

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη
CandePress Comp 8 mg/12,5 mg δισκία
CandePress Comp) 16 mg/12,5 mg δισκία**

Candesartan cilexetil/hydrochlorothiazide

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- 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 παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το CandePress Comp και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το CandePress Comp
- 3 Πώς να πάρετε το CandePress Comp
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το CandePress Comp
6. Λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το CandePress Comp και ποια είναι η χρήση του

Το φάρμακο σας ονομάζεται CandePress Comp. Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης (υπέρτασης) σε ενήλικους ασθενείς. Περιέχει δύο δραστικά συστατικά: το candesartan cilexetil και το hydrochlorothiazide. Αυτά λειτουργούν μαζί προκειμένου να μειωθεί η αρτηριακή σας πίεση.

- Το Candesartan cilexetil ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται ανταγωνιστές του υποδοχέα της αγγειοτασίνης II. Προκαλεί τα αιμοφόρα σας αγγεία 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 CandePress Comp αν η αρτηριακή σας πίεση δεν έχει ελεγχθεί σωστά με το candesartan cilexetil ή την υδροχλωροθειαζίδη σε μονοθεραπεία.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το CandePress Comp

Μην πάρετε το CandePress Comp εάν:

- Είστε αλλεργικός (υπερευαίσθητος) στο candesartan cilexetil ή στην υδροχλωροθειαζίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου (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 CandePress Comp στα πρώτα στάδια της εγκυμοσύνης – βλέπε παράγραφο Κύηση).
- Έχετε σοβαρά προβλήματα νεφρών.
- Έχετε σοβαρή ηπατοπάθεια ή απόφραξη της χοληφόρου (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 αλίσκιρηνη

Αν δεν είστε βέβαιος ότι οποιοδήποτε από αυτά ισχύει για σας, μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού να πάρετε το CandePress Comp.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Προτού πάρετε ή ενόσω παίρνετε το CandePress Comp, ενημερώστε το γιατρό σας αν:

- Έχετε διαβήτη.
- Έχετε καρδιολογικά, ηπατικά ή νεφρικά προβλήματα.
- Πρόσφατα υποβλήθήκατε σε μεταμόσχευση νεφρού.
- Κάνετε εμετό, πρόσφατα κάνατε 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
- Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είστε (ή μπορεί να μείνετε) έγκυος. Το CandePress Comp δε 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 (βλέπε παράγραφο Κύηση).
- Εάν λαμβάνετε, οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα που, χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης:
 - έναν αναστολέα ΜΕΑ (για παράδειγμα εναλαπρίλη, λισινοπρίλη, ραμιπρίλη), ιδιαίτερα εάν έχετε νεφρικά προβλήματα που σχετίζονται με διαβήτη
 - αλίσκιρηνη
- Εάν λαμβάνετε έναν αναστολέα ΜΕΑ μαζί με ένα φάρμακο που ανήκει στην κατηγορία των ανταγωνιστών των μεταλλοκορτικοειδών υποδοχέων (AMY). Αυτά τα φάρμακα χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας (δείτε «Άλλα φάρμακα και

CandePress Comp»).

- 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 χρήση του CandePress Comp.
- 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 εντός ωρών έως εβδομάδες από τη λήψη του Candepress Comp. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε μόνιμη απώλεια της όρασης, εάν δεν αντιμετωπιστεί. Εάν είχατε προηγουμένως αλλεργία σε πενικιλίνη ή σουλφοναμίδη, μπορεί να διατρέχετε μεγαλύτερο κίνδυνο εμφάνισης αυτής.

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.

Δείτε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο « Μην πάρετε το CandePress Comp»

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

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

Το CandePress Comp μπορεί να αυξήσει την ευαισθησία του δέρματος στην ηλιακή ακτινοβολία.

Χρήση σε παιδιά

Δεν υπάρχει εμπειρία από τη χρήση CandePress Comp σε παιδιά (ηλικίας κάτω των 18 ετών).

Ως εκ τούτου, το CandePress Comp δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά.

Άλλα φάρμακα και CandePress Comp

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 CandePress Comp μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο με τον οποίο ορισμένα άλλα φάρμακα λειτουργούν και κάποια φάρμακα μπορούν να έχουν επίδραση στο CandePress Comp. 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, διαζοξίδης και 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 σελεκοξίμπη ή η ετορικοξίμπη (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 χολεστουραμίνη.
- 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 αραίωση του αίματος).
- Διουρητικά σε μορφή δισκίου.
- Υπακτικά.
- Πενικιλίνη ή συν-τριμοξαζόλη επίσης γνωστή ως τριμεθοπρίμη / σουλφαμεθοξαζόλη (αντιβιοτικά φάρμακα).
- 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 τύπος κατασταλτικών που χρησιμοποιούνται επίσης και για τη θεραπεία της επιληψίας).
- Καρβενοξολόνη (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 αμιφοστίνη (χρησιμοποιείται στη θεραπεία του καρκίνου) και ορισμένα αντιψυχωσικά φάρμακα.
- Εάν παίρνετε έναν αναστολέα ΜΕΑ ή αλσκικρένη (βλέπε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το CandePress Comp» και «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»)

Εάν λαμβάνετε αγωγή με έναν αναστολέα ΜΕΑ 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, επλερενόνη).

Το CandePress Comp με τροφή και οινοπνευματώδη

- Μπορείτε να παίρνετε το CandePress Comp με ή χωρίς τροφή.
- Όταν σας συνταγογραφείται CandePress Comp, συζητήστε με το γιατρό σας πριν πιείτε αλκοόλ. Το αλκοόλ ενδέχεται να σας κάνει να αισθανθείτε λιποθυμία ή ζάλη.

Κύηση και θηλασμός

Κύηση

Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν πιστεύετε ότι είστε (ή μπορεί να μείνετε) έγκυος. Ο γιατρός σας κανονικά θα σας συμβουλέψει να σταματήσετε να παίρνετε CandePress πριν μείνετε έγκυος ή μόλις μάθετε ότι είστε έγκυος και θα σας συμβουλέψει να πάρετε κάποιο άλλο φάρμακο αντί του CandePress. Το CandePress δε 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 CandePress Comp δε 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.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μερικοί άνθρωποι είναι δυνατόν να αισθανθούν κόπωση ή ζάλη όταν πάρουν το CandePress Comp. Αν σας συμβεί αυτό, μην οδηγήσετε ούτε να χρησιμοποιήσετε οποιοδήποτε εργαλείο και μηχανές.

Το CandePress Comp περιέχει λακτόζη

Το CandePress Comp περιέχει λακτόζη η οποία είναι μια μορφή σακχάρου. Αν έχετε ενημερωθεί από το γιατρό σας ότι δεν μπορείτε να ανεχθείτε ορισμένα σάκχαρα, ενημερώστε τον γιατρό σας πριν να πάρετε αυτό το φάρμακο.

3. Πώς να πάρετε το CandePress Comp

Πάντοτε να παίρνετε το CandePress Comp 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 CandePress Comp κάθε ημέρα.

Η συνιστώμενη δόση 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 CandePress Comp από την κανονική

Αν πάρετε μεγαλύτερη δόση CandePress Comp από εκείνη που αναγράφεται στη συνταγή από τον γιατρό σας, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το CandePress Comp

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

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το CandePress Comp

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το CandePress Comp, η αρτηριακή σας πίεση είναι δυνατόν να αυξηθεί πάλι. Γι' αυτό μην σταματήσετε να παίρνετε το CandePress Comp 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 CandePress Comp 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.

Σταματήστε να παίρνετε το CandePress Comp και ζητείστε αμέσως ιατρική βοήθεια εάν έχετε κάποια από τις ακόλουθες αλλεργικές αντιδράσεις:

- Δυσκολίες στην αναπνοή με ή χωρίς οίδημα του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας και ή του λάρυγγα.
- Οίδημα 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 CandePress Comp μπορεί να προκαλέσει μείωση στον αριθμό των λευκοκυττάρων του αίματος. Η αντίστασή σας σε λοίμωξη μπορεί να μειωθεί και μπορεί να παρουσιάσετε μια κούραση, μία λοίμωξη ή έναν πυρετό. Εάν αυτό συμβεί πείτε το στον ιατρό σας. Ο ιατρός σας ενδέχεται περιστασιακά να κάνει κάποιες εξετάσεις αίματος για να ελέγξει εάν το CandePress Comp 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 νιώσετε 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.
- Κεφαλαλγία.
- 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.
- Μυρμήγκιασμα 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 κόπωση, λοίμωξη, πυρετό ή εύκολη εμφάνιση μώλωπα.
- Σοβαρό εξάνθημα, που αναπτύσσεται γρήγορα, με φουσκάλες ή ξεφλούδισμα του δέρματος και πιθανόν φουσκάλες στο στόμα.

Πολύ σπάνιες (προσβάλλουν λιγότερους από 1 χρήστες στους 10.000)

- Οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη, τη γλώσσα και/ή τον λαιμό.
- Κνησμός.
- 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 (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Ξαφνική μυωπία.
- Ξαφνικός πόνος στα μάτια (γλαύκωμα οξείας γωνίας κλεισίματος).
- Συστηματικός και δερματικός ερυθματώδης λύκος (αλλεργική κατάσταση που προκαλεί πυρετό, πόνος στις αρθρώσεις, δερματικά εξανθήματα που μπορεί να περιλαμβάνουν ερυθρότητα, φλύκταινες, αποφλοίωση και σβώλους).
- 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 στην αγγειακή στιβάδα (αποκόλληση χοριοειδούς) ή οξύ γλαύκωμα κλειστής γωνίας)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο 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 που αναγράφεται στις:

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: + 357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Candepress Comp

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.
- Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 25°C.
- Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο 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.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το CandepressComp

Εμφάνιση του Candepress Comp και περιεχόμενο της συσκευασίας

Candesartan / υδροχλωροθειαζίδης 8/12.5 mg διατίθεται στα ακόλουθα μεγέθη συσκευασίας: Συσκευασίες blister με 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, λευκά, ελλειπτικά αμφίκυρτα δισκία, τα οποία έχουν την σήμανση CH και 08 στην ίδια όψη και είναι χαραγμένα και στις δύο όψεις.

Candesartan / υδροχλωροθειαζίδης 16 mg/12.5 mg διατίθεται στα ακόλουθα μεγέθη συσκευασίας: Συσκευασίες blister με 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, λευκό, ελλειπτικά αμφίκυρτα δισκία, τα οποία έχουν την σήμανση CH και 16 στην ίδια όψη και είναι χαραγμένα και στις δύο όψεις.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας
Sapiens Pharmaceuticals Ltd
Ierou Lochou 39, Kapsalos 3082,
Limassol, Cyprus

P.T.Hadjigeorgiou Co Ltd
80 Kyrenias street,
Monagrouli Industrial Area,
4524 Limassol, Cyprus
Tel: 25372425

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας

Sapiens Pharmaceuticals,
Ιερού Λόχου 39,
3082 Λεμεσός,
Κύπρος

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις
05/2021