

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE**

**Candesartan/Hydrochlorothiazide Swyssi 8 mg/12,5 mg tablety**  
**Candesartan/Hydrochlorothiazide Swyssi 16 mg/12,5 mg tablety**

candesartanum cilexetilum/hydrochlorothiazidum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Candesartan/Hydrochlorothiazide Swyssi a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Candesartan/Hydrochlorothiazide Swyssi užívat
3. Jak se přípravek Candesartan/Hydrochlorothiazide Swyssi užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Candesartan/Hydrochlorothiazide Swyssi uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### **1. Co je přípravek Candesartan/Hydrochlorothiazide Swyssi a k čemu se používá**

Tento léčivý přípravek se jmenuje Candesartan/Hydrochlorothiazide Swyssi. Používá se k léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze) u dospělých pacientů. Obsahuje dvě léčivé látky: kandesartan a hydrochlorothiazid. Tyto látky společně snižují krevní tlak.

- Kandesartan patří do skupiny léčiv známých jako antagonisté receptoru pro angiotensin II. Jeho účinkem dochází k uvolnění a rozšíření krevních cév, což pomáhá ke snížení krevního tlaku.
- Hydrochlorothiazid patří do skupiny léčiv nazývaných diuretika (močopudné léky). Jeho účinky usnadňují vylučování vody a solí, např. sodíku, do moči, což pomáhá ke snížení krevního tlaku.

Váš lékař Vám může předepsat přípravek Candesartan/Hydrochlorothiazide Swyssi, pokud Váš krevní tlak není dostatečně kontrolován samotným kandesartanem nebo hydrochlorothiazidem.

Candesartan/Hydrochlorothiazide Swyssi lze použít k léčbě dospělých pacientů se srdečním selháním se sníženou funkcí srdečního svalu, kdy nelze použít inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu (ACE), nebo jako přídatná léčba k inhibitorům ACE, pokud příznaky přetrvávají navzdory léčbě, a nelze použít antagonisty mineralokortikoidních receptorů (MRA). (inhibitory ACE a MRA jsou léky používané k léčbě srdečního selhání).

Pokud se necítíte lépe nebo pokud se cítíte hůře, musíte ihned navštívit lékaře.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Candesartan/Hydrochlorothiazide Swyssi užívat**

### **Neužívejte přípravek Candesartan/Hydrochlorothiazide Swyssi**

- jestliže jste alergický(á)(přecitlivělý/á) na kandesartan nebo hydrochlorothiazid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže jste alergický(á) na sulfonamidové léčivé přípravky. Pokud si nejste jistá(ý), jestli se Vás to týká, zeptejte se lékaře;
- jestliže jste déle než 3 měsíce těhotná (je lepší neužívat přípravek Candesartan/Hydrochlorothiazide Swyssi ani v časném těhotenství - viz bod těhotenství);
- jestliže máte závažné problémy s ledvinami;
- jestliže trpíte závažným onemocněním jater nebo obstrukcí (zúžením) žlučových cest (problém s odváděním žluči ze žlučníku);
- jestliže máte trvale nízkou hladinu draslíku v krvi;
- jestliže máte trvale vysokou hladinu vápníku v krvi;
- jestliže máte nebo jste měl(a) v minulosti dnu.
- jestliže máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin a jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren;

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás týká něco z výše uvedeného, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka dříve, než začnete přípravek Candesartan/Hydrochlorothiazide Swyssi užívat.

### **Upozornění a opatření**

Před tím, než začnete přípravek Candesartan/Hydrochlorothiazide Swyssi užívat, oznamte svému lékaři:

- jestliže máte cukrovku;
- jestliže máte problémy se srdcem, játry nebo ledvinami;
- jestliže Vám nedávno byla transplantována ledvina;
- jestliže zvracíte, nedávno jste výrazně zvracel(a) nebo máte průjem;
- jestliže máte onemocnění nadledvin zvané Connův syndrom (také zvané primární hyperaldosteronismus);
- jestliže máte nebo jste někdy měl(a) onemocnění zvané systémový lupus erythematosus (SLE);
- jestliže máte nízký krevní tlak;
- jestliže jste někdy prodělal(a) cévní mozkovou příhodu;
- jestliže jste někdy měl(a) alergii nebo astma;
- pokud užíváte některý z následujících přípravků používaných k léčbě vysokého krevního tlaku:
  - inhibitor ACE (například enalapril, lisinopril, ramipril), a to zejména pokud máte problémy s ledvinami související s diabetem;
  - aliskiren;
- pokud užíváte současně inhibitor ACE s přípravkem, který patří do skupiny léčivých přípravků známých jako antagonisté mineralokortikoidních receptorů (MRA). Tyto léky se používají k léčbě srdečního selhání (viz "Další léčivé přípravky a přípravek Candesartan/Hydrochlorothiazide Swyssi)

Musíte informovat svého lékaře, jestliže si myslíte, že jste těhotná (nebo byste mohla otěhotnět). Přípravek Candesartan/Hydrochlorothiazide Swyssi se nedoporučuje užívat v časném těhotenství a nesmí se užívat, pokud jste těhotná déle než 3 měsíce, protože může způsobit závažné poškození dítěte, je-li užíván v tomto období.

Pokud se Vás některý z těchto stavů týká, může Vás doktor zvat častěji na kontroly a provádět Vám některé testy.

Váš lékař může v pravidelných intervalech kontrolovat funkci ledvin, krevní tlak a množství elektrolytů (např. draslíku) v krvi.

Jestliže je u Vás plánována operace, sdělte svému lékaři nebo zubnímu lékaři, že užíváte přípravek Candesartan/Hydrochlorothiazide Swyssi. Pokud je přípravek kombinován s anestetiky, může způsobit snížení krevního tlaku.

Přípravek Candesartan/Hydrochlorothiazide Swyssi může způsobit zvýšenou citlivost kůže na slunce.

### **Děti a dospívající**

S použitím přípravku Candesartan/Hydrochlorothiazide Swyssi nejsou u dětí a dospívajících (do 18 let věku) žádné zkušenosti.

Přípravek Candesartan/Hydrochlorothiazide Swyssi by se proto dětem a dospívajícím neměl podávat.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Candesartan/Hydrochlorothiazide Swyssi**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Přípravek Candesartan/Hydrochlorothiazide Swyssi může ovlivnit způsob, kterým působí jiné léky, a některé léky mohou mít vliv na přípravek Candesartan/Hydrochlorothiazide Swyssi. Jestliže užíváte určité léky, může Váš lékař čas od času vyžadovat vyšetření krve.

Informujte lékaře a to především tehdy, pokud užíváte některé z následujících léků:

- Jiné léky, které pomáhají snižovat krevní tlak, včetně beta-blokátorů, diazoxidu, inhibitorů angiotensin konvertujícího enzymu (ACE), jako jsou enalapril, kaptopril, lisinopril nebo ramipril.
- Nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID), jako je ibuprofen, naproxen, diklofenak, celekoxib nebo etorikoxib (léky ke zmírnění bolesti a zánětu);
- Kyselinu acetylsalicylovou (pokud užíváte více než 3 g denně) (lék ke zmírnění bolesti a zánětu);
- Doplnky draslíku nebo náhražky soli obsahující draslík (léky, které zvyšují množství draslíku v krvi);
- Vápník nebo doplňky vitamínu D;
- Léky na snížení cholesterolu, jako je kolestipol nebo cholestyramin;
- Léky na cukrovku (tablety nebo inzulín);
- Léky na ovlivnění srdečního rytmu (antiarytmika), jako je digoxin a beta-blokátory;
- Léky, které mohou ovlivnit hladinu draslíku v krvi, jako některé antipsychotické léky;
- Heparin (lék na ředění krve);
- Tablety na odvodnění (diuretika);
- Laxativa (projímadla);
- Penicilin (antibiotikum);
- Amfotericin (k léčbě plísňových infekcí);
- Lithium (lék k léčbě duševních problémů);
- Steroidy, jako je prednisolon;
- Hormon podvěsku mozkového (hypofýza) (ACTH);
- Léky k léčbě rakoviny;
- Amantadin (k léčbě Parkinsonovy choroby nebo vážných infekcí způsobených viry);
- Barbituráty (druh sedativ (léky ke zklidnění) také užívaných k léčbě epilepsie);
- Karbenoxolon (k léčbě chorob jícnu nebo vředů v ústech);
- Anticholinergní látky, jako je atropin a biperiden;
- Cyklosporin, lék užívaný při transplantaci orgánů, aby se předešlo odmítnutí orgánu;
- Jiné léky, které mohou vést k posílení antihypertenzního účinku, jako je baklofen (lék k uvolnění křečí), amifostin (užívaný k léčbě rakoviny) a některé antipsychotické léky.

Možná bude nutné, aby Váš lékař změnil Vaši dávku a/nebo udělal jiná opatření:

- Pokud užíváte inhibitor ACE nebo aliskiren (viz také informace v bodě "Neužívejte přípravek Candesartan/Hydrochlorothiazide Swyssi" a "Upozornění a opatření").

- Pokud užíváte inhibitor ACE současně s jinými léky užívanými v léčbě srdečního selhání, jako jsou antagonisté mineralkortikoidních receptorů (MRA) (např. spironolakton nebo eplerenon).

### **Přípravek Candesartan/Hydrochlorothiazide Swyssi s jídlem, pitím a alkoholem**

- Candesartan/Hydrochlorothiazide Swyssi můžete užívat s jídlem nebo bez jídla.
- Pokud Vám byl předepsán přípravek Candesartan/Hydrochlorothiazide Swyssi vyhněte se pití alkoholu, dokud se neporadíte s lékařem. Alkohol může zvýšit riziko závratí a mdlob.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

#### Těhotenství

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Váš lékař Vám obvykle doporučí vysazení přípravku Candesartan/Hydrochlorothiazide Swyssi dříve, než otěhotníte, nebo jakmile zjistíte, že jste těhotná a převede Vás na jinou léčbu. Přípravek Candesartan/Hydrochlorothiazide Swyssi se nedoporučuje užívat v časném těhotenství a nesmí se užívat, pokud jste těhotná déle než 3 měsíce, protože může způsobit závažné poškození dítěte, je-li užíván po třetím měsíci těhotenství.

#### Kojení

Informujte svého lékaře, pokud kojíte nebo pokud budete kojit. Užívat přípravek Candesartan/Hydrochlorothiazide Swyssi se nedoporučuje kojícím matkám. Pokud si přejete začít kojit, a zejména pokud je Vaše dítě novorozенец nebo pokud se narodilo předčasně, může Váš lékař zvolit jinou léčbu.

#### Plodnost

Údaje týkající se možného vlivu léčivých látek kandesartan-cilexetilu/hydrochlorothiazidu na plodnost u člověka nejsou dostupné.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Při užívání přípravku Candesartan/Hydrochlorothiazide Swyssi mohou někteří pacienti pociťovat únavu nebo závrať. Pokud se Vám to stane, neříd'te dopravní prostředky ani neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje.

### **3. Jak se přípravek Candesartan/Hydrochlorothiazide Swyssi užívá**

Vždy užívejte přípravek Candesartan/Hydrochlorothiazide Swyssi přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Je důležité užívat přípravek Candesartan/Hydrochlorothiazide Swyssi každý den. Obvyklá dávka přípravku Candesartan/Hydrochlorothiazide Swyssi je jedna tableta denně. Spolkněte tabletu a zapijte vodou. Užívejte tabletu každý den ve stejný čas. Toto Vám pomůže si vzpomenout na užívání.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Candesartan/Hydrochlorothiazide Swyssi, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) více přípravku Candesartan/Hydrochlorothiazide Swyssi, než Vám lékař předepsal, kontaktujte ihned svého lékaře nebo lékárníka o radu.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Candesartan/Hydrochlorothiazide Swyssi**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu. Pouze užíjte další dávku jako obvykle.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Candesartan/Hydrochlorothiazide Swyssi**

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Candesartan/Hydrochlorothiazide Swyssi, Váš krevní tlak se může opět zvýšit.

Nepřestávejte proto užívat přípravek Candesartan/Hydrochlorothiazide Swyssi bez předchozí porady s lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Candesartan/Hydrochlorothiazide Swyssi nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Je důležité, abyste o těchto nežádoucích účincích věděl(a). Některé nežádoucí účinky přípravku Candesartan/Hydrochlorothiazide Swyssi jsou způsobené kandesartan-cilexilem a některé hydrochlorothiazidem.

**Přestaňte užívat přípravek Candesartan/Hydrochlorothiazide Swyssi a vyhledejte ihned lékařskou pomoc, pokud máte jakoukoli z následujících alergických reakcí:**

- obtíže s dýcháním, s otokem nebo bez otoku tváře, rtů, jazyka a/nebo hrdla;
- otok tváře, rtů, jazyka a/nebo hrdla, které mohou způsobit obtíže s polykáním;
- urputné svědění kůže (s vystouplými hrbolky).

Přípravek Candesartan/Hydrochlorothiazide Swyssi může způsobit pokles počtu bílých krvinek. Odolnost k infekcím se může snížit a můžete zaznamenat únavu, infekci nebo horečku. Pokud se Vám toto stane, řekněte to svému lékaři. Váš lékař Vám může občas provést vyšetření krve, aby zjistil, zda přípravek Candesartan/Hydrochlorothiazide Swyssi ovlivňuje Vaši krev (agranulocytóza).

Další možné nežádoucí účinky zahrnují:

#### **Časté (postihují 1 až 10 pacientů ze 100):**

- Změny ve výsledcích krevních testů:
  - Snížení hladiny sodíku v krvi. Pokud je to závažné, můžete zaznamenat únavu, nedostatek energie nebo svalové křeče;
  - Zvýšení nebo snížení hladiny draslíku v krvi, zejména pokud máte problémy s ledvinami nebo srdečním selháním. Pokud je to závažné, můžete zaznamenat únavu, slabost, nepravidelný srdeční tep nebo pocit mravenčení;
  - Zvýšení hladiny cholesterolu, cukru nebo kyseliny močové v krvi.
- Cukr v moči;
- Pocit závratě/točení hlavy nebo slabost;
- Bolest hlavy;
- Infekce dýchacích cest;

#### **Méně časté (postihují méně než 1 pacienta ze 100):**

- Nízký krevní tlak, což může způsobit pocit na omdlení nebo závratě;
- Ztráta chuti k jídlu, průjem, zácpa, podráždění žaludku;
- Vyrážka na kůži, vystouplá vyrážka (kopřivka), vyrážka způsobená citlivostí na slunce.

#### **Vzácné (postihují méně než 1 pacienta z 1 000):**

- Žloutenka (zežloutnutí kůže nebo bělma očí). Pokud se Vám to stane, neprodleně kontaktujte lékaře;
- Ovlivnění funkce ledvin, zejména pokud jste již měl(a) problémy s ledvinami nebo srdeční selhání;
- Obtíže se spánkem, deprese, neklid;
- Brnění nebo píchání v rukou nebo nohou;
- Krátkodobé rozmazané vidění;
- Abnormální tlukot srdce;

- Dýchací obtíže (včetně zápalu plic a vody na plicích);
- Vysoká teplota (horečka);
- Zánět slinivky břišní. To způsobuje středně těžkou až těžkou bolest břicha;
- Svalové křeče;
- Poškození krevních cév, které vede ke vzniku červených nebo fialových skvrn na kůži;
- Snížení počtu červených nebo bílých krvinek nebo krevních destiček. Můžete zaznamenat únavu, infekci, horečku nebo náchylnost k modřinám;
- Závažná vyrážka, která se rychle rozvine, s tvorbou puchýřů nebo olupováním kůže a možnou tvorbou puchýřů v ústech;
- Zhoršení přítomných kožních reakcí podobných lupus erythematoses a výskyt neobvyklých kožních reakcí.

#### **Velmi vzácné (postihují méně než 1 pacienta z 10 000)**

- Otoky tváře, rtů, jazyka a/nebo hrdla;
- Svědění;
- Bolesti zad, bolesti kloubů a svalů;
- Změny ve funkci jater, včetně zánětu jater (hepatitida). Můžete zaznamenat únavu, zežloutnutí kůže a bělma očí a chřipkové příznaky;
- Kašel;
- Pocit na zvracení.

#### **Není známo (z dostupných údajů nelze frekvenci určit):**

- Průjem.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv,  
Šrobárova 48, 100 41 Praha 10  
webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### **5. Jak přípravek Candesartan/Hydrochlorothiazide Swyssi uchovávat**

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a blistru za označením „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo do domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

#### **6. Obsah balení a další informace**

##### **Co přípravek Candesartan/Hydrochlorothiazide Swyssi obsahuje**

Léčivými látkami jsou candesartanum cilexetilum a hydrochlorothiazidum.

Jedna tableta obsahuje candesartanum cilexetilum 8 mg nebo 16 mg a hydrochlorothiazidum 12,5 mg.

Pomocnými látkami jsou: mannitol (E421), kukuřičný škrob, kopovidon (K25-31), magnesium-stearát. Candesaratan/Hydrochlorothiazide Swyssi 16mg/12,5mg navíc obsahuje žlutý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172).

**Jak přípravek Candesaratan/Hydrochlorothiazide Swyssi vypadá a co obsahuje toto balení**

Candesaratan/Hydrochlorothiazide Swyssi 8 mg/12,5 mg: bílé až téměř bílé oválné bikonvexní tablety (9,5 x 4,5mm) s půlicí rýhou na jedné straně.

Candesaratan/Hydrochlorothiazide Swyssi 16 mg/12,5 mg: broskvově zbarvené oválné bikonvexní tablety (9,5 x 4,5mm) s půlicí rýhou na jedné straně.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Candesaratan/ Hydrochlorothiazide je zabalen do OPA/Al/PVC-Al blistrů.

Velikost balení: 30 tablet.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Swyssi AG  
14 Lyoner Strasse,  
60528 Frankfurt am Main, Německo  
Tel. +49 69 66554 162  
e-mail: info@swyssi.com

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

<b>Jméno</b>	<b>Členský stát</b>
Кардесарт-Ко 8 mg/12,5 mg таблетки Кардесарт-Ко 16 mg/12,5 mg таблетки	Bulharsko
CANDESARTAN+HCTZ/SWYSSI 8 mg/12,5 mg δισκία CANDESARTAN+HCTZ/SWYSSI 16 mg/12,5 mg δισκία	Řecko
Candesartan + Hidroclorotiazida Swyssi 8 mg/12.5 mg comprimidos Candesartan + Hidroclorotiazida Swyssi 16 mg/12.5 mg comprimidos	Portugalsko
Candesartan/Hydrochlorothiazide Swyssi 8mg/12,5 mg tablety Candesartan/Hydrochlorothiazide Swyssi 16 mg/12,5 mg tablety	Česká republika
Candesartan HCT Swyssi 8 mg/12,5 mg comprimate Candesartan HCT Swyssi 16 mg/12,5 mg comprimate	Rumunsko
Candesartan HCT Swyssi, 8 mg + 12,5 mg, tabletki Candesartan HCT Swyssi, 16 mg + 12,5 mg, tabletki	Polsko
Candesartan HCT Swyssi 8 mg/12,5 mg tablety Candesartan HCT Swyssi 16 mg/12,5 mg tablety	Slovenská republika

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: Květen, 2018**