

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Candesartan Cilexetil + Amlodipine + Hydrochlorothiazide Adamed, 16 mg + 5 mg + 12,5 mg,
kapsułki, twarde**

**Candesartan Cilexetil + Amlodipine + Hydrochlorothiazide Adamed, 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 wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- 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 Candesartan Cilexetil + Amlodipine + Hydrochlorothiazide Adamed i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Candesartan Cilexetil + Amlodipine + Hydrochlorothiazide Adamed
3. Jak stosować lek Candesartan Cilexetil + Amlodipine + Hydrochlorothiazide Adamed
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Candesartan Cilexetil + Amlodipine + Hydrochlorothiazide Adamed
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Candesartan Cilexetil + Amlodipine + Hydrochlorothiazide Adamed i w jakim celu się go stosuje

Nazwa leku brzmi Candesartan Cilexetil + Amlodipine + Hydrochlorothiazide Adamed. Jest on stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (nadciśnienia tętniczego) u dorosłych pacjentów. Zawiera trzy substancje czynne: cyleksetyl kandesartanu, bezylan amlodypiny i hydrochlorotiazyd. Działają one wspólnie, obniżając ciśnienie tętnicze krwi.

- Kandesartanu cyleksetylu należy do grupy leków zwanych antagonistami receptora angiotensyny II. Powoduje on rozkurczenie i rozszerzenie naczyń krwionośnych, co pomaga obniżyć ciśnienie tętnicze krwi.
- Amlodypina, która należy do grupy leków zwanych antagonistami wapnia, również powoduje rozkurczenie naczyń krwionośnych, co ułatwia przepływ krwi przez te naczynia.
- Hydrochlorotiazyd należy do grupy leków zwanych diuretykami (lekami moczopędnymi). Ułatwia on pozbycie się wody i soli (tj. sól) z organizmu z moczem, co pomaga obniżyć ciśnienie tętnicze krwi.

Działanie tych substancji przyczynia się do obniżenia ciśnienia tętniczego.

Lek Candesartan Cilexetil + Amlodipine + Hydrochlorothiazide Adamed można stosować w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi (nadciśnienia tętniczego) u dorosłych pacjentów, u których ciśnienie tętnicze jest odpowiednio kontrolowane przy zastosowaniu poszczególnych produktów podawanych jednocześnie w takich samych dawkach jak w produkcie złożonym, ale w postaci oddzielnych tabletek.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Candesartan Cilexetil + Amlodipine + Hydrochlorothiazide Adamed

Kiedy nie stosować leku Candesartan Cilexetil + Amlodipine + Hydrochlorothiazide Adamed:

- jeśli pacjent ma uczulenie na kandesartan, amlodypinę, hydrochlorotiazyd, pochodne dihydropirydyny, sulfonamidy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent uważa, że może być uczulony na składniki leku Candesartan Cilexetil + Amlodipine + Hydrochlorothiazide Adamed lub jeśli nie ma co do tego pewności, przed zastosowaniem leku Candesartan Cilexetil + Amlodipine + Hydrochlorothiazide Adamed należy skonsultować się z lekarzem.
- jeśli u pacjenta występują ciężkie choroby nerek.
- jeśli pacjent nie jest w stanie wytwarzać moczu (bezmocz).
- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie krwi zawierającym aliskiren.
- jeśli u pacjenta występuje niskie stężenie potasu lub sodu albo wysokie stężenie wapnia we krwi, które nie uległo poprawie podczas leczenia.
- jeśli u pacjenta występuje dna moczanowa.
- jeśli pacjentka jest w ciąży dłużej niż 3 miesiące.
- jeśli u pacjenta występują ciężkie zaburzenia czynności wątroby z cholestazą lub bez cholestazy (zaburzenie wydzielania żółci lub zablokowanie odpływu żółci z pęcherzyka żółciowego).
- jeśli u pacjenta występuje słabe ukrwienie tkanek, z objawami takimi jak niskie ciśnienie tętnicze, niskie tętno, przyspieszone bicie serca lub wstrząs (w tym wstrząs kardiogeny).
- jeśli pacjent ma bardzo niskie ciśnienie tętnicze.
- jeśli przepływ krwi z serca jest spowolniony lub zablokowany. Może do tego dojść, gdy naczynie krwionośne lub zastawka odbierające krew z serca ulegną zwężeniu (stenoza aortalna).
- Jeśli u pacjenta występuje mała pojemność minutowa serca po zawale serca (ostry zawał mięśnia sercowego).

