Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT +*pharma*, 16 mg + 5 mg + 12,5 mg, kapsułki, twarde

Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT +*pharma*, 16 mg + 10 mg + 12,5 mg, kapsułki, twarde

Candesartanum cilexetili + Amlodipinum + Hydrochlorothiazidum

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 dalszych 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 jakiekolwiek 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 Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT +*pharma* i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT +*pharma*
3. Jak stosować Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT +*pharma*
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT +*pharma*
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Nazwa leku to Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT +*pharma*. Jest on stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego (nadciśnienia tętniczego) u dorosłych pacjentów. Lek zawiera trzy substancje czynne: kandesartan cyleksetylu, amlodypiny bezylan i hydrochlorotiazyd. Działają one razem aby obniżyć ciśnienie tętnicze.
- Kandesartan cyleksetylu należy do grupy leków nazywanych antagonistami receptora angiotensyny II. Jego działanie polega na rozkurczaniu i rozszerzaniu naczyń krwionośnych, co pomaga obniżyć ciśnienie tętnicze krwi.
- Amlodypina, która należy do grupy leków zwanych antagonistami wapnia, działa poprzez rozkurczanie naczyń krwionośnych, dzięki czemu krew łatwiej przez nie przepływa
- Hydrochlorotiazyd należy do grupy leków nazywanych diuretykami (lekami moczopędnymi). Ułatwia wydalanie wody i soli, np. sodu z moczem. Pomaga to zmniejszyć ciśnienie tętnicze.

Działanie tych substancji przyczynia się do obniżenia ciśnienia krwi.
Lek Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT +*pharma* może być stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (nadciśnienia tętniczego) u pacjentów dorosłych, u których uzyskano odpowiednią jego kontrolę pojedynczymi lekami podawanymi jednocześnie w takich samych dawkach, jak w tym skojarzeniu, ale w postaci oddzielnych tabletek.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT +*pharma*

Nie należy stosować leku Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT +*pharma*, jeśli:
- pacjent ma uczulenie na kandesartan, amlodypinę, hydrochlorotiazyd, pochodne dihydropirydyny, sulfonamidy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na składniki leku Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT +*pharma* lub pacjent nie jest pewien, czy ta sytuacja go dotyczy, należy zwrócić się do lekarza przed przyjęciem leku Candesartan cilexetil

+ Amlodipine + HCT +*pharma*.

- u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności nerek
- pacjent nie jest w stanie wytwarzać moczu (bezmocz)
- pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren
- u pacjenta utrzymuje się małe stężenie potasu lub sodu, bądź duże stężenie wapnia we krwi, które nie ulegają poprawie podczas leczenia
- u pacjenta występuje dna moczanowa
- pacjentka jest w ciąży dłużej niż 3 miesiące
- u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby z cholestazą lub bez cholestazy (zaburzone wydzielanie żółci lub zablokowanie odpływu żółci z pęcherzyka żółciowego)
- u pacjenta występuje słabe ukrwienie tkanek z objawami, takimi jak: niskie ciśnienie krwi, wolne tętno, szybkie bicie serca lub wstrząs (w tym wstrząs kardiogenny)
- pacjent ma bardzo niskie ciśnienie krwi
- przepływ krwi z serca jest powolny lub zablokowany. Może się to zdarzyć, jeśli naczynie krwionośne lub zastawka, które odprowadzają krew z serca, zwężą się (stenoza aortalna)
- u pacjenta występuje mała pojemność minutowa serca po zawale serca (ostrym zawale mięśnia sercowego)

Nie stosować leku Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT +*pharma*, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT +*pharma* należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.
Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi:

- inhibitor ACE (na przykład enalapryl, lizynopryl, ramipryl), zwłaszcza jeśli pacjent ma chorobę nerek związaną z cukrzycą
- aliskiren
- inhibitor ACE razem z lekiem należącym do klasy leków znanych jako antagoniści receptorów mineralokortykosteroidowych (MRA, *ang. mineralocorticoid receptors antagonists).* Leki te są przeznaczone do leczenia niewydolności serca (patrz „Lek Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT +*pharma* a inne leki")

Lekarz może zalecić regularną kontrolę czynności nerek, ciśnienia tętniczego oraz stężenia elektrolitów (np. potasu) we krwi. Patrz także podpunkt „Kiedy nie stosować leku Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT +*pharma*".

