

Příbalová informace: informace pro uživatele

Canocord 4 mg tablety
Canocord 8 mg tablety
Canocord 16 mg tablety
Canocord 32 mg tablety
candesartanum cilexetilum

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, a 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 Canocord a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Canocord užívat
3. Jak se přípravek Canocord užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Canocord uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Canocord a k čemu se používá

Název Vašeho léčivého přípravku je Canocord. Léčivou látkou je kandesartan-cilexetil. Tato látka patří do skupiny léčiv nazývaných antagonisté receptoru angiotenzinu II. Její účinek spočívá v uvolnění a rozšíření Vašich krevních cév. To napomáhá snížit Váš krevní tlak. Také to Vašemu srdci usnadňuje pumpování krve do všech částí Vašeho těla.

Tento léčivý přípravek se používá k:

- Léčbě vysokého krevního tlaku (hypertenze) u dospělých pacientů a u dětí a dospívajících ve věku 6 až <18 let.
- Přípravek Canocord může být použit 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).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Canocord užívat

Neužívejte přípravek Canocord

- jestliže jste alergický(á) na kandesartan-cilexetil nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste déle než 3 měsíce těhotná. (Je lepší neužívat přípravek Canocord ani v časném těhotenství – viz bod „Těhotenství“.).
- jestliže máte závažnou poruchu jater nebo obstrukci žlučových cest (problém s odtokem žluči ze žlučníku).
- je-li pacientem dítě mladší 1 roku.

- pokud máte cukrovku (diabetes) nebo poruchu funkce ledvin nebo jste léčen(a) přípravkem ke snížení krevního tlaku obsahujícím aliskiren.

Pokud si nejste jistý(á), zda se některý z výše uvedených bodů týká i Vás, poradte se s lékařem nebo lékárníkem dříve než začnete užívat přípravek Canocord.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Canocord se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- jestliže máte problémy se **srdcem, játry** nebo **ledvinami**, nebo chodíte na dialýzu,
- jestliže jste v nedávné době podstoupil(a) transplantaci ledvin,
- jestliže zvracíte, nedávno jste hodně zvracel(a) nebo máte průjem,
- jestliže máte onemocnění nadledvin, které se označuje jako Connův syndrom (též primární hyperaldosteronismus),
- jestliže máte nízký krevní tlak,
- jestliže jste někdy měl(a) cévní mozkovou příhodu,
- musíte informovat svého lékaře, pokud si myslíte, že jste **těhotná (nebo byste mohla otěhotnět)**. Přípravek Canocord se nedoporučuje v časném těhotenství a nesmí se užívat, pokud jste těhotná déle než 3 měsíce, protože může způsobit závažné poškození Vašemu dítěti, pokud se užívá v tomto období (viz bod „Těhotenství“),
- 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 Canocord“).

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

Viz také informace v bodě: „Neužívejte přípravek Canocord“.

Pokud se některý z bodů vztahuje i na Vás, může lékař požadovat, abyste častěji chodil(a) na pravidelné kontroly a podrobit Vás některým vyšetřením.

Pokud jdete na operaci nebo k výkonu u zubního lékaře, řekněte svému lékaři/zubnímu lékaři, že užíváte přípravek Canocord. Přípravek Canocord může v kombinaci s některými anestetiky vyvolat výrazný pokles krevního tlaku.

Děti a dospívající

Přípravek Canocord byl studován u dětí. Více informací Vám sdělí Váš lékař. Přípravek Canocord se nesmí podávat dětem mladším 1 roku z důvodu možného rizika pro vyvíjející se ledviny.

Další léčivé přípravky a přípravek Canocord

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek Canocord může ovlivnit účinek jiných léciv a naopak jiná léciva mohou ovlivnit účinek přípravku Canocord. Pokud užíváte některá léciva, lékař může navrhnout pravidelné kontroly krve.

Informujte svého lékaře, zvláště pokud užíváte některý z následujících léciv:

- jiné léky ke snížení krevního tlaku, včetně beta blokátorů, diazoxidu a ACE inhibitorů, např. enalapril, kaptopril, lisinopril nebo ramipril.
- nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID), např. ibuprofen, naproxen, diklofenak, celecoxib nebo etorikoxib (léky tlumící bolest a zánět).
- kyselinu acetylsalicylovou v případě, že užíváte více než 3 g denně (léky k tlumení bolesti a zánětu).

- doplňky draslíku, nebo náhrady solí s obsahem draslíku (léky, které zvyšují množství draslíku ve Vaší krvi).
- heparin (lék k ředění krve).
- kotrimoxazol (antibiotikum) označovaný též jako trimethoprim/sufamethoxazol.
- diuretika (léky k odvodnění těla).
- lithium (k léčbě psychických poruch).

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 Canocord“ a „Upozornění a opatření“).
- Pokud jste léčen(a) inhibitorem ACE spolu s některými dalšími přípravky k léčbě srdečního selhání, které jsou známé jako antagonisté mineralokortikoidních receptorů (MRA) (např. spironolakton, eplerenon).

Přípravek Canocord s jídlem, pitím a alkoholem

Přípravek Canocord můžete užívat nezávisle na jídle.

Pokud Vám lékař předepsal přípravek Canocord, poraďte se s ním ohledně pití alkoholu. Alkohol může vyvolat pocit slabosti nebo závratě.

Těhotenství a kojení

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.

Těhotenství

Informujte svého lékaře, pokud si myslíte, že jste (nebo byste mohla být) těhotná. Váš lékař Vám obvykle doporučí, abyste přestala užívat přípravek Canocord dříve, než otěhotníte nebo ihned, jakmile zjistíte, že jste těhotná, a doporučí Vám užívat jiný lék místo přípravku Canocord. Přípravek Canocord se v časném těhotenství nedoporučuje a nesmí se užívat, pokud jste déle jak 3 měsíce těhotná, jelikož může Vaše dítě vážně poškodit, pokud je užíván po třetím měsíci těhotenství.

Kojení

Informujte svého lékaře, pokud kojíte nebo pokud zamýšlíte kojit. Přípravek Canocord se nedoporučuje kojícím matkám, pokud si přejete kojit, může Váš lékař zvolit jinou léčbu, zvláště pokud jde o novorozence nebo předčasně narozené dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

U některých lidí se může během léčby přípravkem Canocord vyskytnout únava nebo závratě. Pokud se Vám to stane, neříd'te dopravní prostředky ani neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje.

Přípravek Canocord obsahuje laktosu, což je druh cukru. Jestliže Vám lékař sdělil, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, obraťte se na svého lékaře, dříve než začnete užívat tento lék.

3. Jak se přípravek Canocord užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Důležité je, abyste užíval(a) přípravek Canocord pravidelně každý den.

Přípravek Canocord můžete užívat v průběhu jídla i mimo jídlo. Tabletou spolkněte a zapijte vodou. Snažte se užívat přípravek Canocord ve stejnou denní dobu. To Vám napomůže k tomu, abyste nezapomněl(a) na užívání přípravku. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

Léčba vysokého krevního tlaku

Doporučená dávka kandesartanu je 8 mg jednou denně. Lékař může zvýšit dávku na 16 mg jednou denně a dále až na 32 mg jednou denně v závislosti na dosaženém krevním tlaku.

U některých pacientů, např. u těch, kteří mají problémy s játry, ledvinami nebo kteří nedávno ztratili velké množství tekutin, např. v důsledku zvracení, průjmu nebo po diureticích, může lékař předepsat nižší počáteční dávku.

Někteří pacienti tmavé pleti mohou mít nižší odezvu na tento typ léků, pokud je jedinou léčbou, a u těchto pacientů může být nutná vyšší dávka.

Použití u dětí a dospívajících s vysokým krevním tlakem:

Děti ve věku 6 až <18 let:

Doporučená úvodní dávka jsou 4 mg jednou denně.

Pacienti s hmotností < 50 kg: U pacientů, jejichž krevní tlak není dostatečně zaléčen, se může lékař rozhodnout dávku zvýšit maximálně na 8 mg jednou denně.

Pacienti s hmotností \geq 50 kg: U pacientů, jejichž krevní tlak není dostatečně zaléčen, se může lékař rozhodnout dávku zvýšit na 8 mg jednou denně a na 16 mg jednou denně.

Léčba srdečního selhání u dospělých

Doporučená počáteční dávka kandesartanu jsou 4 mg jednou denně. Lékař může dávku zvyšovat zdvojnásobováním dávky, prováděném v intervalu nejméně 2 týdnů, až na dávku 32 mg jednou denně. Přípravek Canocord lze předepsat spolu s jinými léky k léčbě srdečního selhání a Váš lékař rozhodne o tom, která léčba je pro Vás nejvhodnější.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Canocord, než jste měl(a)

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

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Canocord

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Užijte následující dávku v pravidelnou dobu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Canocord

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Canocord, Váš krevní tlak se může opět zvýšit. Nepřestávejte proto užívat přípravek Canocord bez předchozí rady 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 tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Je důležité, abyste věděl(a), které nežádoucí účinky to mohou být.

Léčbu přípravkem Canocord okamžitě ukončete a vyhledejte lékařskou pomoc, pokud se u Vás objeví jakákoliv z následujících alergických reakcí:

- potíže s dechem s otokem nebo bez otoku obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla,
- otok obličeje, rtů, jazyka a/nebo hrdla, který může působit obtíže při polykání,
- závažné svědění kůže (s vyvýšenými pupínky).

Přípravek Canocord může způsobit snížení počtu bílých krvinek. Může být snížena Vaše odolnost proti infekcím a můžete zaznamenat únavu, infekci nebo horečku. Pokud se tak stane, kontaktujte svého lékaře. Váš lékař Vám může příležitostně provést krevní testy, aby zkontroloval, zda přípravek Canocord neovlivnil Vaši krev (agranulocytóza).

Další nežádoucí účinky zahrnují:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob):

- Pocit závratí/pocit točící se hlavy.
- Bolest hlavy.
- Infekce dýchacích cest.
- Nízký krevní tlak, který můžete pociťovat jako slabost nebo závrať.
- Změny výsledků krevních testů:
 - zvýšení množství draslíku v krvi, zvláště pokud již máte problémy s ledvinami nebo selhávající srdce. Pokud je stav závažný, můžete pociťovat únavu, slabost, nepravidelnou srdeční akci a píchání/bodání na kůži.
- Problémy s ledvinami, zvláště pokud již máte poruchu funkce ledvin nebo selhávající srdce. Velmi vzácně mohou ledviny selhávat.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob):

- Otok tváře, rtů, jazyka a/nebo hrdla.
- Snížení počtu červených nebo bílých krvinek. Můžete pociťovat únavu, můžete dostat infekci nebo horečku.
- Kožní vyrážka, kopřivka.
- Svědění.
- Bolesti zad, bolesti kloubů a svalů.
- Změny funkce jater, někdy zahrnující i zánět jater (hepatitida). Můžete pociťovat únavu, pozorovat zežloutnutí kůže a bělma očí a příznaky podobné chřipce.
- Kašel.
- Nevolnost.
- Změny výsledků krevních testů:
 - snížení množství sodíku v krvi. Pokud jde o závažné snížení, můžete pociťovat slabost, ztrátu energie nebo svalové křeče.

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- Průjem.

U dětí léčených pro vysoký krevní tlak byly nežádoucí účinky podobné jako u dospělých, ale vyskytovaly se častěji. Bolesti v hrdle (dyskomfort) byly velmi častým nežádoucím účinkem u dětí, ale ne u dospělých a rýma, horečka a zvýšená srdeční frekvence byla častá u dětí, ale nebyla hlášena u dospělých.

Hlášení nežádoucích účinků

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. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

5. Jak přípravek Canocord uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo 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 Canocord obsahuje

- Léčivou látkou je kandesartan-cilexetil. Jedna tableta obsahuje candesartanum cilexetilum 4 mg, 8 mg, 16 mg nebo 32 mg.
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, makrogol 8000, hyprolosa, vápenatá sůl karmelosy, magnesium-stearát a červený oxid železitý (E172) – (jen u tablet 8 mg, 16 mg a 32 mg).

Jak přípravek Canocord vypadá a co obsahuje toto balení

Canocord 4 mg: bílé, mírně bikonvexní, kulaté tablety o průměru 7 mm se zkosenými hranami a půlicí rýhou na jedné straně.

Canocord 8 mg: světle růžové, mírně bikonvexní, kulaté tablety o průměru 7 mm se zkosenými hranami a půlicí rýhou na jedné straně.

Canocord 16 mg: světle růžové, mírně bikonvexní, kulaté tablety o průměru 7 mm se zkosenými hranami a půlicí rýhou na jedné straně.

Canocord 32 mg: světle růžové, mírně bikonvexní, kulaté tablety o průměru 9 mm se zkosenými hranami a půlicí rýhou na jedné straně.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Velikost balení: 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 tablet v blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 5, 27472 Cuxhaven, Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Německo	Candesartan Krka 4, 8, 16, 32 mg Tabletten
Slovinsko	Candecor 4, 8, 16, 32 mg Tablete
Polsko	Karbis
Bulharsko	Karbis 4, 8, 16, 32 mg Tablets
Rumunsko	Karbis 4, 8, 16, 32 mg Comprimate
Kypr	Candesartan TAD 16, 32 mg Tablets
Řecko	Candesartan TAD 16, 32 mg Tablets
Česká republika	Canocord 4 / 8 / 16 / 32 mg
Estonsko	Canocord 4 / 8 / 16 / 32 mg
Litva	Canocord 4 / 8 / 16 / 32 mg tabletės
Lotyšsko	Canocord 4 / 8 / 16 / 32 mg tabletes
Slovenská republika	Karbis 4, 8, 16, 32 mg Tablets

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 17. 10. 2023

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).