

Prospect: Informații pentru pacient

Kandoset 8 mg/5 mg comprimate
Kandoset 16 mg/5 mg comprimate
Kandoset 16 mg/10 mg comprimate
candesartan cilexetil/amlodipină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Kandoset și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Kandoset
3. Cum să luați Kandoset
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Kandoset
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Kandoset și pentru ce se utilizează

Kandoset conține două substanțe active numite amlodipină și candesartan. Ambele substanțe ajută la controlul tensiunii arteriale mari.

- Candesartan cilexetil aparține unei clase de medicamente numite „blocante ale receptorilor de angiotensină II (BRA)”.
- Amlodipina aparține unei clase de medicamente numite „blocante ale canalelor de calciu”.

Ambele substanțe ajută la oprirea îngustării vaselor de sânge, astfel încât vasele de sânge se relaxează și tensiunea arterială scade.

Kandoset este utilizat pentru tratamentul tensiunii arteriale mari (hipertensiune arterială) la pacienții adulți a căror tensiune arterială este deja controlată cu o asociere de amlodipină și candesartan, luate separat în aceleași doze ca și în Kandoset.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Kandoset

Nu luați Kandoset dacă:

- sunteți alergic la candesartan cilexetil, amlodipină, la alți antagoniști ai canalelor de calciu, sau oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- sunteți gravidă în mai mult de 3 luni (este, de asemenea, recomandat să evitați administrarea Kandoset în primul trimestru de sarcină - vezi pct. „Sarcina și alăptarea”).
- aveți o boală severă a ficatului sau obstrucție biliară (o problemă cu drenajul bilei din vezica biliară).
- pacientul este un copil cu vârsta sub 1 an.
- aveți diabet zaharat sau funcția rinichilor este afectată și faceți tratament cu un medicament pentru

- scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren.
- aveți tensiune arterială scăzută sever (hipotensiune arterială).
- aveți îngustare a valvei arterei aortice (stenoză aortică) sau șoc cardiogen (o tulburare în care inima nu poate pompa suficient sânge în corp).
- aveți insuficiență cardiacă în urma unui infarct miocardic.

Dacă nu sunteți sigur dacă vreuna dintre acestea se aplică în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua Kandoset.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Kandoset, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Informați medicul dumneavoastră dacă aveți sau ați avut una din următoarele:

- afecțiuni ale inimii, ficatului sau rinichilor, sau efectuați ședințe de dializă,
- v-a fost efectuat recent un transplant de rinichi,
- aveți vărsături, ați avut recent vărsături severe sau aveți diaree,
- aveți o afecțiune a glandei suprarenale numită sindrom Conn (denumită și hiperaldosteronism primar),
- aveți tensiune arterială scăzută,
- ați avut vreodată un accident vascular cerebral,
- trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea fi) gravidă. Kandoset nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie luat dacă sarcina are mai mult de 3 luni, deoarece poate provoca vătămarea gravă a copilului dumneavoastră, dacă este utilizat în această perioadă (vezi pct. *“Sarcina și alăptarea”*),
- ați avut un infarct miocardic recent,
- aveți insuficiență a inimii,
- tensiune arterială crescută sever (criză hipertensivă),
- sunteți vârstnic și aveți nevoie de o doză crescută.

Discutați cu medicul înainte de a lua Kandoset dacă luați:

- digoxină,
- oricare din următoarele medicamente utilizate în tratamentul tensiunii arteriale mari precum:
 - un inhibitor ECA (de exemplu, enalapril, lisinopril, ramipril), în special dacă aveți probleme cu rinichii legate de diabetul zaharat,
 - aliskiren.

Medicul dumneavoastră vă poate verifica la intervale regulate de timp funcția renală, tensiunea arterială și cantitatea de electroliți (de exemplu potasiu) din sângele dumneavoastră.

A se vedea, de asemenea, informațiile de la pct. *„Nu luați Kandoset”*.

Dacă urmează să vi se efectueze o intervenție chirurgicală, spuneți-i medicului sau dentistului că luați Kandoset. Acest lucru este din cauza faptului că medicamentul Kandoset, combinat cu unele anestezice, poate determina o scădere a tensiunii arteriale.

Copii și adolescenți

Utilizarea Kandoset la copii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani nu este recomandată.

Kandoset împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau ați putea lua orice alte medicamente.

Kandoset poate influența felul în care funcționează unele medicamente sau efectul său poate fi influențat de alte medicamente. Dacă utilizați anumite medicamente, este posibil ca medicul dumneavoastră să facă periodic teste de sânge.

