

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Candepres, 8 mg, tabletki**  
**Candepres, 16 mg, tabletki**  
**Candepres, 32 mg, tabletki**  
*Candesartanum cilexetilum*

**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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki:

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

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

Lek nosi nazwę Candepres. Zawiera substancję czynną - kandesartan cyleksetyl, należący do grupy tzw. antagonistów receptora angiotensyny II. Candepres powoduje rozluźnienie i rozszerzanie naczyń krwionośnych, co pomaga obniżyć ciśnienie tętnicze krwi. Ułatwia również sercu pompowanie krwi do wszystkich części ciała.

Lek ten stosowany jest w:

- leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (nadciśnienia tętniczego) u dorosłych oraz dzieci i młodzieży w wieku od 6 do <18 lat;
- leczeniu dorosłych pacjentów z niewydolnością serca, z osłabioną czynnością mięśnia sercowego, gdy inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE) nie mogą być zastosowane lub jako terapia wspomagająca podczas leczenia inhibitorami ACE, gdy objawy choroby utrzymują się mimo leczenia, a nie można zastosować leków z grupy antagonistów receptorów dla mineralokortykosteroidów (MRA). Inhibitory ACE i MRA to leki stosowane w leczeniu niewydolności serca.

### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Candepres

#### Kiedy nie stosować leku Candepres

- jeśli pacjent ma uczulenie na kandesartan cyleksetyl lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjentka jest w ciąży dłużej niż 3 miesiące (we wczesnym okresie ciąży również lepiej nie przyjmować leku Candepres – patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”);
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką chorobę wątroby lub zastój żółci (zaburzenie odprowadzania żółci z pęcherzyka żółciowego);
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i przyjmuje lek zmniejszający ciśnienie tętnicze, zawierający aliskiren;
- u dzieci w wieku poniżej 1 roku.

W razie wątpliwości, czy którakolwiek z wymienionych sytuacji może dotyczyć pacjenta, przed zastosowaniem leku Candepres należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

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

- ma problemy z sercem, wątrobą lub nerkami, lub poddawany jest dializie;
- przeżył niedawno zabieg przeszczepienia nerki;
- ma wymioty lub niedawno miał silne wymioty lub ma biegunkę;
- ma chorobę nadnerczy (zespół Conna, nazywany również pierwotnym hiperaldosteronizmem);
- ma niskie ciśnienie tętnicze krwi;
- przeżył w przeszłości udar mózgu;
- 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
- przyjmuje inhibitor ACE razem z lekiem z grupy tzw. antagonistów receptorów dla mineralokortykosteroidów (MRA). Leki te stosuje się w leczeniu niewydolności serca (patrz „Candepres a inne leki”)

Jeśli pacjentka jest w ciąży (lub może zajść w ciążę), konieczne jest poinformowanie o tym lekarza. Candepres nie jest zalecany we wczesnej ciąży i przeciwwskazany po 3. miesiącu ciąży, gdyż jego stosowanie w tym czasie może być bardzo szkodliwe dla dziecka (patrz punkt dotyczący ciąży).

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

Jeśli którykolwiek z wymienionych punktów dotyczy pacjenta, lekarz może zalecić częstsze wizyty kontrolne i wykonanie niektórych badań.

Jeśli pacjent ma poddać się operacji, powinien powiedzieć lekarzowi lub dentyście o przyjmowaniu leku Candepres, gdyż lek stosowany w skojarzeniu z niektórymi środkami znieczulającymi może spowodować nadmierne zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi.

### **Dzieci i młodzież**

Działanie kandesartanu cyleksetylu u dzieci poddano badaniu. Dalszych informacji udzieli lekarz. Leku Candepres nie wolno stosować u dzieci w wieku poniżej 1 roku ze względu na ryzyko szkodliwego wpływu na rozwijające się nerki.

### **Candepres 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.**

Candepres może wpływać na działanie niektórych innych leków i pewne leki mogą wpływać na działanie leku Candepres. Jeśli pacjent przyjmuje niektóre leki, lekarz może uznać za konieczne wykonywanie okresowych badań krwi.

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

- inne leki zmniejszające ciśnienie tętnicze, w tym beta-adrenolityki, diazoksyd i inhibitory ACE, takie jak enalapryl, kaptopryl, lizynopryl lub ramipryl;
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) takie jak ibuprofen, naproksen, diklofenak, celekoksyb lub etorykoksyb (leki łagodzące ból i stan zapalny);
- kwas acetylosalicylowy, jeśli jest przyjmowany w dawce większej niż 3 g na dobę (lek łagodzący ból i stan zapalny);
- suplementy potasu lub zamienniki soli zawierające potas (leki, które zwiększają ilość potasu we

- krwi);
- heparyna (lek zapobiegający krzepnięciu krwi);
  - kotrimoksazol (antybiotyk), znany również jako trimetoprim z sulfametoksazolem;
  - leki moczopędne;
  - lit (lek stosowany w leczeniu zaburzeń psychicznych);
  - inhibitor ACE lub aliskiren (patrz także informacja w punktach „Kiedy nie stosować leku Candepres” i „Ostrzeżenia i środki ostrożności”);
  - inhibitor ACE razem z niektórymi innymi lekami stosowanymi w leczeniu niewydolności serca, tzw. antagonistami receptorów dla mineralokortykosteroidów (np. spironolakton, eplerenon).

