

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Candesartan HCT Swyssi 8 mg/12,5 mg Candesartan HCT Swyssi 16 mg/12,5 mg tablety**

Kandesartan cilexetil/Hydrochlorotiazid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Candesartan HCT Swyssi a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Candesartan HCT Swyssi
3. Ako užívať Candesartan HCT Swyssi
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Candesartan HCT Swyssi
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Candesartan HCT Swyssi a na čo sa používa**

Tento liek sa volá Candesartan HCT Swyssi. Používa sa na liečbu vysokého krvného tlaku (hypertenzia) u dospelých pacientov. Obsahuje dve liečivá: kandesartan cilexetil a hydrochlorotiazid. Obidve liečivá pomáhajú znižovať váš krvný tlak.

- Kandesartan cilexetil patrí do skupiny liečiv nazývaných antagonisty receptoru angiotenzínu II. Spôsobujú rozšírenie, relaxáciu (uvoľnenie napätia) svalov krvných ciev. Toto napomáha poklesu vášho krvného tlaku.
- Hydrochlorotiazid patrí do skupiny liečiv nazývaných diuretiká (močopudné látky). Pomáha vášmu telu vylučovať vodu a soli ako je sodík do moču. Toto napomáha poklesu vášho krvného tlaku.

Váš lekár vám predpíše Candesartan HCT Swyssi, ak váš krvný tlak nie je dostatočne kontrolovaný kandesartanom cilexetilom alebo hydrochlorotiazidom, keď sa používajú samostatne.

Candesartan HCT Swyssi sa môže použiť na liečbu srdcového zlyhávania u dospelých pacientov so zníženou funkciou srdcového svalu, ak sa nemôžu použiť inhibítory enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE), alebo ako prídavná liečba k inhibítorm ACE, ak príznaky pretrvávajú napriek liečbe a nemôžu sa použiť antagonisty mineralokortikoidových receptorov (MRA). (Inhibítory ACE a MRA sú lieky, ktoré sa používajú na liečbu srdcového zlyhávania).

Mali by ste sa poradiť so svojim lekárom okamžite, ak sa necítite dobre alebo máte zhoršenie stavu.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Candesartan HCT Swyssi

### Neužívajte Candesartan HCT Swyssi:

- ak ste alergický na kandesartan cilexetil alebo hydrochlorotiazid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak ste alergický (precitlivý) na lieky zo skupiny sulfónamidov. Ak si nie ste istý, či sa vás to týka, opýtajte sa svojho lekára;
- ak ste viac ako 3 mesiace tehotná (je tiež lepšie vyhnúť sa užívaniu Candesartanu HCT Swyssi na začiatku tehotenstva - pozri časť Tehotenstvo);
- ak máte závažné ochorenie obličiek;
- ak máte závažné ochorenie pečene alebo biliárnu obštrukciu (problémy s odtokom žlče zo žlčníka);
- ak máte trvalo nízke hladiny draslíka v krvi;
- ak máte trvalo vysoké hladiny vápnika v krvi;
- ak ste niekedy v minulosti mali dnu;
- ak máte cukrovku alebo poruchu funkcie obličiek a užívate liek na zníženie krvného tlaku obsahujúci aliskiren.

Ak si nie ste istý, či sa vás to týka, opýtajte sa na to svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete užívať Candesartan HCT Swyssi.

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Candesartan HCT Swyssi, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte cukrovku;
- ak máte problémy so srdcom, pečeňou alebo obličkami;
- ak ste v poslednom čase podstúpili transplantáciu obličky;
- ak vraciate, v poslednom čase ste mali silné vracanie alebo máte hnačku;
- ak máte ochorenie nadobličiek – tzv. Connov syndróm (známy tiež ako primárny hyperaldosteronizmus);
- ak máte alebo ste niekedy mali ochorenie nazývané systémový lupus erythematosus (SLE);
- ak máte nízky krvný tlak;
- ak ste v minulosti prekonali cievnu mozgovú príhodu;
- ak ste niekedy mali alergiu alebo astmu;
- ak užívate niektorý z nasledujúcich liekov, ktoré sa používajú na liečbu vysokého tlaku krvi:
  - inhibítor ACE (napríklad enalapril, lizinopril, ramipril), najmä ak máte problémy s obličkami súvisiace s cukrovkou
  - aliskiren.
- ak užívate inhibítor ACE spolu s liekom, ktorý patrí do skupiny liekov nazývaných antagonisti mineralokortikoidových receptorov (MRA). Tieto lieky sa používajú na liečbu srdcového zlyhávania (pozri „Iné lieky a Candesartan HCT Swyssi“).

Informujte svojho lekára, ak si myslíte, že ste (alebo môžete byť) tehotná. Candesartan HCT Swyssi sa neodporúča na začiatku tehotenstva, a nesmie sa užívať, ak ste viac ako 3 mesiace tehotná, pretože môže spôsobiť vážne poškodenie dieťaťa, ak sa užíva v tomto období.

Váš lekár môže chcieť vás častejšie vidieť a robiť nejaké testy, ak máte niektorý z týchto podmienok.

Lekár vám môže pravidelne kontrolovať funkciu obličiek, krvný tlak a množstvo elektrolytov (napríklad draslíka) v krvi.

Ak máte plánovaný operačný zákrok, povedzte svojmu lekárovi alebo zubnému lekárovi, že užívate Candesartan HCT Swyssi. Je to kvôli tomu, že Candesartan HCT Swyssi v kombinácii s niektorými

anestetikami (používanými na miestne alebo úplne znecitlivenie) môže spôsobovať pokles krvného tlaku.

Candesartan HCT Swyssi môže zvyšovať citlivosť pokožky na slnko.

Pozri tiež informácie v časti „Neužívajte Candesartan HCT Swyssi“.

### **Deti a dospelí**

S používaním Candesartanu HCT Swyssi u detí a dospelých (mladších ako 18 rokov) nie sú žiadne skúsenosti. Preto sa Candesartan HCT Swyssi deťom a dospelým nemá podávať.

### **Iné lieky a Candesartan HCT Swyssi**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve užívate ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Candesartan HCT Swyssi môže ovplyvniť účinok niektorých liekov a naopak, niektoré lieky môžu mať vplyv na účinok Candesartanu HCT Swyssi. Počas užívania určitých liekov bude možno potrebné, aby vám lekár z času na čas urobil krvné testy.

Informujte svojho lekára predovšetkým vtedy, keď užívate niektorý z nasledujúcich liekov:

- iné lieky na zníženie krvného tlaku, vrátane aliskirenu, betablokátorov, diazoxidu a ACE inhibítorov, ako sú enalapril, kaptopril, lizinopril alebo ramipril;
- nesteroidné protizápalové lieky (NSAIDs), ako sú ibuprofen, naproxen, diklofenak, celekoxib alebo etorikoxib (lieky na úľavu od bolesti a liečbu zápalu);
- kyselinu acetylsalicylovú (ak užívate viac než 3 g každý deň) (liek na úľavu od bolesti a liečbu zápalu);
- doplnky draslíka alebo náhrady soli obsahujúce draslík (lieky, ktoré zvyšujú hladinu draslíka v krvi);
- doplnky vápnika alebo vitamínu D;
- lieky znižujúce cholesterol ako sú kolestipol alebo cholestyramín;
- lieky na cukrovku (tablety alebo inzulín);
- lieky na kontrolu srdcového rytmu (antiarytmiká) ako sú digoxín a betablokátor;
- lieky, ktoré môžu byť ovplyvnené hladinami draslíka v krvi ako niektoré antipsychotické lieky;
- heparín (liek na zriedovanie krvi);
- močopudné lieky (diuretiká);
- laxatíva ("preháňadlá");
- penicilín (antibiotikum);
- amfotericín (používaný na liečbu plesňových infekcií);
- lítium (liek na liečbu psychických problémov);
- steroidy ako je prednizolón;
- hormón hypofýzy (ACTH);
- lieky na liečbu rakoviny;
- amantadín (používaný na liečbu Parkinsonovej choroby alebo závažných infekčných ochorení spôsobených vírusmi);
- barbituráty (druh sedatív tiež používaných na liečbu epilepsie);
- karbenoxolón (používaný na liečbu ochorení pažeráka alebo vredov v ústnej dutine);
- anticholinergné lieky ako sú atropín a biperidén;
- cyklosporín, liek používaný pri transplantáciách orgánov na zabránenie odmietnutia orgánu;
- ďalšie lieky, ktoré môžu viesť k zvýšeniu účinku na zníženie krvného tlaku ako sú baklofén (liek na uvoľnenie kŕčov), amifostín (používaný v liečbe rakoviny) a niektoré antipsychotické lieky.

Lekár vám možno bude musieť zmeniť dávku a/alebo urobiť iné opatrenia:

- ak užívate inhibítor ACE alebo aliskiren (pozri tiež informácie v častiach „Neužívajte Candesartan HCT Swyssi ” a „Upozornenia a opatrenia“).

- ak užívate inhibítor ACE spolu s niektorými ďalšími liekmi na liečbu srdcového zlyhávania, ktoré sú známe ako antagonisty mineralokortikoidových receptorov (MRA) (napríklad spironolaktón, eplerenón).

### **Candesartan HCT Swyssi a jedlo, nápoje a alkohol**

- Môžete užívať Candesartan HCT Swyssi s jedlom alebo bez jedla.
- Ak máte predpísaný Candesartan HCT Swyssi, porozprávajte sa so svojim lekárom skôr, ako použijete alkoholické nápoje. Alkohol môže spôsobiť, že budete pociťovať mdloby alebo závraty.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

#### Tehotenstvo

Musíte oznámiť svojmu lekárovi, ak si myslíte, že ste (alebo by ste mohli byť) tehotná. Váš lekár vám zvyčajne odporučí, aby ste prestali užívať Candesartan HCT Swyssi predtým, ako otehotniete alebo hneď ako zistíte, že ste tehotná a poradí vám, aby ste užívali iný liek namiesto Candesartanu HCT Swyssi. Candesartan HCT Swyssi sa neodporúča počas tehotenstva, a nesmie sa užívať, ak ste tehotná dlhšie ako 3 mesiace, pretože môže spôsobiť vážne poškodenie dieťaťa, ak sa užíva po tretom mesiaci tehotenstva.

#### Dojčenie

Informujte svojho lekára, ak dojčíte alebo sa chystáte začať dojčiť. Candesartan HCT Swyssi sa neodporúča užívať matkám, ktoré dojčia a váš lekár vám môže zmeniť liečbu v prípade, že si želáte dojčiť, najmä ak dojčíte novorodenca alebo predčasne narodené dieťa.

#### Fertilita

K dispozícii nie sú údaje o účinkoch kandesartanu cilexetilu/hydrochlorotiazidu na fertilitu u ľudí.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Počas užívania Candesartanu HCT Swyssi môžu pacienti pociťovať únavu alebo závrat. Ak sa vám to stane, neved'te vozidlo, ani nepracujte s rôznymi nástrojmi či strojmi.

## **3. Ako užívať Candesartan HCT Swyssi**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Je dôležité užívať Candesartan HCT Swyssi každý deň.

Zvyčajná dávka Candesartanu HCT Swyssi je jedna tableta denne.

Prehltnite tabletu a zapite ju vodou.

Snažte sa užívať tabletu v rovnaký čas každý deň. Pomôže vám to zapamätať si, že ju máte užiť.

### **Ak užijete viac Candesartanu HCT Swyssi, ako máte**

Ak užijete viac Candesartanu HCT Swyssi, ako vám predpísal váš lekár, ihneď sa poraďte s lekárom alebo lekárnikom.

### **Ak zabudnete užiť Candesartan HCT Swyssi**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Nasledujúcu dávku jednoducho užite vo zvyčajnom čase.

### **Ak prestanete užívať Candesartan HCT Swyssi**

Ak prestanete užívať Candesartan HCT Swyssi, váš krvný tlak sa môže znova zvýšiť. Neprestaňte preto užívať Candesartan HCT Swyssi bez odporúčania svojho lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavajú u každého. Je dôležité, aby ste vedeli, aké vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť. Niektoré z nich sú spôsobené kandesartanom cilexetilom a niektoré hydrochlorotiazidom.

**Prestaňte Candesartan HCT Swyssi užívať a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc v prípade, ak sa u vás vyskytnú niektoré z nasledujúcich príznakov alergickej reakcie:**

- sťažené dýchanie sprevádzané opuchom alebo bez opuchu tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla,
- opuch tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, ktorý môže spôsobovať ťažkosti s prehĺtaním,
- výrazné svrbenie kože (s vyvýšenými vyrážkami).

Candesartan HCT Swyssi môže spôsobiť zníženie počtu bielych krviniek. Vaša odolnosť voči infekciám sa môže znížiť a môže sa vyskytnúť únava, infekcia alebo horúčka. Ak sa tak stane, kontaktujte svojho lekára. Lekár vám môže z času na čas urobiť krvné testy, aby zistil, či Candesartan HCT Swyssi neovplyvnil zloženie krvi (agranulocytózu).

**Ďalšie možné vedľajšie účinky:**

**Časté (môžu postihnúť 1 až 10 zo 100 ľudí)**

- Zmeny vo výsledkoch krvných testov:
  - Znížené množstvo sodíka v krvi. Ak je tento stav závažný, môžete pociťovať slabosť, nedostatok energie alebo svalové kŕče.
  - Zvýšenie alebo zníženie hladiny draslíka v krvi, najmä, ak ste už mali problémy s obličkami alebo srdcové zlyhanie. V ťažkých prípadoch sa u vás môže vyskytnúť únava, slabosť, nepravidelný srdcový tep alebo mravčenie.
  - Zvýšené množstvo cholesterolu, cukru alebo kyseliny močovej v krvi.
- Cukor v moči.
- Pociť závratu/točenie hlavy alebo mdloba.
- Bolesť hlavy.
- Infekcie dýchacích ciest.

**Menej časté (môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 ľudí)**

- Nízky tlak krvi, ktorý môže spôsobiť, že sa cítite slabý alebo pociťujete závrat.
- Strata chuti do jedla, hnačka, zápcha, podráždenie žalúdka.
- Kožná vyrážka, žihľavka (hrčkovité vyrážky), vyrážka spôsobená citlivosťou na svetlo.

**Zriedkavé (môžu postihnúť menej ako 1 z 1 000 ľudí)**

- Žltáčka (žlté sfarbenie kože a očných bielkov). Ak sa vám to stane, okamžite kontaktujte svojho lekára.
- Účinky na funkciu obličiek, najmä ak máte problémy s obličkami alebo zlyhanie srdca.
- Ťažkosti so spánkom, depresia, pocit nepokoja.
- Brnenie alebo mravčenie v rukách a nohách.
- Krátkodobé rozmazané videnie.
- Nepravidelný srdcový tep.
- Ťažkosti s dýchaním (vrátane zápalu pľúc a tekutiny v pľúcach).
- Zvýšená teplota (horúčka).
- Zápal pankreasu. Môže spôsobiť stredne silnú až silnú bolesť v žalúdku.
- Svalové kŕče.
- Poškodenie krvných ciev spôsobujúce červené alebo purpurové bodky na koži.
- Zníženie červených alebo bielych krviniek alebo krvných doštičiek. Môžete sa cítiť unavený, môžete mať infekciu, horúčku alebo ľahko tvoriace sa modriny.

- Závažná vyrážka, ktorá sa rýchlo prejaví, s tvorbou pľuzgierov alebo olupovaním kože a možnou tvorbou pľuzgierov v ústach.
- Zhoršenie prejavov podobných lupus erythematosus alebo výskyt nezvyčajných kožných reakcií.

#### **Veľmi zriedkavé (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 000 ľudí)**

- Opuch tváre, pier, jazyka a /alebo hrdla.
- Svrbenie.
- Bolesť chrbta, kĺbov a svalov.
- Zmenená činnosť pečene, vrátane zápalu pečene (hepatitídy). Môže sa to prejavovať ako únava, žlté sfarbenie kože a očných bielkov a príznaky podobné chrípke.
- Kašeľ.
- Nevoľnosť.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať Candesartan HCT Swyssi**

- Uchovávajte tento liek mimo dohľadu a dosahu a detí.
- Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a blistrovom balení. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

#### **Čo Candesartan HCT Swyssi obsahuje**

Jedna tableta Candesartanu HCT Swyssi 8 mg/12,5 mg obsahuje 8 mg kandesartanu cilexetilu a 12,5 mg hydrochlorotiazidu.

Jedna tableta Candesartan HCT Swyssi 16 mg/12,5 mg obsahuje 16 mg kandesartanu cilexetilu a 12,5 mg hydrochlorotiazidu.

Ďalšie zložky sú: manitol, kukuričný škrob, kopovidón (K25-31), glycerol, magnéziumstearát.

Candesartan HCT Swyssi 16 mg/12,5 mg obsahuje aj žltý oxid železitý (E172) a červený oxid železitý (E172).

#### **Ako vyzerá Candesartan HCT Swyssi a obsah balenia**

**Candesartan HCT Swyssi 8 mg/12,5 mg** sú biele až takmer biele oválne obojstranne vypuklé (~9,5 x 4,5 mm) neobalené tablety, s deliacou ryhou na jednej strane.

**Candesartan HCT Swyssi 16 mg/12,5 mg** sú oválne obojstranne vypuklé (~9,5 x 4,5 mm) neobalené tablety broskyňovej farby, s deliacou ryhou na jednej strane.

Tabletu možno rozdeliť na dve rovnaké dávky.

Candesartan HCT Swyssi tablety sú balené v OPA/Alu/PVC- hliníkových blistroch.

Počet tabliet 30.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

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

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Názov	Členské štáty
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	Grécko
Candesartan + Hydrochlorotiazida Swyssi 8 mg/12.5 mg comprimidos Candesartan + Hydrochlorotiazida 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	Poľsko
Candesartan HCT Swyssi 8 mg/12,5 mg tablety Candesartan HCT Swyssi 16 mg/12,5 mg tablety	Slovensko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 12/2017.**