

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT Sandoz, 16 mg + 5 mg + 12,5 mg, kapsułki, twarde
Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT Sandoz, 16 mg + 10 mg + 12,5 mg, kapsułki, twarde
Candesartanum cilexetili + Amlodipinum + Hydrochlorothiazidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT Sandoz i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT Sandoz
3. Jak przyjmować lek Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT Sandoz
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT Sandoz
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT Sandoz i w jakim celu się go stosuje

Nazwa leku to Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT Sandoz. Stosowany jest u dorosłych pacjentów w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia tętniczego). Lek zawiera trzy substancje czynne: kandesartan cyleksetylu, bezytan amlodypiny i hydrochlorotiazyd. Działają one razem aby obniżyć ciśnienie tętnicze.

- Kandesartan cyleksetylu należy do grupy leków nazywanych antagonistami receptora angiotensyny II. Powoduje on rozkurczenie naczyń krwionośnych i ich rozszerzenie, co pomaga w obniżeniu ciśnienia tętniczego.
- Amlodypina należy do grupy substancji nazywanych antagonistami wapnia. Działa ona przez rozkurczanie naczyń krwionośnych, dzięki czemu krew łatwiej przez nie przepływa.
- Hydrochlorotiazyd należy do grupy leków moczopędnych (diuretyków). Wspomaga on usunięcie z organizmu wody i soli (np. sodu) z moczem, co pomaga w obniżeniu ciśnienia krwi.

Działanie tych substancji przyczynia się do obniżenia ciśnienia krwi.

Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT Sandoz może być stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (nadciśnienia tętniczego) u dorosłych pacjentów, u których ciśnienie krwi jest odpowiednio kontrolowane za pomocą osobnych produktów podawanych jednocześnie w takich samych dawkach jak w tym skojarzeniu, ale w postaci oddzielnych tabletek.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT Sandoz

Kiedy nie przyjmować leku Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT Sandoz

- jeśli pacjent ma uczulenie na kandesartan, amlodypinę, hydrochlorotiazyd, pochodne dihydropirydyny, leki z grupy sulfonamidów lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
Jeśli pacjent uważa, że może być uczulony na składniki leku Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT Sandoz lub jeśli nie jest pewien, czy go to dotyczy, należy porozmawiać z lekarzem przed przyjęciem Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT Sandoz.

- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności nerek
- jeśli organizm pacjenta nie jest w stanie wytwarzać moczu (bezmocz)
- jeśli pacjent choruje na cukrzycę lub ma zaburzenia czynności nerek i przyjmuje lek zmniejszający ciśnienie tętnicze, zawierający aliskiren.
- jeśli u pacjenta występuje małe stężenie potasu lub sodu lub duże stężenie wapnia we krwi, które nie ulega poprawie mimo leczenia
- u pacjentów z dną moczanową
- pacjentka jest w ciąży dłużej niż 3 miesiące
- jeśli pacjent ma ciężką chorobę wątroby z cholestazą (zaburzeniem wydzielania żółci lub zablokowaniem odpływu żółci z pęcherzyka żółciowego) lub bez cholestazy
- jeśli u pacjenta występuje osłabiony dopływ krwi do tkanek, co objawia się niskim ciśnieniem krwi, niskim tętnem, szybkim biciem serca lub wstrząsem (w tym wstrząsem kardiogennym)
- jeśli pacjent ma bardzo niskie ciśnienie krwi
- przepływ krwi z serca jest u pacjenta spowolniony lub zablokowany. Może się tak zdarzyć, jeśli naczynie krwionośne lub zastawka odprowadzająca krew z serca ulegnie zwężeniu (stenoza aortalna)
- u pacjenta występuje mała pojemność minutowa serca po zawale serca (ostrym zawale mięśnia sercowego).

