

## **Písomná informácia pre používateľa**

**Candesartan ratiopharm 4 mg**  
**Candesartan ratiopharm 8 mg**  
**Candesartan ratiopharm 16 mg**  
**Candesartan ratiopharm 32 mg**

**tablety**

kandesartan cilexetil

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, 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 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 Candesartan ratiopharm a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Candesartan ratiopharm
3. Ako užívať Candesartan ratiopharm
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Candesartan ratiopharm
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Candesartan ratiopharm a na čo sa používa**

Názov vášho lieku je Candesartan ratiopharm. Liečivo je kandesartan cilexetil. Patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú antagonisty receptorov pre angiotenzín II. Pracuje tak, že uvoľňuje a rozširuje cievy. To pomáha znížiť krvný tlak. Taktiež uľahčuje srdcu pumpovať krv do všetkých častí tela.

Candesartan ratiopharm sa používa:

- na liečbu vysokého tlaku krvi (hypertenzie) u dospelých pacientov a u detí a dospievajúcich vo veku od 6 do 18 rokov.
- na liečbu srdcového zlyhávania u dospelých pacientov so zníženou funkciou srdcového svalu, ak sa nemôžu použiť inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE), alebo ako prídavná liečba k inhibítorm ACE, ak príznaky pretrvávajú napriek liečbe a nemôžu sa použiť antagonisty mineralokortikoidových receptorov (MRA). (Inhibítory ACE a MRA sú lieky, ktoré sa používajú na liečbu srdcového zlyhávania).

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Candesartan ratiopharm**

**Neužívajte Candesartan ratiopharm**

- ak ste alergický na kandesartan cilexetil alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste tehotná dlhšie ako tri mesiace (bude lepšie, ak sa vyhnete užívaniu Candesartanu ratiopharm aj na začiatku tehotenstva – pozri časť Tehotenstvo a dojčenie).
- ak máte závažné 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 aliskiren.

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

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Candesartan ratiopharm, obráťte sa na svojho lekára:

- 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 veľa vracali 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 mŕtvicu,
- ak si myslíte, že ste tehotná (alebo by ste mohli byť tehotná), musíte o tom povedať vášmu lekárovi. Užívanie Candesartanu ratiopharm sa neodporúča na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože jeho užívanie v tomto období môže vážne poškodiť vaše dieťa (pozri časť Tehotenstvo a dojčenie).
- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého krvného tlaku:
  - ACE inhibítor (napríklad enalapril, lizinopril, ramipril), najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou.
  - aliskiren
- ak užívate ACE inhibítor spolu s liekom, ktorý patrí do skupiny liekov známych ako antagonisti receptorov mineralokortikoidov (MRA). Tieto lieky sú určené na liečbu srdcového zlyhávania (pozri „Iné lieky a Candesartan ratiopharm“).

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

Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Candesartan ratiopharm“.

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

Môže sa stať, že vás lekár bude chcieť, aby ste ho navštívili častejšie a urobí vám nejaké testy, ak sa u vás vyskytne niektorý z týchto stavov.

Ak sa u vás po užití lieku Candesartan ratiopharm vyskytne bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie alebo hnačka, obráťte sa na svojho lekára. O ďalšej liečbe rozhodne váš lekár. Svojvoľne neprerušujte liečbu Candesartanom ratiopharm.

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

### **Deti a dospievajúci**

Užívanie Candesartanu ratiopharm sa skúmalo u detí. Na podrobnejšie informácie sa spýtajte svojho lekára. Candesartan ratiopharm sa nesmie dávať deťom vo veku do 1 roka z dôvodu možného rizika nesprávneho vývoja obličiek.

### **Iné lieky a Candesartan ratiopharm**

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

Candesartan ratiopharm môže ovplyvniť účinok niektorých liekov a naopak, niektoré lieky môžu mať vplyv na účinok Candesartanu ratiopharm. Počas užívania určitých liekov bude možno potrebné, aby vám lekár z času na čas urobil krvné testy, zmenil dávku a/alebo urobil iné opatrenia.

