, nepohodlie alebo zväčšenie prsníkov u mužov
- bolesť, pocit choroby
- bolesť kĺbov alebo svalov, bolesť chrbta
- zvýšenie alebo zníženie telesnej hmotnosti

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

- zmätenosť

Veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb

- zníženie počtu bielych krviniek, zníženie počtu krvných doštičiek, čo môže viesť k vzniku neobvyklých podliatin alebo krvácanosti
- nadmerná hladina cukru v krvi (hyperglykémia)
- ochorenie nervov, ktoré môže spôsobiť slabosť, brnenie alebo necitlivosť
- opuch ďasien
- nadúvanie (gastritída)
- abnormálna funkcia pečene, zápal pečene (hepatitída), zožltnutie kože (žltacka), zvýšenie pečenej enzýmov, ktoré môže mať vplyv na výsledky niektorých lekárskeho vyšetrení
- zvýšené svalové napätie
- zápal krvných ciev, často s kožnou vyrážkou
- citlivosť na svetlo
- poruchy prejavujúce sa stuhnutosťou, trasom alebo poruchami pohybu

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- tras, stuhnuté držanie tela, kamenná tvár, pomalé pohyby a šuchtanie sa, nerovnovážna chôdza, toxická epidermálna nekrolýza

Vedľajšie účinky súvisiace s užívaním kandesartanu

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- pocit závratu/točenie hlavy
- bolesť hlavy
- infekcia dýchacích ciest
- nízky krvný tlak – môže vyvolať mdloby alebo závraty
- zmeny vo výsledkoch krvných testov:
 - znížené množstvo draslíka v krvi, najmä ak už máte problémy s obličkami alebo zlyhávanie srdca – ak je tento stav závažný, môžete pociťovať únavu, slabosť, nepravidelnú činnosť srdca alebo mravčenie
- vplyv na fungovanie obličiek, najmä ak už máte problémy s obličkami alebo srdcové zlyhávanie. Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže dôjsť k zlyhaniu obličiek.

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla
- zníženie počtu červených alebo bielych krviniek – môžete spozorovať únavu, infekciu alebo horúčku
- kožná vyrážka, vyvýšená vyrážka (žihľavka)
- svrbenie
- bolesť chrbta, bolesť kĺbov a svalov
- zmeny fungovania pečene vrátane zápalu pečene (hepatitída) – môžete

- spozorovať únavu, zožltnutie kože a očných bielkov a príznaky podobné chrípke
- kašeľ
- nevoľnosť
- zmeny vo výsledkoch krvných testov:
 - znížené množstvo sodíka v krvi – ak je tento stav závažný, môžete pociťovať slabosť, nedostatok energie alebo svalové kŕče

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- hnačka

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Candezek

Uchovávajúte pri teplote do 30°C.

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli/blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Candezek obsahuje

Liečivá sú amlodipín a kandesartan cilexetil.

Candezek 8 mg/5 mg

Každá kapsula obsahuje 8 mg kandesartanu cilexetilu a 5 mg amlodipínu, čo zodpovedá 6,935 mg amlodipínium-bezylátu.

Candezek 16 mg/5 mg

Každá kapsula obsahuje 16 mg kandesartanu cilexetilu a 5 mg amlodipínu, čo zodpovedá 6,935 mg amlodipínium-bezylátu.

Candezek 16 mg/10 mg

Každá kapsula obsahuje 16 mg kandesartanu cilexetilu a 10 mg amlodipínu, čo zodpovedá 13,87 mg amlodipínium-bezylátu.

Ďalšie zložky sú: monohydrát laktózy, kukuričný škrob, vápenatá soľ karmelózy, makrogol typu 8000, hydroxypropylcelulóza/typ: EXF (250 – 800 cps (pre 10 % roztok)), hydroxypropylcelulóza/typ: LF (65 – 175 cps (pre 5 % roztok)), stearát horečnatý.

Obal kapsuly (8 mg/5 mg): chinolínová žltá (E 104), žltý oxid železitý (E 172), oxid titaničitý (E 171), želatína

Obal kapsuly (16 mg/5 mg): chinolínová žltá (E 104), oxid titaničitý (E 171), želatína

Obal kapsuly (16 mg/10 mg): oxid titaničitý (E 171), želatína

Atrament (16 mg/5 mg): šelak (E 904), čierny oxid železitý (E 172), propylénglykol, amoniakový roztok koncentrovaný, hydroxid draselný

Ako vyzerá Candezek a obsah balenia

Candezek 8 mg/5 mg: tvrdé želatínové kapsuly veľkosti č. 3, biele matné telo, tmavožlté viečko, naplnené bielym až takmer bielym granulátom

Candezek 16 mg/5 mg: tvrdé želatínové kapsuly veľkosti č. 1, biele matné telo s čiernou potlačou CAN 16, bledožlté viečko s čiernou potlačou AML 5, naplnené bielym až takmer bielym granulátom

Candezek 16 mg/10 mg: tvrdé želatínové kapsuly veľkosti č. 1, biele matné telo, biele matné viečko, naplnené bielym až takmer bielym granulátom

Veľkosť balenia: 14, 28, 30, 56, 60, 90, 98, 100 tvrdých kapsúl

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów
Poľsko

Výrobca

Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice
Poľsko

Adamed Pharma S.A.
ul. Szkolna 33
95-054 Ksawerów
Poľsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Poľsko	Candezek Combi
Bulharsko	Candezek Combi
Česká republika	Candezek
Grécko	Desarpin
Maďarsko	Candezek Plus
Slovensko	Candezek

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2023.