

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Uwaga! Należy zachować ulotkę. Informacja na opakowaniu bezpośrednim w obcym języku.**

**Candepres HCT (Candesartancilexetil/Hydrochlorothiazide Sandoz 16/12,5 mg)  
16 mg + 12,5 mg, tabletki**

*Candesartanum cilexetili + Hydrochlorothiazidum*

Candepres HCT i Candesartancilexetil/Hydrochlorothiazide Sandoz 16/12,5 mg są różnymi nazwami handlowymi tego samego leku.

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 lub farmaceuty.
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki:

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

### 1. Co to jest lek Candepres HCT i w jakim celu się go stosuje

Lek nosi nazwę Candepres HCT. Stosowany jest u dorosłych pacjentów w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi (nadciśnienia tętniczego). Lek zawiera dwie substancje czynne: kandesartan cyleksetylu i hydrochlorotiazyd, które razem obniżają ciśnienie tętnicze krwi.

- Kandesartan cyleksetylu należy do grupy leków zwanych antagonistami receptora angiotensyny II. Powoduje on zmniejszenie napięcia naczyń krwionośnych i ich rozszerzenie, co pomaga w obniżeniu ciśnienia tętniczego krwi.
- Hydrochlorotiazyd należy do grupy leków moczopędnych. Wspomaga on usunięcie z organizmu wody i soli (np. sodu) w moczu, co pomaga w obniżeniu ciśnienia tętniczego krwi.

Lekarz może przepisać lek Candepres HCT, jeśli ciśnienie tętnicze krwi nie jest właściwie kontrolowane podczas stosowania samego kandesartanu cyleksetylu lub samego hydrochlorotiazylu (monoterapia).

### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Candepres HCT

#### Kiedy NIE STOSOWAĆ leku Candepres HCT

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na kandesartan cyleksetylu, hydrochlorotiazyd lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na leki z grupy sulfonamidów. W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza;
- jeśli pacjent ma **ciężką chorobę wątroby** lub **zwężenie dróg żółciowych** (utrudnienie odprowadzania żółci z pęcherzyka żółciowego);
- jeśli pacjent ma **ciężkie zaburzenia czynności nerek**;

- jeśli pacjentka jest w **ciąży dłużej niż 3 miesiące** (lepiej unikać również przyjmowania leku Candepres HCT we wczesnym okresie ciąży – patrz niżej punkt dotyczący ciąży);
- jeśli u pacjenta stwierdzono kiedykolwiek **dnę moczanową**;
- jeśli we krwi pacjenta utrzymuje się **małe stężenie potasu**;
- jeśli we krwi pacjenta utrzymuje się **duże stężenie wapnia**;
- jeśli pacjent choruje na **cukrzycę** lub ma **zaburzenia czynności nerek** i przyjmuje lek zmniejszający ciśnienie tętnicze, zawierający **aliskiren**.

Jeśli pacjent nie jest pewien, czy którekolwiek z powyższych stwierdzeń go dotyczy, powinien przed zastosowaniem leku Candepres HCT poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Candepres HCT należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent ma **zaburzenia czynności serca, wątroby lub nerek**,
- pacjent przebył niedawno zabieg **przeszczepienia nerki**,
- u pacjenta występują obecnie lub występowały niedawno **ciężkie wymioty lub biegunka**,
- u pacjenta stwierdzono **chorobę nadnerczy** (o nazwie zespół Conna lub pierwotny hiperaldosteronizm),
- pacjent choruje na **cukrzycę**,
- u pacjenta rozpoznano kiedykolwiek chorobę o nazwie **toczeń rumieniowaty układowy (TRU)**,
- pacjent ma **niskie ciśnienie tętnicze krwi**,
- pacjent przebył w przeszłości **udar mózgu**,
- pacjent miał w przeszłości **alergię** lub **astmę oskrzelową**,
- pacjent przyjmuje którykolwiek z wymienionych leków stosowanych w leczeniu **wysokiego ciśnienia tętniczego krwi**:
  - **inhibitor ACE** (np. enalapryl, lizynopryl, ramipryl), zwłaszcza jeśli pacjent ma chorobę nerek spowodowaną cukrzycą
  - **aliskiren**
- **pacjentka przypuszcza, że jest w ciąży (lub że mogła zajść w ciążę)**. Nie zaleca się stosowania leku Candepres HCT we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go przyjmować po 3. miesiącu ciąży, gdyż stosowany w tym czasie może bardzo zaszkodzić dziecku (patrz niżej punkt dotyczący ciąży).