Jeżeli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta, nie należy stosować leku Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT Sandoz.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT Sandoz należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu któregośkolwiek z poniższych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:

- pacjent przyjmuje którykolwiek z wymienionych leków obniżających ciśnienie tętnicze krwi:
 - inhibitor ACE (np. enalapryl, lizynopryl, ramipryl), zwłaszcza jeśli pacjent ma chorobę nerek spowodowaną cukrzycą
 - aliskiren
 - inhibitor ACE jednocześnie z lekiem należącym do grupy leków nazywanych antagonistami receptorów mineralokortykosteroidowych (ang. mineralocorticoid receptors antagonists, MRA). Te leki są stosowane w leczeniu niewydolności serca (patrz "Inne leki i Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT Sandoz").

Lekarz może zalecić regularną kontrolę czynności nerek, ciśnienia krwi oraz stężenia elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach czasu.

Patrz także informacje w podpunkcie „Kiedy nie przyjmować leku Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT Sandoz”

Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z poniższych problemów zdrowotnych:

- zaburzenia czynności nerek lub pacjent jest po przeszczepie nerki lub jest poddawany dializom
- choroby wątroby
- zawał serca lub udar mózgu w wywiadzie
- miażdżyca tętnic serca lub mózgu
- niewydolność serca lub problemy z zastawkami serca lub mięśniem sercowym
- bardzo duży wzrost ciśnienia krwi (przełom nadciśnieniowy)
- w przeszłości u pacjenta wystąpił nowotwór złośliwy skóry lub jeśli w trakcie leczenia pojawi się nieoczekiwana zmiana skórna. Leczenie hydrochlorotiazydem, zwłaszcza dużymi dawkami przez długi czas, może zwiększyć ryzyko niektórych rodzajów nowotworów złośliwych skóry i warg (nieczerniakowy nowotwór złośliwy skóry). Podczas przyjmowania leku Candesartan

cilexetil + Amlodipine + HCT Sandoz należy chronić skórę przed działaniem światła słonecznego i promieniowaniem UV

- ciężkie wymioty, biegunka, leczenie dużymi dawkami leków moczopędnych (diuretyków) lub stosowanie diety o niskiej zawartości soli
- zwiększone stężenie potasu we krwi
- zaburzenia czynności nadnerczy
- cukrzyca
- toczeń rumieniowaty (choroba autoimmunologiczna)
- alergia lub astma
- reakcje skórne, takie jak oparzenia słoneczne lub wysypka po przebywaniu na słońcu lub korzystaniu z solarium

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z poniższych objawów **należy skontaktować się z lekarzem:**

- biegunka, która jest ciężka, uporczywa i powoduje znaczną utratę masy ciała. Lekarz może ocenić objawy i zdecydować o dalszym przyjmowaniu leków na nadciśnienie krwi.
- osłabienie wzroku lub ból oka. Mogą być to objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko (nadmiernego nagromadzenia płynu między naczyniówką a twardówką) lub zwiększenia ciśnienia we wnętrzu oka – mogą one wystąpić w przedziale od kilku godzin do tygodni od przyjęcia leku Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT Sandoz, a nieleczone mogą prowadzić do trwałej utraty wzroku. Większe ryzyko rozwoju takich zaburzeń może występować u pacjenta, który miał wcześniej uczulenie na penicylinę lub sulfonamidy.
- w przeszłości po przyjęciu hydrochlorotiazydu u pacjenta występowały problemy z oddychaniem lub płucami (w tym zapalenie płuc lub gromadzenie się płynu w płucach). Jeśli po przyjęciu leku Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT Sandoz u pacjenta wystąpi ciężka duszność lub trudności z oddychaniem, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną.

W przypadku operacji należy poinformować lekarza lub dentystę o przyjmowaniu leku Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT Sandoz. Wynika to z faktu, że lek Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT Sandoz w połączeniu z niektórymi środkami znieczulającymi może powodować nadmierny spadek ciśnienia krwi.

