

| | |
|-----------------------------------|-----------------------|
| 1.3.1 | Candesartan cilexetil |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | GR |

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Candesartan/TAD 16 mg δισκία **Candesartan/TAD 32 mg δισκία**

Καντεσαρτάνη σιλεξετίλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Candesartan/TAD και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Candesartan/TAD
3. Πώς να πάρετε το Candesartan/TAD
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Candesartan/TAD
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Candesartan/TAD και ποια είναι η χρήση του

Το όνομα του φαρμάκου σας είναι Candesartan/TAD. Η δραστική ουσία είναι η καντεσαρτάνη σιλεξετίλη. Το φάρμακο αυτό ανήκει σε μία κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης II. Δρα προκαλώντας χαλάρωση και διεύρυνση των αιμοφόρων αγγείων σας. Αυτό βοηθάει στη μείωση της αρτηριακής σας πίεσης. Επίσης διευκολύνει την καρδιά σας να αντλήσει αίμα σε όλα τα μέρη του σώματός σας.

Το φάρμακο αυτό χρησιμοποιείται για τη:

- θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης (υπέρταση) σε ενήλικες ασθενείς και σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 6 έως <18 ετών.
- Το Candesartan/TAD μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας σε ενήλικες ασθενείς με μειωμένη λειτουργία του καρδιακού μυός όταν οι αναστολείς του Μετατρεπτικού Ενζύμου της Αγγειοτενσίνης (ΜΕΑ) δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν ή επιπρόσθετα με αναστολείς ΜΕΑ όταν τα συμπτώματα επιμένουν παρά τη θεραπεία και οι ανταγωνιστές των υποδοχέων των μεταλλοκορτικοειδών (ΑΜΥ) δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν. (Οι αναστολείς ΜΕΑ και οι ΑΜΥ είναι φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Candesartan/TAD

Μην πάρετε το Candesartan/TAD:

- σε περίπτωση αλλεργίας στην καντεσαρτάνη σιλεξετίλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6),
- εάν είστε περισσότερο από 3 μηνών έγκυος. (Είναι επίσης καλύτερο να αποφύγετε το

| | |
|-----------------------------------|-----------------------|
| 1.3.1 | Candesartan cilexetil |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | GR |

- Candesartan/TAD στα πρώτα στάδια της εγκυμοσύνης - βλ. παράγραφο κύηση),
- εάν έχετε σοβαρή ηπατική νόσο ή απόφραξη των χοληφόρων (ένα πρόβλημα με την παροχέτευση της χολής από τη χοληδόχο κύστη).
- εάν ο ασθενής είναι παιδί ηλικίας μικρότερης του 1 έτους.
- εάν έχετε διαβήτη ή διαταραγμένη νεφρική λειτουργία και λαμβάνετε θεραπεία με ένα φάρμακο που περιέχει αλισκιρένη και μειώνει την αρτηριακή πίεση.

Εάν δεν είστε σίγουροι αν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για σας, μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Candesartan/TAD.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Candesartan/TAD.

- εάν έχετε καρδιακά, ηπατικά ή νεφρικά προβλήματα, ή εάν υποβάλλεστε σε αιμοκάθαρση,
- εάν έχετε υποβληθεί πρόσφατα σε μεταμόσχευση νεφρού,
- εάν κάνετε εμετούς, είχατε πρόσφατα υπερβολικό έμετο, ή έχετε διάρροια,
- εάν έχετε μία νόσο των επινεφριδίων που ονομάζεται σύνδρομο του Conn (ονομάζεται επίσης πρωτοπαθής υπεραλδοστερονισμός),
- εάν έχετε χαμηλή αρτηριακή πίεση,
- εάν είχατε ποτέ εγκεφαλικό επεισόδιο,
- πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν πιστεύετε ότι είστε (ή μπορεί να μείνετε) έγκυος. Το Candesartan/TAD δεν συνιστάται στα πρώτα στάδια της εγκυμοσύνης και δεν πρέπει να λαμβάνεται εάν είστε περισσότερο από 3 μηνών έγκυος, καθώς μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο μωρό σας εάν χρησιμοποιηθεί σε αυτό το στάδιο (βλ. παράγραφο για την κύηση).
- εάν λαμβάνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης:
 - έναν αναστολέα MEA (για παράδειγμα εναλαπρίλη, λισινοπρίλη, ραμιπρίλη), ιδιαίτερα εάν έχετε προβλήματα στους νεφρούς που σχετίζονται με διαβήτη.
 - αλισκιρένη
- εάν λαμβάνετε αγωγή με έναν αναστολέα MEA μαζί με ένα φάρμακο το οποίο ανήκει στην κατηγορία φαρμάκων γνωστή ως ανταγωνιστές των υποδοχέων των μεταλλοκορτικοειδών (AMY). Τα φάρμακα αυτά χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας (βλ. «Άλλα φάρμακα και Candesartan/TAD»).