Lekarz może zlecić regularne kontrolowanie czynności nerek, ciśnienia tętniczego i stężenia elektrolitów (np. potasu) we krwi pacjenta. Patrz także informacje w punkcie „Kiedy nie stosować leku Candepres HCT”.

Jeśli pacjent ma którekolwiek z wymienionych zaburzeń, lekarz może zlecić mu częstsze wizyty kontrolne i wykonanie pewnych badań.

Jeśli pacjent ma być operowany, powinien poinformować lekarza lub dentystę o stosowaniu leku Candepres HCT, gdyż jego połączenie z niektórymi lekami stosowanymi podczas znieczulenia ogólnego może spowodować nadmierne zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi.

Candepres HCT może zwiększyć wrażliwość skóry na światło słoneczne.

### **Dzieci**

Leku Candepres HCT nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 18 lat ze względu na brak doświadczenia w tej grupie wiekowej.

Jeśli pacjent jest **sportowcem i ma się poddać testowi antydopingowemu** powinien poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Candepres HCT, gdyż jedna z jego substancji czynnych może powodować dodatni wynik takiego testu.

### **Lek Candepres HCT a inne leki**

**Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.**

Lek Candepres HCT może wpływać na sposób działania niektórych leków, a także inne leki mogą wpływać na sposób działania leku Candepres HCT. Jeśli pacjent stosuje niektóre leki, konieczne może być przeprowadzanie od czasu do czasu przez lekarza badań krwi.

Należy zwłaszcza powiedzieć o przyjmowaniu któregośkolwiek z następujących leków, gdyż lekarz może zmienić dawkę leku i (lub) zalecić inne środki ostrożności:

- inhibitor ACE lub aliskiren (patrz także informacja w punkcie „Kiedy nie stosować leku Candepres HCT” i „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
- inne leki zmniejszające ciśnienie tętnicze krwi, w tym leki beta-adrenolityczne, leki zawierające aliskiren, diazoksyd i inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE), takie jak enalapryl, kaptopryl, lizynopryl lub ramipryl;
- leki regulujące rytm serca (leki przeciwarytmiczne), takie jak digoksyna i leki beta-adrenolityczne;
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), takie jak ibuprofen, naproksen, diklofenak, celekoksyb lub etorykoksyb (leki stosowane w leczeniu bólu i zapalenia);
- kwas acetylosalicylowy (w dawce większej niż 3 g dziennie), lek stosowany w leczeniu bólu i zapalenia;
- preparaty potasu lub zamienniki soli kuchennej zawierające potas (leki zwiększające ilość potasu we krwi);
- heparyna (lek rozrzedzający krew);
- leki moczopędne;
- lit (lek stosowany w leczeniu zaburzeń psychicznych);
- leki, na których działanie może mieć wpływ stężenie potasu we krwi, takie jak niektóre leki przeciwpsychotyczne;
- leki stosowane w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu, takie jak kolestypol lub kolestyramina (leki z rodzaju żywic, zmniejszające stężenie tłuszczów);
- preparaty wapnia lub witaminy D;
- leki przeciwcholinergiczne, takie jak atropina i biperyden;
- amantadyna (lek stosowany w leczeniu choroby Parkinsona lub ciężkich zakażeń wirusowych);
- barbiturany (rodzaj leków uspokajających, stosowanych również w leczeniu padaczki);
- leki stosowane w leczeniu raka;
- steroidy, takie jak prednizolon;
- hormon przysadki (ACTH);
- leki przeciwcukrzycowe (doustne lub insulina);
- leki przeczyszczające;
- amfoterycyna (lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych);
- karbenoksolon (lek stosowany w leczeniu choroby przełyku lub choroby wrzodowej);
- penicylina lub kotrimoksazol, znany również jako trimetoprym z sulfametoksazolem (antybiotyki);
- cyklosporyna, lek stosowany w celu zapobiegania odrzuceniu przeszczepionego narządu;
- inne leki, które mogą spowodować nasilenie działania przeciwnadciśnieniowego, takie jak baklofen (lek zmniejszający napięcie mięśni), amifostyna (stosowana w leczeniu raka) i niektóre leki przeciwpsychotyczne.

**Lek Candepres HCT z jedzeniem, pić i alkoholem**

- Candepres HCT można przyjmować niezależnie od posiłków.
- Jeśli pacjent przyjmuje lek Candepres HCT, powinien skonsultować się z lekarzem przed spożyciem alkoholu. Alkohol może spowodować omdlenie lub zawroty głowy.

**Ciąża i karmienie piersią**

Ciąża

**Jeśli pacjentka przypuszcza, że jest w ciąży (lub że mogła zajść w ciążę), musi poinformować o tym lekarza.** Lekarz zazwyczaj doradza pacjentce przerwanie stosowania leku Candepres HCT przed zajściem w ciążę lub niezwłocznie po stwierdzeniu ciąży i zaleca przyjmowanie w zamian innego

leku. Nie zaleca się stosowania leku Candepres HCT we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go przyjmować po 3. miesiącu ciąży, gdyż stosowany w tym czasie może bardzo zaszkodzić dziecku.

#### **Karmienie piersią**

Jeśli pacjentka karmi lub planuje karmienie piersią, powinna poinformować o tym lekarza. Lek Candepres HCT nie jest zalecany w okresie karmienia piersią, dlatego pacjentkom, które chcą karmić dziecko (zwłaszcza noworodka lub wcześniaka) lekarz może zalecić inne leczenie.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Niektórzy pacjenci podczas stosowania leku Candepres HCT mogą odczuwać zmęczenie lub zawroty głowy. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów, posługiwać się żadnymi narzędziami ani obsługiwać żadnych maszyn.

#### **Lek Candepres HCT zawiera laktozę jednowodną**

Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, przed zastosowaniem tego leku należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Lek Candepres HCT zawiera sód**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **3. Jak stosować lek Candepres HCT**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Ważne, aby przyjmować leku Candepres HCT każdego dnia. Zalecaną dawką leku Candepres HCT jest jedna tabletką raz na dobę.

Tabletkę należy połknąć popijając wodą.

Należy starać się przyjmować lek codziennie o tej samej porze. W ten sposób łatwiej pamiętać o przyjmowaniu leku.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Candepres HCT**

W razie przyjęcia większej ilości leku Candepres HCT niż zalecona, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Candepres HCT**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć następną tabletkę o normalnej porze.

#### **Przerwanie przyjmowania leku Candepres HCT**

Jeśli pacjent przerwie leczenie lekiem Candepres HCT, ciśnienie tętnicze może się znowu zwiększyć. Dlatego nie należy przerywać stosowania leku bez konsultacji z lekarzem.

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

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Ważne, aby pacjent wiedział o możliwości wystąpienia tych działań. Niektóre z nich mogą być wywołane przez kandesartan cyleksetylu, a niektóre przez hydrochlorotiazyd.

**W razie wystąpienia którejkolwiek z wymienionych niepożądanych reakcji alergicznych należy natychmiast odstawić lek i zwrócić się o pomoc medyczną:**

- trudności w oddychaniu z obrzękiem twarzy, warg, języka i (lub) gardła, albo bez takiego obrzęku;
- obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, który może spowodować trudności w polykaniu;

- silny świąd skóry (z wypukłymi wykwitami na skórze).

Lek Candepres HCT może spowodować zmniejszenie liczby białych krwinek. Możliwe jest osłabienie odporności pacjenta na zakażenie z możliwością wystąpienia zmęczenia, zakażenia lub gorączki. W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może sporadycznie wykonać badanie krwi pacjenta w celu sprawdzenia, czy lek Candepres HCT nie spowodował zmian we krwi (agranulocytoza).

Inne możliwe działania niepożądane:

#### **Częste (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób)**

- Zmiany wyników badań krwi:
  - zmniejszone stężenie sodu we krwi. Jeśli jest ono znaczne, pacjent może odczuwać osłabienie, brak energii lub kurcze mięśni.
  - zwiększone lub zmniejszone stężenie potasu we krwi, zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub niewydolnością serca. Jeśli zaburzenia te są znaczne, pacjent może odczuwać zmęczenie, osłabienie, nieregularne bicie serca lub mrowienie.
  - zwiększone stężenie cholesterolu, cukru lub kwasu moczowego we krwi.
- Obecność cukru w moczu.
- Odczucie zawrotów głowy/wirowania lub osłabienia.
- Ból głowy.
- Zakażenie dróg oddechowych.

#### **Niezbyt częste (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób)**

- Niskie ciśnienie tętnicze, które może spowodować uczucie omdlewania lub zawroty głowy.
- Utrata apetytu, biegunka, zaparcie, podrażnienie żołądka.
- Wysypka skórna, pokrzywka, wysypka w wyniku nadwrażliwości na światło słoneczne.

#### **Rzadkie (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób)**

- Żółtaczka (zażółcenie skóry lub białkówki oczu). W takim przypadku należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- Wpływ na czynność nerek, zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub niewydolnością serca.
- Zaburzenia snu, depresja, niepokój ruchowy.
- Mrowienie lub kłucie w rękach lub nogach.
- Krótkotrwałe nieostre widzenie.
- Zaburzenia rytmu serca.
- Trudności w oddychaniu (w tym zapalenie płuc, obecność płynu w płucach).
- Wysoka temperatura (gorączka).
- Zapalenie trzustki, które powoduje umiarkowany lub silny ból brzucha.
- Kurcze mięśni.
- Uszkodzenie naczyń krwionośnych, które powoduje wystąpienie czerwonych lub fioletowych plamek na skórze.
- Zmniejszenie liczby krwinek czerwonych lub białych albo płytek krwi, z możliwością wystąpienia zmęczenia, zakażenia, gorączki lub łatwego powstawania siniaków.
- Ciężka, szybko rozwijająca się wysypka z powstawaniem pęcherzy lub łuszczeniem się skóry, a także możliwością powstawania pęcherzy w jamie ustnej.

#### **Bardzo rzadkie (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób)**

- Obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła.
- Świąd.
- Ból pleców, bóle stawów i mięśni.
- Zmiany czynności wątroby, w tym zapalenie wątroby. Możliwe jest wystąpienie zmęczenia, zażółcenia skóry i białkówki oczu oraz objawów przypominających grypę.
- Kaszel.
- Nudności.

### **Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)**

- Nagła krótkowzroczność.
- Nagły ból oka (ostra jaskra z zamkniętym kątem).
- Uogólniony i skórny toczek rumieniowaty (zaburzenie alergiczne, które powoduje gorączkę, ból stawów, wysypkę, np. z zaczerwienieniem, powstawaniem pęcherzy, złuszczeniem się skóry i powstawaniem guzków).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>  
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Candepres HCT**

Ten lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Candepres HCT**

- Substancjami czynnymi leku są kandesartan cyleksetylu i hydrochlorotiazyd.  
Każda tabletkę zawiera 16 mg kandesartanu cyleksetylu i 12,5 mg hydrochlorotiazydu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, powidon K 30, karagen (E 407), kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian, żelaza tlenek czerwony (E 172) i żelaza tlenek żółty (E 172).

### **Jak wygląda lek Candepres HCT i co zawiera opakowanie**

Morelowe, nakrapiane, owalne, obustronnie wypukłe tabletki z linią podziału po obu stronach.

Linia podziału na tabletkę tylko ułatwia rozkruszenie w celu ułatwienia połknięcia, a nie podział na równe dawki.

Blistry Al/Al ze środkiem pochłaniającym wilgoć, w tekturowym pudełku.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

### **Podmiot odpowiedzialny w Holandii, kraju eksportu:**

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Holandia

### **Wytwórca:**

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Lublana, Słowenia  
Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Słowenia  
LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polska  
Salutas Pharma GmbH, Otto-von Guericke Allee 1, 39179 Barleben, Niemcy

**Importer równoległy:**

Delfarma Sp. z o.o., ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

**Przepakowano w:**

Delfarma Sp. z o.o., ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111, 91-222 Łódź

Nr pozwolenia w Holandii, w kraju eksportu: RVG 102913

**Nr pozwolenia na import równoległy: 84/21**

**Data zatwierdzenia ulotki: 16.03.2021 r.**

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]

