

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Kandepres Plus 16 mg/12,5 mg tablete

kandesartancileksetil/hidroklorotiazid

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Kandepres Plus i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Kandepres Plus
3. Kako uzimati Kandepres Plus
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Kandepres Plus
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Kandepres Plus i za što se koristi

Kandepres Plus koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka (hipertenzije) u odraslih bolesnika. Sadrži dvije djelatne tvari: kandesartancileksetil i hidroklorotiazid. One zajedno snižavaju Vaš krvni tlak.

- Kandesartancileksetil spada u skupinu lijekova nazvanu „antagonisti receptora angiotenzina II“. Djeluje na način da opušta i širi Vaše krvne žile. To pomaže sniženju Vašeg krvnog tlaka.
- Hidroklorotiazid spada u skupinu lijekova nazvanu diuretici („tablete za vodu“). On Vašem organizmu pomaže da se riješi viška vode i soli poput natrija u Vašoj mokraći. To pridonosi sniženju Vašeg krvnog tlaka.

Liječnik Vam može propisati Kandepres Plus ako procijeni da Vaš tlak nije dobro kontroliran samo kandesartancileksetilom ili samo hidroklorotiazidom.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Kandepres Plus

##### Nemojte uzimati Kandepres Plus

- ako ste alergični na djelatne tvari (kandesartancileksetil ili hidroklorotiazid) ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.);
- ako ste alergični na sulfonamide. Ako niste sigurni odnosi li se ovo na Vas upitajte svog liječnika;
- ako ste trudni više od 3 mjeseca (također je bolje izbjegavati Kandepres Plus tijekom rane trudnoće – (vidjeti dio „Trudnoća, dojenje i plodnost“);
- ako bolujete od teške bubrežne bolesti;
- ako bolujete od teške bolesti jetre ili začepljenja žučnih kanala (problem s otežanim otjecanjem žuči iz žučnog mjehura);
- ako su Vam razine kalija u krvi postojano niske;
- ako su Vam razine kalcija u krvi postojano visoke;
- ako ste ikada bolovali od uloga („gihta“)
- ako imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadrži aliskiren.

Ako niste posve sigurni odnosi li se išta od gore navedenoga na Vas, prije nego uzmete **ovaj lijek** porazgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Kandepres Plus:

- ako bolujete od šećerne bolesti
- ako imate srčanih, jetrenih ili bubrežnih tegoba;
- ako Vam je nedavno presađen bubrežni;
- ako povraćate ili ste nedavno puno povraćali ili imate proljev;
- ako bolujete od bolesti nadbubrežne žlijezde nazvane Connov sindrom (također zvane primarni hiperaldosteronizam)
- ako ste ikada bolovali od bolesti zvane sistemski lupus eritematosus (SLE),
- ako imate niski krvni tlak;
- ako ste ikada preboljeli moždani udar;
- ako ste ikada bili na nešto alergični ili bolujete od astme;
- ako imate tegobe vezane uz štitnu žlijezdu ili paratiroidne žlijezde (nalaze se oko štitne žlijezde)
- Morate reći svom liječniku ako mislite da ste trudni (ili da bi ste mogli zatrudnjeti). Ovaj lijek se ne preporučuje tijekom rane trudnoće i ne smije se uzimati ukoliko ste više od 3 mjeseca trudni, budući da može nanijeti ozbiljne štete djetetu ukoliko se koristi u tom periodu (vidjeti dio „Trudnoća, dojenje i plodnost“).
- ako uzimate bilo koji od lijekova koji se koriste za liječenje visokog krvnog tlaka:
  - o ACE inhibitori (primjerice enalapril, lisinopril, ramipril), osobito ako imate bubrežne tegobe povezane sa šećernom bolešću.
  - o aliskiren.
- ako ste imali rak kože ili ako Vam se pojavi neočekivana lezija (promjena) na koži tijekom liječenja. Liječenje hidroklorotiazidom, naročito dugotrajna primjena uz visoke doze, može povećati rizik od nekih vrsta raka kože ili usana (nemelanomski rak kože). Zaštitite svoju kožu od izlaganja suncu i UV zrakama za vrijeme uzimanja ovog lijeka.
- ako primijetite slabljenje vida ili osjetite bol u očima. To mogu biti simptomi nakupljanja tekućine u sloju oka u kojem su smještene krvne žile (efuzija žilnice) ili povećanja tlaka u oku, a mogu nastupiti u roku od nekoliko sati do tjedan dana nakon uzimanja lijeka Kandepres Plus. Ako se ne liječi, može dovesti do trajnog gubitka vida. Ako ste ranije imali alergiju na penicilin ili sulfonamid, pod većim ste rizikom da ovo razvijete.