Podobnie jak w przypadku każdego leku obniżającego ciśnienie krwi, nadmierny spadek ciśnienia krwi może prowadzić do zawału serca lub udaru mózgu. Dlatego lekarz będzie dokładnie sprawdzał ciśnienie krwi pacjenta.

Lek Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT Sandoz może powodować wzrost stężenia cholesterolu i kwasu moczowego we krwi (przyczyna dny moczanowej - bolesnego obrzęku stawów). Lekarz może zlecić wykonanie badań krwi w celu kontroli.

Lek Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT Sandoz może zmienić stężenie niektórych substancji chemicznych we krwi zwanych elektrolitami. Lekarz prawdopodobnie będzie chciał co pewien czas wykonać badanie krwi w celu sprawdzenia stężenia elektrolitów. Objawy zmian stężenia elektrolitów to: pragnienie, suchość w jamie ustnej, ból lub kurcze mięśni, zmęczenie mięśni, niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie), uczucie osłabienia, ospałość, zmęczenie, senność lub niepokój, nudności, wymioty, mniejsza potrzeba oddawania moczu, przyspieszone tętno. **Należy poinformować lekarza jeśli wystąpią takie objawy.**

Jeśli planowane jest badanie czynności przytarczyc, należy przerwać przyjmowanie leku Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT Sandoz przed wykonaniem tych badań.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjentka podejrzewa, że jest w ciąży (lub może zajść w ciążę).

Przyjmowanie leku Lek Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT Sandoz nie jest zalecane we wczesnej ciąży i przeciwwskazane po trzecim miesiącu ciąży, gdyż jego stosowanie w tym czasie może spowodować ciężkie uszkodzenie płodu (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).

Jeśli po przyjęciu leku <nazwa własna> u pacjenta wystąpi ból brzucha, nudności, wymioty lub biegunka, należy omówić to z lekarzem. Lekarz podejmie decyzję o dalszym leczeniu. Nie należy samodzielnie podejmować decyzji o przerwaniu przyjmowania leku Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT Sandoz.

Dzieci i młodzież

Stosowanie leku Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT Sandoz nie jest zalecane u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT Sandoz a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, między innymi:

- inne leki obniżające ciśnienie krwi, ponieważ mogą one nasilać działanie leku Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT Sandoz. Lekarz może zmienić dawkę i (lub) zastosować inne środki ostrożności. Jeśli pacjent przyjmuje inhibitor ACE lub aliskiren, należy zapoznać się z informacjami zamieszczonymi pod nagłówkami " Kiedy nie przyjmować leku Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT Sandoz:" oraz "Ostrzeżenia i środki ostrożności".
- inhibitor ACE wraz z niektórymi innymi lekami przyjmowanymi w celu leczenia niewydolności serca, znanymi jako antagoniści receptora mineralokortykosteroidowego (np. spironolakton, eplerenon)
- lit (lek stosowany w leczeniu zmian nastroju i niektórych rodzajów depresji). Jednoczesne stosowanie z lekiem Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT Sandoz może zwiększać toksyczność litu. Jeśli konieczne jest przyjmowanie litu, lekarz zmierzy jego stężenie we krwi
- leki przeciwpadaczkowe, takie jak karbamazepina (leki na padaczkę i drgawki)
- diltiazem, werapamil, stosowane w zaburzeniach rytmu serca i wysokim ciśnieniu krwi.
- ryfampicyna, erytromycyna, klarytromycyna, stosowane w leczeniu gruźlicy i innych zakażeń
- ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) - ziołowy lek stosowany w leczeniu depresji
- cyzapryd, stosowany w celu poprawy przemieszczania się pokarmu w żołądku i jelitach.
- difemanil, stosowany w leczeniu zwolnionego rytmu serca lub w zmniejszaniu potliwości
- halofantryna, stosowana w leczeniu malarii
- winkamina podawana dożylnie, lek stosowany w celu poprawy krążenia w układzie nerwowym
- amantadyna, stosowana w leczeniu choroby Parkinsona
- suplementy potasu, substytuty soli zawierające potas, leki moczopędne (diuretyki), heparyna (stosowana w celu rozrzedzenia krwi i zapobiegania zakrzepom),
- leki przeczyszczające
- steroidy, hormon adrenokortykotropowy (ACTH), karbenoksolon (lek stosowany w leczeniu owrzodzeń jamy ustnej i żołądka), penicylina (antybiotyk). Stosowanie tych leków jednocześnie z lekiem Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT Sandoz może zmieniać stężenie potasu we krwi
- trimetoprim w skojarzeniu z sulfametoksazolem (połączenie antybiotyków)
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ, leki stosowane w celu łagodzenia bólu, obrzęku i innych objawów zapalenia, w tym zapalenia stawów) stosowane jednocześnie z lekiem Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT Sandoz mogą zwiększać ryzyko niewydolności nerek. Działanie leku Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT Sandoz może być osłabione przez NLPZ. W przypadku stosowania dużych dawek salicylanów może nasilić się toksyczne działanie na ośrodkowy układ nerwowy.
- leki nasenne, uspokajające i przeciwdepresyjne, ponieważ stosowanie tych leków razem z lekiem Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT Sandoz może spowodować nagły spadek ciśnienia krwi podczas wstawania
- chlorowodorek kolesewelamu, lek obniżający poziom cholesterolu we krwi, ponieważ działanie leku Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT Sandoz może być zmniejszone. Lekarz może zalecić przyjęcie leku Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT Sandoz co najmniej 4 godziny przed przyjęciem chlorowodoru kolesewelamu.
- niektóre leki zobojętniające sok żołądkowy (leki na niestrawność lub zgagę), ponieważ działanie leku Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT Sandoz może być nieznacznie zmniejszone
- niektóre leki zwiotczające mięśnie, takie jak baklofen i tubokuraryna.
- leki przeciwcholinergiczne, takie jak atropina i biperyden
- suplementy wapnia
- dantrolen (podawany we wlewie w przypadku ciężkich zaburzeń temperatury ciała)
- symwastatyna, stosowana w celu obniżenia stężenia cholesterolu i tłuszczów (triglicerydów) we krwi

- leki stosowane w celu kontrolowania odpowiedzi immunologicznej organizmu (takie jak takrolimus, syrolimus, temsyrolimus, ewerolimus i cyklosporyna), umożliwiające organizmowi przyjęcie przeszczepionego narządu
- leki stosowane w leczeniu niektórych zaburzeń psychicznych, takie jak tiorydazyna, chlorpromazyna, lewomepromazyna, trifluoperazyna, cyjamemazyna, sulpiryd, amisulpryd, pimozyd, sultopryd, tiapryd, droperydol lub haloperydol
- leki stosowane w leczeniu małego stężenia cukru we krwi (np. diazoksyd) lub wysokiego ciśnienia krwi (np. beta-adrenolityki, metyldopa), ponieważ lek Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT Sandoz może wpływać na działanie tych leków
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca, np. dofetylid lub ibutyrid
- leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV/AIDS (np. rytonawir, indinawir, nelfinawir)
- leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (np. ketokonazol, itraconazol, amfoterycyna)
- leki stosowane w leczeniu chorób serca, takie jak chinidyna, hydrochinidyna, dyzopiramid, amiodaron, sotalol, beprydyl lub naparstnica
- leki stosowane w leczeniu nowotworów, takie jak amifostyna, cyklofosfamid lub metotreksat.
- leki zwiększające ciśnienie krwi (np. noradrenalina) i spowalniające tętno
- leki stosowane w leczeniu zakażeń, takie jak antybiotyki zwane tetracyklinami lub sparfloksacyna, a także pentamidyna
- leki stosowane w leczeniu sezonowych reakcji alergicznych, takie jak mizolastyna lub terfenadyna
- leki stosowane w leczeniu dny moczanowej, takie jak probenecyd, sulfinpirazon i allopurinol
- leki obniżające stężenie tłuszczów we krwi, takie jak colestyramina i colestipol
- leki obniżające stężenie cukru we krwi, takie jak metformina lub insulina.

Stosowanie leku Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT Sandoz z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT Sandoz można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.

Podczas przyjmowania leku Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT Sandoz nie należy jeść grejpfrutów ani pić soku grejpfrutowego, gdyż może to spowodować zwiększenie stężenia we krwi jednej z substancji czynnych leku – amlodypiny. Może to prowadzić do nieprzewidywalnego nasilenia działania leku Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT Sandoz polegającego na zmniejszaniu ciśnienia tętniczego.

Należy zachować ostrożność podczas spożywania alkoholu w trakcie przyjmowania leku Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT Sandoz, ponieważ niektóre osoby doświadczają omdlenia lub zawrotów głowy. W takim przypadku nie należy pić alkoholu.

Osoby w podeszłym wieku

W przypadku pacjentów w wieku powyżej 65 lat lekarz będzie regularnie kontrolował ciśnienie krwi przy każdym zwiększeniu dawki, aby upewnić się, że ciśnienie krwi nie będzie zbyt niskie.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Lekarz zazwyczaj zaleca pacjentce przerwanie stosowania leku Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT Sandoz przed zajściem w ciążę lub niezwłocznie po stwierdzeniu ciąży i zaleca przyjmowanie w zamian innego leku. Lek Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT Sandoz nie powinien być stosowany w czasie ciąży i nie wolno go przyjmować, po trzecim miesiącu ciąży, ponieważ może on poważnie zaszkodzić dziecku, jeśli zostanie zastosowany w tym okresie.

Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas leczenia lekiem Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT Sandoz, powinna niezwłocznie poinformować o tym lekarza oraz zgłosić się na wizytę.

Karmienie piersią

Wykazano, że amlodypina i hydrochlorotiazyd przenikają w niewielkich ilościach do mleka kobiecego. Jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza rozpocząć karmienie piersią, musi poinformować o tym lekarza przed przyjęciem leku Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT Sandoz. Lekarz może zdecydować o innym sposobie leczenia, jeśli pacjentka chce karmić piersią, zwłaszcza jeśli dziecko jest noworodkiem lub jest wcześniakiem.

Płodność

Dane kliniczne dotyczące potencjalnego wpływu leku Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT Sandoz na płodność są niewystarczające.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas leczenia wysokiego ciśnienia krwi może wystąpić senność, mdłości, zawroty głowy lub ból głowy. Podczas występowania objawów nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. Należy zasięgnąć porady lekarza.

Lek Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT Sandoz zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT zawiera żółcień pomarańczową (E 110) i azorubinę (E 122)

Lek może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak przyjmować lek Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT Sandoz

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

- Zalecana dawka to jedna kapsułka o mocy wskazanej przez lekarza na dobę.
- Kapsułkę można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku. Kapsułkę należy połknąć, popijając niewielką ilością płynu (np. szklanką wody). Kapsułki nie należy żuć. Nie należy przyjmować kapsułki z sokiem grejpfrutowym lub grejpfrutami.
- W miarę możliwości należy przyjmować dawkę dobową o tej samej porze każdego dnia, na przykład w porze śniadania.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Stosowanie leku Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT Sandoz nie jest zalecane u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności w tej grupie pacjentów.

Osoby w podeszłym wieku

Szczególną ostrożność należy zachować u osób w podeszłym wieku ze względu na podatność tej grupy na zaburzenia równowagi elektrolitowej.

Zaburzenia czynności nerek

W przypadku stosowania leku Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT Sandoz u pacjentów z łagodnymi do umiarkowanych zaburzeniami czynności nerek zaleca się okresowe kontrolowanie czynności nerek. Lek Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT Sandoz jest przeciwwskazany u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek.

Zaburzenia czynności wątroby

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby zaleca się bardzo dokładne kontrolowanie ciśnienia krwi i czynności nerek. Lek Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT Sandoz jest przeciwwskazany u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT Sandoz

W przypadku zażycia większej ilości kapsułek niż zalecana, może dojść do obniżenia ciśnienia krwi z objawami, takimi jak zawroty głowy, przyspieszone lub spowolnione bicie serca.

W płucach może gromadzić się nadmiar płynu (obrzęk płuc), powodując duszności, które mogą wystąpić do 24-48 godzin po przyjęciu leku.

W przypadku zażycia większej liczby kapsułek niż zalecana lub przypadkowego połknięcia kapsułki przez dziecko należy niezwłocznie udać się do lekarza lub najbliższego oddziału ratunkowego i zabrać ze sobą opakowanie leku lub tę ulotkę.

Pominięcie przyjęcia leku Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT Sandoz

W przypadku pominięcia dawki należy przyjąć zwykłą dawkę następnego dnia.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej kapsułki.

Przerwanie przyjmowania leku Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT Sandoz

Ważne jest, aby kontynuować przyjmowanie leku Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT Sandoz, dopóki lekarz nie zaleci jego odstawienia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy przerwać przyjmowanie leku Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT Sandoz

i **natychmiast** skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia któregoś z poniższych ciężkich działań niepożądanych:

- nagły świszczący oddech, ból w klatce piersiowej, skrócenie oddechu lub trudności w oddychaniu
- obrzęk powiek, twarzy lub warg
- obrzęk języka i gardła, który znacznie utrudnia oddychanie
- ciężkie reakcje skórne, w tym intensywna wysypka, pokrzywka, zaczerwienienie skóry na całym ciele, silny świąd, powstawanie pęcherzy, złuszczenie się i obrzęk skóry, zapalenie błon śluzowych (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka) lub inne reakcje alergiczne
- zawał mięśnia sercowego, zaburzenia rytmu serca
- zapalenie trzustki, które może powodować silny ból brzucha i pleców oraz bardzo złe samopoczucie
- lek Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT Sandoz może powodować zmniejszenie liczby białych krwinek. Może występować zmniejszona odporność na zakażenia oraz zmęczenie, zakażenie lub gorączka. W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może co pewien czas przeprowadzić badania krwi w celu sprawdzenia, czy lek Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT Sandoz wpływa na skład krwi pacjenta (agranulocytoza).
- nagły silny ból oczu, zaczerwienienie oczu, zaburzenia widzenia lub zamglony obraz i pierścienie wokół źródeł światła wraz z nudnościami i (lub) wymiotami. Mogą to być objawy zatrzymania płynu w oku (między naczyniówką a siatkówką) lub napadu jaskry z wąskim kątem przesączania, która może wystąpić, gdy ciśnienie płynu w oku gwałtownie wzrośnie. Konieczne jest natychmiastowe leczenie w celu złagodzenia objawów i zapobiegania trwałej utracie wzroku (poważnym zaburzeniom widzenia).

Lek Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT Sandoz jest połączeniem trzech substancji czynnych.

Poniższe informacje dotyczą działań niepożądanych znanych dla każdej z nich.

Działania niepożądane zostały sklasyfikowane jako występujące bardzo często, często, niezbyt często, rzadko, bardzo rzadko i z nieznaną częstością, aby dać pacjentowi wyobrażenie o tym, u ilu osób mogą one wystąpić.

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób)

- obrzęk (zatrzymanie płynów)

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób):

- hipokaliemia (zmniejszone stężenie potasu we krwi), zwłaszcza w przypadku stosowania dużych dawek
- zwiększenie stężenia lipidów w surowicy,
- zakażenia układu oddechowego
- zwiększone stężenie cukru (hiperglikemia)
- zwiększone stężenie kwasu moczowego (hiperurykemia)
- senność
- odczucie zawrotów głowy/wirowania, ból głowy
- zaburzenia widzenia (w tym podwójne widzenie)
- kołatanie serca (nieprawidłowy rytm serca)
- zaczerwienienie skóry z uczuciem ciepła
- skrócenie oddechu
- ból brzucha, niestrawność, nudności
- zaburzenia rytmu wypróżnień, zaparcia, biegunka
- wysypka, pokrzywka
- obrzęk kostek
- kurcze mięśni
- zmęczenie, osłabienie

Niezbyt często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- depresja, zmiany nastroju (w tym niepokój), bezsenność
- drżenia
- wymioty
- dysgeuzja (zmiana odczuwania smaku)
- omdlenie
- niedoczulica, parestezja (zaburzenia czucia)
- szumy uszne
- arytmia (w tym zwolniony rytm serca - bradykardia)
- przyspieszone bicie serca (częstoskurcz komorowy) i nieregularne bicie serca (migotanie przedsionków),
- niedociśnienie (obniżone ciśnienie krwi), niedociśnienie ortostatyczne (obniżone ciśnienie krwi, które może być nasilone przez spożycie alkoholu, przyjmowanie leków znieczulających lub uspokajających),
- hipomagnezemia (zmniejszone stężenie magnezu we krwi), hiperkalcemia (zwiększone stężenie wapnia we krwi), zasadowica hipochloremiczna (zaburzenie równowagi kwasowo – zasadowej organizmu spowodowane zmniejszonym stężeniem chlorków), hipofosfatemia (zmniejszone stężenie potasu we krwi)
- hiponatremia (małe stężenie sodu we krwi)
- kaszel
- zapalenie błony śluzowej nosa
- suchość w jamie ustnej
- wypadanie włosów, zwiększona potliwość, swędzenie skóry, czerwone plamy na skórze, przebarwienia skóry
- złe samopoczucie
- ból w klatce piersiowej, ból pleców,
- bóle stawów
- mialgia (ból mięśni)
- zaburzenia oddawania moczu, nokturia (częste oddawanie moczu w nocy), zwiększona częstość oddawania moczu,
- impotencja, dyskomfort lub powiększenie piersi u mężczyzn, niezdolność do uzyskania erekcji,
- zmniejszony apetyt
- zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała
- reakcje nadwrażliwości na światło słoneczne

Rzadko (mogą nie częściej niż u 1 na 1 000 osób):

- małopłytkowość (nieprawidłowo mała liczba płytek krwi), czasami z krwawieniem skórnym (plamica)
- duszność z towarzyszącym kaszlem i zmęczeniem lub odkrztuszanie krwi
- zapalenie naczyń krwionośnych z objawami, takimi jak wysypka, fioletowo-czerwone plamy na skórze, gorączka
- zaburzenia żołądkowo-jelitowe
- zapalenie trzustki
- dezorientacja
- zaburzenia snu
- żółtaczką (żółtawe lub zielonkawe zabarwienie skóry i białkówki oczu)
- niewydolność i zaburzenia czynności nerek
- gorączka

Bardzo rzadko (mogą rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- zaburzenia krwi, takie jak neutropenia (zmniejszenie liczby neutrofili, rodzaju białych krwinek),
- depresja szpiku kostnego (zmniejszenie aktywności krwiotwórczej szpiku kostnego)
- ciężka duszność
- czerwone plamy i pęcherze na skórze wyglądające jak czerwona "tarcza strzelecka" lub "oko byka", zmęczenie, gorączka, ból lub obrzęk stawów i problemy dotyczące nerek - to najczęstsze objawy choroby zwanej toczeniem rumieniowatym
- wysypka z czerwonymi, nieswędzącymi, łuszczącymi się plamami
- niedokrwistość hemolityczna
- reakcje alergiczne
- zapalenie naczyń krwionośnych (stan zapalny i uszkodzenie naczyń krwionośnych),
- duże stężenie potasu
- zwiększone napięcie mięśniowe
- neuropatia obwodowa
- zapalenie błony śluzowej żołądka
- przerost dziąseł
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zaburzenia czynności wątroby, zapalenie wątroby
- obrzęk naczynioruchowy jelit: obrzęk w jelicie z takimi objawami, jak ból brzucha, nudności, wymioty i biegunka

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- niedokrwistość aplastyczna (choroba, w której dochodzi do uszkodzenia szpiku kostnego i krwiotwórczych komórek macierzystych)
- zaburzenia pozapiramidowe (zespoły kliniczne z nadmiarem ruchów lub niedoborem ruchów celowych i mimowolnych, niezwiązane z osłabieniem lub spastycznością)
- ostra niewydolność nerek
- rak skóry i warg (nieczerniakowy rak skóry)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301 Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT Sandoz

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT Sandoz

Substancjami czynnymi leku są:

Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT Sandoz, 16 mg + 5 mg + 12.5 mg, kapsułka twarda
Każda kapsułka twarda zawiera 16 mg kandesartanu cyleksetylu, 5 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezyłanu) i 12,5 mg hydrochlorotiazydu.

Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT Sandoz, 16 mg + 10 mg + 12.5 mg kapsułka twarda
Każda kapsułka twarda zawiera 16 mg kandesartanu cyleksetylu, 10 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezyłanu) i 12,5 mg hydrochlorotiazydu.

Pozostałe składniki to:

Wypełnienie kapsułki:

laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, hydroksypropyloceluloza, karmeloza wapniowa, makrogol (typ 8000), skrobia żelowana kukurydziana, magnezu stearynian.

Otoczka kapsułki (16 mg + 5 mg + 12,5 mg):

- Korpus: tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna
- Wieczko: żółcień pomarańczowa (E 110), tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna

Otoczka kapsułki (16 mg + 10 mg + 12,5 mg):

- Korpus: tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna
- Wieczko: azorubina (E 122), żółcień pomarańczowa (E 110), tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna

Tusz: szelak, żelaza tlenek czarny (E 172), glikol propylenowy, amonowy wodorotlenek, stężony, potasu wodorotlenek

Jak wygląda Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT Sandoz i co zawiera opakowanie

Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT Sandoz, 16 mg + 5 mg + 12.5 mg, kapsułki twarde
Kapsułka żelatynowa, twarda w rozmiarze "0" z białym korpusem z czarnym nadrukiem „1”, pomarańczowym wieczkiem z czarnym nadrukiem „CAH”, wypełniona proszkiem w kolorze białym do białawego.

Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT Sandoz, 16 mg + 10 mg + 12.5 mg, kapsułki twarde
Kapsułka żelatynowa, twarda w rozmiarze "0" z białym korpusem z czarnym nadrukiem „2”, czerwonym wieczkiem z czarnym nadrukiem „CAH”, wypełniona proszkiem w kolorze białym do białawego.

Dostępne w opakowaniach po 30 lub 100 kapsulek twardych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Wytwórca

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova Ulica 57
1526 Lublana, Słowenia

Adamed Pharma S.A.

ul. Marsz. Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice, Polska

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Lek ten jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Polska	Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT Sandoz
Niemcy	CandeAmlo HEXAL plus HCT 16 mg/5 mg/12,5 mg Hartkapseln CandeAmlo HEXAL plus HCT 16 mg/10 mg/12,5 mg Hartkapseln
Portugalia	Candesartan + Amlodipina + Hidroclorotiazida Sandoz
Słowenia	Amcandin HCT 16 mg/5 mg/12,5 mg trde kapsule Amcandin HCT 16 mg/10 mg/12,5 mg trde kapsule

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01/2025