**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Canocord 4 mg tabletės**

**Canocord 8 mg tabletės**

**Canocord 16 mg tabletės**

**Canocord 32 mg tabletės**

Kandesartano cileksetilas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Canocord ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Canocord

3. Kaip vartoti Canocord

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Canocord

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Canocord ir kam jis vartojamas**

Canocord yra Jums skirto vaisto pavadinimas. Jo veiklioji medžiaga – kandesartano cileksetilas – priklauso vaistų, vadinamų angiotenzino II receptorių blokatoriais, grupei. Canocord atpalaiduoja ir išplečia kraujagysles, taip ­mažindamas kraujospūdį. Be to, dėl jo poveikio širdžiai būna lengviau varinėti kraują organizme.

Šis vaistas skirtas:

* suaugusių pacientų bei vaikų ir paauglių nuo 6 iki <18 metų padidėjusiam kraujospūdžiui (hipertenzijai) gydyti;
* Canocord gali būti vartojamas suaugusių pacientų, kurių širdies raumuo susilpnėjęs, širdies nepakankamumui gydyti, kai angiotenziną konvertuojančio fermento (AKF) inhibitorių vartoti negalima, arba kaip papildomas vaistas gydant AKF inhibitoriais, kai simptomai išlieka nepaisant gydymo ir negalima vartoti mineralokortikoidinių receptorių antagonistų (MRA) (AKF inhibitoriai ir MRA yra vaistai, vartojami širdies nepakankamumui gydyti).

**2. Kas žinotina prieš vartojant Canocord**

**Canocord vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija kandesartano cileksetilui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu esate daugiau kaip 3 mėnesius nėščia (Canocord geriau nevartoti ir nėštumo pradžioje*, žr. skyrelį,,Nėštumas“*);
* jeigu sergate sunkia kepenų liga arba užsikimšę Jūsų tulžies latakai (tuomet sutrinka tulžies nutekėjimas iš pūslės);
* jaunesniems kaip vienerių metų vaikams;
* jeigu Jūs sergate cukriniu diabetu arba Jūsų inkstų veikla sutrikusi ir Jums skirtas kraujospūdį mažinantis vaistas, kurio sudėtyje yra aliskireno.

Jeigu abejojate, ar neturite kurios nors iš aukščiau išvardytų problemų, prieš pradėdami vartoti Canocord, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui..

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Canocord:

* jeigu sergate **širdies**, **kepenų** arba **inkstų** ligomis arba Jums atliekamos dializės;
* jeigu neseniai Jums persodintas inkstas;
* jeigu Jūs vemiate, neseniai daug vėmėte arba viduriuojate;
* jeigu Jūs sergate antinksčių liga, vadinama Kono (*Conn*) sindromu (pirminiu hiperaldosteronizmu);
* jeigu Jūsų kraujospūdis žemas;
* jeigu kada nors Jus buvo ištikęs insultas;
* turite pasakyti gydytojui, jeigu galvojate, kad esate (arba galite būti) **nėščia**. Canocord nerekomenduojama vartoti nėštumo pradžioje ir negalima vartoti, jeigu esate daugiau kaip 3 mėnesius nėščia, nes šiuo nėštumo laikotarpiu vartojamas vaistas gali labai pakenkti vaisiui (*žr. skyrelį,,Nėštumas“*);
* jeigu vartojate kurį nors iš šių vaistų padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti:
* AKF inhibitorių (pavyzdžiui, enalaprilį, lizinoprilį, ramiprilį), ypač jei turite su diabetu susijusių inkstų sutrikimų;
* aliskireną
* jeigu vartojate AKF inhibitorių kartu su vaistu, priklausančiu mineralokortikoidinių receptorių antagonistų (MRA) grupei. Šie vaistai skirti širdies nepakankamumui gydyti (žiūrėkite „Kiti vaistai ir Canocord“).

Jūsų gydytojas gali reguliariai ištirti Jūsų inkstų funkciją, kraujospūdį ir elektrolitų kiekį (pvz., kalio) kraujyje.

Taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyryje „Canocord vartoti negalima“.

Aukščiau išvardytais atvejais gydytojas gali norėti dažniau tirti Jūsų būklę ir atlikti tam tikrus tyrimus.

Jeigu ruošiatės operacijai (įskaitant dantų), pasakykite gydytojui arba odontologui apie tai, kad vartojate Canocord. Tai svarbu dėl to, kad Canocord, vartojamas kartu su kai kuriais anestetikais (nejautrą sukeliančiais vaistais), gali sukelti kraujospūdžio sumažėjimą.

**Vaikams ir paaugliams**

Ištirtas Canocord poveikis vaikams. Daugiau informacijos gali pateikti Jūsų gydytojas.

Dėl galimo pavojaus besivystantiems inkstams Canocord negalima duoti jaunesniems kaip vienerių metų vaikams.

**Kiti vaistai ir Canocord**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Canocord gali pakeisti kai kurių kitų vaistų veikimą, o kai kurie kiti vaistai gali pakeisti Canocord veikimą. Jeigu vartojate tam tikrus vaistus, gydytojui gali tekti periodiškai atlikti kraujo tyrimus.

Ypač svarbu gydytojui pasakyti, jeigu vartojate:

* kitų vaistų kraujospūdžiui mažinti, įskaitant beta adrenoblokatorius, diazoksidą ir AKF inhibitorius, pvz., enalaprilį, kaptoprilį, lizinoprilį arba ramiprilį;
* nesteroidinių vaistų nuo uždegimo pvz., ibuprofeną, naprokseną, diklofenaką, celekoksibą arba etorikoksibą (šiais vaistais malšinamas skausmas ir uždegimas);
* acetilsalicilo rūgštį, jeigu vartojate daugiau kaip 3 g per parą (šiuo vaistu malšinamas skausmas ir uždegimas);
* kalio papildų arba druskos pakaitalų, kurių sudėtyje yra kalio (jie vartojami kalio kiekiui kraujyje padidinti);
* hepariną (vaistą kraujui skystinti);
* diuretikų (šlapimo išskyrimą skatinančių vaistų);
* ličio preparatą (vaistą nuo psichikos sutrikimų).

Jūsų gydytojui gali tekti pakeisti Jūsų dozę ir (arba) imtis kitų atsargumo priemonių:

* jeigu vartojate AKF inhibitorių arba aliskireną (taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyryje „Canocord vartoti negalima“ ir „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“)
* jeigu vartojate AKF inhibitorių kartu su tam tikrais kitais vaistais, skirtais širdies nepakankamumui gydyti ir priklausančiais mineralokortikoidinių receptorių antagonistų (MRA) grupei (pavyzdžiui, spironolaktonu, eplerenonu).

**Canocord vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu**

Canocord galima vartoti valgant arba be maisto.

Jeigu Jums paskirtas vartoti Canocord, dėl alkoholinių gėrimų vartojimo pasitarkite su gydytoju. Alkoholis gali sukelti didelį silpnumą ar galvos sukimąsi.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju ar vaistininku.

*Nėštumas*

Būtinai pasakykite gydytojui, jeigu įtariate pastojusi arba galite pastoti. Jis tikriausiai patars Jums nutraukti Canocord vartojimą prieš pastojant arba kai tik paaiškės, kad pastojote, ir patars vietoje jo vartoti kitą vaistą. Nėštumo pradžioje Canocord vartoti nerekomenduojama, o jei esate nėščia ilgiau kaip 3 mėn. – negalima (šis vaistas, vartojamas tuo metu, gali labai pakenkti būsimam kūdikiui).

*Žindymo laikotarpis*

Būtinai pasakykite gydytojui, jeigu žindote arba ruošiatės žindyti kūdikį. Žindyvėms Canocord vartoti nerekomenduojama. Jeigu norėtumėte žindyti (ypač naujagimį arba neišnešiotą kūdikį), gydytojas gali Jums parinkti kitų vaistų.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Kai kurie žmonės, vartojantys Canocord, gali jausti nuovargį ar galvos sukimąsi. Pajutus tokių sutrikimų, vairuoti ir valdyti mechanizmų negalima.

Canocord sudėtyje yra laktozės (tam tikro angliavandenio). Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**3. Kaip vartoti Canocord**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Canocord svarbu vartoti kasdien.

Canocord galima gerti valgio metu arba nevalgius.

Nurykite tabletę, užgerdami vandeniu.

Stenkitės gerti šias tabletes kasdien tuo pačiu laiku – tai padės neužmiršti jų išgerti. Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

**Aukštas kraujospūdis**

* Rekomenduojama kandesartano dozė – 8 mg vieną kartą per parą. Gydytojas, atsižvelgdamas į kraujospūdžio pokyčius, gali didinti dozę iki 16 mg vieną kartą per parą ir vėliau – iki 32 mg vieną kartą per parą.
* Kai kuriems pacientams (sergantiems kepenų ar inkstų ligomis arba neseniai netekusiems daug skysčių, pvz., dėl vėmimo, viduriavimo ar šlapimo išskyrimą skatinančių tablečių vartojimo) gydytojas gali skirti mažesnę pradinę dozę.
* Kai kuriems juodaodžiams pacientams atskirai vartojamų šios grupės vaistų poveikis gali būti silpnesnis, todėl jiems gali reikėti didesnės dozės.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams, kurių kraujospūdis padidėjęs**

*Vaikams ir paaugliams nuo 6 iki 18 metų:*

Rekomenduojama pradinė dozė yra 4 mg vieną kartą per parą.

Pacientai, kurių kūno svoris mažesnis nei 50 kg: kai kuriems pacientams, kurių kraujospūdžio tinkamai sureguliuoti nepavyksta, gydytojas gali nuspręsti padidinti dozę iki didžiausios – 8 mg vieną kartą per parą dozės.

Pacientai, kurių kūno svoris 50 kg ir daugiau: kai kuriems pacientams, kurių kraujospūdžio tinkamai sureguliuoti nepavyksta, gydytojas gali nuspręsti padidinti dozę iki 8 mg vieną kartą per parą ir vėliau iki 16 mg vieną kartą per parą.

**Suaugusiųjų širdies nepakankamumas**

Rekomenduojama pradinė kandesartano dozė – 4 mg vieną kartą per parą. Ne dažniau kaip kas 2 savaites gydytojas gali dvigubai didinti šią dozę iki 32 mg vieną kartą per parą. Canocord galima vartoti kartu su kitais vaistais nuo širdies nepakankamumo (koks gydymas tinka Jums, nuspręs gydytojas).

**Ką daryti pavartojus per didelę Canocord dozę?**

Jeigu išgėrėte daugiau Canocord negu nurodė gydytojas, nedelsdami kreipkitės patarimo į gydytoją arba vaistininką.

**Pamiršus pavartoti Canocord**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Kitą dozę gerkite įprastu laiku.

**Nustojus vartoti Canocord**

Nustojus vartoti Canocord, kraujospūdis gali vėl padidėti. Todėl nenutraukite Canocord vartojimo, prieš tai nepasitarę su gydytoju.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jums svarbu žinoti, koks šalutinis poveikis gali pasireikšti.

**Nedelsdami nutraukite Canocord vartojimą ir kreipkitės į gydytoją, jeigu pasireiškia kuri nors iš šių alerginių reakcijų:**

* kvėpavimo pasunkėjimas patinus arba nepatinus veidui, lūpoms, liežuviui ir (arba) gerklei;
* veido, lūpų, liežuvio ir (arba) gerklės patinimas, dėl kurio gali pasunkėti rijimas;
* stiprus odos niežulys ir ruplės (riboti patinimai) joje.

Canocord gali sukelti baltųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimą. Gali sumažėti atsparumas infekcijoms, galite jausti nuovargį, infekcijos požymių, pradėti karščiuoti. Atsiradus tokių sutrikimų, kreipkitės į gydytoją. Gydytojas gali kartais atlikti kraujo tyrimus, kad galėtų įsitikinti, ar nepasireiškė Canocord šalutinis poveikis kraujui (agranulocitozė).

Kitas galimas šalutinis poveikis nurodytas toliau.

**Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių)**

* svaigulys ar svaigimas (galvos sukimasis);
* galvos skausmas;
* kvėpavimo takų infekcija;
* žemas kraujospūdis (dėl to galite jausti silpnumą ar galvos sukimąsi);
* pakitę kraujo tyrimų duomenys: padidėjęs kalio kiekis kraujyje, ypač jei sutrikusi Jūsų inkstų funkcija arba sergate širdies nepakankamumu. Labai padaugėjus kalio, galite jausti nuovargį, silpnumą, nereguliarų širdies plakimą ar odos dilgčiojimą;
* inkstų funkcijos pablogėjimas, ypač jei ji buvo sutrikusi iki gydymo arba jei sergate širdies nepakankamumu. Labai retais atvejais gali ištikti inkstų nepakankamumas.

**Labai retas** **(gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 žmonių)**

* veido, lūpų, liežuvio ir (ar) gerklės patinimas;
* sumažėjęs raudonųjų ar baltųjų kraujo kūnelių kiekis (dėl to galite jausti nuovargį, infekcijos požymių, pradėti karščiuoti);
* odos išbėrimas, dilgėlinė;
* niežulys;
* nugaros, sąnarių ir raumenų skausmas;
* sutrikusi kepenų funkcija, kepenų uždegimas (hepatitas). Dėl to galite jausti nuovargį, pastebėti, kad pagelto oda ir akių baltymai, bei panašių į gripo simptomų;
* kosulys;
* pykinimas;
* pakitę kraujo tyrimų duomenys:
* sumažėjęs natrio kiekis kraujyje (jam labai sumažėjus, galite jausti nuovargį, energijos stygių ar raumenų mėšlungį).

**Dažnis nežinomas** **(negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)**

* viduriavimas.

Nustatyta, kad vaikams, kuriems buvo gydytas aukštas kraujospūdis, pasireiškė panašus šalutinis poveikis kaip suaugusiesiems, tačiau jis pasireiškė dažniau. Vaikams gerklės skausmas yra labai dažnas šalutinis poveikis, o sloga, karščiavimas ir širdies ritmo padažnėjimas – dažnas šalutinis poveikis, tačiau pranešimų apie šio poveikio pasireiškimą suaugusiesiems negauta.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Canocord**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant pakuotės po „Tinka iki/EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Canocord sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra kandesartano cileksetilas. Kiekvienoje tabletėje yra 4 mg, 8 mg,16 mg arba 32 mg kandesartano cileksetilo.
* Pagalbinės medžiagos yra laktozė monohidratas, kukurūzų krakmolas, makrogolis 8000, hidroksipropilceliuliozė, karmeliozės kalcio druska, magnio stearatas ir raudonasis geležies oksidas (E172) – (tik 8 mg, 16 mg ir 32 mg tabletėse).

**Canocord išvaizda ir kiekis pakuotėje**

4 mg tabletės yra apvalios, baltos spalvos, abipus šiek tiek išgaubtos, nuožulniais kraštais, kurių skersmuo 7mm, su laužimo vagele vienoje pusėje.

8 mg tabletės yra apvalios, šviesiai rausvos spalvos, abipus šiek tiek išgaubtos, nuožulniais kraštais, kurių skersmuo 7mm, su laužimo vagele vienoje pusėje.

16 mg tabletės yra apvalios, šviesiai rausvos spalvos, abipus šiek tiek išgaubtos, nuožulniais kraštais, kurių skersmuo 7mm, su laužimo vagele vienoje pusėje.

32 mg tabletės yra apvalios, šviesiai rausvos spalvos, abipus šiek tiek išgaubtos, nuožulniais kraštais, kurių skersmuo 9mm, su laužimo vagele vienoje pusėje.

Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

Tiekiamos dėžutės, kuriose yra 14, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 tabletės lizdinėse plokštelėse.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovėnija

*Gamintojas*

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovėnija

arba

TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 5

27472 Cuxhaven

Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| UAB KRKA Lietuva  Senasis Ukmergės kelias 4,  Užubalių km.,Vilniaus r.  LT - 14013  Tel. + 370 5 236 27 40 |

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais**

|  |  |
| --- | --- |
| **Valstybės narės pavadinimas** | **Vaisto pavadinimas** |
| Vokietija | Candesartan Krka 4, 8, 16, 32 mg Tabletten |
| Slovėnija | Candecor 4, 8, 16, 32 mg Tablete |
| Lenkija | Karbis |
| Bulgarija | Karbis 4, 8, 16, 32 mg Tablets |
| Rumunija | Karbis 4, 8, 16, 32 mg Comprimate |
| Kipras | Candesartan TAD 16, 32 mg Tablets |
| Graikija | Candesartan TAD 16, 32 mg Tablets |
| Čekija | Canocord 4 / 8 / 16 / 32 mg |
| Estija | Canocord 4 / 8 / 16 / 32 mg |
| Lietuva | Canocord 4 / 8 / 16 / 32 mg tabletės |
| Latvija | Canocord 4 / 8 / 16 / 32 mg tabletes |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2018-10-22.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje [http://www.vvkt.lt](http://www.ema.europa.eu).