Informujte svojho lekára predovšetkým vtedy, keď užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- iné lieky na zníženie krvného tlaku, vrátane betablokátorov, diazoxidu a ACE inhibítorov, ako sú enalapril, kaptopril, lisinopril alebo ramipril,
- nesteroidné protizápalové lieky (NSAID), ako sú ibuprofén, naproxén alebo diklofenak, celekoxib alebo etorikoxib (lieky na úľavu od bolesti a zápalu),
- kyselinu acetylsalicylovú (ak užívate viac ako 3g denne) (liek na úľavu od bolesti a zápalu),
- doplnky draslíka alebo náhrady solí obsahujúce draslík (lieky, ktoré zvyšujú množstvo draslíka v krvi),
- heparín (liek na riedenie krvi),
- kotrimoxazol (antibiotikum) tiež známy ako trimetoprim/sulfametoxazol.
- lieky na odvodňovanie (diuretiká),
- lítium (liek na psychické problémy),
- ak užívate inhibítor ACE alebo aliskiren (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Candesartan ratiopharm“ 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).

#### **Candesartan ratiopharm a jedlo, nápoje a alkohol**

- Candesartan ratiopharm môžete užívať s jedlom alebo bez jedla,
- ak užívate Candesartan ratiopharm, predtým ako začnete požívať alkohol, porozprávajte sa so svojim lekárom. Alkohol môže vyvolať nevoľnosť alebo závraty.

#### **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

Ak si myslíte, že ste tehotná (alebo môžete otehotnieť), informujte svojho lekára. Lekár vám pravdepodobne odporučí, aby ste prestali užívať Candesartan ratiopharm ešte skôr, ako otehotníte, alebo ihneď ako zistíte, že ste tehotná a prevedie vás na inú liečbu. Užívanie Candesartanu ratiopharm sa neodporúča na začiatku tehotenstva a nesmie sa užívať, keď ste tehotná dlhšie ako tri mesiace, pretože pri užívaní po treťom mesiaci tehotenstva môže spôsobiť závažné poškodenie plodu.

##### Dojčenie

Ak dojčíte alebo plánuje začať dojčiť, povedzte to svojmu lekárovi. Candesartan ratiopharm sa neodporúča matkám, ktoré dojčia, a ak si prajete dojčiť, lekár zvolí inú liečbu, najmä ak je vaše dieťa novorodenec alebo sa narodilo predčasne.

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

Počas užívania Candesartanu ratiopharm sa niektorí ľudia môžu cítiť unavení alebo môžu mať závraty. Ak sa to stane vám, nevedzte voziť, ani nepracujte s rôznymi nástrojmi či strojmi.

#### **Candesartan ratiopharm obsahuje laktózu**

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

#### **Candesartan ratiopharm obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### 3. Ako užívať Candesartan ratiopharm

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Je veľmi dôležité, aby ste užívali Candesartan ratiopharm každý deň. Candesartan ratiopharm môžete užívať s jedlom alebo bez jedla.

Tablety prehltnite s menším množstvom vody.

Pokúste sa užívať tablety každý deň v rovnakom čase. Toto vám pomôže, aby ste si spomenuli na jej užitie.

Vysoký tlak krvi:

- odporúčaná dávka Candesartanu ratiopharm je 8 mg jedenkrát denne. Lekár vám môže zvýšiť dávku na 16 mg jedenkrát denne a ďalej až na 32 mg jedenkrát denne v závislosti od odpovede krvného tlaku.
- niektorým pacientom môže lekár predpísať nižšiu úvodnú dávku, a to pacientom s problémami s pečeňou, obličkami alebo pacientom, u ktorých nedávno došlo k zníženiu objemu tekutín, napr. vracaním, hnačkou alebo užívaním liekov na odvodnenie.
- niektorí pacienti čiernej pleti môžu na tento liek reagovať v zníženej miere, keď sa podáva ako jediná liečba, a títo pacienti môžu potrebovať vyššiu dávku.

Srdcové zlyhávanie:

- odporúčaná začiatková dávka Candesartanu ratiopharm je 4 mg jedenkrát denne. Lekár vám môže zvýšiť dávku zdvojnásobením dávky v minimálnych intervaloch 2 týždňov až na 32 mg jedenkrát denne. Candesartan ratiopharm sa môže užívať spolu s inými liekmi na zlyhávanie srdca a lekár rozhodne, ktorá liečba je pre vás vhodná.

#### **Použitie u detí a dospelých s vysokým krvným tlakom**

Deti vo veku od 6 do 18 rokov:

Odporúčaná začiatková dávka je 4 mg jedenkrát denne.

Pre pacientov s hmotnosťou do 50 kg: u pacientov, u ktorých nie je dostatočne kontrolovaný krvný tlak, sa môže lekár rozhodnúť zvýšiť dávku maximálne na 8 mg jedenkrát denne.

Pre pacientov s hmotnosťou 50 kg a viac: u pacientov, u ktorých nie je dostatočne kontrolovaný krvný tlak, sa môže lekár rozhodnúť zvýšiť dávku na 8 mg jedenkrát denne alebo až na 16 mg jedenkrát denne.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

#### **Ak užijete viac Candesartanu ratiopharm, ako máte**

Ak ste užili viac Candesartanu ratiopharm, ako vám predpísal lekár, ihneď kontaktujte vášho lekára alebo lekárnika.

#### **Ak zabudnete užiť Candesartan ratiopharm**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ďalšiu dávku užite v normálnom čase.

#### **Ak prestanete užívať Candesartan ratiopharm**

Ak prestanete užívať Candesartan ratiopharm, môže sa vám znova zvýšiť tlak krvi. Preto neprestávajte užívať Candesartan ratiopharm bez toho, aby ste sa predtým poradili s vaším 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 neprejavia u každého.

**Ak máte ktorúkoľvek z nasledujúcich alergických reakcií, prestaňte užívať Candesartan ratiopharm a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.**

- ťažkosti s dýchaním, s opuchom tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla alebo bez neho,

- opuch tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, ktorý môže spôsobiť ťažkosti s prehĺtaním,
- silné svrbenie kože (s vyvýšenými hrčkami).

Candesartan ratiopharm môže spôsobiť zníženie počtu bielych krviniek. Odolnosť na infekciu sa môže znížiť a môžete si všimnúť únavu, infekciu alebo horúčku. Ak sa vám toto stane, kontaktujte svojho lekára. Lekár vám môže náhodne urobiť krvné testy, aby sa presvedčil, či Candesartan ratiopharm neovplyvňuje vašu krv (agranulocytóza, t. j. nedostatok bielych krviniek v krvi a kostnej dreni).

Iné možné vedľajšie účinky zahŕňajú:

#### **Časté (môžu postihnúť až 1 z 10 ľudí)**

- pocit na odpadnutie/pocit točenia okolia (závratu),
- bolesť hlavy,
- infekcia dýchacích ciest,
- nízky tlak krvi. Môže vám byť na odpadnutie alebo môžete mať závraty.
- zmeny vo výsledkoch krvných testov:  
zvýšenie množstva draslíka v krvi, najmä ak už máte problémy s obličkami alebo zlyhávanie srdca. Ak sú tieto závažné, môžete spozorovať únavu, slabosť, nepravidelný tlkot srdca alebo mravčenie.
- účinky na činnosť obličiek, najmä ak už máte problémy s obličkami alebo zlyhávanie srdca. Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže objaviť zlyhanie obličiek.

#### **Veľmi zriedkavé (môžu postihnúť až 1 z 10 000 ľudí)**

- opuch tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla,
- zníženie počtu červených alebo bielych krviniek. Môžete si všimnúť únavu, infekciu alebo horúčku,
- vyrážka na koži, hrudkovitá vyrážka (žihľavka),
- svrbenie,
- bolesť chrbta, bolesť kĺbov a svalov,
- zmena funkcie pečene, vrátane zápalu pečene (hepatitída). Môžete si všimnúť únavu, zožltnutie pokožky a očných bielok a príznaky podobné chrípke,
- intestinálny angioedém: opuch v čreve prejavujúci sa príznakmi ako je bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie a hnačka,
- nevoľnosť,
- kašeľ
- zmeny vo výsledkoch krvných testov:
  - Znížená hladina sodíka v krvi. V závažných prípadoch sa môže vyskytnúť slabosť, pocit nedostatku energie alebo svalové kŕče.

#### **Neznáme (z dostupných údajov nie je možné odhadnúť frekvenciu)**

- 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 lekárnika. 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 Candesartan ratiopharm

- Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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 Candesartan ratiopharm obsahuje

Liečivo je kandesartan cilexetil.

Candesartan ratiopharm 4 mg: každá tableta obsahuje 4 mg kandesartanu cilexetilu.