În special, spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați oricare dintre următoarele medicamente, deoarece este posibil ca medicul dumneavoastră să vă schimbe doza și/sau să aplice alte măsuri de precauție:

- Alte medicamente care vă ajută la scăderea tensiunii arteriale, inclusiv beta-blocante, diazoxid și inhibitori ECA, cum sunt enalapril, captopril, lisinopril sau ramipril.
- Medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), cum sunt ibuprofen, naproxen, diclofenac, celecoxib sau etoricoxib (medicamente pentru ameliorarea durerii și inflamației).
- Acid acetilsalicilic (dacă luați mai mult de 3 g pe zi) (medicament pentru ameliorarea durerii și inflamației).
- Suplimente de potasiu sau înlocuitori de sare, care conțin potasiu (medicamente care măresc cantitatea de potasiu din sânge).
- Heparină (un medicament pentru subțierea sângelui).
- Comprimate pentru eliminarea apei (diuretice).
- Litiu (un medicament pentru probleme de sănătate mintală).
- Dacă luați un inhibitor ECA sau aliskiren (vezi și informațiile de la pct. „Nu luați Kandoset” și „Atenționări și precauții”).
- Ketoconazol, itraconazol (medicamente antifungice).
- Ritonavir, indinavir, nelfinavir (așa-numiți inhibitori de protează, utilizați pentru tratamentul HIV).
- Rifampicină, eritromicină, claritromicină (pentru infecțiile cauzate de bacterii).
- *Hipericum perforatum* (sunătoare).
- Verapamil, diltiazem (medicamente pentru inimă).
- Dantrolen (medicament administrat în perfuzie, pentru tulburări de temperatură corporală severe).
- Tacrolimus, sirolimus, temsirolimus și everolimus (medicamente utilizate pentru a modifica modul în care funcționează sistemul dumneavoastră imunitar).
- Simvastatină (medicament pentru scăderea colesterolului).
- Ciclosporină (un imunosupresor).

Kandoset poate scădea tensiunea arterială chiar mai mult dacă luați deja alte medicamente pentru tensiunea arterială mare.

Kandoset împreună cu alimente, băuturi și alcool

Pacienții care utilizează Kandoset nu trebuie să consume suc și fructe de grepfrut, deoarece acestea pot determina creșterea nivelului compusului activ amlodipină în sânge și accentua imprevizibil efectul de scădere a tensiunii arteriale al Kandoset.

Când vi se prescrie Kandoset, cereți sfatul medicului dumneavoastră înainte de a consuma alcool etilic. Alcoolul etilic vă poate provoca amețeală.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă. În mod normal medicul dumneavoastră vă va sfătui să întrerupeți utilizarea Kandoset înainte de a rămâne gravidă sau imediat ce ați aflat că sunteți gravidă și va recomanda alt medicament în loc de Kandoset. Kandoset nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat dacă sarcina are mai mult de 3 luni, pentru că poate afecta grav copilul, dacă este utilizat după luna a treia de sarcină.

Alăptarea

Spuneți medicului dacă alăptați sau intenționați să alăptați. Kandoset nu este recomandat femeilor care alăptează și medicul dumneavoastră poate alege alt tratament dacă doriți să alăptați, în special dacă este vorba despre un nou-născut sau născut prematur.

S-a demonstrat că amlodipina trece în cantități mici în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Kandoset vă poate afecta moderat capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Dacă aveți o stare generală de rău, amețeală, oboseală sau durere de cap, nu conduceți vehicule sau nu folosiți utilaje și imediat cereți sfatul medicului.

Kandoset conține lactoză și sodiu

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm

să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Kandoset

Luati întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată de Kandoset este un comprimat pe zi.

Comprimatele trebuie înghițite cu un pahar cu apă, cu sau fără alimente. Trebuie să încercați să vă luați doza zilnică aproximativ la aceeași oră din zi, în fiecare zi. Nu luați Kandoset cu suc de grepfrut.

Este important să continuați să luați Kandoset până când medicul dumneavoastră vă recomandă altfel.

Dacă utilizați mai mult Kandoset decât trebuie

Dacă luați prea multe comprimate, vă poate scădea tensiunea arterială, chiar în mod sever. Puteți să vă simțiți amețit, cu ușoară stare de confuzie, leșin sau slăbiciune. Dacă tensiunea arterială vă scade sever, poate să apară șocul. Pielea dumneavoastră poate deveni rece și umedă și vă puteți pierde starea de conștiență.

Excesul de lichid se poate acumula în plămâni (edem pulmonar), provocând dificultăți de respirație care se pot dezvolta până la 24-48 de ore după administrare.

Solicitați imediat consult medical de urgență, dacă ați luat prea multe comprimate.

Dacă uitați să luați Kandoset

Nu vă faceți probleme. Dacă ați uitat să luați un comprimat, renunțați la acea doză. Luați următoarea doză, la momentul stabilit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Kandoset

Medicul dumneavoastră vă va spune cât timp trebuie să luați acest medicament. Dacă opriți tratamentul mai devreme decât v-a fost recomandat, afecțiunea dumneavoastră poate să reapară.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă observați vreuna dintre următoarele reacții adverse după administrarea acestui medicament, adresați-vă **imediat** unui medic:

- Respirație șuierătoare bruscă, dureri în piept, sau dificultăți la respirație
- Umflare a pleoapelor, feței sau buzelor
- Umflare a limbii și gâtului, care cauzează dificultăți mari la respirație
- Reacții severe pe piele, inclusiv erupții intense trecătoare pe piele, urticarie, înroșire a pielii pe tot corpul, mâncărimi severe, formare de vezicule, descumare și umflare a pielii, inflamație a mucoaselor (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică) sau alte reacții alergice severe
- Infarct miocardic, bătăi anormale ale inimii
- Inflamație a pancreasului, care poate cauza dureri abdominale severe și dureri de spate, însoțite de o stare generală de rău

Candesartanul, o componentă a Kandoset, poate determina o reducere a numărului de celule albe din sânge. Rezistența dumneavoastră la infecții poate fi redusă și puteți observa oboseală, infecție sau febră. Dacă se întâmplă acest lucru, adresați-vă medicului dumneavoastră. Ocazional, medicul dumneavoastră

vă poate face analize pentru a verifica dacă Kandoset a avut vreun efect asupra sângelui dumneavoastră (agranulocitoză).

Alte reacții adverse posibile din cauza candesartanului

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Senzație de amețeală.
- Durere de cap.
- Infecție respiratorie.
- Tensiune arterială scăzută. Acest lucru vă poate face să vă simțiți amețit.
- Modificări ale rezultatelor testelor de sânge:
 - O cantitate crescută de potasiu în sânge, mai ales dacă aveți deja probleme la rinichi sau insuficiență a inimii. Dacă este severă, puteți observa oboseală, slăbiciune, bătăi neregulate ale inimii sau amorțeli și furnicături.
- Efecte asupra funcționării rinichilor, mai ales dacă aveți deja probleme la rinichi sau insuficiență a inimii. În cazuri foarte rare, se poate produce insuficiență renală.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 de persoane)

- Umflare a feței, a buzelor, a limbii și/sau a gâtului.
- O scădere a numărului celulelor roșii sau albe din sânge. Puteți observa oboseală, o infecție sau febră.
- Erupecii trecătoare pe piele, erupție pe piele cu ridicături (urticarie).
- Mâncărime.
- Dureri de spate, dureri la nivelul articulațiilor și mușchilor.
- Modificări ale funcționării ficatului, inclusiv inflamația ficatului (hepatită). Puteți observa oboseală, îngălbenire a pielii și albului ochilor și simptome asemănătoare gripei.
- Tuse.
- Greață.
- Modificări ale rezultatelor testelor de sânge:
 - O cantitate mică de sodiu în sânge. Dacă este severă, atunci puteți observa slăbiciune, lipsă de energie sau crampe musculare.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Diaree.

Reacții adverse posibile din cauza amlodipinei

A fost raportată următoarea reacție adversă foarte frecventă. Dacă aceasta vă provoacă probleme sau dacă durează mai mult de o săptămână, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- Edem (retenție de lichide).

Au fost raportate următoarele reacții adverse frecvente. Dacă oricare dintre acestea vă provoacă probleme sau dacă durează mai mult de o săptămână, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Durere de cap, amețeli, somnolență (în special la începutul tratamentului).
- Palpitații (conștientizare a bătăilor inimii), înroșire trecătoare la nivelul feței.
- Dureri abdominale, senzație de rău (greață).
- Modificări ale tranzitului intestinal, diaree, constipație, indigestie.
- Oboseală, slăbiciune.
- Tulburări ale vederii, vedere dublă.
- Crampe ale mușchilor.
- Umflare a gleznelor.

Alte reacții adverse raportate sunt incluse în lista următoare. Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți

medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- Modificări ale dispoziției, anxietate, depresie, insomnie.
- Tremurături, modificări ale gustului, leșin.
- Senzație de amorțeală sau furnicături la nivelul membrelor, pierdere a senzației de durere.
- Zgomote în urechi.
- Tensiune arterială scăzută.
- Strănut/nas care curge, din cauza inflamației mucoasei nasului (rinită).
- Tuse.
- Uscăciune a gurii, vărsături (stare de rău).
- Cădere a părului, transpirații abundente, mâncărimi pe piele, pete roșii pe piele, decolorare a pielii.
- Tulburări în eliminarea urinei, necesitate crescută de urinare noaptea, creștere a numărului de urinări.
- Incapacitate de a obține o erecție, disconfort sau mărire a sânilor la bărbați.
- Durere, stare generală de rău.
- Dureri la nivelul articulațiilor sau mușchilor, dureri de spate.
- Creștere sau scădere a greutății corporale.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1 000 de persoane):

- Stare de confuzie.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 de persoane)

- Număr scăzut de celule albe în sânge, scădere a numărului de plachete sanguine, care poate duce la formarea de vânătăi sau sângerarea cu ușurință (afectare a celulelor roșii din sânge).
- Concentrație mare de zahăr în sânge (hiperglicemie).
- O afecțiune a nervilor care poate cauza slăbiciune, furnicături sau amorțeală.
- Umflare a gingiilor.
- Balonare abdominală (gastrită).
- Funcție anormală a ficatului, inflamație a ficatului (hepatită), îngălbenire a pielii (icter), creștere a nivelului enzimelor ficatului în sânge, care apare la anumite teste medicale.
- Creștere a tensiunii de la nivelul mușchilor.
- Inflamație a vaselor de sânge, adesea însoțită de erupție trecătoare pe piele.
- Sensibilitate la lumină.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Tremurături, postură rigidă, față imobilă, ca o mască, mișcări lente și mers neechilibrat.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Kandoset

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

A se păstra în ambalajul original pentru a putea fi protejat de lumină și umiditate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații Ce conține Kandoset

- Substanțele active sunt candesartan și amlodipină.
Kandoset 8 mg/5 mg: fiecare comprimat conține candesartan cilexetil 8 mg și amlodipină 5 mg (sub formă de besilat).
Kandoset 16 mg/5 mg: fiecare comprimat conține candesartan cilexetil 16 mg și amlodipină 5 mg (sub formă de besilat).
Kandoset 16 mg/10 mg: fiecare comprimat conține candesartan cilexetil 16 mg și amlodipină 10 mg (sub formă de besilat).
- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină tip 102, amidon de porumb pregelatinizat, amidonglicolat de sodiu tip A, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, lactoză monohidrat, amidon de porumb, hidroxipropilceluloză tip EF, macrogol 8000, carmeloză calcică, oxid galben de fier (E172) – pentru comprimate de 8 mg/5 mg și 16 mg/10 mg, oxid roșu de fier (E172) – pentru comprimate de 16 mg/5 mg și 16 mg/10 mg. Vezi pct. 2 "Kandoset conține lactoză și sodiu".

Cum arată Kandoset și conținutul ambalajului

Kandoset 8 mg/5 mg

Comprimate rotunde, biconvexe, cu două straturi. Una dintre fețele comprimatului este de culoare galben deschis, cu posibile pete mai deschise la culoare și inscripționată cu 8-5; cealaltă față a comprimatului este de culoare albă până la aproape albă, cu diametrul de 8 mm și grosimea de 3,7 mm– 4,7 mm.

Kandoset 16 mg/5 mg

Comprimate rotunde, ușor biconvexe, cu două straturi. Una dintre fețele comprimatului este de culoare roz pal, cu posibile pete mai deschise sau mai închise la culoare și inscripționată cu 16-5; cealaltă față a comprimatului este de culoare albă până la aproape albă, cu diametrul de 9 mm și grosimea de 4,0 mm– 5,0 mm.

Kandoset 16 mg/10 mg

Comprimate rotunde, biconvexe, cu două straturi. Una dintre fețele comprimatului este de culoare roz deschis, cu posibile pete mai deschise și puncte mai închise la culoare și inscripționată cu 16-10; cealaltă față a comprimatului este de culoare albă până la aproape albă, cu diametrul de 8 mm și grosimea de 3,7 mm– 4,7 mm.

Kandoset este disponibil în cutii cu blistere cu 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 și 100 comprimate. Kandoset este disponibil în cutii cu blistere perforate cu eliberarea unei unități dozate cu 7 x 1, 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 98 x 1 sau 100 x 1 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricantul

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Numele Statului Membru	Denumirea comercială a medicamentului
Germania	Candesartan/Amlodipin TAD
Austria	Candecam
Belgia	Candesartan/Amlodipine Krka
Bulgaria	Кандосет
Estonia, Republica Cehia	Camdero
Republica Slovacia, România, Spania	Kandoset
Finlanda	Candecam
Letonia, Polonia, Slovenia	Camlocor
Portugalia	Amlodipina + Candesartan Krka

Acest prospect a fost revizuit în august 2023.