

### Prospect: Informații pentru utilizator

#### **Candesartan HCT Swyssi 8 mg/12,5 mg comprimate** **Candesartan HCT Swyssi 16 mg/12,5 mg comprimate** Candesartan cilexetil și hidroclorotiazidă

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 Candesartan HCT Swyssi și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Candesartan HCT Swyssi
3. Cum să luați Candesartan HCT Swyssi
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Candesartan HCT Swyssi
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Candesartan HCT Swyssi și pentru ce se utilizează**

Numele medicamentului dumneavoastră este Candesartan HCT Swyssi. Acesta este utilizat la pacienții adulți pentru tratamentul tensiunii arteriale mari (hipertensiune arterială). Medicamentul conține două substanțe active: candesartan cilexetil și hidroclorotiazidă. Aceste substanțe acționează împreună pentru a vă scădea tensiunea arterială.

- Candesartan cilexetil aparține unei clase de medicamente cunoscute ca antagoniști ai receptorilor de angiotensină II. Acesta vă relaxează și vă lărgeste vasele de sânge. Acest lucru ajută la scăderea tensiunii arteriale.
- Hidroclorotiazida aparține unei clase de medicamente cunoscute ca diuretice (comprimate care elimină apa). Acestea vă ajută organismul să elimine apa și sărurile (de exemplu, sodiul) prin urină. Acest lucru ajută la scăderea tensiunii arteriale.

Medicul dumneavoastră vă poate prescrie Candesartan HCT Swyssi în cazul în care tensiunea arterială nu v-a fost controlată corespunzător prin administrarea doar a candesartan cilexetil sau doar a hidroclorotiazidei.

Candesartan HCT Swyssi poate fi utilizat pentru a trata pacienții adulți cu insuficiență cardiacă cu funcție musculară cardiacă redusă, atunci când inhibitorii Enzimei de Conversie a Angiotensinei (ECA) nu pot fi utilizați sau în plus față de inhibitorii ECA când simptomele persistă în ciuda tratamentului și antagoniști ai receptorilor mineralocorticoizi (ARM) nu poate fi utilizați. (ECA și ARM sunt medicamente utilizate pentru tratamentul insuficienței cardiace).

Trebuie să discutați cu un medic imediat dacă nu vă simțiți mai bine sau dacă vă simțiți mai rău.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Candesartan HCT Swyssi**

Nu luați Candesartan HCT Swyssi dacă:

- sunteți alergic la candesartan cilexetil, hidroclorotiazidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct.6).
- sunteți alergic la medicamentele care conțin sulfonamide. Dacă nu sunteți sigur că acest lucru este valabil în cazul dumneavoastră, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.
- aveți mai mult de 3 luni de sarcină (de asemenea, este bine să evitați utilizarea Candesartan HCT Swyssi în primele luni de sarcină – vezi pct. "Sarcina și alăptarea").
- aveți boli severe ale ficatului sau obstrucție la nivelul vezicii biliare (o problemă a drenajului bilei din vezica biliară).
- aveți boli severe ale rinichilor.
- aveți sau ați avut vreodată gută.
- aveți, de regulă, valori mici ale potasiului în sânge.
- aveți, de regulă, valori mari ale calciului în sânge.
- Dacă aveți diabet zaharat sau insuficiență renală și sunteți tratat cu medicamente ce conțin aliskiren care scad tensiunea arterială.

Dacă nu sunteți sigur dacă oricare dintre aceste situații este valabilă în cazul dumneavoastră, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a începe să luați Candesartan HCT Swyssi.

### **Atenționări și precauții**

Înainte de a lua Candesartan HCT Swyssi spuneți medicului dumneavoastră dacă:

- aveți diabet zaharat;
- aveți probleme cu inima, ficatul sau rinichii;
- vi s-a efectuat recent un transplant de rinichi;
- prezentați vărsături, ați prezentat vărsături severe în ultimul timp sau aveți diaree;
- aveți sindrom Conn, o boală a glandei suprarenale (denumită și hiperaldosteronism primar);
- aveți sau ați avut vreodată o boală denumită lupus eritematos sistemic (LES);
- aveți tensiune arterială mică;
- ați avut în trecut un accident vascular cerebral;
- ați prezentat vreodată alergii sau astm bronșic;
- Dacă luați oricare din următoarele medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mari:
  - Un inhibitor ECA (de exemplu enalapril, lisinopril, ramipril), în particular dacă aveți diabet din cauza problemelor renale;
  - Aliskiren.
- Luați un inhibitor ECA, împreună cu un medicament care aparține clasei de medicamente cunoscute sub numele de antagoniști ai receptorilor mineralocorticoizi (ARM). Aceste medicamente sunt pentru tratamentul insuficienței cardiace (vezi " Candesartan HCT Swyssi împreună cu alte medicamente");
- Dacă ați avut cancer de piele sau dacă vă apare pe piele o leziune neașteptată în timpul tratamentului. Tratamentul cu hidroclorotiazidă, în special tratamentul de lungă durată cu doze mari, poate mări riscul de anumite tipuri de cancer de piele și de buză (cancer cutanat de tip non-melanom). Protejați-vă pielea împotriva expunerii la soare și la raze UV în timp ce luați Candesartan HCT Swyssi.
- Dacă aveți o scădere a vederii sau durere oculară. Acestea pot fi simptome ale acumulării de lichid în stratul vascular al ochiului (efuziune coroidiană) sau o creștere a presiunii la nivelul ochiului, care poate apărea în decurs de câteva ore până la o săptămână de la administrarea Candesartan HCT Swyssi. Aceasta poate duce la pierderea permanentă a vederii, dacă nu este tratată. Dacă ați avut mai devreme o alergie la penicilină sau sulfonamidă, puteți avea un risc mai mare de a dezvolta aceasta.

Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți gravidă (sau ați putea rămâne gravidă). Candesartan HCT Swyssi nu se recomandă în stadiile inițiale ale sarcinii și nu trebuie

administrat dacă aveți mai mult de 3 luni de sarcină, deoarece acest medicament vă poate afecta grav copilul, în cazul în care este utilizat în acest stadiu al sarcinii (vezi pct. Sarcina).

Este posibil ca medicul dumneavoastră să dorească să vă consulte mai des și să vă recomande anumite analize dacă oricare dintre aceste situații este valabilă în cazul dumneavoastră.

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

Dacă sunteți programat pentru o intervenție chirurgicală, vă rugăm să informați medicul sau stomatologul că luați Candesartan HCT Swyssi, deoarece acest medicament, atunci când este administrat în asociere cu anumite anestezice, poate determina o scădere a tensiunii arteriale.

Candesartan HCT Swyssi poate determina o sensibilitate crescută a pielii la soare.  
Vezi de asemenea informația de sub titlu “Nu luați Candesartan HCT Swyssi”

### **Copii și adolescenți**

Nu există experiență cu privire la utilizarea Candesartan HCT Swyssi la copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani). Ca urmare, Candesartan Hidroclorotiazidă nu trebuie administrat la copii și adolescenți.

### **Candesartan HCT Swyssi împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Candesartan HCT Swyssi poate influența felul în care acționează anumite medicamente iar anumite medicamente pot avea efect asupra acțiunii Candesartan HCT Swyssi. Dacă utilizați anumite medicamente, există posibilitatea ca medicul dumneavoastră să dorească să vă recomande efectuarea de analize de sânge, din când în când.

În mod deosebit, spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați unul dintre următoarele medicamente:

- Alte medicamente care ajută la scăderea tensiunii arteriale, incluzând beta-blocante, diazoxid și inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) cum sunt enalapril, captopril, lisinopril sau ramipril;
- Medicamente antiinflamatoare non-steroidiene (AINS) cum sunt ibuprofen, naproxen, diclofenac, celecoxib sau etoricoxib (medicamente care ameliorează durerea și inflamația)
- Acid acetilsalicilic (dacă luați mai mult de 3 g în fiecare zi) (medicament care ameliorează durerea și inflamația);
- Suplimente de potasiu sau substituenți de sare care conțin potasiu (substanțe care cresc cantitatea de potasiu din sânge);
- Suplimente de calciu sau vitamina D;
- Medicamente utilizate pentru a vă scădea concentrația de colesterol, cum sunt colestipol sau colestiramină;
- Medicamentele utilizate pentru tratamentul diabetului zaharat (comprimate sau insulină);
- Medicamente utilizate pentru a vă controla bătăile inimii (medicamente antiaritmice) cum sunt digoxina și beta-blocantele;
- Medicamente care pot influența concentrația de potasiu din sânge, cum sunt anumite medicamente antipsihotice;
- Heparină (un medicament utilizat pentru subțierea sângelui);
- Diuretice (comprimate care elimină apa);
- Laxative;
- Penicilină (un antibiotic);
- Amfotericină (un medicament utilizat pentru tratamentul infecțiilor fungice);
- Litiu (un medicament folosit în cazul tulburărilor psihice);
- Steroizi, cum este prednisolonul;
- Un anumit hormon al glandei pituitare (ACTH);
- Medicamente utilizate în tratamentul cancerului;

- Amantadină (un medicament utilizat pentru tratamentul bolii Parkinson sau al unei infecții grave determinate de un virus);
  - Barbiturice (un tip de sedative, utilizate și în tratamentul epilepsiei);
  - Carbenoxolonă (un medicament utilizat pentru tratamentul bolilor esofagiene sau a ulcerărilor de la nivelul gurii);
  - Medicamente anticolinergice, cum sunt atropina și biperiden;
  - Ciclosporină, un medicament utilizat după transplant, pentru a evita respingerea organului transplantat;
  - Alte medicamente care pot crește efectul antihipertensiv, cum sunt baclofenul (un medicament utilizat pentru a ameliora spasticitatea), amifostin (un medicament utilizat în tratamentul cancerului) și unele medicamente antipsihotice.
- Medicul dumneavoastră poate să fie nevoit să schimbe doza și/sau să își ia alte precauții:
- Dacă luați un inhibitor ECA sau aliskiren (a se vedea informația de sub titlu “Nu luați Candesartan HCT Swyssi” și “Atenționări și precauții”).

### **Candesartan HCT Swyssi împreună cu alimente și băuturi**

Puteți lua Candesartan HCT Swyssi cu sau fără alimente.

În cazul în care consumați alcool etilic, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră înainte de a lua Candesartan HCT Swyssi. Consumul de alcool etilic în timpul tratamentului vă poate determina stare de leșin sau amețeli.

### **Sarcina și alăptarea**

#### Sarcina

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau puteți deveni) gravidă. În mod obișnuit, medicul dumneavoastră vă va sfătui să întrerupeți tratamentul cu Candesartan HCT Swyssi înainte de a rămâne gravidă sau imediat ce aflați că sunteți gravidă și vă va sfătui să luați alt medicament în loc de Candesartan HCT Swyssi. Candesartan HCT Swyssi nu este recomandat în timpul sarcinii și nu trebuie administrat după 3 luni de sarcină, deoarece vă poate afecta grav copilul, în cazul în care este utilizat în această perioadă a sarcinii.

#### Alăptarea

Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau urmează să alăptați. Candesartan HCT Swyssi nu se recomandă mamelor care alăptează și medicul dumneavoastră poate alege alt tratament în cazul în care doriți să alăptați, mai ales în cazul în care copilul dumneavoastră este nou-născut sau este prematur.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Unele persoane pot prezenta oboseală sau amețeli în timpul tratamentului cu Candesartan HCT Swyssi. Dacă vi se întâmplă acest lucru, nu conduceți vehicule și nu folosiți unelte și utilaje

### **Informații importante privind unele componente ale Candesartan HCT Swyssi**

Candesartan HCT Swyssi conține lactoză, care este un tip de glucidă. 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.

## **3. Cum să luați Candesartan HCT Swyssi**

Utilizați întotdeauna Candesartan HCT Swyssi exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Este important să luați Candesartan HCT Swyssi în fiecare zi. Doza uzuală este de un comprimat de Candesartan HCT Swyssi o dată pe zi.

Înghițiți comprimatul cu o cantitate suficientă de apă.

Încercați să luați comprimatul la aceeași oră, în fiecare zi. Acest lucru vă va ajuta să vă amintiți să luați comprimatul.

#### **Dacă luați mai mult Candesartan HCT Swyssi decât trebuie**

Dacă utilizați mai mult Candesartan HCT Swyssi decât v-a fost recomandat, vă rugăm să vă adresați imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **Dacă uitați să luați Candesartan HCT Swyssi**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Continuați să luați Candesartan HCT Swyssi în mod normal.

#### **Dacă încetați să luați Candesartan HCT Swyssi**

Dacă întrerupeți tratamentul cu Candesartan HCT Swyssi, vă poate crește din nou tensiunea arterială. Din acest motiv, nu încetați să luați Candesartan HCT Swyssi fără a discuta în prealabil cu medicul dumneavoastră.

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

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, Candesartan HCT Swyssi poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Este important să cunoașteți aceste posibile reacții adverse. Unele dintre reacțiile adverse la Candesartan HCT Swyssi sunt determinate de candesartan cilexetil, în timp ce altele sunt determinate de hidroclorotiazidă.

#### **Încetați să luați Candesartan HCT Swyssi și solicitați imediat asistență medicală de urgență dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții alergice:**

- dificultăți la respirație, cu sau fără umflarea feței, buzelor, limbii și/sau a gâtului;
- umflare a feței, buzelor, limbii și/sau gâtului, care poate provoca dificultăți la înghițire;
- mâncărimi severe la nivelul pielii (cu apariție de umflături).

Candesartan HCT Swyssi poate cauza o reducere a numărului de celule albe din sânge. Rezistența dumneavoastră la infecție poate scădea și este probabil să prezentați oboseală, o infecție sau febră. Dacă se întâmplă acest lucru, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră. Este posibil ca medicul dumneavoastră să dorească să vă efectueze analize de sânge pentru a verifica dacă Candesartan HCT Swyssi are vreun efect asupra sângelui dumneavoastră (agranulocitoză).

Alte reacții adverse posibile includ:

#### **Frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 utilizatori)**

- Modificări ale rezultatelor analizelor de sânge:
  - Scădere a concentrației de sodiu din sânge. Dacă această scădere este severă, puteți prezenta slăbiciune, lipsă de energie sau crampe musculare.
  - Concentrație crescută sau redusă a potasiului din sânge, în special dacă aveți deja probleme ale rinichilor sau insuficiență cardiacă. Dacă aceste modificări sunt severe, puteți prezenta oboseală, slăbiciune, bătăi neregulate ale inimii sau amorțeli și furnicături.
  - creștere a concentrațiilor de colesterol, zahăr (hiperglicemie) sau acid uric din sânge.
- Prezență de glucoză în urină.
- Senzație de amețală/senzație de învârtire sau slăbiciune.
- Durere de cap.
- Infecție respiratorie.

#### **Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 utilizator din 100)**

- Tensiune arterială mică. Acest lucru vă va face să prezentați senzație de leșin sau amețeli.
- Pierdere a poftei de mâncare, diaree, constipație, stomac deranjat.

- Erupecie trecătoare pe piele, erupcie sub forma unor umflături (blânde), erupcie determinată de sensibilitate la lumina soarelui.

#### **Rare (afectează mai puțin de 1 utilizator din 1000)**

- Icter (îngălbenire a pielii și a albului ochilor). Dacă vi se întâmplă acest lucru, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- Efecte asupra modului în care vă funcționează rinichii, în mod special dacă aveți probleme ale rinichilor sau insuficiență cardiacă.
- Dificultăți la adormire, depresie, neliniște;
- Senzație de înțepături și furnicături la nivelul mâinilor și picioarelor;
- Vedere încețoșată pentru o perioadă scurtă de timp;
- Bătăi anormale ale inimii;
- Dificultăți la respirație (incluzând inflamație a plămânilor și prezență de lichid în plămâni)
- Temperatură mare (febră);
- Inflamație a pancreasului, care poate determina durere moderată până la severă la nivelul stomacului;
- Crampe musculare;
- Leziuni ale vaselor de sânge care determină puncte roșii sau violet la nivelul pielii;
- O scădere a numărului de celule roșii, celule albe sau trombocite din sânge. Puteți prezenta oboseală, o infecție, febră sau faceți vânătăi mult mai ușor.
- O erupție severă, care se dezvoltă rapid, cu vezicule sau descumări la nivelul pielii și, posibil, apariția de vezicule în gură;
- Agravare a unui lupus eritematos existent, reacții asemănătoare cu cele din lupusul eritematos sau apariția unor reacții neobișnuite la nivelul pielii.

#### **Foarte rare (afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000)**

- Umflare a feței, buzelor, limbii și/sau a gâtului;
- Mâncărimi;
- Durere la nivelul spatelui, articulațiilor sau mușchilor;
- Modificare a modului în care vă funcționează ficatul, incluzând inflamație a ficatului (hepatită); Puteți prezenta oboseală, îngălbenire a pielii și albului ochilor și manifestări asemănătoare celor din gripă;
- Tuse;
- Greață.

#### **Necunoscute (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)**

- Miopie bruscă;
- Durere oculară bruscă (glaucoma acut de unghi închis).

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

- Diaree;
- Cancer de piele și de buză (cancer cutanat de tip non-melanom).
- Scădere a vederii sau durere oculară din cauza presiunii crescute (semne posibile ale acumulării de lichid în stratul vascular al ochiului (efuziune coroidiană) sau glaucom acut cu unghi închis).

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România  
 Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
 București 011478- RO  
 Tel: + 4 0757 117 259  
 Fax: +4 0213 163 497  
 e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

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

## 5. Cum se păstrează Candesartan HCT Swyssi

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare {EXP} înscrisă pe flacon și pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a respectivei luni.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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 Candesartan HCT Swyssi:

Un comprimat 8 mg / 12,5 mg Candesartan HCT Swyssi conține 8 mg candesartan cilexetil și 12,5 mg hidroclorotiazidă ca substanțe active.

Un comprimat 16 mg / 12,5 mg Candesartan HCT Swyssi conține 16 mg candesartan cilexetil și 12,5 mg hidroclorotiazidă ca substanțe active.

Ceilalti excipienți sunt: Manitol, Amidon de porumb, Copovidonă (K25-31), Glicerol, Stearat de magneziu.

Comprimatele 16 mg / 12,5 mg Candesartan HCT Swyssi conțin, de asemenea, oxid galben de fier (E172) și oxid roșu de fier (E172).

### Cum arată Candesartan HCT Swyssi și conținutul ambalajului:

**Comprimatele 8 / 12,5 mg Candesartan HCT Swyssi** sunt de culoare albă sau aproape albă, ovale, biconvexe (~ 9,5 x 4,5 mm), cu o linie mediană pe una dintre fețe.

**Comprimatele 16 / 12,5 mg Candesartan HCT Swyssi** sunt de culoarea piersicii, ovale, biconvexe (~ 9,5 x 4,5 mm), cu o linie mediană pe una dintre fețe.

Comprimatul poate fi divizat în două doze egale.

Candesartan / Hidroclorotiazidă este ambalat în blistere OPA - Al - PVC/aluminiu.

Numărul de comprimate 30.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și producător

Swyssi AG  
14 Lyoner Strasse, 60528 Frankfurt am Main,  
Germany  
Tel. +49 69 66554 162  
Email: [info@swyssi.com](mailto:info@swyssi.com)

**Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Denumire	Stat Membru
CANDESARTAN+HCTZ/SWYSSI 8 mg/12,5 mg δισκία	Grecia
CANDESARTAN+HCTZ/SWYSSI 16 mg/12,5 mg δισκία	

Candesartan + Hidroclorotiazida Swyssi 8 mg/12.5 mg comprimidos Candesartan + Hidroclorotiazida Swyssi 16 mg/12.5 mg comprimidos	Portugalia
Candesartan/Hydrochlorothiazide Swyssi 8mg/12,5 mg tablety Candesartan/Hydrochlorothiazide Swyssi 16 mg/12,5 mg tablety	Cehia
Candesartan HCT Swyssi 8 mg/12,5 mg comprimate Candesartan HCT Swyssi 16 mg/12,5 mg comprimate	Romania
Candesartan HCT Swyssi 8 mg/12,5 mg tablety Candesartan HCT Swyssi 16 mg/12,5 mg tablety	Slovacia

**Acest prospect a fost revizuit în: August, 2021**