Nie należy przyjmować leku Candesartan Cilexetil + Amlodipine + Hydrochlorothiazide Adamed, jeśli którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Candesartan Cilexetil + Amlodipine + Hydrochlorothiazide Adamed należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków stosowanych w leczeniu nadciśnienia:

- inhibitor ACE (na przykład enalapryl, lizynopryl, ramipryl), zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek związanymi z cukrzycą.
- aliskiren.
- inhibitor ACE jednocześnie z lekiem należącym do grupy leków określanych jako antagoniści receptora mineralokortykoidowego (ang. *mineralocorticoid receptors antagonists*, MRA). Leki te są stosowane w leczeniu niewydolności serca (patrz „Candesartan Cilexetil + Amlodipine + Hydrochlorothiazide Adamed a inne leki”).

Lekarz może regularnie kontrolować czynność nerek, ciśnienie tętnicze i ilość elektrolitów (np. potasu) we krwi.

Patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Candesartan Cilexetil + Amlodipine + Hydrochlorothiazide Adamed”

Należy skontaktować się z lekarzem jeżeli u pacjenta występuje którykolwiek z następujących problemów zdrowotnych:

- Zaburzenia czynności nerek, przeszczepienie nerki lub dializoterapia.
- choroba wątroby.
- przebyty zawał mięśnia sercowego lub udar mózgu
- miażdżyca tętnic sercowych lub mózgowych
- niewydolność serca lub problemy z zastawkami serca lub mięśniem sercowym.
- bardzo duży wzrost ciśnienia tętniczego (przełom nadciśnieniowy)

- występowanie raka skóry lub pojawienie się nieoczekiwanej zmiany skórnej w trakcie leczenia. Leczenie hydrochlorotiazylem, zwłaszcza długotrwale i dużymi dawkami, może zwiększać ryzyko wystąpienia niektórych rodzajów raka skóry i warg (nieczerniakowego raka skóry). Podczas stosowania leku Candesartan Cilexetil + Amlodipine + Hydrochlorothiazide Adamed należy chronić skórę przed ekspozycją na słońce i promienie UV.
- nasilone wymioty, biegunka, leczenie dużymi dawkami leków moczopędnych (diuretyków) lub stosowanie diety niskosodowej.
- 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:

- ciężka, uporczywa biegunka powodująca znaczne zmniejszenie masy ciała. Lekarz może ocenić występujące u pacjenta objawy i podjąć decyzję co do tego, w jaki sposób kontynuować stosowanie leku obniżającego ciśnienie krwi.
- ograniczenie widzenia lub ból oka. Mogą być to objawy gromadzenia się płynu w unaczynionej błonie otaczającej oko (nadmiernego nagromadzenia płynu między naczyniówką a twardówką) lub zwiększenia ciśnienia we wnętrzu oka – mogą one wystąpić w przedziale od kilku godzin do tygodnia od przyjęcia leku Candesartan Cilexetil + Amlodipine + Hydrochlorothiazide Adamed, a nieleczone mogą prowadzić do trwałej utraty wzroku. Większe ryzyko rozwoju takich zaburzeń może występować u pacjenta, który miał wcześniej uczulenie na penicylinę lub sulfonamidy.
- jeśli w przeszłości u pacjenta występowały problemy z oddychaniem lub z płucami (w tym zapalenie płuc lub płyn w płucach) po przyjmowaniu hydrochlorotiazylem. Jeśli u pacjenta wystąpi silna duszność lub trudności w oddychaniu po przyjęciu leku Candesartan Cilexetil + Amlodipine + Hydrochlorothiazide Adamed, należy natychmiast zwrócić się do lekarza.

W przypadku planowanej operacji należy powiedzieć lekarzowi lub dentyście o przyjmowaniu leku Candesartan Cilexetil + Amlodipine + Hydrochlorothiazide Adamed. Wynika to z faktu, że lek Candesartan Cilexetil + Amlodipine + Hydrochlorothiazide Adamed w połączeniu z niektórymi lekami znieczulającymi może spowodować nadmierny spadek ciśnienia krwi.

Podobnie jak w przypadku innych leków obniżających ciśnienie tętnicze, nadmierne obniżenie ciśnienia krwi może doprowadzić do zawału serca lub udaru mózgu. Dlatego lekarz będzie uważnie kontrolował ciśnienie krwi pacjenta.

Lek Candesartan Cilexetil + Amlodipine + Hydrochlorothiazide Adamed może powodować zwiększenie stężenia cholesterolu i kwasu moczowego we krwi (przyczyna dny moczanowej – bolesnego obrzęku stawów). Lekarz może zlecić wykonanie badań krwi.

Lek ten może powodować zmiany stężenia pewnych substancji chemicznych, zwanych elektrolitami, we krwi. Lekarz może zlecić okresowe wykonywanie badań krwi w celu oznaczenia zawartości tych substancji. Objawami zmian stężeń elektrolitów są: pragnienie, suchość w jamie ustnej, bóle lub skurcze mięśni, zmęczenie mięśni, niskie ciśnienie tętnicze (niedociśnienie), uczucie osłabienia, ospałość, zmęczenia, senności lub niepokoju, nudności, wymioty, zmniejszenie potrzeby oddawania moczu, przyspieszone bicie serca. **Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent zauważy takie objawy.** Jeśli pacjent ma mieć wykonane badania czynności przytarczyc, powinien przerwać stosowanie leku Candesartan Cilexetil + Amlodipine + Hydrochlorothiazide Adamed przed przeprowadzeniem tych badań.

Jeśli pacjentka przypuszcza, że jest w ciąży (lub może zajść w ciążę), nie zaleca się stosowania leku Candesartan Cilexetil + Amlodipine + Hydrochlorothiazide Adamed we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3. miesiącu ciąży, ponieważ w tym okresie może on spowodować ciężkie uszkodzenie płodu (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Candesartan Cilexetil + Amlodipine + Hydrochlorothiazide Adamed u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Candesartan Cilexetil + Amlodipine + Hydrochlorothiazide Adamed a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, tj.

- Inne leki obniżające ciśnienie tętnicze, ponieważ działanie leku Candesartan Cilexetil + Amlodipine + Hydrochlorothiazide Adamed może ulec nasileniu. Lekarz może zmienić dawkę i (lub) zastosować inne środki ostrożności:
Jeśli pacjent przyjmuje inhibitor ACE lub aliskiren (patrz także informacje pod nagłówkiem „Kiedy nie stosować leku Candesartan Cilexetil + Amlodipine + Hydrochlorothiazide Adamed:” oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
- Inhibitor ACE wraz z niektórymi innymi lekami stosowanymi w leczeniu niewydolności serca, znanymi jako antagoniści MRI (antagoniści receptora mineralokortykoidowego) (np. spironolakton, eplerenon).
- Lit (lek stosowany w leczeniu wahań nastroju i niektórych rodzajów depresji), stosowany jednocześnie z lekiem Candesartan Cilexetil + Amlodipine + Hydrochlorothiazide Adamed, może wykazywać zwiększoną toksyczność. Jeśli pacjent musi przyjmować lit, lekarz będzie oznaczał stężenie litu we krwi.
- Leki przeciwpadaczkowe, takie jak karbamazepina (leki przeciwpadaczkowe i przeciwdrgawkowe).
- Diltiazem, werapamil, stosowane w zaburzeniach rytmu serca i nadciśnieniu tętniczym.
- 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 pobudzenia perystaltyki żołądka i jelit.
- Difemanil, stosowany w leczeniu spowolnionego bicia serca lub w celu zmniejszenia potliwości.
- Halofantryna, stosowana w leczeniu malarii.
- Winkamina (podawana dożylnie) stosowana w celu poprawy ukrwienia w układzie nerwowym.
- Amantadyna, stosowana w chorobie Parkinsona.
- Suplementy potasu, substytuty soli zawierające potas, leki moczopędne (diuretyki), heparyna (w celu rozrzedzenia krwi i zapobiegania powstawaniu zakrzepów krwi),
- Środki przeczyszczające,
- Steroidy, hormon adrenokortykotropowy (ACTH), karbenoksolon (lek stosowany w leczeniu owrzodzeń jamy ustnej i wrzodów żołądka), penicylina - antybiotyk). Stosowanie tych leków jednocześnie z lekiem Candesartan Cilexetil + Amlodipine + Hydrochlorothiazide Adamed może powodować zmianę stężenia potasu we krwi.
- Trimetoprim/sulfametoksazol (połączenie antybiotyków).
- Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ, leki stosowane w łagodzeniu bólu, obrzęku i innych objawów zapalenia, w tym zapalenia stawów), stosowane jednocześnie z lekiem Candesartan Cilexetil + Amlodipine + Hydrochlorothiazide Adamed, mogą zwiększać ryzyko niewydolności nerek. NLPZ mogą osłabiać działanie leku Candesartan Cilexetil + Amlodipine + Hydrochlorothiazide Adamed. W przypadku dużych dawek salicylanów może dojść do nasilenia toksycznego wpływu na ośrodkowy układ nerwowy.
- Leki nasenne, uspokajające i przeciwdepresyjne, ponieważ stosowanie tych leków w połączeniu z lekiem Candesartan Cilexetil + Amlodipine + Hydrochlorothiazide Adamed może powodować nagły spadek ciśnienia tętniczego przy zmianie pozycji z siedzącej na stojącą.
- Chlorowodorek kolesewelamu, lek obniżający stężenie cholesterolu we krwi, ponieważ może on osłabiać działanie leku Candesartan Cilexetil + Amlodipine + Hydrochlorothiazide Adamed. Lekarz może zalecić przyjmowanie leku Candesartan Cilexetil + Amlodipine + Hydrochlorothiazide Adamed co najmniej 4 godziny przed chlorowodorkiem kolesewelamu.
- Niektóre leki zobojętniające sok żołądkowy (leki przeciw niestrawności lub zgadze), ponieważ mogą one nieznacznie osłabiać działanie leku Candesartan Cilexetil + Amlodipine + Hydrochlorothiazide Adamed.
- Niektóre leki zwiótczające mięśnie, takie jak baklofen i tubokuraryna.
- Leki przeciwocholinergiczne, takie jak atropina i biperiden.

- Suplementy wapnia.
- Dantrolen (wlew stosowany w ciężkich zaburzeniach temperatury ciała).
- Symwastatyna, stosowana w celu obniżenia stężenia cholesterolu i tłuszczów (triglicerydów) we krwi.
- Leki stosowane w celu kontrolowania odpowiedzi układu odpornościowego organizmu (takie jak takrolimus, syrolimus, temsyrolimus, ewerolimus i cyklosporyna), umożliwiające organizmowi przyjęcie przeszczepionego narządu.
- Leki stosowane w leczeniu niektórych zaburzeń psychicznych, takie jak tiorydazyna, chloropromazyna, lewomepromazyna, trifluoperazyna, cyjamemazyna, sulpiryd, amisulpryd, pimozyd, sultopryd, tiapryd, droperydol lub haloperydol.
- Leki stosowane w leczeniu niskiego stężenia cukru we krwi (np. diazoksyd) lub wysokiego ciśnienia tętniczego (np. beta-blokery, metyldopa), ponieważ lek Candesartan Cilexetil + Amlodipine + Hydrochlorothiazide Adamed może wpływać na działanie tych leków.
- Leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca, takie jak dofetylid lub ibutyliid.
- Leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV/AIDS (np. rytonawir, indynawir, nelfinawir).
- Leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (np. ketokonazol, itraconazol, amfoterycyna).
- Leki stosowane w leczeniu chorób serca, np. chinidyna, hydrochinidyna, dyzopiramid, amiodaron, sotalol, beprydyl lub glikozydy naparstnicy.
- Leki stosowane w leczeniu nowotworów, np. amifostyna, cyklofosfamid lub metotreksat.
- Leki powodujące wzrost ciśnienia tętniczego (np. noradrenalina) i zwolnienie akcji serca.
- Leki stosowane w leczeniu zakażeń, np. antybiotyki zwane tetracyklinami lub sparfloksacyna oraz pentamidyna.
- Leki stosowane w leczeniu sezonowych reakcji alergicznych, np. mizolastyna lub terfenadyna.
- Leki stosowane w leczeniu dny moczanowej, np. probenecyd, sulfinpirazon i allopurynol.
- Leki obniżające stężenie tłuszczów we krwi, np. kolestyramina i kolestypol.
- Leki obniżające stężenie cukru we krwi, takie jak metformina lub insulina.

Stosowanie leku Candesartan Cilexetil + Amlodipine + Hydrochlorothiazide Adamed z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek Candesartan Cilexetil + Amlodipine + Hydrochlorothiazide Adamed można przyjmować niezależnie od posiłków.

Pacjenci przyjmujący lek Candesartan Cilexetil + Amlodipine + Hydrochlorothiazide Adamed nie powinni spożywać soku grejpfrutowego ani grejpfrutów. Grejpfruty i sok grejpfrutowy mogą bowiem prowadzić do zwiększenia stężenia substancji czynnej, amlodypiny, we krwi, co może powodować nieprzewidywalne nasilenie działania hipotensyjnego leku Candesartan Cilexetil + Amlodipine + Hydrochlorothiazide Adamed.

Podczas przyjmowania leku Candesartan Cilexetil + Amlodipine + Hydrochlorothiazide Adamed należy zachować ostrożność, pijąc alkohol, ponieważ niektóre osoby mogą poczuć się słabo lub odczuwać zawroty głowy. W takiej sytuacji nie należy pić alkoholu.

Osoby w podeszłym wieku

U pacjentów w wieku powyżej 65 lat lekarz będzie regularnie sprawdzał ciśnienie tętnicze krwi po każdym zwiększeniu dawki, aby upewnić się, czy nie zostało ono nadmiernie obniżone.

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

Zazwyczaj lekarz zaleci zaprzestanie stosowania leku Candesartan Cilexetil + Amlodipine + Hydrochlorothiazide Adamed przed planowaną ciążą lub natychmiast po stwierdzeniu ciąży i zaleci inny lek zamiast leku Candesartan Cilexetil + Amlodipine + Hydrochlorothiazide Adamed. Leku Candesartan Cilexetil + Amlodipine + Hydrochlorothiazide Adamed nie należy stosować w okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3. miesiącu ciąży, ponieważ w tym okresie może on mieć bardzo szkodliwy wpływ na dziecko.

Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę w trakcie leczenia lekiem Candesartan Cilexetil + Amlodipine + Hydrochlorothiazide Adamed, powinna niezwłocznie poinformować o tym lekarza prowadzącego i zgłosić się do niego na konsultację.

Karmienie piersią

Wykazano, że amlodypina i hydrochlorotiazyd przenikają w niewielkich ilościach do mleka kobiecego. Jeśli pacjentka karmi piersią lub zamierza rozpocząć karmienie piersią, musi poradzić się lekarza przed zastosowaniem leku Candesartan Cilexetil + Amlodipine + Hydrochlorothiazide Adamed, a lekarz może wybrać dla niej inną metodę leczenia, jeśli pacjentka chce karmić piersią, zwłaszcza jeśli dziecko jest noworodkiem lub wcześniakiem.

Płodność

Dane kliniczne dotyczące potencjalnego wpływu leku Candesartan Cilexetil + Amlodipine + Hydrochlorothiazide Adamed na płodność są niewystarczające.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas leczenia nadciśnienia tętniczego u pacjenta może wystąpić senność, nudności lub zawroty głowy albo ból głowy. W razie wystąpienia objawów nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. Należy skonsultować się z lekarzem.

Lek Candesartan Cilexetil + Amlodipine + Hydrochlorothiazide Adamed zawiera laktozę

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

Lek Candesartan Cilexetil + Amlodipine + Hydrochlorothiazide Adamed zawiera azorubinę (E122) i żółcień pomarańczową (E110)

Mogą powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Candesartan Cilexetil + Amlodipine + Hydrochlorothiazide Adamed

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

- Zalecana dawka to jedna kapsułka o mocy wskazanej przez lekarza na dobę.
- Kapsułkę można przyjmować niezależnie od posiłków. Kapsułkę należy połknąć, popijając płynem (na przykład szklanką wody). Kapsułek nie należy rozgryzać. Nie należy przyjmować kapsułki z sokiem grejpfrutowym ani grejpfrutami.
- W miarę możliwości dawkę dobową należy przyjmować o tej samej porze każdego dnia, na przykład w porze śniadania.

Dzieci i młodzież:

Nie zaleca się stosowania leku Candesartan Cilexetil + Amlodipine + Hydrochlorothiazide Adamed u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności w tej grupie.

Osoby 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 + Hydrochlorothiazide Adamed u pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek zaleca się okresowe kontrolowanie czynności nerek. Stosowanie leku Candesartan Cilexetil + Amlodipine + Hydrochlorothiazide Adamed jest przeciwwskazane u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek.

Zaburzenia czynności wątroby:

Zaleca się bardzo dokładne kontrolowanie ciśnienia tętniczego i czynności nerek u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. Lek Candesartan Cilexetil + Amlodipine + Hydrochlorothiazide Adamed jest przeciwwskazany u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Candesartan Cilexetil + Amlodipine + Hydrochlorothiazide Adamed

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana liczby kapsułek może dojść do obniżenia ciśnienia tętniczego z objawami takimi jak zawroty głowy, przyspieszone lub spowolnione bicie serca.

Nadmiar płynów może gromadzić się w płucach (obrzęk płuc), powodując duszność, która może wystąpić do 24-48 godzin po przyjęciu leku.

W razie przyjęcia większej niż zalecana liczby kapsułek lub przypadkowego połknięcia przez dziecko kilku kapsułek należy natychmiast zgłosić się do lekarza lub najbliższego oddziału ratunkowego, zabierając ze sobą opakowanie leku lub tę ulotkę.

Pominięcie przyjęcia leku Candesartan Cilexetil + Amlodipine + Hydrochlorothiazide Adamed

W przypadku pominięcia dawki leku należy przyjąć normalną dawkę następnego dnia o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Candesartan Cilexetil + Amlodipine + Hydrochlorothiazide Adamed

Ważne jest, aby kontynuować przyjmowanie leku Candesartan Cilexetil + Amlodipine + Hydrochlorothiazide Adamed, chyba że lekarz zaleci zaprzestanie jego 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 przerwać stosowanie leku Candesartan Cilexetil + Amlodipine + Hydrochlorothiazide Adamed i **natychmiast** zgłosić się do lekarza w przypadku wystąpienia któregokolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych po przyjęciu tego leku:

- nagły świszczący oddech, ból w klatce piersiowej, duszności lub trudności w oddychaniu
- obrzęk powiek, twarzy lub warg
- obrzęk języka i gardła, powodujący znaczne problemy z oddychaniem
- ciężkie reakcje skórne, w tym intensywna wysypka skórna, pokrzywka, zaczerwienienie skóry na całym ciele, ciężki świąd, powstawanie pęcherzy, złuszczenie i obrzęk skóry, zapalenie błon śluzowych (zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozplywna naskórka) lub inne reakcje alergiczne
- zawał serca, nieprawidłowe bicie serca
- zapalenie trzustki, które może powodować silny ból brzucha i pleców, któremu towarzyszy bardzo złe samopoczucie
- lek Candesartan Cilexetil + Amlodipine + Hydrochlorothiazide Adamed może powodować zmniejszenie liczby białych krwinek. Może dojść do zmniejszenia odporności na zakażenia i pacjent może zaobserwować zmęczenie, zakażenie lub gorączkę. W takiej sytuacji należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić okresowe wykonywanie badań krwi w celu sprawdzenia, czy lek Candesartan Cilexetil + Amlodipine + Hydrochlorothiazide Adamed miał wpływ na skład krwi pacjenta (agranulocytoza).
- nagły silny ból oczu, zaczerwienienie oczu, zaburzenia widzenia lub zamglone widzenie oraz widzenie pierścieni wokół źródeł światła wraz z nudnościami/wymiotami. Może to być objaw zatrzymania płynów w oku (pomiędzy naczyniówką a siatkówką) lub ostrej jaskry z wąskim kątem przesączania, która może wystąpić przy gwałtownym wzroście ciśnienia płynu w oku. Konieczne jest zastosowanie natychmiastowego leczenia w celu złagodzenia objawów i uniknięcia trwałej utraty wzroku (ciężkie zaburzenia widzenia).

Lek Candesartan Cilexetil + Amlodipine + Hydrochlorothiazide Adamed stanowi połączenie trzech substancji czynnych. Poniżej podano działania niepożądane, które są znane dla każdej z nich oddzielnie.