### **Candepres z jedzeniem, pić i alkoholem**

- Candepres można przyjmować niezależnie od posiłków.
- Jeśli pacjent przyjmuje Candepres, przed spożyciem alkoholu powinien poradzić się lekarza. Alkohol może spowodować omdlenie lub zawroty głowy.

### **Ciąża i karmienie piersią**

#### Ciąża

Jeśli pacjentka przypuszcza, że jest (lub może być) w ciąży, musi o tym poinformować lekarza. Lekarz zazwyczaj doradza odstawienie leku Candepres przed zajściem w ciążę lub możliwie szybko po stwierdzeniu ciąży i zaleca przyjmowanie w zamian innego leku. Stosowanie leku Candepres we wczesnym okresie ciąży nie jest zalecane, a nie wolno go stosować po 3. miesiącu ciąży, gdyż przyjmowany w tym czasie może działać bardzo szkodliwie na dziecko.

#### Karmienie piersią

Należy poinformować lekarza o karmieniu piersią lub zamiarze rozpoczęcia karmienia. Stosowanie leku Candepres nie jest zalecane w okresie karmienia piersią. Dla pacjentek planujących karmienie piersią, zwłaszcza noworodka lub wcześniaka, lekarz może wybrać inny odpowiedni lek.

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

Niektóre osoby podczas stosowania leku Candepres mogą odczuwać zmęczenie lub zawroty głowy. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów, używać narzędzi ani obsługiwać maszyn.

### **Candepres zawiera laktozę**

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

### **Candepres zawiera sól**

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

## **3. Jak stosować Candepres**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Ważne jest codzienne przyjmowanie leku.

Candepres można przyjmować niezależnie od posiłków.

Tabletki należy połykać popijając wodą.

Tabletki należy przyjmować codziennie o zbliżonej porze. Pomoże to pacjentowi pamiętać o przyjęciu leku.

#### Podział tabletki

W razie konieczności tabletkę można podzielić na równe dawki. W tym celu tabletkę należy umieścić na twardym, gładkim podłożu (np. na blacie stołu lub na talerzu) rowkiem dzielącym do góry, następnie krótko i mocno nacisnąć na nią dwoma palcami wskazującymi (lub kciukami) po obu stronach rowka dzielącego.



### Wysokie ciśnienie tętnicze

- Zalecana dawka leku Candepres wynosi 8 mg raz na dobę. Lekarz może zwiększyć dawkę do 16 mg raz na dobę, a następnie do 32 mg raz na dobę, w zależności od uzyskanej reakcji na leczenie.
- Niektórym pacjentom, np. z zaburzeniami czynności wątroby, zaburzeniami czynności nerek lub pacjentom, którzy utracili ostatnio dużą ilość płynów (na skutek wymiotów lub biegunki, albo przyjmujących leki moczopędne) lekarz może przepisać mniejszą dawkę początkową.
- U pacjentów rasy czarnej reakcja na tego rodzaju lek może być słabsza, jeśli jest on stosowany sam (w tzw. monoterapii). Konieczne może być zastosowanie większej dawki leku.

### *Stosowanie u dzieci i młodzieży z wysokim ciśnieniem tętniczym*

Dzieci w wieku od 6 do <18 lat:

Zalecaną dawką początkową są 4 mg podawane raz na dobę.

- Pacjenci o masie ciała <50 kg: u pacjentów, u których nie uzyskano odpowiedniej kontroli ciśnienia tętniczego, lekarz może zwiększyć dawkę maksymalnie do 8 mg raz na dobę.
- Pacjenci o masie ciała  $\geq 50$  kg: u pacjentów, u których nie uzyskano odpowiedniej kontroli ciśnienia tętniczego, lekarz może zwiększyć dawkę do 8 mg raz na dobę, a następnie w razie konieczności do 16 mg raz na dobę.

### Niewydolność serca

- Zalecana dawka początkowa leku Candepres wynosi 4 mg raz na dobę. Lekarz może podwajać dawkę leku w odstępach co najmniej 2 tygodni aż do dawki 32 mg raz na dobę. Candepres może być przyjmowany razem z innymi lekami stosowanymi w leczeniu niewydolności serca, a lekarz zdecydowanie, jaki rodzaj leczenia jest najbardziej odpowiedni dla pacjenta.

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Candepres**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Candepres, należy niezwłocznie zwrócić się po poradę do lekarza lub farmaceuty.

### **Pominięcie przyjęcia leku Candepres**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć kolejną dawkę o zwykłej porze.

### **Przerwanie stosowania leku Candepres**

Jeśli pacjent przerwie stosowanie leku Candepres, ciśnienie tętnicze może ponownie się zwiększyć. Dlatego nie należy przerywać stosowania leku bez porozumienia 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 jest, aby pacjent wiedział, jakie działania mogą wystąpić.

### **W razie wystąpienia którejkolwiek z wymienionych reakcji alergicznych należy przerwać stosowanie leku Candepres i natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną:**

- trudności w oddychaniu z obrzękiem twarzy, warg, języka i (lub) gardła, lub bez obrzęku;
- obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, który może powodować trudności w połykaniu;
- silny świąd skóry (z wysypką grudkową).

Candepres może spowodować zmniejszenie liczby białych krwinek, co osłabia odporność organizmu na zakażenia. Pacjent może odczuwać zmęczenie, może też wystąpić zakażenie lub gorączka. W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem, który zleci wykonanie badań krwi w celu sprawdzenia, czy Candepres wpływa na krew pacjenta (agranulocytoza).

Inne możliwe działania niepożądane

**Częste** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób stosujących lek):

- zawroty głowy, odczucie wirowania
- bóle głowy
- zakażenia dróg oddechowych
- niskie ciśnienie tętnicze krwi (które może powodować omdlenie lub zawroty głowy)
- zmiany wyników badań krwi:
  - zwiększona ilość potasu we krwi, zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub z niewydolnością serca. Jeśli ilość potasu jest bardzo duża, pacjent może odczuwać zmęczenie, osłabienie, nieregularne bicie serca lub mrowienie.
- wpływ na czynność nerek, zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub z niewydolnością serca. Bardzo rzadko może wystąpić niewydolność nerek.

**Bardzo rzadkie** (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób stosujących lek):

- obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła
- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych lub białych. Pacjent może odczuwać zmęczenie, może u niego wystąpić zakażenie lub gorączka.
- wysypka skórna, pokrzywka
- świąd
- ból pleców, bóle stawów i mięśni
- zmiany czynności wątroby, w tym zapalenie wątroby. Pacjent może odczuwać zmęczenie, może wystąpić u niego zażółcenie skóry i białkówki oczu oraz objawy przypominające grypę.
- nudności
- zmiany wyników badań krwi:
  - zmniejszona ilość sodu we krwi. Jeśli ilość sodu jest bardzo mała, pacjent może odczuwać osłabienie, brak energii lub kurcze mięśni.
- kaszel

**Częstość nieznana** (częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych):

- biegunka

### **Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży**

Wydaje się, że działania niepożądane u dzieci leczonych z powodu wysokiego ciśnienia tętniczego są podobne do działań obserwowanych u dorosłych, ale występują częściej. Ból gardła, jako działanie niepożądane, występuje u dzieci bardzo często, zaś wyciek z nosa, gorączka i przyspieszona czynność serca występują często. Działań tych nie zgłaszano u dorosłych.

### **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>.  
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.  
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać Candepres**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku, blistrze i etykiecie butelki po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 3 miesiące.

•

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 Candepres**

- Substancją czynną jest kandesartan cyleksetyl.  
Każda tabletką zawiera 8 mg, 16 mg lub 32 mg kandesartanu cyleksetylu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, powidon K-30, karagen, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian, żelaza tlenek czerwony (E172), tytanu dwutlenek (E171).

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

#### Candepres, 8 mg

Różowa, nakrapiana, okrągła, obustronnie wypukła tabletką z wyciśniętym symbolem „8” po jednej stronie i z rowkiem dzielącym po drugiej stronie.

#### Candepres, 16 mg

Różowa, nakrapiana, okrągła, obustronnie wypukła tabletką z wyciśniętym symbolem „16” po jednej stronie i z rowkiem dzielącym po drugiej stronie.

#### Candepres, 32 mg

Różowa, nakrapiana, okrągła, obustronnie wypukła tabletką z wyciśniętym symbolem „32” po jednej stronie i z rowkiem dzielącym po drugiej stronie.

Blistry z folii Aluminium/Aluminium: 28, 30, 56, 60 tabletek.

Butelki z HDPE z zakrętką z PP, ze środkiem pochłaniającym wilgoć: 30 tabletek.

Uwaga! Pojemnik z HDPE zawiera środek pochłaniający wilgoć. Nie wolno go połykać.

Nie wszystkie rodzaje i wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
A-6250 Kundl, Austria

#### Wytwórca

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana, Słowenia

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Trimlini 2D  
9220 Lendava, Słowenia

Lek S.A.  
ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warszawa

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben, Niemcy

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku oraz jego nazwach w innych państwach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:**

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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2022**

Logo Sandoz