

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

CandePress 4 mg δισκία

CandePress 8 mg δισκία

CandePress 16 mg δισκία

CandePress 32 mg δισκία

candesartan cilexetil

### **Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν 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 κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών::**

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

### **1. Τι είναι το CANDEPRESS και ποια είναι η χρήση του**

Το φάρμακο σας ονομάζεται CandePress. Η δραστική ουσία είναι το candesartan cilexetil. Ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται ανταγωνιστές του υποδοχέα της αγγειοτασίνης II. Δρα κάνοντας τα αιμοφόρα σας αγγεία να χαλαρώσουν και να διευρυνθούν. Αυτό βοηθάει να μειωθεί η αρτηριακή σας πίεση. Επίσης κάνει πιο εύκολη την άντληση αίματος από την καρδιά σε όλα τα μέρη του σώματος.

Αυτό το φάρμακο χρησιμοποιείται για:

- τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης (υπέρτασης) σε ενήλικους ασθενείς και σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 6 έως <18 ετών..
- τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας σε ενήλικες ασθενείς με μειωμένη λειτουργία του καρδιακού μυός όταν οι αναστολείς του Μετατρεπτικού Ενζύμου της Αγγειοτενσίνης (ΜΕΑ) δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν ή επιπρόσθετα σε αναστολείς ΜΕΑ όταν τα συμπτώματα επιμένουν παρά τη θεραπεία και οι ανταγωνιστές των μεταλλοκορτικοειδών υποδοχέων (ΑΜΥ) δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν. (Οι αναστολείς ΜΕΑ και οι ΑΜΥ είναι φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας).

### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το CANDEPRESS**

#### **Μην πάρετε το CandePress**

- εάν είστε αλλεργικός στο candesartan cilexetil ή σε κάποιο άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου (βλέπε παράγραφο 6).
- εάν είστε παραπάνω από 3 μηνών έγκυος (είναι επίσης καλύτερο να αποφύγετε το CandePress την πρώτη περίοδο της εγκυμοσύνης – βλέπε παράγραφο κύηση).
- έχετε σοβαρή ηπατοπάθεια ή απόφραξη του χοληφόρου (ένα πρόβλημα με την παροχέτευση της

χολής από την χοληδόχο κύστη σας).

- εάν ο ασθενής είναι παιδί ηλικίας κάτω του 1 έτους.

εάν έχετε διαβήτη ή διαταραγμένη νεφρική λειτουργία και λαμβάνετε αγωγή με ένα φάρμακο που μειώνει την πίεση του αίματος και περιέχει αλισκιρένη

Αν δεν είστε βέβαιος αν αυτό ισχύει για σας, παρακαλείσθε να ρωτήσετε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε CandePress.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

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

- εάν έχετε καρδιολογικά προβλήματα, ηπατικά ή νεφρικά προβλήματα ή αν κάνετε αιμοκάθαρση.
- εάν πρόσφατα υποβλήθηκατε σε μεταμόσχευση νεφρού.
- εάν κάνετε εμετό, πρόσφατα κάνατε έντονα εμετό ή έχετε διάρροια.
- εάν έχετε μια πάθηση των επινεφριδίων που ονομάζεται σύνδρομο του Conn (ονομάζεται επίσης πρωτοπαθής υπεραλδοστερονισμός).
- εάν έχετε χαμηλή αρτηριακή πίεση
- εάν είχατε ποτέ εγκεφαλικό επεισόδιο
- πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν πιστεύετε ότι είστε (ή μπορεί να μείνετε) έγκυος. Το CandePress δε συνιστάται για την πρώτη περίοδο 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 εγκυμοσύνη).
- 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
  - αλισκιρένη
- 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»)

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»

Ο ιατρός σας μπορεί να θέλει να σας βλέπει συχνότερα και να κάνει κάποιες εξετάσεις εάν έχετε κάποια από τα παραπάνω.

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

**Παιδιά και έφηβοι** Το CandePress έχει μελετηθεί σε παιδιά. Για περισσότερες πληροφορίες, συζητήστε με το γιατρό σας. Το CandePress δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους λόγω του δυνητικού κινδύνου για τους αναπτυσσόμενους νεφρούς.

**Άλλα φάρμακα και Candepress** Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα.

Το CandePress μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο με τον οποίο ορισμένα άλλα φάρμακα λειτουργούν και μερικά φάρμακα μπορεί να έχουν κάποια επίδραση στο CandePress. Αν χρησιμοποιείτε ορισμένα φάρμακα, ο γιατρός σας μπορεί να χρειασθεί να κάνει εξετάσεις αίματος από καιρού εις καιρό.

Συγκεκριμένα, ενημερώστε το γιατρό σας αν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα καθώς ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει τη δόση σας και / ή να λάβει άλλες προφυλάξεις::

- Άλλα φάρμακα τα οποία βοηθούν στη μείωση της αρτηριακής πίεσης, συμπεριλαμβανομένων

των β-αποκλειστών, διαζοξίδη και αναστολέων του 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, η ετορικοξίμπη (φάρμακα που ανακουφίζουν από τον πόνο και τη φλεγμονή).
- Ακετυλοσαλικυλικό οξύ (αν παίρνετε περισσότερο από 3 g κάθε ημέρα) (φάρμακα που ανακουφίζουν από τον πόνο και τη φλεγμονή).
- Συμπληρώματα καλίου ή υποκατάστατα άλατος που περιέχουν κάλιο (φάρμακα που αυξάνουν την ποσότητα καλίου στο αίμα).
- Ηπαρίνη (ένα φάρμακο για την αραιώση του αίματος).
- Διουρητικά σε μορφή δισκίου.
- Λίθιο (ένα φάρμακο για τα ψυχικά προβλήματα υγείας).

**Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.**

Ο γιατρός σας μπορεί να χρειασθεί να αλλάξει τη δόση αυτών των άλλων φαρμάκων ή να λάβει άλλες προφυλάξεις:

- Εάν παίρνετε έναν αναστολέα ΜΕΑ ή αλυσκίρηνη (βλέπε επίσης πληροφορίες στην παράγραφο «Μην πάρετε το CandePress» 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 με τροφή, ποτό και οινοπνευματώδη**

- Μπορείτε να παίρνετε το CandePress με ή χωρίς τροφή.
- Όταν σας συνταγογραφείται CandePress, συζητήστε με το γιατρό σας προτού καταναλώσετε αλκοόλ. Το αλκοόλ ενδέχεται να σας κάνει να αισθανθείτε τάση προς λιποθυμία ή ζάλη.

#### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

#### **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 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 νεογνήτο ή αν γεννήθηκε πρόωρα.

#### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

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

**Το CandePress περιέχει λακτόζη** Το CandePress 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**

Πάντοτε να παίρνετε το CandePress 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 κάθε ημέρα.

Μπορείτε να πάρετε το CandePress με ή χωρίς τροφή.

Καταπιείτε το δισκίο με νερό

Να προσπαθήσετε να παίρνετε το δισκίο την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Αυτό θα σας βοηθήσει να θυμάστε να το παίρνετε.

Υψηλή αρτηριακή πίεση:

- Η συνήθης δόση CandePress είναι 8 mg μία φορά την ημέρα, ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει την δόση στα 16 mg μία φορά την ημέρα και περαιτέρω μέχρι και 32 mg μία φορά την ημέρα ανάλογα με την απόκριση της αρτηριακής πίεσης.
- Σε ορισμένους ασθενείς, όπως εκείνοι με ηπατικά προβλήματα, νεφρικά προβλήματα ή εκείνοι που έχουν χάσει πρόσφατα σωματικά υγρά, π.χ. μέσω εμετού ή διάρροιας ή με τη χρήση διουρητικών δισκίων, ο γιατρός μπορεί να συνταγογραφήσει χαμηλότερη αρχική δόση.
- Ορισμένοι μαύροι ασθενείς μπορεί να έχουν μειωμένη απόκριση σε αυτόν τον τύπο φαρμάκου, όταν παρέχεται ως μονοθεραπεία, και αυτοί οι ασθενείς μπορεί να χρειάζονται μεγαλύτερη δόση.

#### **Χρήση σε παιδιά και εφήβους με υψηλή αρτηριακή πίεση:**

Παιδιά ηλικίας 6 έως <18 ετών:

Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι 4 mg μία φορά την ημέρα.

Για ασθενείς που ζυγίζουν <50 kg: Σε μερικούς ασθενείς των οποίων η αρτηριακή πίεση δεν ελέγχεται επαρκώς, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει ότι η δόση πρέπει να αυξηθεί σε μέγιστο όριο 8 mg μια φορά τη μέρα.

Για ασθενείς που ζυγίζουν  $\geq 50$  kg: Σε μερικούς ασθενείς των οποίων η αρτηριακή πίεση δεν ελέγχεται επαρκώς ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει ότι η δόση πρέπει να αυξηθεί στα 8 mg μία φορά ημερησίως και έως 16 mg μία φορά την ημέρα.

Καρδιακή ανεπάρκεια:

- Η συνήθης αρχική δόση του CandePress είναι 4 mg μία φορά την ημέρα. Ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση σας διπλασιάζοντάς την κατά διαστήματα τουλάχιστον 2 εβδομάδων μέχρι και τα 32 mg μία φορά την ημέρα. Το CandePress μπορεί να ληφθεί μαζί με άλλα φάρμακα για την καρδιακή ανεπάρκεια, και ο γιατρός σας θα αποφασίσει ποια θεραπεία είναι κατάλληλη για σας.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση CandePress από την κανονική**

Αν πάρετε μεγαλύτερη δόση CandePress από εκείνη που έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας, ζητήστε αμέσως τη συμβουλή ενός γιατρού ή φαρμακοποιού.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το CandePress**

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

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το CandePress**

Εαν σταματήσετε να παίρνετε το CandePress, η αρτηριακή σας πίεση μπορεί να αυξηθεί πάλι. Γι' αυτό μην σταματήσετε να παίρνετε το CandePress 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 μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Είναι σημαντικό να γνωρίζετε ποιες μπορεί να είναι αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες.

**Σταματήστε να παίρνετε CandePress και ζητήστε 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 φαγουρα του δέρματος (με διογκωμένα οζίδια)

Το CandePress 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 επικοινωνήστε με τον ιατρό σας. Ο ιατρός σας ενδέχεται περιστασιακά να κάνει κάποιες εξετάσεις αίματος για να ελέγξει εάν το CandePress έχει κάποια επίδραση στο αίμα σας. (ακοκκιοκυττάρωση).

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

**Συχνές (επηρεάζουν λιγότερους από 1 σε 100 ασθενείς)**

- Αίσθημα ζάλης/περιστροφής.
- Κεφαλαλγία.
- Λοίμωξη του αναπνευστικού.
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση. Αυτό μπορεί να σας κάνει να αισθανθείτε λιποθυμία ή ζάλη.
- Αλλαγές στα αποτελέσματα των αιματολογικών εξετάσεων:
  - Αυξημένη 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.
- Επίδραση στο πώς λειτουργούν τα νεφρά σας, ειδικά αν ήδη έχετε προβλήματα νεφρών ή καρδιακή ανεπάρκεια. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να προκύψει νεφρική ανεπάρκεια.

**Πολύ σπάνιες (επηρεάζουν λιγότερους από 1 σε 10.000 ασθενείς)**

- Οίδημα στο πρόσωπο, τα χείλη, τη γλώσσα και/ή τον λαιμό.
- Μείωση στα ερυθρά ή τα λευκά κύτταρα του αίματος. Μπορεί να παρατηρήσετε μία κούραση, μία λοίμωξη ή πυρετό.
- Δερματικό εξάνθημα, οζώδες εξάνθημα (κυψέλη)
- 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.
- Ναυτία
- Αλλαγές στα αποτελέσματα των αιματολογικών εξετάσεων:
  - Μειωμένη ποσότητα νατρίου στο αίμα σας. Εάν αυτό είναι σοβαρό μπορεί να νιώσετε αδυναμία, έλλειψη ενέργειας, ή μυϊκές κράμπες.
- Βήχας

**Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)**

- Διάρροια

**Πρόσθετες παρενέργειες στα παιδιά**

Σε παιδιά που λαμβάνουν θεραπεία για υψηλή αρτηριακή πίεση, οι ανεπιθύμητες ενέργειες φαίνεται να είναι παρόμοιες με εκείνες που παρατηρούνται στους ενήλικες,

αλλά συμβαίνουν συχνότερα. Ο πονόλαιμος είναι μια πολύ συχνή παρενέργεια στα παιδιά, αλλά δεν έχουν αναφερθεί σε ενήλικες και ρινική καταρροή, ο πυρετός και ο αυξημένος καρδιακός ρυθμός είναι συχνός στα παιδιά αλλά δεν αναφέρθηκαν στους ενήλικες.

### **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  
Φαξ: + 357 22608649  
Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://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**

- Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
- Να μη χρησιμοποιείτε το CandePress μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί, στη συσκευασία κυψέλης ή στη φιάλη. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.
- Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. 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. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το CandePress**

Η δραστική ουσία είναι το candesartan cilexetil.

Κάθε δισκίο περιέχει 4 mg candesartan cilexetil.

Κάθε δισκίο περιέχει 8 mg candesartan cilexetil.

Κάθε δισκίο περιέχει 16 mg candesartan cilexetil.

Κάθε δισκίο περιέχει 32 mg candesartan cilexetil.

Τα άλλα συστατικά είναι Δωκουσικού νατρίου, Λαουρυλοθειικό νάτριο, Καρμελλόζη ασβέστιο Προζελατινοποιημένο άμυλο αραβοσίτου, Υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, Λακτόζη μονοϋδρική, Στεατικό μαγνήσιο (E572), Ύδωρ κεκαθαμένο, Οξεΐδιο του σιδήρου ερυθρό (E172) (16 mg και 32 mg δισκία μόνο)

## **Εμφάνιση του CandePress και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Candepress 4 mg διατίθεται στα ακόλουθα μεγέθη συσκευασίας:

Συσκευασίες blister με 7, [10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100] λευκά, στρογγυλά αμφίκυρτα δισκία, επισημαίνονται CC στη μία όψη και 04 στην άλλη όψη και είναι χαραγμένα και στις δύο όψεις.

CandePress 8 mg διατίθεται στα ακόλουθα μεγέθη συσκευασίας:

Συσκευασίες blister με 7, [10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100] λευκά, στρογγυλά αμφίκυρτα δισκία, τα οποία έχουν την σήμανση CC στη μία όψη και 08 στην άλλη όψη και είναι χαραγμένα και στις δύο όψεις.

CandePress 16 mg διατίθεται στα ακόλουθα μεγέθη συσκευασίας:

Συσκευασίες blister με 7, [10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100], ανοιχτό κόκκινο, στρογγυλά αμφίκυρτα δισκία, τα οποία έχουν την σήμανση CC στη μία όψη και 16 στην άλλη όψη και είναι χαραγμένα και στις δύο όψεις.

CandePress 32 mg διατίθεται στα ακόλουθα μεγέθη συσκευασίας:

Συσκευασίες blister με 7, [10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100], ανοιχτό κόκκινο, ελλειπτικά αμφίκυρτα δισκία, τα οποία έχουν την σήμανση CC και 32 στην ίδια όψη και είναι χαραγμένα και στις δύο όψεις.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος αδείας κυκλοφορία και και Παρασκευαστής:**

#### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

Sapiens Pharmaceuticals Ltd  
Ierou Lochou 39, Kapsalos 3082,  
Limassol, Cyprus

#### Παρασκευαστής:

Bluepharma Indústria Farmacêutica, S.A.  
S. Martinho do Bispo, 3045-016 Coimbra  
Portugal

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 3/07/2020**