Aby dać wyobrażenie o tym, u ilu pacjentów mogą wystąpić działania niepożądane, wymieniono je jako występujące bardzo często, często, niezbyt często, rzadko, bardzo rzadko i z częstością nieznaną.

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób)

- Obrzęki (zatrzymanie płynów).

Często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób)

- Hipokaliemia (zmniejszenie stężenia potasu we krwi), szczególnie w przypadku dużych dawek,
- Zwiększone stężenie lipidów w surowicy krwi,
- Zakażenie układu oddechowego,
- Hiperglikemia (zwiększone stężenie cukru),
- Hiperurykemia (zwiększone stężenie kwasu moczowego),
- Senność,
- Zawroty głowy, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, bóle głowy,
- Zaburzenia widzenia (w tym podwójne widzenie),
- Kołatanie serca (nieprawidłowe bicie serca),
- Zaczzerwienienie skóry, w tym uczucie gorąca,
- Dusznność,
- Ból brzucha, niestrawność, nudności,
- Zmiana rytmu wypróżnień, zaparcia, biegunka,
- Wysypka, pokrzywka,
- Obrzęk kostek,
- Kurcze mięśni,
- Uczucie zmęczenia, osłabienie,

Niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób)

- Depresja, zmiany nastroju (w tym niepokój), bezsenność,
- Drżenie,
- Wymioty,
- Zaburzenia smaku,
- Omdlenie,
- Niedoczulica, parestezje (nieprawidłowe czucie),
- Szumy uszne,
- Zaburzenia rytmu serca (w tym wolne bicie serca (bradykardia)),
- Przyspieszone bicie serca (częstoskurcz komorowy) i nieregularne bicie serca (migotanie przedsionków),
- Niedociśnienie (obniżone ciśnienie tętnicze), niedociśnienie ortostatyczne (obniżone ciśnienie tętnicze, może ono być zwiększone przez spożywanie alkoholu, stosowanie leków znieczulających lub uspokajających),
- Niedobór magnezu we krwi, nadmiar wapnia we krwi, zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej z niedoborem jonów chlorkowych, obniżony poziom fosforanów we krwi, obniżone stężenie sodu we krwi,
- Kaszel,
- Nieżyt nosa,
- Suchość w jamie ustnej,
- Łysienie, nadmierne pocenie się, swędzenie skóry, czerwone plamy na skórze, przebarwienia skóry,
- Złe samopoczucie,
- Ból w klatce piersiowej, ból, ból pleców,
- Bóle stawowe,
- Bóle mięśni,
- Zaburzenia oddawania moczu, oddawanie moczu w nocy, zwiększona częstość oddawania moczu,
- Impotencja, uczucie dyskomfortu w obrębie piersi lub powiększenie piersi u mężczyzn, niezdolność uzyskania erekcji,
- Zmniejszenie apetytu,
- Zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała,

- Reakcje nadwrażliwości na światło.

Rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób)

- Małopłytkowość (nieprawidłowo mała liczba płytek krwi), czasami z krwawieniem do skóry (plamica),
- Dusznosc z kaszlem i uczuciem zmęczenia lub odrzutowaniem krwi
- Zapalenie naczyń krwionośnych z objawami takimi jak wysypka, fioletowo-czerwone plamy na skórze, gorączka
- Zaburzenia żołądkowo-jelitowe,
- Zapalenie trzustki
- Splątanie,
- Zaburzenia snu,
- Żółtaczka, zażółcenie powłok skórnych (żółtawe lub zielonkawe zabarwienie skóry i białówek oczu),
- Niewydolność i zaburzenia czynności nerek,
- Gorączka,

Bardzo rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 osób)

- Zaburzenia krwi, takie jak neutropenia (zmniejszenie liczby neutrofilów, rodzaju białych krwinek),
- Zahamowanie czynności szpiku kostnego (osłabienie czynności krwiotwórczej szpiku kostnego),
- Ciężka dusznosc
- Czerwone plamy i pęcherze na skórze o wyglądzie przypominającym tarczę strzelniczą, zmęczenie, gorączka, ból lub obrzęk stawów i problemy dotyczące nerek – najczęstsze objawy choroby zwanej toczniem rumieniowatym.
- Wysypka z czerwonymi, nieswędzącymi, łuszczącymi się wykwitami
- Niedokrwistość hemolityczna,
- Reakcje alergiczne,
- Zapalenie naczyń (zapalenie i zniszczenie naczyń krwionośnych),
- Duże stężenie potasu,
- Zwiększenie napięcia mięśniowego,
- Neuropatia obwodowa,
- Zapalenie żołądka,
- Przerost dziąseł,
- Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, zaburzenia czynności wątroby, zapalenie wątroby.