Liječnik Vam može provjeravati bubrežnu funkciju, krvni tlak i količinu elektrolita (npr. kalija) u krvi u redovitim intervalima. Vidjeti također informacije pod naslovom “Nemojte uzimati Kandepres Plus”.

Ukoliko bolujete od neke od gore navedenih bolesti, liječnik Vam može zakazivati češće kontrolne preglede te zatražiti određene pretrage.

Ukoliko imate zakazan operativni zahvat, morate liječnika ili stomatologa obavijestiti da uzimate ovaj lijek. To je važno zbog toga što ovaj lijek u kombinaciji s nekim anestheticima može uzrokovati prekomjeren pad krvnog tlaka.

Ovaj lijek može pojačati preosjetljivost kože na sunce.

### **Djeca i adolescenti**

Nema iskustva s korištenjem ovog lijeka u djece i adolescenata (mlađih od 18 godina). Stoga se ovaj lijek ne smije davati djeci i adolescentima.

### **Drugi lijekovi i Kandepres Plus**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Kandepres Plus može utjecati na mehanizme djelovanja pojedinih lijekova, a vrijedi i obratno. Ukoliko uzimate određene lijekove, liječnik će Vas možda morati povremeno podvrgnuti pretragama krvi.

Osobito obavijestite svog liječnika ukoliko uzimate neke od sljedećih lijekova jer će Vam liječnik možda morati promijeniti dozu i/ili poduzeti druge mjere opreza:

- druge lijekove koji pomažu sniziti Vaš krvni tlak, uključujući beta blokatore, lijekove koji sadrže aliskiren, diazoksid i inhibitore enzima angiotenzin-konvertaze (tzv. ACE-inhibitore) poput enalapрила, kaptopрила, lizinopрила, odnosno ramipрила;
- nesteroidne protuupalne lijekove (tzv. NSAIL) poput ibuprofena, naproksena, diklofenaka, celekoksiba ili etorikoksiba (lijekovi koji ublažuju bol i upalu);
- acetilsalicilatnu kiselinu, ukoliko je uzimate u dozi višoj od 3 g dnevno (lijek koji ublažava bol i upalu);
- dodatke kalija ili nadomjestke soli koji sadrže kalij (lijekovi koji povisuju količinu kalija u Vašoj krvi);
- nadomjeske kalcija ili vitamina D;
- lijekove koji snižavaju razinu kolesterola u krvi poput kolestipola ili kolestiramina;
- lijekove za liječenje šećerne bolesti (inzulin ili tablete);
- lijekove koji kontroliraju ritam Vašeg srca (antiaritmiци) poput digoksina ili beta-blokatora;
- lijekove na koje može utjecati razina kalija u krvi, poput nekih antipsihotika;
- heparin - lijek za „razrjeđivanje“ krvi;
- diuretike (lijekovi koji potiču izlučivanje suvišne tekućine iz tijela);
- laksative;
- penicilin ili kotrimoksazol također poznat kao trimetoprim/sulfametoksazol (antibiotici);
- amfotericin (lijek za liječenje gljivične infekcije);
- litij (lijek kojim se liječe poremećaji psihičkog zdravlja);
- steroide poput prednizolona;
- hormon hipofize (ACTH);
- lijekove za liječenje raka;
- amantadin (kojim se liječi Parkinsonova bolest ili teške virusne infekcije);
- barbiturate (vrstu sedativa kojima se liječi epilepsija);
- karbenoksolon (kojim se liječe oboljenja jednjaka, odnosno ulkusi usne šupljine);
- antikolinergike poput atropina i biperidena;
- ciklosporin, lijek koji se koristi prilikom transplantacije za sprječavanje odbacivanja organa;
- druge lijekove koji mogu pojačati antihipertenzivni učinak kao što su baklofen (lijek protiv grčenja mišića), amifostin (korišten za liječenje raka) i neki antipsihotici.
- Ako uzimate ACE inhibitor ili aliskiren (vidjeti također informacije pod naslovima “Nemojte uzimati Kandepres Plus” i “Upozorenja i mjere opreza”).