Ο γιατρός σας μπορεί να ελέγχει τη νεφρική σας λειτουργία, την αρτηριακή σας πίεση, και την ποσότητα των ηλεκτρολυτών (π.χ. κάλιο) στο αίμα σας σε τακτά διαστήματα.

Βλέπε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το Candesartan/TAD».

Εάν έχετε κάποια από αυτές τις καταστάσεις ο γιατρός σας μπορεί να θέλει να σας βλέπει πιο συχνά και να πραγματοποιεί κάποιους ελέγχους.

Εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση, ενημερώστε τον γιατρό ή τον οδοντίατρό σας ότι παίρνετε Candesartan/TAD. Αυτό συμβαίνει γιατί το Candesartan/TAD, όταν συνδυάζεται με κάποια αναισθητικά, είναι πιθανό να προκαλέσει μείωση στην αρτηριακή πίεση.

Παιδιά και έφηβοι

Το Candesartan/TAD έχει μελετηθεί σε παιδιά. Για περισσότερες πληροφορίες, απευθυνθείτε στον γιατρό σας. Το Candesartan/TAD δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους λόγω του πιθανού κινδύνου στην ανάπτυξη των νεφρών.

Άλλα φάρμακα και Candesartan/TAD

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

| | |
|-----------------------------------|-----------------------|
| 1.3.1 | Candesartan cilexetil |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | GR |

Το Candesartan/TAD μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο που δρουν κάποια άλλα φάρμακα και κάποια φάρμακα μπορούν να έχουν επίδραση στο Candesartan/TAD. Εάν χρησιμοποιείτε συγκεκριμένα φάρμακα, ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να πραγματοποιεί εξετάσεις αίματος από καιρό σε καιρό.

Ειδικότερα, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε κάποιο από τα παρακάτω φάρμακα:

- Άλλα φάρμακα που βοηθούν στη μείωση της αρτηριακής σας πίεσης, συμπεριλαμβανομένων των β-αποκλειστών, διαζοξιδης και αναστολέων MEA, όπως είναι η εναλαπρίλη, η καπτοπρίλη, η λισινοπρίλη ή η ραμιπρίλη.
- Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα (ΜΣΑΦ), όπως είναι η ιβουπροφένη, ναπροξένη ή δικλοφενάκη, σελεκοξίμη ή ετορικοξίμη (φάρμακα για την ανακούφιση του πόνου και της φλεγμονής).
- Ακετυλοσαλυκυλικό οξύ (εάν λαμβάνετε περισσότερο από 3 γραμμάρια κάθε ημέρα) (φάρμακα για την ανακούφιση του πόνου και της φλεγμονής).
- Συμπληρώματα καλίου ή υποκατάστατα άλατος που περιέχουν κάλιο (φάρμακα που αυξάνουν την ποσότητα καλίου στο αίμα σας).
- Ηπαρίνη (ένα φάρμακο για την αραίωση του αίματος).
- Δισκία νερού (διουρητικά).
- Λίθιο (ένα φάρμακο για προβλήματα διανοητικής υγείας).