Częstość nieznana (nie można ocenić częstości występowania na podstawie dostępnych danych)

- Niedokrwistość aplastyczna (choroba, w przebiegu której następuje uszkodzenie szpiku kostnego i krwiotwórczych komórek macierzystych),
- Zaburzenia pozapiramidowe (zespoły kliniczne charakteryzujące się nadmierną ruchliwością lub małą ilością ruchów dowolnych i mimowolnych, niezwiązane z osłabieniem lub spastycznością),
- Ostra niewydolność nerek,
- Rak skóry i warg (nieczerniakowy rak skóry).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

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 lek Candesartan Cilexetil + Amlodipine + Hydrochlorothiazide Adamed

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 po skrócie „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. 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 + Hydrochlorothiazide Adamed

Substancjami czynnymi leku są:

Candesartan Cilexetil + Amlodipine + Hydrochlorothiazide Adamed, 16 mg+5 mg+12,5 mg, kapsułki, twarde

Substancjami czynnymi w jednej kapsułce są: 16 mg kandesartanu cyleksetylu, 5 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezylanu) i 12,5 mg hydrochlorotiazydu.

Candesartan Cilexetil + Amlodipine + Hydrochlorothiazide Adamed 16 mg+10 mg+12,5 mg kapsułki twarde

Substancjami czynnymi w jednej kapsułce są: 16 mg kandesartanu cyleksetylu, 10 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezylanu) i 12,5 mg hydrochlorotiazydu.

Pozostałe składniki to:

Wypełnienie kapsułki: Laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, hydroksypropyloceluloza, karmeloza wapniowa, makrogol (typ 8000), skrobia żelowana, kukurydziana, magnezu stearynian

Otoczka kapsułki (16 mg+5 mg+12,5 mg):

- Korpus: tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna
- Wieczko: Żółcień pomarańczowa (E 110), dwutlenek tytanu (E 171), żelatyna

Otoczka kapsułki (16 mg+10 mg+12,5 mg):

- Korpus: tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna
- Wieczko: Azorubina (E 122), żółcień pomarańczowa (E 110), dwutlenek tytanu (E 171), żelatyna

Tusz: Szelak, żelaza tlenek czarny (E 172), glikol propylenowy, amonowy wodorotlenek stężony, potasu wodorotlenek.

Jak wygląda lek Candesartan Cilexetil + Amlodipine + Hydrochlorothiazide Adamed i co zawiera opakowanie

Candesartan Cilexetil + Amlodipine + Hydrochlorothiazide Adamed 16 mg+5 mg+12,5 mg kapsułki twarde

Kapsułka żelatynowa, twarda o rozmiarze „0”; biały korpus z czarnym nadrukiem „1”, pomarańczowe wieczko z czarnym nadrukiem „CAH”, wypełnione białym lub białawym proszkiem

Candesartan Cilexetil + Amlodipine + Hydrochlorothiazide Adamed 16 mg+10 mg+12,5 mg kapsułki twarde

Kapsułka żelatynowa, twarda o rozmiarze „0”; biały korpus z czarnym nadrukiem „2”, czerwone wieczko z czarnym nadrukiem „CAH”, wypełnione białym lub białawym proszkiem

Dostępne w opakowaniach zawierających 7, 10, 28, 30, 60, 90 i 100 kapsułek twardych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów
tel.: +48 22 732 77 00

Wytwórca

Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice

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

Ten produkt leczniczy jest zatwierdzony w krajach Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Grecja: CARDITRAT PLUS

Włochy: LODICAND HCTZ

Portugalia: Candesartan cilexetil/Amlodipine/Hydrochlorothiazide Adamed

Chorwacja: Kandesartancileksetil/amlodipin/hidroklorotiazid Adamed

Data ostatniej aktualizacji ulotki: