

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ranacand, 8 mg, tabletki
Ranacand, 16 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. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Ranacand i w jakim celu się go stosuje

Lek Ranacand zawiera kandesartan cyleksetylu jako substancję czynną.

Kandesartan cyleksetylu należy do grupy leków nazywanych antagonistami receptora angiotensyny II. Lek ten powoduje rozluźnienie i rozszerzenie naczyń krwionośnych, co powoduje obniżenie ciśnienia tętniczego, a także ułatwia pompowanie krwi do wszystkich części ciała.

Lek ten jest stosowany w leczeniu:

- podwyższonego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia) u dorosłych oraz dzieci i młodzieży w wieku od 6 do 18 lat,
- u dorosłych pacjentów w leczeniu niewydolności serca ze zmniejszoną czynnością mięśnia sercowego, gdy inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE) (ang. *Angiotensin Converting Enzyme Inhibitors*, ACEi) nie mogą być stosowane lub jako uzupełnienie terapii inhibitorami ACE, gdy objawy niewydolności serca utrzymują się pomimo leczenia, a nie można zastosować leków z grupy antagonistów receptora mineralokortykoidowego (ang. *Mineralocorticoid Receptor Antagonist*, MRA). (Inhibitory ACE oraz MRA są lekami stosowanymi w leczeniu niewydolności serca).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ranacand

Kiedy nie stosować leku Ranacand

- jeśli pacjent ma uczulenie na kandesartan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- po trzecim miesiącu ciąży (należy również unikać stosowania leku Ranacand we wczesnym okresie ciąży – patrz część dotycząca ciąży),
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby lub zastój żółci (problemy z wydzielaniem żółci z pęcherzyka żółciowego),
- u dzieci w wieku poniżej 1 roku,

- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.

Jeżeli pacjent nie jest pewny czy którakolwiek z powyższych sytuacji go dotyczy, powinien skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ranacand.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Ranacand

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ranacand należy omówić z lekarzem lub farmaceutą, jeżeli:

- u pacjenta występują zaburzenia pracy serca, wątroby albo czynności nerek lub gdy pacjent jest dializowany,
- przeprowadzono niedawno zabieg przeszczepienia nerki,
- pacjent ma wymioty lub biegunkę lub ostatnio miał silne wymioty,
- pacjent ma chorobę nadnerczy tzw. zespół Conna (nazywany również pierwotnym hiperaldosteronizmem),
- pacjent ma niskie ciśnienie tętnicze,
- pacjent kiedykolwiek przeżył udar mózgu,
- pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:
 - inhibitor ACE (np. enalapryl, lizynopryl, ramipryl), zwłaszcza jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą.
 - aliskiren
- pacjent przyjmuje inhibitor ACE jednocześnie z lekiem należącym do grupy leków znanych jako antagoniści receptorów mineralokortykoidowych (MRA). Te leki są stosowane w leczeniu niewydolności serca (patrz „Lek Ranacand a inne leki”).

Lekarz może monitorować czynność nerek, ciśnienie krwi oraz stężenie elektrolitów (np. potasu) we krwi w regularnych odstępach czasu.

Patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Ranacand”.

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

Nie zaleca się stosowania leku Ranacand we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po trzecim miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku (patrz punkt „Ciąża”).

W powyższych przypadkach lekarz może zalecić częstsze wizyty kontrolne lub dodatkowe badania laboratoryjne.

Jeżeli pacjent ma zaplanowany zabieg chirurgiczny powinien powiadomić lekarza lub dentystę o przyjmowaniu leku Ranacand, ponieważ lek Ranacand w połączeniu z niektórymi środkami znieczulającymi może powodować znaczny spadek ciśnienia tętniczego.

Dzieci i młodzież

Stosowanie kandesartanu zostało przebadane u dzieci. W celu uzyskania dalszych informacji należy porozmawiać z lekarzem. Leku Ranacand nie wolno podawać dzieciom w wieku poniżej 1 roku ze względu na potencjalne zagrożenie dla rozwoju nerek.

Ranacand a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty.

Lek Ranacand może wpływać na działanie niektórych leków, a niektóre leki mogą wpływać na skuteczność leku Ranacand. Podczas łączenia niektórych leków, lekarz może zlecić wykonywanie kontrolnych badań krwi.

Istotne jest, aby powiadomić lekarza jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków:

- leki obniżające ciśnienie tętnicze, w tym beta-adrenolityki, diazoksydy i inhibitory ACE, takie jak enalapryl, kaptopryl, lizynopryl lub ramipryl,
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) takie jak ibuprofen, naproksen, diklofenak, celekoksyb, etorykoksyb (leki działające przeciwbólowo i przeciwzapalnie),
- kwas acetylosalicylowy (jeśli pacjent przyjmuje więcej niż 3 g leku dziennie) (lek działający przeciwzapalnie i przeciwbólowo),
- suplementy potasu lub zamienniki soli kuchennej zawierające potas (leki zwiększające stężenie potasu we krwi),
- heparynę (lek powodujący rozrzedzenie krwi),
- leki moczopędne (diuretyki),
- lit (lek używany w leczeniu chorób psychicznych).

Lekarz być może będzie musiał zmienić dawkę i (lub) zastosować inne środki ostrożności:

- Jeśli pacjent przyjmuje inhibitor ACE lub aliskiren (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Ranacand” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- Jeśli pacjent przyjmuje inhibitor ACE jednocześnie z pewnymi lekami stosowanymi w leczeniu niewydolności serca, znanymi jako antagoniści receptorów mineralokortykoidowych (MRA) (na przykład spironolakton, eplerenon).

Ranacand z jedzeniem i piciem (zwłaszcza z alkoholem)

- Lek Ranacand można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.
- Jeżeli pacjent przyjmuje lek Ranacand, powinien porozmawiać z lekarzem przed spożyciem alkoholu. Pacjent po spożyciu alkoholu może poczuć się słabo lub mieć zawroty głowy.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu, że pacjentka jest w ciąży (lub może zajść w ciążę). Lekarz zazwyczaj zaleci przerwanie stosowania leku Ranacand przed planowaną ciążą lub natychmiast po potwierdzeniu ciąży oraz zaleci przyjmowanie innego leku zamiast leku Ranacand. Nie zaleca się stosowania leku Ranacand we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku.

Karmienie piersią

Należy poinformować lekarza o karmieniu piersią lub zamiarze karmienia piersią. Nie zaleca się stosowania leku Ranacand podczas karmienia piersią. Jeśli pacjentka chce karmić piersią, lekarz może zalecić stosowanie innego leku, zwłaszcza w przypadku karmienia noworodka lub wcześniaka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Niektórzy pacjenci przyjmujący lek Ranacand mogą czuć się zmęczeni lub mieć zawroty głowy. W przypadku wystąpienia powyższych objawów nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Ranacand zawiera laktozę

Lek Ranacand zawiera laktozę (cukier mleczny). Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Ranacand

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Ważne jest, aby przyjmować lek Ranacand codziennie.

Wysokie ciśnienie tętnicze krwi:

- Zazwyczaj stosowana dawka, to 8 mg raz na dobę. Dawkę można zwiększyć do 16 mg raz na dobę i dalej do 32 mg raz na dobę w zależności od ciśnienia tętniczego.
- Jeśli u pacjenta występują choroby wątroby, nerek lub pacjent niedawno stracił dużo płynów (wymioty, biegunka, leki moczopędne) lekarz może rozpocząć leczenie od mniejszej dawki.
- U niektórych pacjentów rasy czarnej lek Ranacand może mieć słabsze działanie, jeśli podawany jest jako jedyny lek obniżający ciśnienie, u tych pacjentów konieczne może być zastosowanie większej dawki leku.

Stosowanie u dzieci i młodzieży z wysokim ciśnieniem tętniczym krwi:

Dzieci w wieku od 6 do poniżej 18 lat:

Zalecana dawka początkowa wynosi 4 mg raz na dobę.

Pacjenci o masie ciała poniżej 50 kg: u niektórych pacjentów z niewystarczającą kontrolą ciśnienia tętniczego lekarz może postanowić o zwiększeniu dawki leku do maksymalnie 8 mg raz na dobę.

Pacjenci o masie ciała 50 kg i większej: u niektórych pacjentów z niewystarczającą kontrolą ciśnienia tętniczego lekarz może postanowić o zwiększeniu dawki leku do 8 mg raz na dobę oraz do 16 mg raz na dobę.

Niewydolność serca:

- Zazwyczaj stosowana dawka początkowa w leczeniu niewydolności serca to 4 mg raz na dobę. W razie konieczności lekarz może podwajać dawkę w odstępach co najmniej 2-tygodniowych do 32 mg raz na dobę. Lek Ranacand można przyjmować z innymi preparatami stosowanymi w leczeniu niewydolności serca. Lekarz zaleci odpowiednią terapię.

Sposób podawania:

Lek Ranacand można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.

Tabletkę należy połknąć popijając wodą.

Zaleca się przyjmowanie leku codziennie o tej samej porze, aby łatwiej było o tym pamiętać.



Uwaga:

1. Nie należy naciskać blistra oboma kciukami jednocześnie.
2. Nie należy naciskać na środek tabletki umieszczonej w zagłębieniu blistra.

Uwaga:

1. Delikatnie nacisnąć brzeg tabletki i ostrożnie wyjąć z blistra.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ranacand

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki kandesartanu należy zwrócić się po poradę do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Ranacand

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

Przerwanie stosowania leku Ranacand

Nie należy zaprzestawać stosowania leku Ranacand bez porozumienia z lekarzem. W razie zaprzestania przyjmowania leku ciśnienie tętnicze może ponownie nadmiernie się zwiększyć.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Ranacand może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Istotne jest, aby pacjent znał możliwe działania niepożądane.

Ciężkie działania niepożądane

Należy zaprzestać stosowania leku Ranacand i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów alergicznych:

- duszność, z obrzękiem twarzy, ust, języka i (lub) gardła lub bez obrzęku
- obrzęk twarzy, jamy ustnej i (lub) gardła, który może powodować trudności w przełykaniu
- silny świąd skóry (z guzkami).

Lek Ranacand może powodować zmniejszenie liczby białych krwinek. Pacjent może mieć osłabioną odporność, czuć się zmęczonym, być podatnym na infekcje oraz mieć gorączkę. Jeśli wystąpi którekolwiek z powyższych należy skontaktować się z lekarzem.

Lekarz może zlecić badania kontrolne krwi, aby ocenić czy lek Ranacand wpływa na wyniki badań krwi (agranulocytoza).

Inne działania niepożądane

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 10 osób):

- uczucie zawrotów głowy lub „wirowania”,
- ból głowy,
- zakażenia dróg oddechowych,
- niskie ciśnienie krwi. Może powodować uczucie osłabienia i zawroty głowy,
- zmiany w wynikach badań krwi:
 - wzrost stężenia potasu we krwi, szczególnie gdy pacjent cierpi na niewydolność nerek lub niewydolność serca. W przypadku zaostrzenia objawu pacjent może czuć się zmęczony, słaby, mieć zaburzenia rytmu serca, a także odczuwać mrowienie,
- zmiany w czynności nerek, szczególnie gdy pacjent cierpi na niewydolność nerek lub niewydolność serca. W bardzo rzadkich przypadkach nerki mogą przestać pracować.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 10000 osób):

- obrzęk twarzy, ust, języka i/lub gardła,
- spadek liczby czerwonych lub białych komórek krwi. Pacjent może czuć się zmęczony, może być podatny na infekcje i mieć podwyższoną temperaturę,
- wysypka, pokrzywka,
- swędzenie,
- ból pleców, stawów i mięśni,
- zmiany w czynności wątroby, włączając zapalenie wątroby. Pacjent może czuć się zmęczony, może zauważyć zażółcenie skóry i białkówki oczu, odczuwać symptomy podobne do grypy.
- nudności,
- kaszel,
- zmiany w wynikach badań krwi:
 - zmniejszenie stężenia sodu we krwi. W przypadku zaostrzenia objawu pacjent może odczuwać osłabienie, brak energii oraz skurcze mięśni.

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

- biegunka

Inne działania niepożądane występujące u dzieci i młodzieży

Działania niepożądane u dzieci leczonych z powodu wysokiego ciśnienia tętniczego krwi wydają się być podobne do tych obserwowanych u pacjentów dorosłych, ale występują częściej. Bardzo często występuje u dzieci zapalenie gardła, często występuje katar, gorączka i przyspieszony rytm serca, jednak nie zaobserwowano tych działań u dorosłych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub 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.: 22 49 21 301; faks: 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 lek Ranacand

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Lek nie wymaga szczególnych warunków przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ranacand

Substancją czynną leku jest kandesartan cyleksetylu.

Każda tabletką zawiera 8 mg lub 16 mg kandesartanu cyleksetylu.

Pozostałe składniki to:

laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, hydroksypropyloceluloza, makrogol 6000, karmeloza wapniowa, żelaza tlenek, czerwony (E 172), magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Ranacand i co zawiera opakowanie

Ranacand 8 mg:

Różowa, marmurkowa tabletką w kształcie kapsułki, z wytłoczonym oznaczeniem 'C' i '10' po obu stronach nacięcia na jednej stronie i z nacięciem na drugiej stronie.

Ranacand 16 mg:

Różowa, marmurkowa tabletką w kształcie kapsułki, z wytłoczonym oznaczeniem 'C' i '11' po obu stronach nacięcia na jednej stronie i z nacięciem na drugiej stronie.

Opakowania - blistry PVC/PE/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 28 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.
ul. Idzikowskiego 16
00-710 Warszawa

Wytwórca

Terapia S.A.
124 Fabricii Street
400 632 Cluj Napoca
Rumunia

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132JH Hoofddorp
Holandia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Grecja, Szwecja, Wielka Brytania, Włochy: Candesartan Ranbaxy
Niemcy: CANDESARTAN BASICS Tabletten
Hiszpania: Candesartan SUN comprimidos EFG
Rumunia: Tandesar comprimate
Dania, Holandia: Candesartancilexetil Ranbaxy
Polska: Ranacand

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 28.07.2023 r.