

**ЛИСТОВКА**

## Листовка: информация за пациента

**Кандосет 8 mg/5 mg таблетки**  
**Кандосет 16 mg/5 mg таблетки**

кандесартан цилексетил/амлодипин

**Kandoset 8 mg/5 mg tablets**  
**Kandoset 16 mg/5 mg tablets**

candesartan cilexetil/amlodipine

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

### Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Кандосет и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Кандосет
3. Как да приемате Кандосет
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Кандосет
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### 1. Какво представлява Кандосет и за какво се използва

Кандосет съдържа две активни вещества, наречени кандесартан цилексетил и амлодипин. И двете вещества помагат да се контролира високото кръвно налягане.

- Кандесартан цилексетил принадлежи към група лекарства, наречени „ангиотензин II рецепторни блокери (ARB)“.
- Амлодипин принадлежи към група вещества, наречени „блокери на калциевите канали“.

Действията и на двете вещества допринасят за спиране на свиването на кръвоносните съдове, така че кръвоносните съдове се отпускат и кръвното налягане се понижава.

Кандосет се използва за лечение на високо кръвно налягане (хипертония) при възрастни пациенти, които вече приемат кандесартан цилексетил и амлодипин в същите дози, вместо да приемат двете лекарства поотделно.

### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Кандосет

#### Не приемайте Кандосет:

- ако сте алергични към кандесартан цилексетил, амлодипин, някои други калциеви антагонисти или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б),
- ако сте бременна след 3-тия месец (също така е по-добре да не приемате Кандосет в ранна бременност - вижте точка „Бременност“),
- ако имате тежко чернодробно заболяване или жлъчна обструкция (проблем с оттичането на жлъчката от жлъчния мехур),

- ако пациентът е дете на възраст под 1 година,
- ако имате диабет или нарушена бъбречна функция и се лекувате с лекарство за понижаване на кръвното налягане, съдържащо алискирен,
- ако имате много ниско кръвно налягане (хипотония),
- ако имате стеснение на аортната сърдечна клапа (аортна стеноза) или кардиогенен шок (състояние, при което сърцето не може да осигури достатъчно кръв за тялото),
- ако страдате от сърдечна недостатъчност след сърдечен инфаркт.

Ако не сте сигурни дали някое от тези състояния се отнася до Вас, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Кандосет.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Кандосет.

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако имате или сте имали някое от следните състояния:

- ако имате сърдечни, чернодробни или бъбречни проблеми, или сте на диализа,
- ако наскоро сте имали трансплантация на бъбрек,
- ако повръщате, наскоро сте имали тежко повръщане или имате диария,
- ако имате заболяване на надбъбречната жлеза, наречено синдром на Кон (наричано още първичен хипералдостеронизъм),
- ако имате ниско кръвно налягане,
- ако някога сте имали удар,
- трябва да уведомите Вашия лекар, ако смятате, че сте (или може да сте) бременна. Кандосет не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да се приема, ако сте бременна след 3-тия месец, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва на този етап (вижте точка „Бременност“),
- скорошен сърдечен инфаркт,
- сърдечна недостатъчност,
- сериозно повишаване на кръвното налягане (хипертонична криза),
- сте в напреднала възраст и трябва да увеличите дозата.

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Кандосет:

- ако приемате дигоксин,
- ако приемате някое от следните лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане:
  - АСЕ-инхибитор (например еналаприл, лизиноприл, рамиприл), особено ако имате бъбречни проблеми, свързани с диабет,
  - алискирен.

Вашият лекар може да проверява бъбречната Ви функция, кръвно налягане и количеството на електролитите (например калий) в кръвта на редовни интервали.

Вижте също информацията под заглавието „Не приемайте Кандосет“.

Говорете с Вашия лекар, ако получите коремна болка, гадене, повръщане или диария след прием на Кандосет. Вашият лекар ще вземе решение за по-нататъшно лечение. Не спирайте да приемате лекарството Кандосет самостоятелно.

Ако планирате операция, кажете на Вашия лекар или зъболекар, че приемате Кандосет. Това е необходимо, защото когато Кандосет се комбинира с някои анестетици, може да предизвика спадане на кръвното налягане.

### **Деца и юноши**

Не се препоръчва употребата на Кандосет при деца и юноши до 18-годишна възраст.

### **Други лекарства и Кандосет**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Кандосет може да повлияе начина на действие на някои други лекарства, а някои лекарства могат да окажат влияние върху Кандосет. Ако използвате определени лекарства, от време на време може да се наложи Вашият лекар да прави кръвни изследвания.

По-специално, уведомете Вашия лекар, ако използвате някое от следните лекарства, тъй като може да се наложи Вашият лекар да промени дозата Ви и/или да предприеме други предпазни мерки:

- други лекарства, които помагат за понижаване на кръвното Ви налягане, включително бета-блокери, диазоксид и АСЕ-инхибитори като еналаприл, каптоприл, лизиноприл или рамиприл,
- нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) като ибупрофен, напроксен, диклофенак, целекоксиб или еторикоксиб (лекарства за облекчаване на болка и възпаление),
- ацетилсалицилова киселина (ако приемате повече от 3 g всеки ден) (лекарство за облекчаване на болка и възпаление),
- калиеви добавки или заместители на солта, съдържащи калий (лекарства, които повишават количеството на калия в кръвта),
- хепарин (лекарство за разреждане на кръвта),
- таблетки за отводняване (диуретици),
- литий (лекарство за проблеми с психичното здраве),
- ако приемате АСЕ-инхибитор или алискирен (вижте също информацията под заглавията „Не приемайте Кандосет“ и „Предупреждение и предпазни мерки“),
- кетоконазол, итраконазол (противогъбични лекарства),
- ритонавир, индинавир, нелфинавир (така наречените протеазни инхибитори, използвани за лечение на HIV),
- рифампицин, еритромицин, кларитромицин (за инфекции, причинени от бактерии),
- *Hypericum perforatum* (жълт кантарион),
- верапамил, дилтиазем (лекарства за сърцето),
- дантролен (за вливане при тежки аномалии на телесната температура),
- такролимус, сиролимус, темсиролимус, еверолимус (лекарства, използвани, за да се промени начина, по който работи имунната система),
- симвастатин (лекарство за понижаване на холестерола),
- циклоспорин (лекарство, потискащо имунната система).

Кандосет може да понижи кръвното Ви налягане дори повече, ако вече приемате други лекарства за лечение на високо кръвно налягане.

### **Кандосет с храна, напитки и алкохол**

Хора, които приемат Кандосет, не трябва да консумират сок от грейпфрут и грейпфрут. Това е така, защото грейпфрутът и сокът от грейпфрут могат да доведат до повишаване на нивата на активната съставка амлодипин в кръвта, което може да причини непредсказуемо усилване на понижаващия кръвното налягане ефект на Кандосет.

Когато Ви е предписан Кандосет, обсъдете с Вашия лекар, преди да пиете алкохол. Алкохолът може да Ви накара да се почувствате неразположени или замаяни.

### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

#### Бременност

Трябва да уведомите Вашия лекар, ако смятате, че сте (или може да сте) бременна. Вашият лекар обикновено ще Ви посъветва да спрете приема на Кандосет преди да забременеете или веднага щом разберете, че сте бременна и ще Ви посъветва да приемете друго лекарство вместо Кандосет. Кандосет не се препоръчва в ранна бременност и не трябва да се приема, когато сте бременна повече от 3 месеца, тъй като може да причини сериозно увреждане на Вашето бебе, ако се използва след третия месец от бременността.

## Кърмене

Уведомете Вашия лекар, ако кърмите или ще започнете да кърмите. Кандосет не се препоръчва за майки, които кърмят, и Вашият лекар може да избере друго лечение за Вас, ако искате да кърмите, особено ако Вашето бебе е новородено или е родено преждевременно.

Доказано е, че амлодипин преминава в кърмата в малки количества.

## **Шофиране и работа с машини**

Кандосет може да повлияе способността Ви да шофирате или да работите с машини. Ако таблетките Ви карат да се чувствате неразположени, замаяни или уморени, или да имате главоболие, не шофирайте и не работете с машини и незабавно се свържете с Вашия лекар.

## **Кандосет съдържа лактоза и натрий**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете това лекарство.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

## **3. Как да приемате Кандосет**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза Кандосет е една таблетка на ден.

Таблетките трябва да се поглъщат с чаша вода, със или без храна. Трябва да се опитате да приемате дневната доза приблизително по едно и също време всеки ден. Не приемайте Кандосет със сок от грейпфрут.

Важно е да продължите да приемате Кандосет, докато Вашият лекар не Ви каже друго.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза Кандосет**

Приемането на твърде много таблетки може да доведе до ниско или дори опасно ниско кръвно налягане. Може да се почувствате замаяни, объркани, неразположени или слаби. Ако спадането на кръвното налягане е доста сериозно, може да настъпи шок. Кожата Ви може да стане хладна и лепкава и да загубите съзнание. Потърсете незабавно медицинска помощ, ако приемете твърде много таблетки Кандосет.

Повишено количество течност може да се натрупа в белите дробове (белодробен оток), причинявайки задух, който може да се развие до 24-48 часа след приема.

### **Ако сте пропуснали да приемете Кандосет**

Не се безпокойте. Ако сте пропуснали да вземете таблетка, пропуснете изцяло тази доза. Вземете следващата си доза в точното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

### **Ако сте спрели приема на Кандосет**

Вашият лекар ще Ви посъветва колко дълго да приемате това лекарство. Вашето заболяване може да се възобнови, ако престанете да приемате това лекарство, преди да сте били посъветвани.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

## **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

**Незабавно** посетете Вашия лекар, ако получите някоя от следните нежелани реакции след приема на това лекарство:

- внезапно хриптене, болка в гърдите, задух или затруднено дишане,
- подуване на клепачите, лицето или устните,
- подуване на езика и гърлото, което причинява големи затруднения при дишане,
- тежки кожни реакции, включително интензивен кожен обрив, копривна треска, зачервяване на кожата по цялото тяло, силен сърбеж, образуване на мехури, лющене и подуване на кожата, възпаление на лигавиците (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза) или други алергични реакции,
- сърдечен пристъп, необичаен сърдечен ритъм,
- възпален панкреас, който може да причини силна болка в корема и гърба, придружена от неразположение.

Кандесартан, който е компонент на Кандосет, може да причини намаляване на броя на белите кръвни клетки. Вашата съпротива срещу инфекция може да бъде намалена и може да забележите умора, инфекция или треска. Ако това се случи, свържете се с Вашия лекар. Вашият лекар може понякога да направи кръвни изследвания, за да провери дали Кандосет има някакъв ефект върху кръвта Ви (агранулоцитоза).

#### Възможни нежелани реакции на КАНДЕСАРТАН:

**Чести** (може да засегнат до 1 на 10 души):

- чувство на замаяване/световъртеж,
- главоболие,
- инфекция на дихателните пътища,
- ниско кръвно налягане. Това може да Ви накара да почувствате премаляване или замаяване,
- промени в резултатите от кръвни изследвания:
  - повишено количество калий в кръвта, особено ако вече имате бъбречни проблеми или сърдечна недостатъчност. Ако това е сериозно, може да забележите умора, слабост, неравномерен пулс или изтръпване на крайниците,
- повлияване на дейността на бъбреците, особено ако вече имате бъбречни проблеми или сърдечна недостатъчност. В много редки случаи може да настъпи бъбречна недостатъчност.

**Много редки** (може да засегнат до 1 на 10 000 души):

- оток на лицето, устните, езика и/или гърлото,
- намаляване на броя на червените или на белите кръвни клетки. Може да забележите умора, инфекция или повишена телесна температура,
- кожен обрив, обрив с плътни кожни лезии (копривна треска),
- сърбеж,
- болка в гърба, болка в ставите и мускулите,
- интестинален ангиоедем: подуване на червата, проявяващо се със симптоми като коремна болка, гадене, повръщане и диария,
- промени в дейността на черния дроб, включително възпаление на черния дроб (хепатит). Може да забележите умора, пожълтяване на кожата и бялото на очите и грипоподобни симптоми.
- кашлица,
- гадене,
- промени в резултатите от кръвни изследвания:
  - намалено количество натрий в кръвта. Ако това е сериозно, може да забележите слабост, липса на енергия или мускулни крампи.

**С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)**

- Диария.

#### Възможни нежелани реакции на АМЛОДИПИН:

Има съобщения за следната много честа нежелана реакция. Ако това Ви причинява проблеми или ако продължи повече от една седмица, трябва да се свържете с Вашия лекар.

**Много чести нежелани реакции** (може да засегнат повече от 1 на 10 души):

- оток (задържане на течности).

Има съобщения за следните чести нежелани реакции. Ако някоя от тях Ви причинява проблеми или ако продължи повече от една седмица, трябва да се свържете с Вашия лекар.

**Чести нежелани реакции** (може да засегнат до 1 на 10 души):

- главоболие, замаяване, сънливост (особено в началото на лечението),
- сърцебиене (усещане как Ви бие сърцето), зачервяване,
- болка в корема, гадене,
- промени в изхождането, диария, запек, лошо храносмилане,
- умора, слабост,
- нарушения на зрението, двойно виждане,
- мускулни крампи,
- подуване на глезените.

Други нежелани реакции, за които има съобщения, са включени в списъка по-долу. Ако някоя от тях стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**Нечести нежелани реакции** (може да засегнат до 1 на 100 души):

- промени в настроението, тревожност, депресия, безсъние,
- треперене, нарушения на вкуса, прималяване,
- изтръпване или усещане за мравучкане в крайниците, загуба на усещането за болка, шум в ушите,
- ниско кръвно налягане,
- кихане/хрема, причинени от възпаление на лигавицата на носа (ринит),
- кашлица,
- сухота в устата, повръщане,
- косопад, увеличено потене, сърбеж по кожата, червени петна по кожата, промяна в цвета на кожата,
- нарушение в уринирането, по-чести позиви за уриниране през нощта, увеличена честота на уринирането,
- невъзможност да се получи ерекция, дискомфорт или уголемяване на гърдите при мъжете,
- болка, неразположение,
- болка в ставите или мускулите, болка в гърба,
- увеличаване или намаляване на теглото.

**Редки** (може да засегнат до 1 на 1 000 души):

- състояние на обърканост.

**Много редки** (може да засегнат до 1 на 10 000 души):

- намален брой на белите кръвни клетки, намален брой на кръвните плочици (тромбоцитите), който може да доведе до необичайно образуване на синини или лесно кървене (увреждане на червените кръвни клетки),
- по-високо от обичайното ниво на кръвна захар (хипергликемия),
- заболяване на нервите, което може да доведе до слабост, мравучкане или изтръпване,
- подуване на венците,
- подуване на корема (гастрит),

- нарушена чернодробна функция, възпаление на черния дроб (хепатит), пожълтяване на кожата (жълтеница), повишение на чернодробните ензими, което може да повлияе някои медицински изследвания,
- повишено мускулно напрежение,
- възпаление на кръвоносните съдове, често с кожен обрив,
- чувствителност към светлина.

**С неизвестна честота** (от наличните данни не може да бъде направена оценка за честотата):

- треперене, вдървена стойка, маскоподобно лице, забавени движения и провлачена, неуравновесена походка.

### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

## **5. Как да съхранявате Кандосет**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява над 30°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Кандосет**

- Активните вещества са кандесартан цилексетил и амлодипин.  
Всяка таблетка съдържа 8 mg кандесартан цилексетил и 5 mg амлодипин (като безилат).  
Всяка таблетка съдържа 16 mg кандесартан цилексетил и 5 mg амлодипин (като безилат).
- Другите съставки са микрокристална целулоза, тип 102; прежелатинизирано нишесте (царевично); натриев нишестен гликолат, тип А; колоиден безводен силициев диоксид; магнезиев стеарат; лактоза монохидрат; царевично нишесте; макрогол 8000; хидроксипропилцелулоза, тип EF; кармелоза калций и жълт железен оксид (E172) – само за 8 mg/5 mg таблетки и червен железен оксид (E172) – само за 16 mg/5 mg таблетки.  
Вижте точка 2 „Кандосет съдържа лактоза и натрий“.

### **Как изглежда Кандосет и какво съдържа опаковката**

Кандосет 8 mg/5 mg таблетки са кръгли, двойноизпъкнали двуслойни таблетки. Едната страна на таблетката е бледо жълта, с възможни по-светли петънца, и гравирана с означение 8-5; другата страна на таблетката е бяла до почти бяла, с диаметър 8 mm и дебелина 3,7 mm –

4,7 mm.

Кандосет 16 mg/5 mg таблетки са кръгли, леко двойноизпъкнали двуслойни таблетки. Едната страна на таблетката е светло розова, с възможни по-светли петънца и по-тъмни точки, и гравивирана с означение 16-5; другата страна на таблетката е бяла до почти бяла, с диаметър 9 mm и дебелина 4,0 mm – 5,0 mm.

Кандосет се предоставя в кутии, съдържащи 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 и 100 таблетки в блистери.

Кандосет се предоставя в кутии, съдържащи 7 x 1, 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 56 x 1, 60 x 1, 90 x 1, 98 x 1 и 100 x 1 таблетка в перфорирани еднодозови блистери.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

### **Притежател на разрешението за употреба и производител**

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

**Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:**

<b>Страна-членка</b>	<b>Търговско име</b>
Германия	Candesartan/Amlodipin 123 Acurae Pharma 8 mg/5 mg Tabletten Candesartan/Amlodipin 123 Acurae Pharma 16 mg/5 mg Tabletten Candesartan/Amlodipin 123 Acurae Pharma 16 mg/10 mg Tabletten
Австрия	Candecam 8 mg/5 mg Tabletten Candecam 16 mg/5 mg Tabletten Candecam 16 mg/10 mg Tabletten
Белгия	Candesartan/Amlodipine Krka 8 mg/5 mg tabletten Candesartan/Amlodipine Krka 16 mg/5 mg tabletten
България	Кандосет 8 mg/5 mg таблетки Кандосет 16 mg/5 mg таблетки
Чешка република	Camdero 8 mg/5 mg tablety Camdero 16 mg/5 mg tablety Camdero 16 mg/10 mg tablety
Естония	Camdero 8 mg/5 mg tabletid Camdero 16 mg/5 mg tabletid
Испания	Kandoset 8 mg/5 mg comprimidos Kandoset 16 mg/5 mg comprimidos Kandoset 16 mg/10 mg comprimidos
Финландия	Candecam 8 mg/5 mg tabletit Candecam 16 mg/5 mg tabletit Candecam 16 mg/10 mg tabletit
Латвия	Camlocor 8 mg/5 mg tabletes Camlocor 16 mg/5 mg tabletes
Полша	Camlocor, 8 mg+5 mg, tabletki Camlocor, 16 mg+5 mg, tabletki Camlocor, 16 mg+10 mg, tabletki
Португалия	Amlodipina + Candesartan Krka 5 mg + 8 mg comprimidos Amlodipina + Candesartan Krka 5 mg + 16 mg comprimidos Amlodipina + Candesartan Krka 10 mg + 16 mg comprimidos
Румъния	Kandoset 8 mg/5 mg comprimate Kandoset 16 mg/5 mg comprimate Kandoset 16 mg/10 mg comprimate
Словения	Camlocor 8 mg/5 mg tablete Camlocor 16 mg/5 mg tablete Camlocor 16 mg/10 mg tablete

Словакия	Kandoset 8 mg/5 mg tablety Kandoset 16 mg/5 mg tablety Kandoset 16 mg/10 mg tablety
----------	---

**Дата на последно преразглеждане на листовката:**

05 Юни 2025

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по Лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.