Należy powiedzieć lekarzowi jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z poniższych problemów zdrowotnych:

- zaburzenia czynności nerek lub przeszczep nerki, bądź pacjent jest dializowany
- zaburzenia czynności wątroby
- wcześniejszy zawał serca lub udar
- miażdżyca tętnic serca lub mózgu
- niewydolność serca lub problemy z zastawkami serca lub mięśnia sercowego
- u pacjenta doszło do bardzo dużego wzrostu ciśnienia krwi (przełom nadciśnieniowy)
- rak skóry lub jeśli podczas leczenia wystąpiła nieoczekiwana zmiana skórna. Leczenie hydrochlorotiazydem, zwłaszcza długotrwałe stosowanie dużych dawek, może zwiększać ryzyko niektórych rodzajów raka skóry i warg (nieczerniakowy rak skóry). Podczas stosowania leku Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT +*pharma* należy chronić skórę przed ekspozycją na słońce i promieniowanie UV.
- ciężkie wymioty, biegunka, leczenie dużymi dawkami leków moczopędnych (diuretykami) lub dieta uboga w sól
- zwiększone stężenie potasu we krwi
- zaburzenia czynności nadnerczy

- cukrzyca
- toczeń rumieniowaty (choroba autoimmunologiczna)
- alergie lub astma
- reakcje skórne, takie jak: oparzenie słoneczne lub wysypka po przebywaniu na słońcu lub korzystaniu z solarium

Należy **skontaktować się z lekarzem**, jeśli wystąpi którykolwiek z następujących objawów:
- biegunka, która jest ciężka, uporczywa i powoduje znaczną utratę masy ciała. Lekarz może ocenić objawy i zdecydować w jaki sposób kontynuować leczenie nadciśnienia krwi
- osłabienie wzroku lub ból oka. Mogą to być objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko (nadmiernego nagromadzenia płynu między naczyniówką a twardówką) lub zwiększenia ciśnienia we wnętrzu oka, które mogą wystąpić od kilku godzin do tygodnia od przyjęcia leku Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT +*pharma*. Może to prowadzić do trwałej utraty wzroku, jeśli nie jest leczone. Jeśli u pacjenta wcześniej wystąpiło uczulenie na penicylinę lub sulfonamid, może on być bardziej narażony na rozwój tej choroby.
- u pacjenta wystąpiły problemy z oddychaniem lub płucami (w tym zapalenie lub gromadzenie się płynu w płucach) po przyjęciu hydrochlorotiazydu w przeszłości. Jeśli po przyjęciu leku Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT +*pharma* u pacjenta wystąpi ciężka duszność lub trudności z oddychaniem, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną.

Jeśli planowany jest zabieg chirurgiczny, należy poinformować lekarza lub dentystę o stosowaniu leku Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT +*pharma*, ponieważ jednoczesne podanie niektórych leków znieczulających może spowodować nadmierny spadek ciśnienia tętniczego.

Tak 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.

Lek Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT +*pharma* może powodować zwiększenie stężenia cholesterolu i kwasu moczowego we krwi (który jest przyczyną dny moczanowej – bolesnych obrzęków stawów). Lekarz może zlecić wykonanie kontrolnych badań krwi.

Lek może zmieniać stężenie niektórych substancji chemicznych we krwi zwanych elektrolitami. Lekarz prawdopodobnie będzie okresowo zlecać wykonanie kontrolnych badań krwi w celu sprawdzenia stężenia elektrolitów. Objawami zmian stężenia elektrolitów są: pragnienie, suchość w jamie ustnej, ból lub kurcze mięśni, zmęczenie mięśni, niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie), uczucie osłabienia, ospałości, zmęczenia, senności lub niepokoju, nudności, wymioty, mniejsza potrzeba oddawania moczu, szybkie bicie serca. **Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, należy powiedzieć o tym lekarzowi.**

Jeśli u pacjenta planowane są badania czynności przytarczyc, należy przerwać stosowanie leku Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT +*pharma* przed wykonaniem tych badań.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka przypuszcza, że jest w ciąży (lub może zajść w ciążę). Lek Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT +*pharma* nie jest zalecany we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po trzecim miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może spowodować ciężkie uszkodzenie płodu (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią").

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

Lek Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT +*pharma* i inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, m.in.:
- inne leki stosowane w celu obniżenia ciśnienia tętniczego, ponieważ działanie leku

Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT +*pharma* może być nasilone. Lekarz może zmienić dawkę i (lub) zastosować inne środki ostrożności:
  - jeśli pacjent przyjmuje inhibitor ACE lub aliskiren (patrz także informacje w punkcie „Kiedy nie stosować leku Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT +*pharma* oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności").
- inhibitor ACE w połączeniu z niektórymi innymi lekami stosowanymi w leczeniu niewydolności serca, znanymi jako antagoniści receptora mineralokortykosteroidowego (np. spironolakton, eplerenon)
- lit (lek stosowany w zaburzeniach psychicznych oraz niektórych typach depresji). Jednoczesne stosowanie z lekiem Candesartan cilexetil+Amlodipine+HCT +*pharma* może zwiększać toksyczność litu. Jeśli konieczne jest przyjmowanie litu, lekarz sprawdzi jego stężenie we krwi.
- leki przeciwpadaczkowe, takie jak karbamazepina (leki stosowane w leczeniu padaczki i drgawek)
- diltiazem, werapamil (stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca i wysokiego ciśnienia krwi)
- ryfampicyna, erytromycyna, klarytromycyna (stosowane w leczeniu gruźlicy i innych zakażeń)
- ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) (lek ziołowy stosowany w leczeniu depresji)
- cyzapryd (stosowany w celu zwiększenia ruchu pokarmu w żołądku i jelitach)
- difemanil (stosowany w leczeniu wolnego bicia serca lub zmniejszenia potliwości)
- halofantryna (stosowana w leczeniu malarii)
- winkamina podawana dożylnie (stosowana w celu poprawy krążenia w układzie nerwowym)
- amantadyna (stosowana w chorobie Parkinsona)
- suplementy potasu, zamienniki soli kuchennej zawierające potas, leki moczopędne (diuretyki), heparyna (rozrzedzająca krew i zapobiegająca powstawaniu zakrzepów krwi)
- środki przeczyszczające
- steroidy, hormon adrenokortykotropowy (ACTH), karbenoksolon (lek stosowany w leczeniu wrzodów jamy ustnej i żołądka), penicylina (antybiotyk) - jednoczesne stosowanie tych leków i leku Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT +*pharma* może zmieniać stężenie potasu we krwi
- trimetoprim/sulfametoksazol (połączenie antybiotyków)
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ - leki stosowane w celu złagodzenia bólu, obrzęku i innych objawów stanu zapalnego, w tym zapalenia stawów), stosowane jednocześnie z lekiem Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT +*pharma* mogą zwiększać ryzyko niewydolności nerek. Działanie leku Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT +*pharma* może być osłabione przez NLPZ. W przypadku dużych dawek salicylanów może dojść do nasilenia działania toksycznego na ośrodkowy układ nerwowy.
- leki nasenne, leki uspokajające i przeciwdepresyjne, ponieważ stosowanie tych leków razem z lekiem Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT +*pharma* może spowodować nagły spadek ciśnienia krwi podczas wstawania
- kolesewelamu chlorowodorek (lek obniżający stężenie cholesterolu we krwi), ponieważ może on osłabiać działanie leku Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT +*pharma*. Lekarz może zalecić przyjmowanie leku Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT +*pharma* co najmniej 4 godziny przed przyjęciem chlorowodorku kolesewelamu.
- niektóre leki zobojętniające sok żołądkowy (leki na niestrawność lub zgagę), ponieważ działanie leku Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT +*pharma* może być nieznacznie osłabione
- niektóre leki zwiotczające mięśnie, takie jak baklofen i tubokuraryna
- leki przeciwcholinergiczne, takie jak atropina i biperyden
- suplementy wapnia
- dantrolen (podawany we wlewie przy ciężkich zaburzeniach temperatury ciała)
- symwastatyna (stosowana w celu zmniejszenia 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 Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT +*pharma* może wpływać na działanie tych leków
- leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca, takie jak: dofetylid lub ibutylid
- leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV/AIDS (np. rytonawir, indynawir, nelfinawir)
- leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (np. ketokonazol, itrakonazol, 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 stosowane w celu zwiększenia ciśnienia krwi (takie jak noradrenalina) i spowolnienia akcji serca
- leki stosowane w leczeniu zakażeń, takie jak: antybiotyki zwane tetracyklinami lub sparfloksacyna oraz pentamidyna
- leki stosowane w leczeniu sezonowych reakcji alergicznych, takie jak: mizolastyna lub terfenadyna
- leki stosowane w leczeniu dny moczanowej, takie jak: probenecyd, sulfinpirazon i allopurynol
- leki stosowane w celu zmniejszenia stężenia tłuszczów we krwi, takie jak: kolestyramina i kolestypol
- leki stosowane w celu zmniejszenia stężenia cukru we krwi, takie jak: metformina lub insulina.

Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT +*pharma* z jedzeniem, piciem i alkoholem
Lek Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT +*pharma* można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.
Podczas stosowania leku Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT +*pharma* nie należy pić soku grejpfrutowego ani spożywać grejpfruta. Grejpfrut i sok grejpfrutowy mogą prowadzić do zwiększenia we krwi jednej z substancji czynnych leku - amlodypiny, co może spowodować nieprzewidywalne nasilenie działania obniżającego ciśnienie krwi przez lek Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT +*pharma*.
Należy zachować ostrożność podczas spożywania alkoholu podczas przyjmowania leku Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT +*pharma*, ponieważ u niektórych osób mogą wystąpić omdlenia lub zawroty głowy. W przypadku wystąpienia takich objawów, nie należy pić alkoholu.

Pacjenci w podeszłym wieku
U pacjentów w wieku powyżej 65 lat lekarz będzie regularnie sprawdzał ciśnienie krwi po każdym zwiększeniu dawki, aby upewnić się, czy ciśnienie krwi nie jest 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 zaleci zaprzestanie stosowania leku Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT +*pharma* przed planowanym zajściem w ciążę lub niezwłocznie po potwierdzeniu ciąży oraz zaleci przyjmowanie innego leku zamiast leku Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT +*pharma*.
Leku Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT +*pharma* 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 +*pharma* należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza oraz zgłosić się na wizytę.

Karmienie piersią
Wykazano, że amlodypina i hydrochlorotiazyd przenikają do mleka ludzkiego w niewielkich ilościach. Jeśli pacjentka karmi piersią lub gdy planuje karmić piersią, przed rozpoczęciem przyjmowania leku Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT +*pharma* powinna powiedzieć o tym lekarzowi, który

może wybrać inne leczenie, zwłaszcza w przypadku karmienia piersią noworodka lub wcześniaka.

Płodność
Dane kliniczne dotyczące potencjalnego wpływu produktu Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT +*pharma* na płodność są niewystarczające.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Podczas leczenia nadciśnienia tętniczego pacjent może odczuwać senność, złe samopoczucie, mieć zawroty głowy lub ból głowy. W przypadku wystąpienia takich objawów nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. Należy poprosić lekarza o poradę.

Lek Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT +*pharma* zawiera laktozę
Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT +*pharma* zawiera żółcień pomarańczową (E 110) i azorubinę (E 122)
Lek może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT +*pharma*

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Zalecana dawka leku Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT +*pharma* to jedna kapsułka raz na dobę.
- Kapsułkę można stosować z jedzeniem lub niezależnie od niego. Należy ją połknąć popijając niewielką ilością płynu (np. szklanką wody). Kapsułki nie należy żuć. Kapsułki nie należy przyjmować jednocześnie z sokiem grapefruitowym ani grejpfrutem.
- Jeśli to możliwe, zalecaną dawkę należy przyjmować codziennie o tej samej porze, na przykład w porze śniadania.

Dzieci i młodzież
Stosowanie leku Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT +*pharma* nie jest zalecane u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ jego bezpieczeństwo i skuteczność nie zostały ustalone.

Pacjenci w podeszłym wieku
Należy zachować szczególną ostrożność u osób w podeszłym wieku ze względu na ich podatność na zaburzenia równowagi elektrolitowej.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT +*pharma*
W przypadku przyjęcia większej niż zalecana liczby kapsułek może wystąpić niskie ciśnienie krwi z objawami, takimi jak: zawroty głowy, szybkie lub wolne bicie serca. Nadmiar płynu może gromadzić się w płucach (obrzęk płuc), powodując duszność która może wystąpić do 24-48 godzin po przyjęciu. W przypadku przyjęcia większej niż zalecana liczby kapsułek lub w przypadku przypadkowego

połknięcia przez dziecko, należy natychmiast zgłosić się do lekarza lub najbliższego oddziału ratunkowego i zabrać ze sobą opakowanie leku lub tę ulotkę.

Pominięcie zastosowania leku Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT +*pharma*
W przypadku pominięcia dawki należy przyjąć zwykłą dawkę następnego dnia o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT +*pharma*
Ważne jest, aby kontynuować przyjmowanie leku Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT +*pharma*, chyba że lekarz zaleci przerwanie stosowania. 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 **natychmiast** przerwać stosowanie leku Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT +*pharma* i **niezwłocznie** zwrócić się o pomoc medyczną, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych:
- nagły, świszczący oddech, ból w klatce piersiowej, duszność lub trudności w oddychaniu
- obrzęk powiek, twarzy lub warg
- obrzęk języka i gardła powodujący duże trudności w oddychaniu
- ciężkie reakcje skórne, w tym nasilona wysypka skórna, pokrzywka, zaczerwienienie skóry na całym ciele, silny świąd, powstawanie pęcherzy, łuszczenie i obrzęk skóry, zapalenie błon śluzowych (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka) lub inne reakcje alergiczne
- zawał serca, zaburzenia rytmu serca
- zapalenie trzustki mogące powodować silny ból brzucha i pleców, z towarzyszącym bardzo złym samopoczuciem
- lek Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT +*pharma* może spowodować zmniejszenie liczby białych krwinek. Odporność pacjenta na zakażenia może ulec zmniejszeniu i pacjent może zaobserwować objawy, takie jak: zmęczenie, zakażenie lub gorączkę. Należy wówczas skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zlecić okresowe badania krwi, aby sprawdzić czy lek Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT +*pharma* wpływa na skład krwi (agranulocytoza).
- nagły silny ból oczu, zaczerwienienie oczu, zaburzenia widzenia lub zamglone widzenie oraz kręgi wokół źródeł światła wraz z nudnościami i (lub) wymiotami. Może to być objawem zatrzymania płynów w oku (między naczyniówką a siatkówką) lub ostrej jaskry z wąskim kątem przesączania, która może wystąpić, gdy ciśnienie płynu w oku gwałtownie wzrasta. Konieczne jest natychmiastowe leczenie w celu złagodzenia objawów i zapobieżenia trwałej utracie wzroku (ciężkie zaburzenia wzroku).

Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT +*pharma* składa się z trzech substancji czynnych. Poniżej podano informacje o tych działaniach niepożądanych, które są znane dla każdej z nich z osobna. Aby dać pacjentowi wyobrażenie o tym, u ilu osób mogą wystąpić działania niepożądane, wymieniono je jako: bardzo częste, częste, niezbyt częste, rzadkie, bardzo rzadkie i częstość nieznana.

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób)
- obrzęk (zatrzymanie płynów)

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób)
- hipokaliemia (zmniejszone stężenie potasu we krwi), szczególnie w przypadku przyjmowania dużych dawek
- zwiększone stężenie lipidów w surowicy
- zakażenia dróg oddechowych
- zwiększone stężenie cukru (hiperglikemia)
- zwiększone stężenie kwasu moczowego (hiperurykemia)

- senność
- odczucie zawrotów głowy/wirowania, ból głowy
- zaburzenia widzenia (w tym podwójne widzenie)
- kołatanie serca (nieprawidłowe bicie serca)
- zaczerwienienie skóry z uczuciem ciepła
- duszność
- ból brzucha, niestrawność, nudności
- zmiany rytmu wypróżnień, zaparcia, biegunka
- wysypka, pokrzywa
- 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
- drżenie
- wymioty
- dysgeuzja (zmiana odczuwania smaku)
- omdlenie
- niedoczulica, parestezje (nieprawidłowe czucie)
- szum w uszach
- zaburzenia rytmu serca (w tym wolne bicie serca - bradykardia)
- szybkie bicie serca (częstoskurcz komorowy) i nieregularne bicie serca (migotanie przedsionków)
- niedociśnienie (obniżone ciśnienie krwi), niedociśnienie ortostatyczne (obniżone ciśnienie krwi, które może wzrosnąć po spożyciu alkoholu, jednoczesnym stosowaniu leków znieczulających lub uspokajających)
- hipomagnezemia (małe stężenie magnezu we krwi), hipofosfatemia (małe stężenie fosforanów we krwi), hiperkalcemia (duże stężenie wapnia we krwi), zasadowica hipochloremiczna (zaburzenie równowagi kwasowo-zasadowej spowodowane dużym stężeniem chlorków we krwi), hiponatremia (małe stężenie sodu we krwi)
- kaszel
- nieżyt nosa
- suchość w jamie ustnej
- wypadanie włosów, nadmierne pocenie, świąd skóry, czerwone plamy na skórze, przebarwienia skóry
- złe samopoczucie
- ból klatki piersiowej, ból, ból pleców
- ból stawów
- ból mięśni
- zaburzenia oddawania moczu, zwiększona potrzeba oddawania moczu w nocy, zwiększona częstość oddawania moczu
- impotencja, dyskomfort lub powiększenie gruczołów piersiowych u mężczyzn, niemożność uzyskania wzwodu
- zmniejszony apetyt
- zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała
- nadwrażliwość na światło słoneczne