### **Kandepres Plus s hranom, pićem i alkoholom**

Ovaj lijek možete uzeti uz obrok ili na prazan želudac.

Ukoliko Vam je propisan Kandepres Plus, raspravite s liječnikom prije nego konzumirate alkohol. Alkohol može uzrokovati osjećaj nesvjestice ili omaglicu.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

#### Trudnoća

Morate reći svom liječniku ukoliko mislite da ste trudni (ili da biste mogli zatrudnjeti). Vaš liječnik će Vam obično savjetovati da prestanete koristiti ovaj lijek prije nego zatrudnite, ili čim saznate da ste trudni te će Vam savjetovati da uzmete drugi lijek umjesto ovog lijeka. Ovaj lijek se ne preporučuje tijekom rane trudnoće i ne smije se uzimati ukoliko ste više od 3 mjeseca trudni, budući da može nanijeti ozbiljne štete djetetu ukoliko se koristi nakon trećeg mjeseca trudnoće.

### Dojenje

Recite liječniku ukoliko dojite ili namjeravate započeti s dojenjem. Kandepres Plus se ne preporučuje majkama koje doje, stoga Vam liječnik može odabrati drugačiju terapiju ukoliko želite dojiti, osobito ukoliko je dijete novorođenče ili je prerano rođeno.

### **Upravljanja vozilima i strojevima**

Tijekom uzimanja ovog lijeka neki bolesnici mogu osjetiti umor i omaglicu. Ako Vam se to dogodi nemojte voziti niti rukovati alatima, odnosno strojevima.

### **Kandepres Plus sadrži laktozu.**

Laktoza je jedna vrsta šećera. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

## **3. Kako uzimati Kandepres Plus**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni. Važno je da uzimate ovaj lijek svaki dan.

Preporučena doza ovog lijeka je jedna tableta jednom dnevno.

Tabletu progutajte s čašom vode.

Nastojte uzimati tabletu svaki dan u isto vrijeme. To će Vam pomoći da zapamtite da ju trebate uzeti.

Urez služi samo da Vam pomogne prelomiti tabletu, ako je ne možete progutati cijelu. Urez nije namijenjen dijeljenju tablete na jednake doze.

### **Ako uzmete više Kandepresa Plus nego što ste trebali**

Ako uzmete više ovog lijeka nego što Vam je propisao Vaš liječnik, odmah se posavjetujte s Vašim liječnikom ili ljekarnikom.

### **Ako ste zaboravili uzeti Kandepres Plus**

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Samo uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme.

### **Ako prestanete uzimati Kandepres Plus**

Ako prestanete uzimati ovaj lijek, Vaš krvni tlak može ponovo porasti. Stoga nemojte prestati uzimati lijek prije negoli se posavjetujete sa svojim liječnikom.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Važno je da ste svjesni o tome o kakvim se nuspojavama radi. Neke od nuspojava uzrokuje kandesartancileksetil, a neke hidroklorotiazid.

### **Prestanite uzimati ovaj lijek i odmah potražite liječničku pomoć ukoliko imate bilo koji od sljedećih simptoma alergijske reakcije:**

- otežano disanje, s otokom lica, usana, jezika i/ili ždrijela, ili bez oticanja.
- otok lica, usana, jezika i/ili ždrijela, koji može izazvati tegobe pri gutanju.
- jak svrbež kože (uz pojavu uzdignutih kvržica na koži).

Ovaj lijek može uzrokovati smanjenje broja bijelih krvnih stanica. To može umanjiti Vašu otpornost na infekcije te se možete osjećati umornim, dobiti infekciju ili vrućicu. Ako se to dogodi, obavijestite svog liječnika. Liječnik će možda povremeno zatražiti da obavite krvne pretrage, kako bi provjerio je li ovaj lijek na bilo koji način utjecao na Vašu krvnu sliku (izazvao agranulocitozu).

Druge moguće nuspojave uključuju:

**Česte** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- promjene u nalazu krvi:
  - o smanjenje količine natrija u krvi. Ukoliko je ono izrazito, možete osjećati slabost, manjak energije te imati grčeve u mišićima.
  - o povećanje ili smanjenje količine kalija u krvi, osobito ukoliko već imate bubrežnih tegoba ili zatajenje srca. Ukoliko su ove promjene izrazite, možete osjećati umor, slabost, primijetiti da Vam je puls neravnomjeran te osjećati trnce i bockanje.
  - o povećanje količine kolesterola, šećera ili mokraćne kiseline u krvi.
- šećer u mokraći.
- osjećaj omaglice/vrtoglavice ili slabosti.
- glavobolja.
- infekcija dišnog sustava.

**Manje česte** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- niski krvni tlak. To može prouzročiti nesvjesticu ili omaglicu.
- gubitak apetita, zatvor, proljev, nadražaj želuca.
- osip po koži, osip u obliku kvržica (koprivnjača ili urtikarija), osip izazvan preosjetljivošću na sunčevu svjetlost.

**Rijetke** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- žutica (žutilo kože ili bjeloočnica). Dogodi li Vam se to, odmah kontaktirajte svog liječnika.
- poremećaj funkcije bubrega, osobito ako već imate bubrežnih tegoba ili zatajenje srca.
- poremećaji sna, potištenost (depresija), uznemirenost.
- trnci ili žmarci u rukama ili nogama.
- kratkotrajno zamućenje vida.
- poremećaji srčanog ritma.
- poteškoće pri disanju (uključujući upalu pluća te nakupljanje vode u plućima).
- visoka tjelesna temperatura (vrućica).
- upala gušterače, što uzrokuje umjereno jaku do jaku bol u predjelu želuca.
- grčevi u mišićima.
- oštećenja krvnih žila, što uzrokuje pojavu crvenih ili ljubičastih točkica na koži.
- smanjenje broja crvenih ili bijelih krvnih stanica, odnosno broja krvnih pločica (trombocita). Možete osjećati umor, dobiti infekciju, vrućicu ili lako zadobivati modrice.
- izražen osip koji se brzo razvija, popraćen mjehurićima i ljuštenjem kože, s mogućom pojavom mjehurića u usnoj šupljini.

**Vrlo rijetke** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- svrbež.
- bol u leđima, zglobovima i mišićima.
- poremećaji funkcije jetre, uključujući i upalu jetre (hepatitis). Možete osjećati umor, zamijetiti da su Vam požutjele koža i bjeloočnice te imati simptome slične gripi.
- kašalj.
- mučnina.

**Nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- rak kože i usana (nemelanomski rak kože).
- iznenadna kratkovidnost.
- sistemski i kožni lupus eritematodes (alergijska bolest koja uzrokuje vrućicu, bol u zglobovima, kožne osipe koji mogu uključivati crvenilo, mjehure na koži, ljuštenje kože i kvržice).
- oslabljeni vid ili bol u očima zbog visokog tlaka (mogući znakovi nakupljanja tekućine u sloju oka u kojem su smještene krvne žile (efuzija žilnice) ili akutnog glaukoma zatvorenog kuta)
- proljev.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

### **5. Kako čuvati Kandepres Plus**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

### **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

#### **Što Kandepres Plus sadrži**

Djelatne tvari su: kandesartancileksetil i hidroklorotiazid. Jedna tableta sadrži 16 mg kandesartancileksetila te 12,5 mg hidroklorotiazida.

Drugi sastojci (pomoćne tvari) su: natrijev dokuzat; natrijev laurilsulfat; karmelozakalcij; prethodno geliran kukuruzni škrob; hidroksipropilceluloza; laktoza hidrat; magnezijev stearat.

#### **Kako Kandepres Plus izgleda i sadržaj pakiranja**

Kandepres Plus 16 mg/12,5 mg tablete su bijele, ovalne, bikonveksne tablete debljine 4,3 mm i dužine 12,0 mm, s urezom s obje strane. S jedne strane tablete nalaze se oznake *CH* i *16*.

Urez služi samo da Vam pomogne prelomiti tabletu, ako je ne možete progutati cijelu.

28 tableta u PVC/PVDC//Al blisteru, u kutiji.

#### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

JADRAN- GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka

#### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana 10.07.2020.**