Μπορεί να χρειαστεί ο γιατρός σας να αλλάξει τη δόση σας και/ή να λάβει άλλες προφυλάξεις:

- εάν παίρνετε έναν αναστολέα MEA ή αλίσκιρην (βλ. επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το Candesartan/TAD» και «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).
- εάν λαμβάνετε αγωγή με έναν αναστολέα MEA μαζί με συγκεκριμένα άλλα φάρμακα για τη θεραπεία της καρδιακής σας ανεπάρκειας, τα οποία είναι γνωστά ως ανταγωνιστές των υποδοχέων των μεταλλοκορτικοειδών (AMY) (για παράδειγμα σπιρονολακτόνη, επλερερόνη).

Το Candesartan/TAD με τροφή, ποτό και οινοπνευματώδη

Το Candesartan/TAD μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

Εάν σας έχει συνταγογραφηθεί το Candesartan/TAD, συζητήστε με τον γιατρό σας πριν καταναλώσετε οινοπνευματώδη. Τα οινοπνευματώδη μπορεί να σας προκαλέσουν αίσθημα λιποθυμίας ή ζάλης.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση

Πρέπει να ενημερώστε τον γιατρό σας εάν πιστεύετε ότι είστε (ή μπορεί να μείνετε) έγκυος. Ο γιατρός σας φυσιολογικά θα σας συμβουλέψει να σταματήσετε να παίρνετε το Candesartan/TAD πριν μείνετε έγκυος ή μόλις μάθετε ότι είστε έγκυος και θα σας συμβουλέψει να πάρετε ένα άλλο φάρμακο αντί του Candesartan/TAD. Το Candesartan/TAD δεν ενδείκνυται στα πρώτα στάδια της εγκυμοσύνης, και δεν πρέπει να λαμβάνεται εάν είστε περισσότερο από 3 μηνών έγκυος, καθώς μπορεί να προκαλέσει σημαντική βλάβη στο μωρό σας εάν χρησιμοποιηθεί μετά τον τρίτο μήνα της κύησης.

Θηλασμός

Ενημερώστε τον γιατρό σας αν θηλάζετε ή αν πρόκειται να ξεκινήσετε σύντομα να θηλάζετε. Το Candesartan/TAD δεν συνιστάται σε μητέρες που θηλάζουν, και ο γιατρός σας μπορεί να επιλέξει μία άλλη θεραπευτική αγωγή για σας εάν επιθυμείτε να θηλάζετε, ιδιαίτερα εάν το μωρό σας είναι νεογέννητο, ή γεννήθηκε πρόωρα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Ορισμένοι άνθρωποι μπορεί να εμφανίσουν κόπωση ή ζάλη όταν λαμβάνουν το Candesartan/TAD. Εάν αυτό συμβεί σε εσάς, μην οδηγείτε ή χειρίζεστε εργαλεία ή μηχανήματα.

| | |
|-----------------------------------|-----------------------|
| 1.3.1 | Candesartan cilexetil |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | GR |

Το Candesartan/TAD περιέχει λακτόζη η οποία είναι ένα είδος σακχάρου. Εάν σας έχει ενημερώσει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

3. Πώς να πάρετε το Candesartan/TAD

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να παίρνετε το Candesartan/TAD κάθε ημέρα.

Μπορείτε να παίρνετε το Candesartan/TAD με ή χωρίς τροφή. Καταπιείτε το δισκίο με ένα ποτήρι νερό. Προσπαθήστε να παίρνετε το δισκίο την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Αυτό θα σας βοηθήσει να θυμάστε να το παίρνετε. Το δισκίο μπορεί να διαχωριστεί σε δύο ίσες δόσεις.

Υψηλή αρτηριακή πίεση

Η συνιστώμενη δόση της καντεσαρτάνης είναι 8 mg μία φορά την ημέρα. Ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση σε 16 mg μία φορά την ημέρα και περαιτέρω έως και 32 mg μια φορά την ημέρα ανάλογα με την ανταπόκριση της αρτηριακής πίεσης.

Σε μερικούς ασθενείς, όπως αυτοί με ηπατικά προβλήματα, νεφρικά προβλήματα ή σε αυτούς που έχουν πρόσφατα χάσει σωματικά υγρά, π.χ., μέσω εμέτου ή διάρροιας ή από τη χρήση δισκίων νερού, ο γιατρός μπορεί να συνταγογραφήσει μία χαμηλότερη δόση έναρξης.

Κάποιοι έγχρωμοι ασθενείς μπορεί να έχουν μειωμένη ανταπόκριση σε αυτόν τον τύπο φαρμάκου, όταν χορηγείται ως μονοθεραπεία, και αυτοί οι ασθενείς ίσως χρειαστούν υψηλότερη δόση.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους με υψηλή αρτηριακή πίεση:

Παιδιά ηλικίας 6 έως κάτω των 18 ετών:

Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 4 mg μία φορά την ημέρα.

Σε ασθενείς με σωματικό βάρος <50 kg: Σε ορισμένους ασθενείς των οποίων η αρτηριακή πίεση δεν ελέγχεται ικανοποιητικά, ο γιατρός μπορεί να αποφασίσει ότι η δόση πρέπει να αυξηθεί στη μέγιστη δόση των 8 mg μία φορά την ημέρα.

Σε ασθενείς με σωματικό βάρος ≥ 50 kg: Σε ορισμένους ασθενείς των οποίων η αρτηριακή πίεση δεν ελέγχεται ικανοποιητικά, ο γιατρός μπορεί να αποφασίσει ότι η δόση πρέπει να αυξηθεί σε 8 mg μία φορά την ημέρα και σε 16 mg μία φορά την ημέρα.

Καρδιακή ανεπάρκεια σε ενήλικες

Η συνιστώμενη δόση έναρξης της καντεσαρτάνης είναι 4 mg μία φορά την ημέρα. Ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση σας διπλασιάζοντάς την σε διαστήματα τουλάχιστον 2 εβδομάδων έως και 32 mg μια φορά την ημέρα. Το Candesartan/TAD μπορεί να λαμβάνεται μαζί με άλλα φάρμακα για την καρδιακή ανεπάρκεια, και ο γιατρός σας θα αποφασίσει ποια θεραπεία είναι κατάλληλη για σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Candesartan/TAD από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Candesartan/TAD από αυτή που σας συνταγογράφησε ο γιατρός σας, επικοινωνήστε αμέσως με ένα γιατρό ή ένα φαρμακοποιό για να σας συμβουλευθεί.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε Candesartan/TAD

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Απλά λάβετε την επόμενη δόση ως συνήθως.

| | |
|-----------------------------------|-----------------------|
| 1.3.1 | Candesartan cilexetil |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | GR |

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Candesartan/TAD

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Candesartan/TAD η αρτηριακή σας πίεση μπορεί να αυξηθεί ξανά. Συνεπώς μη σταματήσετε να παίρνετε το Candesartan/TAD πριν συμβουλευθείτε τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Είναι σημαντικό να γνωρίζετε ποιες μπορεί να είναι αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες.

Σταματήστε να παίρνετε το Candesartan/TAD και αναζητήστε άμεσα ιατρική βοήθεια εάν εμφανίσετε κάποιες από τις παρακάτω αλλεργικές αντιδράσεις:

- δυσκολίες στην αναπνοή, με ή χωρίς πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας και/ή του λαιμού,
- πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας και/ή του λαιμού που μπορεί να προκαλεί δυσκολίες στην κατάποση,
- σοβαρός κνησμός του δέρματος (με αυξημένους όζους).

Το Candesartan/TAD μπορεί να προκαλέσει μείωση του αριθμού των λευκών αιμοσφαιρίων. Η ανοχή σας στις λοιμώξεις μπορεί να μειωθεί και μπορεί να παρατηρήσετε κόπωση, λοίμωξη ή πυρετό. Εάν συμβεί αυτό επικοινωνήστε με τον γιατρό σας. Ο γιατρός σας μπορεί περιστασιακά να διενεργεί αιματολογικές εξετάσεις για να ελέγχει εάν το Candesartan/TAD έχει κάποια επίδραση στο αίμα σας (ακοκκιοκυτταραιμία).

