

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Kandesartan STADA 8 mg tablety Kandesartan STADA 16 mg tablety Kandesartan STADA 32 mg tablety**

kandesartan-cilexetil

**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 Kandesartan STADA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Kandesartan STADA
3. Ako užívať Kandesartan STADA
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Kandesartan STADA
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Kandesartan STADA a na čo sa používa**

Názov lieku je Kandesartan STADA. Liečivo je kandesartan-cilexetil. Patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú antagonisty receptorov angiotenzínu II. Jeho účinok je spôsobený tým, že uvoľňuje a rozširuje cievy. Tým pomáha znižovať váš krvný tlak. Uľahčuje tiež vášmu srdcu vháňať krv do všetkých častí tela.

Kandesartan STADA sa môže používať na:

- liečbu vysokého krvného tlaku (hypertenzie) u dospelých pacientov a u detí a dospievajúcich vo veku od 6 do 18 rokov,
- liečbu dospelých pacientov so zlyhávaním srdca so zníženou funkciou srdcového svalu, keď nie je možné použiť ACE inhibítory, alebo ako doplnok k liečbe ACE inhibítormi, ak pretrvávajú príznaky napriek liečbe a nie je možné použiť antagonisty mineralokortikoidných receptorov (MRA). (ACE inhibítory a MRA sú lieky používané na liečbu srdcového zlyhávania).

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Kandesartan STADA**

**Neužívajte Kandesartan STADA**

- ak ste alergický na kandesartan-cilexetil alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste viac než 3 mesiace tehotná (je tiež lepšie vyhnúť sa užívaniu Kandesartanu STADA na začiatku tehotenstva, pozri časť tehotenstvo),
- ak máte ťažké ochorenie pečene alebo biliárnu obštrukciu (problém s odvádzaním žlče zo žlčníka),
- ak je pacientom dieťa mladšie ako 1 rok,
- ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskirén.

Ak si nie ste istý, či sa vás niečo z vyššie uvedeného týka, poraďte sa s lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať Kandesartan STADA.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Kandesartan STADA, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika

- ak máte problémy so srdcom, pečeňou alebo obličkami, alebo ak ste na dialýze,
- ak ste v poslednom čase podstúpili transplantáciu obličky,
- ak vraciate, v poslednom čase ste mali silné vracanie alebo máte hnačku,
- ak máte ochorenie nadobličiek nazývané Connov syndróm (známy tiež ako primárny hyperaldosteronizmus),
- ak máte nízky krvný tlak,
- ak ste v minulosti prekonali cievnu mozgovú príhodu,
- musíte oznámiť svojmu lekárovi, ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná. Kandesartan STADA sa neodporúča na začiatku tehotenstva, a nesmie sa užívať, ak ste viac ako 3 mesiace tehotná, pretože môže spôsobiť vážne poškodenie dieťaťa, ak sa užíva v tomto období (pozri časť tehotenstvo),
- ak užívate niektorý z nasledovných liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého tlaku krvi:
  - ACE inhibítor (napr. enalapril, lizinopril, ramipril), najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou.
  - aliskirén
- ak užívate ACE inhibítor spolu s liekom, ktorý patrí do skupiny liekov známych ako antagonisti mineralokortikoidných receptorov (MRA). Tieto lieky sú na liečbu srdcového zlyhania (pozri „Iné lieky a Kandesartan STADA“)

Ak sa u vás po užití Kandesartanu STADA vyskytne bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie alebo hnačka, obráťte sa na svojho lekára. O ďalšej liečbe rozhodne váš lekár. Svoju liečbu neprerušujte Kandesartanom STADA.

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

Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Kandesartan STADA“

Ak máte niektorý z vyššie uvedených stavov, možno budete musieť chodiť na kontroly k svojmu lekárovi častejšie a budete musieť absolvovať určité vyšetrenia.

Ak máte plánovaný operačný zákrok, povedzte svojmu lekárovi alebo zubnému lekárovi, že užívate Kandesartan STADA. Je to kvôli tomu, že Kandesartan STADA v kombinácii s niektorými anestetikami (používanými pri narkóze) môže spôsobovať výrazný pokles krvného tlaku.

### **Deti a dospelí**

Užívanie Kandesartanu STADA sa skúmalo u detí. Pre viac informácií sa spýtajte svojho lekára. Kandesartan STADA sa nesmie podávať deťom mladším ako 1 rok vzhľadom na možné riziko pre vyvíjajúce sa obličky.

### **Iné lieky a Kandesartan STADA**

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

Kandesartan STADA môže ovplyvniť spôsob účinku niektorých liekov a niektoré lieky môžu mať vplyv na Kandesartan STADA. Ak užívate určité lieky, váš lekár bude musieť občas urobiť krvné testy.

Informujte svojho lekára predovšetkým vtedy, ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, lekár vám možno bude musieť upraviť dávku a/alebo prijať ďalšie opatrenia:

- Iné lieky na zníženie krvného tlaku vrátane betablokátorov, diazoxidu a ACE inhibítorov, ako sú enalapril, kaptopril, lizinopril alebo ramipril.
- Nesteroidné protizápalové lieky (NSAID), ako sú ibuprofén, naproxén, diklofenak, celekoxib alebo etorikoxib (lieky na zmiernenie bolesti a zápalu).
- Kyselinu acetylsalicylovú (ak užívate viac než 3 g každý deň) (liek na zmiernenie bolesti a zápalu).
- Doplnky draslíka alebo náhrady solí obsahujúce draslík (lieky, ktoré zvyšujú hladinu draslíka v krvi).
- Heparín (liek na zriedenie krvi).
- Kotrimoxazol (antibiotikum), tiež nazývaný ako trimetoprim/sulfametoxazol.
- Lieky na odvodňovanie (diuretiká).
- Lítium (liek na psychické ochorenia).
- Ak užívate aj inhibítor ACE alebo aliskirén (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Kandesartan STADA“ a „Upozornenia a opatrenia“).
- Ak užívate inhibítor ACE spolu s niektorými ďalšími liekmi na liečbu srdcového zlyhávania, ktoré sú známe ako antagonisty mineralokortikoidových receptorov (MRA) (napríklad spironolaktón, eplerenón).

#### **Kandesartan STADA a jedlo, nápoje a alkohol**

- Kandesartan STADA môžete užívať s jedlom alebo bez jedla.
- Ak máte predpísaný Kandesartan STADA, porozprávajte sa so svojím lekárom skôr, ako požijete alkoholické nápoje. Alkohol môže spôsobiť, že budete pociťovať mdloby alebo závraty.

#### **Tehotenstvo a dojčenie**

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

##### Tehotenstvo

Musíte oznámiť svojmu lekárovi, ak si myslíte, že ste tehotná (alebo môžete otehotnieť). Váš lekár vám zvyčajne odporučí, aby ste prestali užívať Kandesartan STADA skôr, ako otehotníte alebo len čo zistíte, že ste tehotná a odporučí vám užívať iný liek namiesto Kandesartanu STADA. Kandesartan STADA sa neodporúča na začiatku tehotenstva a nesmie byť užívaný, ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože môže spôsobiť vážne poškodenie dieťaťa, ak sa užíva po treťom mesiaci tehotenstva.

##### Dojčenie

Informujte svojho lekára, ak dojčíte alebo plánujete začať dojčiť. Kandesartan STADA sa neodporúča matkám, ktoré dojčia a váš lekár vám môže vybrať inú liečbu, ak si želáte dojčiť, zvlášť ak vaše dieťa je novorodenec alebo sa narodilo predčasne.

#### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Počas užívania Kandesartanu STADA môžu pacienti pociťovať únavu a závrat. Ak sa vám to stane, neved'te vozidlá, ani nepracujte s rôznymi nástrojmi či strojmi.

#### **Kandesartan STADA obsahuje laktózu**

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

### **3. Ako užívať Kandesartan STADA**

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. Je dôležité užívať Kandesartan STADA každý deň. Kandesartan STADA môžete užívať spolu jedlom alebo bez jedla.

Prehltnite tabletu a zapite ju vodou (perorálne použitie). Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky. Snažte sa užiť tabletu každý deň v rovnakom čase. Pomôže vám to zapamätať si, že máte užiť tabletu.

8 mg, 16 mg a 32 mg tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

#### Vysoký krvný tlak:

- Odporúčaná dávka Kandesartanu STADA je 8 mg jedenkrát denne. Lekár vám môže túto dávku zvýšiť na 16 mg jedenkrát denne a ďalej až na 32 mg jedenkrát denne v závislosti od reakcie vášho krvného tlaku.
- Niektorým pacientom môže lekár predpísať nižšiu začiatočnú dávku, a to pacientom s problémami s pečeňou alebo obličkami alebo pacientom, ktorí v poslednom čase stratili veľa telových tekutín, napríklad kvôli vracaniu alebo hnačke alebo pri užívaní odvodňovacích tabliet.
- Reakcia niektorých pacientov čiernej rasy na podanie tohto typu lieku môže byť znížená, pokiaľ sa podáva ako jediná liečba, a títo pacienti môžu vyžadovať vyššie dávky lieku.

#### *Použitie u detí a dospievajúcich s vysokým krvným tlakom:*

Deti a dospievajúci vo veku od 6 do 18 rokov:

Odporúčaná začiatočná dávka je 4 mg jedenkrát denne.

U pacientov s telesnou hmotnosťou nižšou ako 50 kg: U niektorých pacientov, ktorých krvný tlak nie je dostatočne kontrolovaný, môže lekár rozhodnúť, že dávku je potrebné zvýšiť na maximálne 8 mg jedenkrát denne.

U pacientov s telesnou hmotnosťou 50 kg a vyššou: U niektorých pacientov, ktorých krvný tlak nie je dostatočne kontrolovaný, môže lekár rozhodnúť, že dávku je potrebné zvýšiť na 8 mg jedenkrát denne a na 16 mg jedenkrát denne.

#### Srdcové zlyhávanie u dospelých:

- Odporúčaná začiatočná dávka Kandesartanu STADA je 4 mg jedenkrát denne. Lekár vám môže zvýšiť dávku zdvojnásobením dávky v intervaloch najmenej 2 týždňov až na 32 mg jedenkrát denne. Kandesartan STADA sa môže užívať spolu s inými liekmi na liečbu srdcového zlyhávania a lekár rozhodne, ktorá liečba je pre vás vhodná.

#### **Ak užijete viac Kandesartanu STADA, ako máte**

Ak užijete viac Kandesartanu STADA, ako vám predpísal lekár, ihneď sa poradte s lekárom alebo lekárnikom.

#### **Ak zabudnete užiť Kandesartan STADA**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Užite ďalšiu dávku vo zvyčajnom čase.

#### **Ak prestanete užívať Kandesartan STADA**

Ak prestanete užívať Kandesartan STADA, váš krvný tlak sa môže znova zvýšiť. Preto neprestaňte užívať Kandesartan STADA bez toho, aby ste sa najskôr porozprávali so svojím lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Je dôležité, aby ste vedeli, aké vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť.

#### **Prestaňte užívať Kandesartan STADA a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak máte niektorú z nasledujúcich alergických reakcií:**

- sťažené dýchanie s opuchom tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla alebo bez opuchu,
- opuch tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, ktorý môže spôsobovať ťažkosti s prehĺtaním,
- silné svrbenie kože (s vyvýšenými vyrážkami).

Kandesartan STADA môže spôsobiť zníženie počtu bielych krviniek. Vaša odolnosť voči infekciám sa môže znížiť a môže sa vyskytnúť únava, infekcia alebo horúčka. Ak sa tak stane, kontaktujte svojho lekára. Lekár vám môže z času na čas urobiť krvné testy, aby zistil, či Kandesartan STADA nespôsobil zmeny v krvi (agranulocytózu).

Ďalšie možné vedľajšie účinky:

**Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí)**

- Pocit závratu/točenia hlavy.
- Bolesť hlavy.
- Infekcie dýchacích ciest.
- Nízky krvný tlak. Môžete pociťovať slabosť alebo závraty.
- Zmeny vo výsledkoch krvných testov:
  - Zvýšenie hladiny draslíka v krvi, najmä ak už máte problémy s obličkami alebo srdcové zlyhávanie. V ťažkých prípadoch sa u vás môže vyskytnúť únava, slabosť, nepravidelná činnosť srdca alebo mravčenie.
- Ovplyvnenie funkcie obličiek, najmä ak už máte problémy s obličkami alebo srdcové zlyhávanie. Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže vyskytnúť zlyhanie obličiek.

**Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 ľudí)**

- Opuch tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla.
- Zníženie počtu červených alebo bielych krviniek. Môžete pociťovať únavu, mať infekciu alebo horúčku.
- Kožné vyrážky, žihľavka.
- Svrbenie.
- Bolesť chrbta, bolesti kĺbov a svalov.
- Zmenená činnosť vašej pečene vrátane zápalu pečene (hepatitídy). Môže sa to prejavovať ako únava, žlté sfarbenie kože alebo očných bielok alebo príznaky podobné chrípke.
- Nevoľnosť.
- Zmeny vo výsledkoch krvných testov:
  - Znížená hladina sodíka v krvi. V ťažkých prípadoch sa môže vyskytnúť únava, pocit nedostatku energie alebo svalové kŕče.
- Kašeľ.
- Intestinálny angioedém: opuch v čreve prejavujúci sa príznakmi ako je bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie a hnačka.

**Neznáme (častota výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)**

- Hnačka.

**Dodatočné vedľajšie účinky u detí**

U detí liečených na vysoký krvný tlak sa vedľajšie účinky javia byť rovnaké ako tie, ktoré boli pozorované u dospelých, ale ich výskyt je častejší. Bolesť hrdla je veľmi častým vedľajším účinkom u detí, ale u dospelých sa nezaznamenal, a tiež výtok z nosa, horúčka a zvýšený tep srdca sú častými vedľajšími účinkami u detí, ale neboli hlásené u dospelých.

**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 Prilohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať Kandesartan STADA**

Tento liek uchovávajúajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri alebo na fľaške. 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.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Kandesartan STADA obsahuje

Liečivo je kandesartan-cilexetil.

Kandesartan STADA 8 mg tablety obsahuje 8 mg kandesartan-cilexetilu.  
Kandesartan STADA 16 mg tablety obsahuje 16 mg kandesartan-cilexetilu.  
Kandesartan STADA 32 mg tablety obsahuje 32 mg kandesartan-cilexetilu.

Ďalšie zložky sú:

monohydrát laktózy, kukuričný škrob, hydroxypropylcelulóza, vápenatá soľ karmelózy, makrogol 8000, stearát horečnatý, červený oxid železitý (E 172).

### Ako vyzerá Kandesartan STADA a obsah balenia

Kandesartan STADA 8 mg: okrúhla tableta ružovej farby s priemerom 6,4 mm (bez jednotného vzhľadu s možnými malými tmavšími alebo bielymi škvrkami) a s deliacou ryhou na jednej strane a označením „8“ na druhej strane.

Kandesartan STADA 16 mg: okrúhla tableta ružovej farby s priemerom 7 mm (bez jednotného vzhľadu s možnými malými tmavšími alebo bielymi škvrkami) a s deliacou ryhou na jednej strane a označením „16“ na druhej strane.

Kandesartan STADA 32 mg: okrúhla tableta ružovej farby s priemerom 9,5 mm (bez jednotného vzhľadu s možnými malými tmavšími alebo bielymi škvrkami) a s deliacou ryhou na jednej strane a označením „32“ na druhej strane.

Tablety sú dostupné:

#### Veľkosti balenia pre 8 mg:

Blister: 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100 tabliet

Fľaška: 100 tabliet

#### Veľkosti balenia pre 16 mg:

Blister: 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100 tabliet

Fľaška: 100 tabliet

#### Veľkosti balenia pre 32 mg:

Blister: 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100 tabliet

Fľaška: 100 tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Nemecko

Výrobca:

Laboratorios Liconsa S.A., Avda. Miralcampo, N°7, PI Miralcampo, 19200- Azuqueca de Henares – Guadalajara, Španielsko

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 - 18, 61118 Bad Vilbel, Nemecko

Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road, Clonmel, E91 D768 Co. Tipperary, Írsko

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Viedeň, Rakúsko

**Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Názov členského štátu	Názov lieku
Belgicko	Candesartan EG 2 mg/4 mg/8 mg/16 mg/32 mg tabletten
Dánsko	Candesartan STADA
Fínsko	Candesartan STADA 4 mg/8 mg/16 mg/32 tabletti
Francúzsko	CANDESARTAN EG LABO 4 mg/8 mg/16 mg/32 mg, comprimé sécable
Írsko	Candesartan Clonmel 4 mg/8 mg/16 mg/32 mg tablets
Island	Candesartan STADA 4 mg/8 mg/16 mg/32 mg töflur
Luxembursko	Candesartan EG 2 mg/4 mg/8mg/16 mg/32 mg comprimés
Malta	Candesartan Clonmel 4 mg/8 mg/16 mg tablets
Nemecko	Candesartan STADA 2 mg/4 mg/8 mg/16 mg/32 mg Tabletten
Nórsko	Candesartan STADA 4 mg/8 mg/16 mg/32 mg tabletter
Portugalsko	Candesartan Ciclum
Rakúsko	Candesartan Aliud 4 mg/8 mg/16 mg/32 mg Tabletten
Slovensko	Kandesartan STADA 8 mg/16 mg/32 mg tablety
Španielsko	Candesartán STADAFARMA 4 mg/8 mg/16 mg/32 mg comprimidos EFG
Švédsko	Candesartan STADA 4 mg/8 mg/16 mg/32 mg tabletter
Taliansko	CANDESARTAN EG 8 mg/16 mg/32 mg compresse

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2026.**

**Ďalšie zdroje informácií**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv <http://www.sukl.sk>.