Candesartan ratiopharm 8 mg: každá tableta obsahuje 8 mg kandesartanu cilexetilu.

Candesartan ratiopharm 16 mg: každá tableta obsahuje 16 mg kandesartanu cilexetilu.

Candesartan ratiopharm 32 mg: každá tableta obsahuje 32 mg kandesartanu cilexetilu.

Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, kukuričný škrob, hydroxylpropylcelulóza, sodná soľ kroskarmelózy, magnéziumstearát, trietyléster kyseliny citrónovej.

### Ako vyzerá Candesartan ratiopharm a obsah balenia

Candesartan ratiopharm 4 mg sú biele obojstranne vypuklé tablety s deliacou ryhou na jednej strane a vytlačeným C4 na tej istej strane.

Candesartan ratiopharm 8 mg sú biele obojstranne vypuklé tablety s deliacou ryhou na jednej strane a vytlačeným C8 na tej istej strane.

Candesartan ratiopharm 16 mg sú biele obojstranne vypuklé tablety s deliacou ryhou na jednej strane a vytlačeným C16 na tej istej strane.

Candesartan ratiopharm 32 mg sú biele obojstranne vypuklé tablety s deliacou ryhou na jednej strane a vytlačeným C32 na tej istej strane.

Blister:

Veľkosť balenia: 7, 10, 14, 28, 30, 56, 70, 90, 98 tabliet.

Fľaša:

Veľkosť balenia: 100, 250 tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

*Držiteľ rozhodnutia o registrácii:*

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Nemecko

*Výrobca*

Siegfried Malta Ltd, HHF070 Hal Fal Industrial Estate, BBG 3000 Hal Far, Malta

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren, Nemecko

Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa, 2600 Bulharsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o., ROSUM, Bajkalská 19B, 821 01 Bratislava, Tel.: +421 2 57 26 79

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

|                            |                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Nemecko</b>             | Candesartan-ratiopharm 4 mg Tabletten<br>Candesartan-ratiopharm 8 mg Tabletten<br>Candesartan-ratiopharm 16 mg Tabletten<br>Candesartan-ratiopharm 32 mg Tabletten                                         |
| <b>Rakúsko</b>             | Candesartan ratiopharm 4 mg Tabletten<br>Candesartan ratiopharm 8 mg Tabletten<br>Candesartan ratiopharm 16 mg Tabletten<br>Candesartan ratiopharm 32 mg Tabletten                                         |
| <b>Španielsko</b>          | Candesartan ratiopharm 4 mg comprimidos EFG<br>Candesartan ratiopharm 8 mg comprimidos EFG<br>Candesartan ratiopharm 16 mg comprimidos EFG<br>Candesartan ratiopharm 32 mg comprimidos EFG                 |
| <b>Fínsko</b>              | Candexetil 4 mg tabletti<br>Candexetil 8 mg tabletti<br>Candexetil 16 mg tabletti<br>Candexetil 32 mg tabletti                                                                                             |
| <b>Luxembursko</b>         | Candesartan-ratiopharm 4 mg Tabletten<br>Candesartan-ratiopharm 8 mg Tabletten<br>Candesartan-ratiopharm 16 mg Tabletten<br>Candesartan-ratiopharm 32 mg Tabletten                                         |
| <b>Holandsko</b>           | Candesartancilexetil ratiopharm 4 mg, tabletten<br>Candesartancilexetil ratiopharm 8 mg, tabletten<br>Candesartancilexetil ratiopharm 16 mg, tabletten<br>Candesartancilexetil ratiopharm 32 mg, tabletten |
| <b>Portugalsko</b>         | 4 mg: Candesartan ratiopharm<br>8 mg: Candesartan ratiopharm<br>16 mg: Candesartan ratiopharm<br>32 mg: Candesartan ratiopharm                                                                             |
| <b>Švédsko</b>             | Candexetil 4 mg tabletter<br>Candexetil 8 mg tabletter<br>Candexetil 16 mg tabletter<br>Candexetil 32 mg tabletter                                                                                         |
| <b>Slovenská republika</b> | Candesartan ratiopharm 4 mg<br>Candesartan ratiopharm 8 mg<br>Candesartan ratiopharm 16 mg<br>Candesartan ratiopharm 32 mg                                                                                 |

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2025 .**