Rzadko (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1000 osób)
- małopłytkowość (nieprawidłowo mała liczba płytek krwi), czasami z krwawieniem do skóry (plamica)
- duszność z 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
- żółtaczka cholestatyczna, żółtaczka (żółtawe lub zielonkawe zabarwienie skóry i białkówek oczu)
- niewydolność i zaburzenia czynności nerek
- gorączka

Bardzo rzadko (mogą wystąpić 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 w szpiku kostnym)
- ciężka duszność
- czerwone plamy i pęcherze na skórze wyglądające jak "tarcza strzelecka" lub "oko byka", zmęczenie, gorączka, ból lub obrzęk stawów i problemy dotyczące nerek – najczęstsze objawy choroby zwanej toczniem rumieniowatym
- wysypka z czerwonymi, nieswędzącymi, łuszczącymi się plamami
- niedokrwistość hemolityczna
- reakcje alergiczne
- zapalenie naczyń krwionośnych (zapalenie i uszkodzenie naczyń krwionośnych)
- duże stężenie potasu
- zwiększone napięcie mięśniowe
- neuropatia obwodowa
- zapalenie błony śluzowej żołądka
- przerost dziąseł
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych, zaburzenia czynności wątroby, zapalenie wątroby

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 nadmierną ruchliwością lub niedoborem ruchów dobrowolnych 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 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 181 C, 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 lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT +*pharma*

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 tekturowym i blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT +*pharma*

Substancjami czynnymi leku są:
Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT +pharma, 16 mg + 5 mg + 12,5 mg
Jedna kapsułka zawiera 16 mg kandesartan cyleksetylu, 5 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezylanu) oraz 12,5 mg hydrochlorotiazydu.

Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT +pharma, 16 mg + 10 mg +12,5 mg
Jedna kapsułka zawiera 16 mg kandesartan cyleksetylu, 10 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezylanu) oraz 12,5 mg hydrochlorotiazydu.

Pozostałe składniki to:
wypełnienie kapsułki: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, hydroksypropyloceluloza, karmeloza wapniowa, makrogol (typ 8000), skrobia żelowana, kukurydziana, magnezu stearynian
korpus: tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna
wieczko: azorubina (E 122) *(tylko dawka 16 mg + 10 mg + 12,5 mg),* 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 lek Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT +*pharma* i co zawiera opakowanie

Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT +pharma, 16 mg + 5 mg + 12,5 mg
Kapsułka żelatynowa, twarda w rozmiarze „0" składająca się z białego korpusu z czarnym nadrukiem „1" i pomarańczowego wieczka z czarnym nadrukiem „CAH", wypełniona proszkiem w kolorze białym do białawego.

Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT +pharma, 16 mg + 10 mg + 12,5 mg
Kapsułka żelatynowa, twarda w rozmiarze „0" składająca się z białego korpusu z czarnym nadrukiem „2" i czerwonego wieczka z czarnym nadrukiem „CAH", wypełniona proszkiem w kolorze białym do białawego.

Wielkość opakowania: 30 kapsułek, twardych.

Podmiot odpowiedzialny
+pharma arzneimittel gmbh
Hafnerstrasse 211
8054 Graz
Austria

Wytwórca
Adamed Pharma S.A.
ul. Marsz. Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice
Polska

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

Polska	Candesartan cilexetil + Amlodipine + HCT +*pharma*
Austria	Candesartan/Amlodipin/HCT +pharma 16mg/5mg/12,5mg Hartkapseln
	Candesartan/Amlodipin/HCT +pharma 16mg/10mg/12,5mg Hartkapseln

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:
+pharma Polska sp. z o.o.
ul. Podgórska 34
31-536 Kraków, Polska
tel.: +48 12 262 32 36
e-mail: krakow@pluspharma.eu

Data ostatniej aktualizacji ulotki: