

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΕΟΕΝΗ

CANDESARTAN+HCTZ/SWYSSI 8 mg/12,5 mg δισκία
CANDESARTAN+HCTZ/SWYSSI 16 mg/12,5 mg δισκία

καντεσαρτάνη σιλεξετίλη /υδροχλωροθειαζίδη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού 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 το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια εμφανίσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, μιλήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό περιλαμβάνει οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας (βλέπε παράγραφο 4).

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το CANDESARTAN+HCTZ/SWYSSI και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το CANDESARTAN+HCTZ/SWYSSI
3. Πώς να πάρετε το CANDESARTAN+HCTZ/SWYSSI
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το CANDESARTAN+HCTZ/SWYSSI
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και άλλες πληροφορίες

1. Τι είναι το CANDESARTAN+HCTZ/SWYSSI και ποια είναι η χρήση του

Το φάρμακο σας ονομάζεται CANDESARTAN+HCTZ/SWYSSI. Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης (υπέρταση) σε ενήλικες ασθενείς. Περιέχει δύο δραστικά συστατικά: την καντεσαρτάνη και την υδροχλωροθειαζίδη. Αυτά λειτουργούν μαζί προκειμένου να μειωθεί η αρτηριακή σας πίεση.

- Η καντεσαρτάνη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται ανταγωνιστές του υποδοχέα της αγγειοτασίνης II. Κάνει τα αιμοφόρα αγγεία σας να χαλαρώνουν και να διευρύνονται. Αυτό βοηθάει να μειωθεί η αρτηριακή σας πίεση.
- Η υδροχλωροθειαζίδη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται διουρητικά (δισκία διούρησης). Αυτό βοηθάει τον οργανισμό να αποβάλλει το νερό και τα άλατα όπως το νάτριο στα ούρα σας. Αυτό βοηθάει να μειωθεί η αρτηριακή σας πίεση.

Ο γιατρός σας μπορεί να συμπληρώσει συνταγή για το CANDESARTAN+HCTZ/SWYSSI αν η αρτηριακή σας πίεση δεν έχει ελεγχθεί σωστά με την καντεσαρτάνη ή την υδροχλωροθειαζίδη σε μονοθεραπεία.

Το CANDESARTAN+HCTZ/SWYSSI 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 σε αναστολείς ΜΕΑ όταν τα συμπτώματα επιμένουν παρά τη θεραπεία και οι ανταγωνιστές των υποδοχέων των αλατοκορτικοειδών υποδοχέων δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν. (Οι αναστολείς ΜΕΑ και οι ανταγωνιστές των υποδοχέων των αλατοκορτικοειδών είναι φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας).

Θα πρέπει να μιλήσετε με έναν γιατρό αμέσως εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το CANDESARTAN+HCTZ/SWYSSI

Μην πάρετε το CANDESARTAN+HCTZ/SWYSSI:

- Είστε αλλεργικός (υπερευαίσθητος) στην καντεσαρτάνη ή στην υδροχλωροθειαζίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του CANDESARTAN+HCTZ/SWYSSI (βλέπε παράγραφο 6).
- Είστε αλλεργικός σε φάρμακα σουλφοναμίδης. Αν δεν είστε βέβαιος ότι αυτό ισχύει για σας, παρακαλείσθε να ρωτήσετε τον γιατρό σας.
- Είστε πάνω από 3 μηνών έγκυος (είναι επίσης καλύτερο να αποφεύγετε το CANDESARTAN+HCTZ/SWYSSI στα πρώτα στάδια της εγκυμοσύνης – βλέπε παράγραφο Κύηση).
- Έχετε σοβαρά προβλήματα νεφρών.
- Έχετε σοβαρή ηπατοπάθεια ή απόφραξη της χοληφόρου (ένα πρόβλημα με την παροχέτευση της χολής από την χοληδόχο κύστη σας).
- Έχετε επίμονα χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα σας.
- Έχετε επίμονα υψηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα σας.
- Είχατε ποτέ ουρική αρθρίτιδα.
- Εάν έχετε διαβήτη ή διαταραγμένη νεφρική λειτουργία και λαμβάνετε αγωγή με ένα φάρμακο που μειώνει την πίεση του αίματος και περιέχει αλίσκιρηνή.

Αν δεν είστε βέβαιος ότι οποιοδήποτε από αυτά ισχύει για σας, μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού να πάρετε το CANDESARTAN+HCTZ/SWYSSI.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού χρησιμοποιήσετε το CANDESARTAN+HCTZ/SWYSSI:

- Έχετε διαβήτη.
- Έχετε καρδιολογικά, ηπατικά ή νεφρικά προβλήματα.
- Πρόσφατα υποβλήθήκατε σε μεταμόσχευση νεφρού.
- Κάνετε εμετό, πρόσφατα κάνετε έντονα εμετό ή έχετε διάρροια.
- Έχετε μια πάθηση των επινεφριδίων που ονομάζεται σύνδρομο του Conn (ονομάζεται επίσης πρωτοπαθής υπεραλδοστερονισμός).
- Οποτεδήποτε είχατε μια ασθένεια που ονομάζεται συστηματικός ερυθματώδης λύκος (SLE).
- Έχετε χαμηλή πίεση
- Οποτεδήποτε είχατε εγκεφαλικό
- Οποτεδήποτε είχατε αλλεργία ή άσθμα
- Εάν λαμβάνετε, οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα που, χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης:
 - έναν αναστολέα ΜΕΑ (για παράδειγμα εναλαπρίλη, λισινοπρίλη, ραμπιρίλη), ιδιαίτερα εάν έχετε νεφρικά προβλήματα που σχετίζονται με διαβήτη
 - αλίσκιρηνή
- Εάν λαμβάνετε έναν αναστολέα ΜΕΑ μαζί με ένα φάρμακο που ανήκει στην κατηγορία των ανταγωνιστών των υποδοχέων των αλατοκορτικοειδών . Αυτά τα φάρμακα χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας (δείτε «Άλλα φάρμακα και CANDESARTAN+HCTZ/SWYSSI»)
- Αν είχατε εμφανίσει καρκίνο του δέρματος στο παρελθόν ή αν εκδηλώσετε μη αναμενόμενες δερματικές βλάβες κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Η θεραπεία με υδροχλωροθειαζίδη, ιδίως για μακροχρόνια χρήση σε υψηλές δόσεις, ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης ορισμένων τύπων καρκίνου του δέρματος και των χειλιών (μη μελανωματικός καρκίνος του δέρματος). Προστατεύετε το δέρμα σας από την ηλιακή και την υπεριώδη ακτινοβολία κατά τη λήψη του CANDESARTAN+HCTZ/SWYSSI.
- Εάν παρατηρήσετε μείωση της όρασης ή οφθαλμικό πόνο. Θα μπορούσαν να είναι συμπτώματα συσσώρευσης υγρού στην αγγειακή στιβάδα του οφθαλμού (αποκόλληση χοριοειδούς) ή αύξηση της πίεσης στον οφθαλμό και μπορεί να συμβεί μέσα σε ώρες έως βδομάδες από τη λήψη του CANDESARTAN+HCTZ/SWYSSI. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μόνιμη απώλεια

όρασης, εάν δεν αντιμετωπιστεί. Εάν είχατε νωρίτερα αλλεργία σε πενικιλίνη ή σουλφοναμίδη, μπορεί να διατρέχετε μεγαλύτερο κίνδυνο εμφάνισης αυτής.

Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είστε (ή μπορεί να μείνετε) έγκυος. Το CANDESARTAN+HCTZ/SWYSSI δεν συνιστάται στα πρώτα στάδια της εγκυμοσύνης και δεν πρέπει να λαμβάνεται εάν είστε πάνω από 3 μηνών έγκυος, καθώς μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο μωρό σας εάν χρησιμοποιηθεί σε αυτό το στάδιο.

Ο ιατρός σας μπορεί να θέλει να σας βλέπει συχνότερα και να κάνει κάποιες εξετάσεις εάν έχετε κάποια από αυτές τις καταστάσεις.

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

Αν πρόκειται να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση, ενημερώστε τον γιατρό ή τον οδοντογιατρό σας ότι παίρνετε το CANDESARTAN+HCTZ/SWYSSI. Αυτό γίνεται επειδή το CANDESARTAN+HCTZ/SWYSSI, όταν συνδυάζεται με κάποια αναισθητικά μπορεί να προκαλέσει πτώση της αρτηριακής πίεσης.

Το CANDESARTAN+HCTZ/SWYSSI μπορεί να αυξήσει την ευαισθησία του δέρματος στην ηλιακή ακτινοβολία.

Δείτε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην χρησιμοποιήσετε το CANDESARTAN+HCTZ/SWYSSI».

Παιδιά και έφηβοι

Δεν υπάρχει εμπειρία από τη χρήση CANDESARTAN+HCTZ/SWYSSI σε παιδιά (ηλικίας κάτω των 18 ετών). Ως εκ τούτου, το CANDESARTAN+HCTZ/SWYSSI δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά.

Άλλα φάρμακα και CANDESARTAN+HCTZ/SWYSSI

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αν χρησιμοποιείτε ή εάν έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει οποιοδήποτε άλλο φάρμακο, συμπεριλαμβανομένων αυτών που αγοράζονται χωρίς ιατρική συνταγή. Το CANDESARTAN+HCTZ/SWYSSI μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο με τον οποίο ορισμένα άλλα φάρμακα λειτουργούν και κάποια φάρμακα μπορούν να έχουν επίδραση στο CANDESARTAN+HCTZ/SWYSSI. Αν χρησιμοποιείτε ορισμένα φάρμακα, ο γιατρός σας μπορεί να χρειασθεί να κάνει εξετάσεις αίματος από καιρού εις καιρό.

Συγκεκριμένα, ενημερώστε τον γιατρό σας αν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα:

- Άλλα φάρμακα τα οποία βοηθούν στη μείωση της αρτηριακής πίεσης, συμπεριλαμβανομένων των βήτα αποκλειστών, της διαζοξιδης και των αναστολέων του Μετατρεπτικού Ενζύμου της Αγγειοτασίνης (ΜΕΑ), όπως είναι η εναλαπρίλη, η καπτοπρίλη, η λισινοπρίλη ή η ραμιπρίλη.
- Μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) όπως είναι η ιβουπροφαίνη, η ναπροξένη, η δικλοφενάκη, η σελεκοξίμη ή η ετορικοξίμη (φάρμακα που ανακουφίζουν από τον πόνο και τη φλεγμονή).
- Ακετυλοσαλικυλικό οξύ (αν παίρνετε περισσότερο από 3 g κάθε ημέρα) (φάρμακο που ανακουφίζει από τον πόνο και τη φλεγμονή).
- Συμπληρώματα καλίου ή υποκατάστατα άλατος που περιέχουν κάλιο (φάρμακα που αυξάνουν την ποσότητα καλίου στο αίμα σας).
- Συμπληρώματα ασβεστίου ή βιταμίνης D.
- Φάρμακα για την μείωση της χοληστερόλης σας, όπως η κολεστιπόλη ή η χολεστυραμίνη.
- Φάρμακα για το διαβήτη (δισκία ή ινσουλίνη).
- Φάρμακα για τον έλεγχο του καρδιακού ρυθμού σας (αντιαρρυθμικοί παράγοντες) όπως η διγοξίνη και οι βήτα αποκλειστές.
- Φάρμακα που μπορεί να επηρεαστούν από τα επίπεδα καλίου στο αίμα όπως ορισμένα αντιψυχωσικά φάρμακα.
- Ηπαρίνη (ένα φάρμακο για την αραιώση του αίματος).

- Διουρητικά σε μορφή δισκίου.
- Φάρμακα κατά της δυσκοιλιότητας.
- Πενικιλίνη (ένα αντιβιοτικό).
- Αμφοτερικίνη (για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων).
- Λίθιο (ένα φάρμακο για τα ψυχικά προβλήματα υγείας).
- Στεροειδή όπως η πρεδνιζολόνη.
- Ορμόνη υπόφυσης (ACTH).
- Φάρμακα για τη θεραπεία του καρκίνου.
- Αμανταδίνη (για τη θεραπεία της ασθένειας του Parkinson ή για σοβαρές λοιμώξεις που προκαλούνται από ιούς).
- Βαρβιτουρικά (έναν τύπο κατασταλτικών που χρησιμοποιούνται επίσης και για τη θεραπεία της επιληψίας).
- Καρβενoxολόνη (για την θεραπεία της νόσου του οισοφάγου ή στοματικών ελκών).
- Αντιχολινεργικοί παράγοντες όπως η ατροπίνη και η βιπεριδένη.
- Κυκλοσπορίνη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται στη μεταμόσχευση οργάνων για να αποφευχθεί η απόρριψη του οργάνου.
- Άλλα φάρμακα που μπορεί να οδηγήσουν σε ενίσχυση της αντιυπερτασικής δράσης όπως η βακλοφαίνη (ένα φάρμακο για την ανακούφιση της σπαστικότητας), η αμφοστίνη (χρησιμοποιείται στη θεραπεία του καρκίνου) και ορισμένα αντιψυχωσικά φάρμακα.

Ο γιατρός σας μπορεί να χρειασθεί να αλλάξει τη δόση αυτών των άλλων φαρμάκων ή να λάβει άλλες προφυλάξεις:

- Εάν παίρνετε έναν αναστολέα MEA ή αλίσκινενη (βλέπε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην χρησιμοποιήσετε το CANDESARTAN+HCTZ/SWYSSI» 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 μεταλλοκορτικοειδών υποδοχέων (AMY) (για παράδειγμα σπιρονολακτόνη, επλερερόνη).

Το CANDESARTAN+HCTZ/SWYSSI με τροφές και ποτά

- Μπορείτε να παίρνετε το CANDESARTAN+HCTZ/SWYSSI με ή χωρίς τροφή.
- Όταν σας συνταγογραφείται CANDESARTAN+HCTZ/SWYSSI, συζητήστε με το γιατρό σας πριν πείτε αλκοόλ. Το αλκοόλ ενδέχεται να σας κάνει να αισθανθείτε λιποθυμία ή ζάλη.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Κύηση

Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είστε (ή μπορεί να μείνετε) έγκυος. Ο γιατρός σας κανονικά θα σας συμβουλέψει να σταματήσετε να παίρνετε CANDESARTAN+HCTZ/SWYSSI πριν μείνετε έγκυος ή αμέσως μόλις μάθετε ότι είστε έγκυος και θα σας συμβουλέψει να πάρετε κάποιο άλλο φάρμακο αντί του CANDESARTAN+HCTZ/SWYSSI. Το CANDESARTAN+HCTZ/SWYSSI δεν συνιστάται για την πρώτη περίοδο της κύησης, και δεν πρέπει να λαμβάνεται όταν είστε πάνω από 3 μηνών έγκυος, καθώς μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη στο μωρό σας εάν χρησιμοποιηθεί μετά τον τρίτο μήνα της κύησης.

Θηλασμός

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν θηλάζετε ή πρόκειται να ξεκινήσετε να θηλάζετε. Το CANDESARTAN+HCTZ/SWYSSI δεν συνιστάται για μητέρες που θηλάζουν και ο γιατρός σας μπορεί να επιλέξει άλλη θεραπεία για σας εάν επιθυμείτε να θηλάσετε, ιδιαίτερα εάν το μωρό σας είναι νεογέννητο ή αν γεννήθηκε πρόωρα.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με τις πιθανές επιπτώσεις των δραστικών ουσιών candesartan cilexetil / υδροχλωροθειαζίδη στην ανθρώπινη γονιμότητα είναι διαθέσιμα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Μερικοί άνθρωποι είναι δυνατόν να αισθανθούν κόπωση ή ζάλη όταν πάρουν το CANDESARTAN+HCTZ/SWYSSI. Αν σας συμβεί αυτό, μην οδηγήσετε ούτε να χρησιμοποιήσετε οποιοδήποτε εργαλείο και μηχανές.

3. Πώς να πάρετε το CANDESARTAN+HCTZ/SWYSSI

Πάντοτε να παίρνετε το CANDESARTAN+HCTZ/SWYSSI αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να παίρνετε το CANDESARTAN+HCTZ/SWYSSI κάθε ημέρα.

Η συνήθης δόση του CANDESARTAN+HCTZ/SWYSSI είναι ένα δισκίο μία φορά την ημέρα.

Καταπιείτε το δισκίο με ένα ποτήρι νερό.

Να προσπαθήσετε να παίρνετε το δισκίο την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Αυτό θα σας βοηθήσει να θυμάστε να το παίρνετε.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση CANDESARTAN+HCTZ/SWYSSI από την κανονική

Αν πάρετε μεγαλύτερη δόση CANDESARTAN+HCTZ/SWYSSI από εκείνη που αναγράφεται στη συνταγή από τον γιατρό σας, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το CANDESARTAN+HCTZ/SWYSSI

Μην πάρετε διπλή δόση για να αντισταθμίσετε το δισκίο που ξεχάσατε. Απλά πάρετε την επόμενη δόση όπως συνήθως.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το CANDESARTAN+HCTZ/SWYSSI Εάν σταματήσετε να παίρνετε το CANDESARTAN+HCTZ/SWYSSI, η αρτηριακή σας πίεση είναι δυνατόν να αυξηθεί πάλι. Γι' αυτό μην σταματήσετε να παίρνετε το CANDESARTAN+HCTZ/SWYSSI χωρίς πρώτα να ενημερώσετε τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το CANDESARTAN+HCTZ/SWYSSI μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν εμφανίζονται σε όλους τους ανθρώπους. Είναι σημαντικό να γνωρίζετε ποιες μπορεί να είναι αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες. Μερικές από τις ανεπιθύμητες ενέργειες του CANDESARTAN+HCTZ/SWYSSI προκαλούνται από την καντεσαρτάνη σιλεξετίλη και μερικές προκαλούνται από την υδροχλωροθειαζίδη.

Σταματήστε να παίρνετε το CANDESARTAN+HCTZ/SWYSSI και ζητείστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν έχετε κάποια από τις ακόλουθες αλλεργικές αντιδράσεις:

- Δυσκολίες στην αναπνοή με ή χωρίς πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας και ή του λάρυγγα.
- Πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας και ή του λάρυγγα που μπορεί να προκαλέσει δυσκολίες στην κατάποση.
- Σοβαρή φαγούρα του δέρματος (με διογκωμένα οζίδια)

Το CANDESARTAN+HCTZ/SWYSSI μπορεί να προκαλέσει μείωση στον αριθμό των λευκοκυττάρων του αίματος. Η αντίστασή σας σε λοίμωξη μπορεί να μειωθεί και μπορεί να παρατηρήσετε κούραση, λοίμωξη ή πυρετό. Εάν αυτό συμβεί πείτε το στον γιατρό σας. Ο γιατρός σας ενδέχεται περιστασιακά να κάνει κάποιες εξετάσεις αίματος για να ελέγξει εάν το CANDESARTAN+HCTZ/SWYSSI έχει κάποια επίδραση στο αίμα σας (ακοκκιοκυττάρωση).

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι:

Συχνές (προσβάλλουν από 1 έως 10 χρήστες στους 100)

- Αλλαγές στα αποτελέσματα των αιματολογικών εξετάσεων:

- Μειωμένη ποσότητα νατρίου στο αίμα σας. Αν αυτή είναι σοβαρή είναι δυνατόν να παρατηρήσετε αδυναμία, έλλειψη ενέργειας ή μυϊκές κράμπες.
- Αυξημένη ή μειωμένη ποσότητα καλίου στο αίμα σας, ειδικά αν ήδη έχετε προβλήματα νεφρών ή καρδιακή ανεπάρκεια. Εάν αυτό είναι σοβαρό μπορεί να παρατηρήσετε κούραση, αδυναμία, μη κανονικό καρδιακό ρυθμό ή αίσθημα τρυπήματος από καρφίτσες ή βελόνες.
- Αυξημένη ποσότητα χοληστερόλης, σακχάρου ή ουρικού οξέος στο αίμα σας.
- Σάκχαρο στα ούρα σας.
- Αίσθημα ζάλης/περιστροφής ή αδυναμίας.
- Πονοκέφαλος.
- Λοίμωξη του αναπνευστικού.

Όχι συχνές (προσβάλλουν λιγότερους από 1 χρήστες στους 100)

- Χαμηλή αρτηριακή πίεση. Αυτή μπορεί να σας κάνει να αισθανθείτε προδιάθεση λιποθυμίας ή ζάλη.
- Απώλεια της όρεξης, διάρροια, δυσκοιλιότητα, ερεθισμός του στομάχου.
- Δερματικό εξάνθημα, ψηλαφητό εξάνθημα (κνίδωση), εξάνθημα που προκλήθηκε από ευαισθησία στο ηλιακό φως.

Σπάνιες (προσβάλλουν λιγότερους από 1 χρήστες στους 1.000)

- Ίκτερος (κιτρίνισμα του δέρματος σας ή του λευκού των ματιών σας). Αν σας συμβεί αυτό, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.
- Επιδράσεις στον τρόπο που λειτουργούν οι νεφροί σας, ειδικά αν ήδη έχετε νεφρικά προβλήματα ή καρδιακή ανεπάρκεια
- Δυσκολία στον ύπνο, κατάθλιψη, ανησυχία.
- Μυρμηγκιασμα ή τσιμπήματα στους βραχίονες ή τα πόδια.
- Θολή όραση για σύντομο διάστημα.
- Μη φυσιολογικός καρδιακός κτύπος.
- Δυσκολίες στην αναπνοή (συμπεριλαμβάνοντας την πνευμονική φλεγμονή και το υγρό στους πνεύμονες).
- Υψηλή θερμοκρασία (πυρετός).
- Φλεγμονή στο πάγκρεας. Αυτή προκαλεί μέτριο έως σοβαρό πόνο στο στομάχι.
- Μυϊκές κράμπες.
- Βλάβη στα αιμοφόρα αγγεία η οποία προκαλεί ερυθρές ή πορφυρές κηλίδες στο δέρμα.
- Μείωση στα ερυθρά ή λευκά αιμοσφαίρια ή στα αιμοπετάλια σας. Είναι δυνατόν να παρατηρήσετε κούραση, λοίμωξη, πυρετό ή εύκολη εμφάνιση μώλωπα.
- Σοβαρό εξάνθημα, που αναπτύσσεται γρήγορα, με φουσκάλες ή ξεφλούδισμα του δέρματος και πιθανόν φουσκάλες στο στόμα.
- Επιδείνωση υφιστάμενων αντιδράσεων όμοιων με ερυθρηματώδη λύκο ή εμφάνιση ασυνήθιστων δερματικών αντιδράσεων.

Πολύ σπάνιες (προσβάλλουν λιγότερους από 1 χρήστες στους 10.000)

- Πρήξιμο στο πρόσωπο, τα χείλη, τη γλώσσα και/ή τον λαιμό.
- Φαγούρα.
- Πόνος στην πλάτη, πόνος στις αρθρώσεις και τους μύς.
- Αλλαγές στον τρόπο λειτουργίας του ήπατος σας, συμπεριλαμβανομένης φλεγμονής του ήπατος (ηπατίτιδα). Μπορεί να παρατηρήσετε κούραση, κιτρίνισμα του δέρματος και του άσπρου των ματιών σας καθώς και συμπτώματα όπως της γρίπης.
- Βήχας.
- Ναυτία.

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Διάρροια.
- Καρκίνος του δέρματος και των χειλιών (μη μελανωματικός καρκίνος του δέρματος).

- Μείωση της όρασης ή οφθαλμικός πόνος λόγω υψηλής πίεσης (πιθανές ενδείξεις συσσώρευσης υγρού στη αγγειακή στιβάδα του οφθαλμού (αποκόλληση χοριοειδούς) ή οξύ γλαύκωμα κλειστής γωνίας).

Αν οποιαδήποτε από τις ανεπιθύμητες ενέργειες γίνει σοβαρή ή εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

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, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς με Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων:

Εθνικός Οργανισμός 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 φυλάσσεται το CANDESARTAN+HCTZ/SWYSSI

- Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.
- Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν χρειάζεται ειδικές συνθήκες φύλαξης.
- Να μη χρησιμοποιείτε το CANDESARTAN+HCTZ/SWYSSI μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί, τη συσκευασία κυψέλης ή τη φιάλη. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτείστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το CANDESARTAN+HCTZ/SWYSSI

Ένα CANDESARTAN+HCTZ/SWYSSI 8 mg/12,5 mg δισκίο περιέχει 8 mg καντεσαρτάνη σιλεξετίλη και 12,5 mg υδροχλωροθειαζίδη ως δραστικές ουσίες.

Ένα CANDESARTAN+HCTZ/SWYSSI 16 mg/12,5 mg δισκίο περιέχει 16 mg καντεσαρτάνη σιλεξετίλη και 12,5 mg υδροχλωροθειαζίδη ως δραστικές ουσίες.

Τα άλλα συστατικά είναι: Μαννιτόλη (E421), Άμυλο αραβοσίτου, Κοποβιδόνη (K25-31), Γλυκερόλη, Μαγνήσιο Στεατικό.

CANDESARTAN+HCTZ/SWYSSI 16 mg/12,5 mg δισκίο περιέχει επίσης Οξειδίο του σιδήρου, κίτρινο (E172) και Οξειδίο του σιδήρου, ερυθρό (E 172).

Εμφάνιση του CANDESARTAN+HCTZ/SWYSSI και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα δισκία CANDESARTAN+HCTZ/SWYSSI 8 mg/12,5 mg είναι λευκά ή υπόλευκα, οβάλ, αμφίκυρτα (~ 9,5 x 4,5mm), μη επικαλυμμένα δισκία, με χαραγμένη γραμμή στη μία πλευρά.

Τα δισκία CANDESARTAN+HCTZ/SWYSSI 16 mg/12,5 mg είναι ροδακινί, οβάλ, αμφίκυρτα (~ 9,5 x 4,5mm), μη επικαλυμμένα δισκία, με χαραγμένη γραμμή στη μία πλευρά.

Το δισκίο μπορεί να διαιρεθεί σε ίσες δόσεις.
Το CANDESARTAN+HCTZ/SWYSSI είναι συσκευασμένο σε OPA/κυψέλες Alu/ PVC-αλουμινίου.
Αριθμός δισκίων 30.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορία και παραγωγός

Swyssi AG
14 Lyoner Strasse, 60528 Frankfurt am Main,
Γερμανία
Tel. +49 69 66554 162
Email: info@swyssi.com

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

Ονομασία του Φαρμακευτικού Προϊόντος	Κράτος Μέλος
CANDESARTAN+HCTZ/SWYSSI 8 mg/12,5 mg δισκία CANDESARTAN+HCTZ/SWYSSI 16 mg/12,5 mg δισκία	Ελλάδα
Candesartan + Hidroclorotiazida Swyssi 8 mg/12.5 mg comprimidos Candesartan + Hidroclorotiazida Swyssi 16 mg/12.5 mg comprimidos	Πορτογαλία
Candesartan/Hydrochlorothiazide Swyssi 8mg/12,5 mg tablety Candesartan/Hydrochlorothiazide Swyssi 16 mg/12,5 mg tablety	Δημοκρατία της Τσεχίας
Candesartan HCT Swyssi 8 mg/12,5 mg comprimate Candesartan HCT Swyssi 16 mg/12,5 mg comprimate	Ρουμανία
Candesartan HCT Swyssi 8 mg/12,5 mg tablety Candesartan HCT Swyssi 16 mg/12,5 mg tablety	Δημοκρατία της Σλοβακίας

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις
Αύγουστος/2021