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Αίσθημα ζάλης/περιστροφής.
- Πονοκέφαλος.
- Λοίμωξη του αναπνευστικού.
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση. Αυτό μπορεί να σας προκαλέσει αίσθημα λιποθυμίας ή ζάλης.
- Μεταβολές στα αποτελέσματα των αιματολογικών εξετάσεων:
 - αύξηση στην ποσότητα καλίου στο αίμα σας, ειδικότερα εάν έχετε ήδη νεφρικά προβλήματα ή καρδιακή ανεπάρκεια. Εάν αυτό είναι σοβαρό μπορεί να παρατηρήσετε κόπωση, αδυναμία, ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό ή αίσθημα καρφίδος και βελόνης.
- Επιδράσεις στη λειτουργία των νεφρών σας, ειδικότερα εάν έχετε ήδη νεφρικά προβλήματα ή καρδιακή ανεπάρκεια. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να εμφανιστεί νεφρική ανεπάρκεια.

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

- Πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας και/ή του λαιμού.
- Μείωση στον αριθμό των ερυθρών ή λευκών σας αιμοσφαιρίων. Μπορεί να παρατηρήσετε κόπωση, λοίμωξη ή πυρετό.
- Δερματικό εξάνθημα, βλατιδώδες εξάνθημα (κνίδωση).
- Κνησμός.
- Οσφυαλγία, πόνος στις αρθρώσεις και στους μυς.
- Μεταβολές στη λειτουργία του ήπατος, συμπεριλαμβανομένης φλεγμονής του ήπατος (ηπατίτιδα). Μπορεί να παρατηρήσετε κόπωση, κιτρίνισμα του δέρματος και του λευκού των ματιών σας και συμπτώματα παρόμοια με της γρίπης.

| | |
|-----------------------------------|-----------------------|
| 1.3.1 | Candesartan cilexetil |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | GR |

- Βήχας.
- Ναυτία.
- Μεταβολές στα αποτελέσματα των αιματολογικών εξετάσεων:
 - μειωμένα επίπεδα νατρίου στο αίμα σας. Εάν αυτές είναι σοβαρές τότε μπορεί να παρατηρήσετε αδυναμία, έλλειψη ενέργειας, ή μυϊκές κράμπες.

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Διάρροια.

Σε παιδιά που έλαβαν θεραπεία για υψηλή αρτηριακή πίεση, οι ανεπιθύμητες ενέργειες φαίνεται να είναι παρόμοιες με εκείνες που παρατηρήθηκαν σε ενήλικες, αλλά συμβαίνουν πιο συχνά. Ο πονόλαιμος είναι μια πολύ συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια σε παιδιά αλλά δεν αναφέρθηκε σε ενήλικες και καταρροή, πυρετός και αυξημένος καρδιακός ρυθμός είναι συχνές σε παιδιά, αλλά δεν αναφέρθηκαν σε ενήλικες.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Candesartan/TAD

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Candesartan/TAD

- Η δραστική ουσία είναι η καντεσαρτάνη σιλεξετίλη. Κάθε δισκίο περιέχει 16 mg ή 32 mg καντεσαρτάνης σιλεξετίλης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: λακτόζη μονοϋδρική, άμυλο αραβοσίτου, πολυαιθυλενογλυκόλη 8000, υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, καρμελλόζη ασβεστιούχος, μαγνήσιο στεατικό και σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172).

Εμφάνιση του Candesartan/TAD και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα δισκία 16 mg είναι στρογγυλά, χρώματος ροζ ανοιχτού, ελαφρώς αμφίκυρτα, διαμέτρου 7 mm, με εγκοπή στην μία όψη και λοξοτομημένες άκρες.

Τα δισκία 32 mg είναι στρογγυλά, χρώματος ροζ ανοιχτού, ελαφρώς αμφίκυρτα, διαμέτρου 9 mm, με εγκοπή στην μία όψη και λοξοτομημένες άκρες.

| | |
|-----------------------------------|-----------------------|
| 1.3.1 | Candesartan cilexetil |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | GR |

Το δισκίο μπορεί να διαχωριστεί σε δύο ίσες δόσεις.

Διατίθενται κουτιά των 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 δισκίων σε κυψέλες.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Γερμανία

Παρασκευαστής

KRKA, d.d., Novo mesto,
Šmarješka cesta 6,
8501 Novo mesto,
Σλοβενία

Τοπικός Αντιπρόσωπος

QUALIA PHARMA A.E.
Καλαβρύτων 2,
145 64, Νέα Κηφισιά
Τηλ. 210 6256177

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον