

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Candesartan HCT Actavis 8 mg/12,5 mg tabletės
Candesartan HCT Actavis 16 mg/12,5 mg tabletės
Candesartan HCT Actavis 32 mg/12,5 mg tabletės
Candesartan HCT Actavis 32 mg/25 mg tabletės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje tabletėje yra 8 mg kandesartano cileksetilo ir 12,5 mg hidrochlorotiazido.
Kiekvienoje tabletėje yra 16 mg kandesartano cileksetilo ir 12,5 mg hidrochlorotiazido.
Kiekvienoje tabletėje yra 32 mg kandesartano cileksetilo ir 12,5 mg hidrochlorotiazido.
Kiekvienoje tabletėje yra 32 mg kandesartano cileksetilo ir 25 mg hidrochlorotiazido.

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas:

Kiekvienoje tabletėje yra 117,3 mg laktozės monohidrato.
Kiekvienoje tabletėje yra 109,3 mg laktozės monohidrato.
Kiekvienoje tabletėje yra 231,10 mg laktozės monohidrato.
Kiekvienoje tabletėje yra 218,60 mg laktozės monohidrato.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Tabletė.

Candesartan HCT Actavis 8 mg/12,5 mg tabletės yra baltos, apvalios, abipus išgaubtos, vienoje jų pusėje yra įspausta vagelė ir CH8.
Candesartan HCT Actavis 16 mg/12,5 mg tabletės yra baltos, apvalios, abipus išgaubtos, vienoje jų pusėje yra įspausta vagelė ir CH16.
Candesartan HCT Actavis 32 mg/12,5 mg tabletės yra baltos, ovalios, abipus išgaubtos, 12 mm x 7 mm dydžio, abejose jų pusėse yra įspausta vagelė ir 32/12 vienoje pusėje.
Candesartan HCT Actavis 32 mg/25 mg tabletės yra baltos, ovalios, abipus išgaubtos, 12 mm x 7 mm dydžio, abejose jų pusėse yra įspausta vagelė ir 32/25 vienoje pusėje.

Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Suaugusių žmonių pirminės arterinės hipertenzijos gydymas tuo atveju, jeigu monoterapija kandesartano cileksetilu arba hidrochlorotiazidu kraujospūdžio tinkamai nekontroliuoja.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Rekomenduojama dozė yra viena Candesartan HCT Actavis tabletė kartą per parą.

Kiekvienos veikliosios medžiagos (kandesartano cileksetilo ir hidrochlorotiazido) dozę rekomenduojama nustatyti atskirai. Jeigu kliniškai tinka, monoterapiją galima tiesiogiai keisti gydymu Candesartan HCT Actavis. Monoterapiją hidrochlorotiazidu keičiant gydymu Candesartan HCT

Actavis, rekomenduojama nustatyti kandesartano cileksetilo dozę. Candesartan HCT Actavis galima gydyti pacientus, kurių kraujospūdis tinkamai nekontroliavo gydymas vien kandesartano cileksetilu, hidrochlorotiazidu arba mažesne Candesartan HCT Actavis doze (žr. 4.3, 4.4, 4.5 ir 5.1 skyrius).

Stipriausias antihipertenzinis poveikis paprastai pasireiškia per 4 savaites nuo gydymo pradžios.

Specialios populiacijos

Senyviems pacientams

Senyviems pacientams dozę keisti nėra būtina.

Pacientai, kurių kraujo tūris sumažėjęs

Pacientams, kuriems yra hipotenzijos rizika, pvz., tiems, kurių kraujo tūris gali būti sumažėjęs, rekomenduojama nustatyti kandesartano cileksetilo dozę (tokiems pacientams pradinė kandesartano cileksetilo dozė gali būti 4 mg).

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi

Tokius pacientus geriau gydyti ne tiazidinais, bet Henle kilpoje veikiančiais diuretikais. Pacientams, kuriems prieš gydymą Candesartan HCT Actavis yra lengvas arba vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimas (kreatinino klirensas (KrKl) ≥ 30 ml/min./1,73m² kūno paviršiaus), rekomenduojama nustatyti kandesartano cileksetilo dozę (tokiems pacientams rekomenduojama pradinė kandesartano cileksetilo dozė 4 mg).

Sunkių inkstų nepakankamumu (KrKl < 30 ml/min./1,73m² kūno paviršiaus) sergančių pacientų Candesartan HCT Actavis gydyti negalima (žr. 4.3 skyrių).

Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi

Pacientams, kuriems prieš gydymą Candesartan HCT Actavis yra lengvas ar vidutinio sunkumo kepenų funkcijos sutrikimas, rekomenduojama nustatyti kandesartano cileksetilo dozę (tokiems pacientams rekomenduojama pradinė kandesartano cileksetilo dozė 4 mg).

Pacientų, kuriems yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas ir (arba) tulžies stazė, Candesartan HCT Actavis gydyti negalima (žr. 4.3 skyrių).

Vaikų populiacija

Candesartan HCT Actavis saugumas ir veiksmingumas vaikams nuo gimimo iki 18 metų amžiaus nebuvo nustatytas. Duomenų nėra.

Vartojimo metodas

Vartoti per burną.

Candesartan HCT Actavis galima gerti valgio metu arba nevalgius.

Maistas kandesartano biologiniam prieinamumui poveikio nedaro.

Kliniškai reikšminga hidrochlorotiazido sąveika su maistu nepasireiškia.

4.3 Kontraindikacijos

- Padidėjęs jautrumas bet kuriai veikliajai ar bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei Candesartan HCT Actavis medžiagai arba aktyviems sulfonamidų dariniams (hidrochlorotiazidas yra aktyvus sulfonamidų darinys).
- Antras ir trečias nėštumo trimestrai (žr. 4.4 ir 4.6 skyrius).
- Sunkus inkstų funkcijos sutrikimas (KrKl < 30 ml/min./1,73m² kūno paviršiaus).
- Sunkus kepenų funkcijos sutrikimas ir (ar) tulžies stazė.
- Gydymui atspari hipokalemija ar hiperkalcemija
- Podagra

- Pacientams, kurie serga cukriniu diabetu arba kurių inkstų funkcija sutrikusi (GFG < 60 ml/min/1,73 m²), Candesartan HCT Actavis negalima kartu vartoti su preparatais, kurių sudėtyje yra aliskireno (žr. 4.5 ir 5.1 skyrius).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Inkstų funkcijos sutrikimas, inkstų transplantacija

Pacientus, kurių inkstų funkcija sutrikusi, geriau gydyti ne tiazidinais, bet *Henle* kilpoje veikiančiais diuretikais. Candesartan HCT Actavis gydant pacientus, kurių inkstų funkcija sutrikusi, rekomenduojama periodiškai matuoti kalio, kreatinino ir šlapimo rūgšties kiekį kraujyje.

Pacientų, kuriems neseniai persodintas inkstas, gydymo Candesartan HCT Actavis tabletėmis patirties nėra.

Inkstų arterijos stenozė

Kitos medžiagos, veikiančios renino, angiotenzino ir aldosterono sistemą, tame tarpe ir angiotenzino II receptorių blokatoriai, gali padidinti šlapalo ir kreatinino koncentraciją serume pacientams, su bilateraliu inkstų arterijų stenoze ar vieno inksto arterijos stenoze.

Skysčio susikaupimas tarp akies gyslainės ir skleros, ūminė miopija ir antrinė uždarojo kampo glaukoma

Sulfamidų grupės vaistiniai preparatai ar sulfamidų dariniai gali sukelti idiosinkrazinę reakciją ir dėl to gali pasireikšti skysčio susikaupimas tarp akies gyslainės ir skleros su regėjimo lauko defektu, praeinanti miopija ir ūminė uždarojo kampo glaukoma. Simptomai, pasireiškiantys per kelias valandas ar savaites nuo vaistinio preparato vartojimo pradžios yra ūmus regėjimo aštrumo sumažėjimas ar akies skausmas. Negydoma uždarojo kampo glaukoma gali sukelti nuolatinį aklumą. Pirmoji pagalba yra kuo greičiau nutraukti vaistinio preparato vartojimą. Jei akispūdžio kontroliuoti neįmanoma, gali prireikti skubaus medicininio ar chirurginio gydymo. Galimi rizikos faktoriai uždarojo kampo glaukoms išsivystyti gali būti anksčiau pasireiškusi alergija sulfonamidui ar penicilinui.

Kraujo tūrio sumažėjimas

Pacientams, kurių kraujo tūris ir (arba) natrio kiekis yra sumažėjęs, gali pasireikšti simptominė hipotenzija, kuri yra būdinga ir kitokiems renino, angiotenzino ir aldosterono sistemą veikiančioms vaistiniams preparatams. Tol, kol šios būklės nekoreguotos, gydyti Candesartan HCT Actavis tabletėmis nerekomenduojama.

Anestezija ir operacija

Angiotenzino II receptorių (AIIR) blokatorių vartojantiems pacientams anestezijos ir operacijos metu dėl renino, angiotenzino ir aldosterono sistemos blokados gali pasireikšti hipotenzija. Labai retais atvejais hipotenzija gali būti tokia sunki, kokią reikia gydyti į veną leidžiamais skysčiais ir (arba) kraujagysles sutraukiančiais vaistiniais preparatais.

Kepenų funkcijos sutrikimas

Pacientus, kurių kepenų funkcija sutrikusi arba kurie serga progresuojančia kepenų liga, tiazidinais diuretikais reikia gydyti atsargiai, kadangi net mažas skysčio ir elektrolitų pusiausvyros pokytis gali skatinti hepatinės komos pasireiškimą. Pacientų, kurių kepenų funkcija sutrikusi, gydymo Candesartan HCT Actavis tabletėmis patirties nėra.

Aortos ar mitralinio vožtuvo stenozė, obstrukcinė hipertrofinė kardiomiopatija

Šiuo vaistiniu preparatu, kaip ir kitokiais kraujagysles plečiančiais vaistiniais preparatais, gydant pacientus, sergančius hemodinamškai reikšminga aortos ar mitralinio vožtuvo stenoze arba obstrukcine hipertrofinė kardiomiopatija, būtinas specialus atsargumas.

Pirminis hiperaldosteronizmas

Pacientai, kuriems yra pirminis hiperaldosteronizmas, į antihipertenzinius vaistinius preparatus, slopinančius renino, angiotenzino ir aldosterono sistemą, paprastai nereaguoja, todėl juos gydyti Candesartan HCT Actavis tabletėmis nerekomenduojama.

Elektrolitų pusiausvyros sutrikimas

Gydymo metu reikia periodiškai tinkamais intervalais matuoti elektrolitų kiekį kraujo serume. Tiazidiniai diuretikai, įskaitant hidrochlortiazidą, gali sukelti skysčio arba elektrolitų pusiausvyros sutrikimą (hiperkalcemiją, hipokalemiją, hiponatremiją, hipomagnezemiją ir hipochloreminę alkalozę).

Tiazidiniai diuretikai gali mažinti kalcio išsiskyrimą su šlapimu, todėl protarpiais gali šiek tiek padidėti kalcio koncentraciją kraujo serume. Ženkli hiperkalcemija gali būti slaptą hiperparatiroidizmo požymis. Prieš prieskydinių liaukų funkcijos tyrimą tiazidinių diuretikų vartojimą reikia nutraukti.

Hidrochlortiazidas priklausomai nuo dozės dydžio didina kalio išsiskyrimą su šlapimu, todėl gali sukelti hipokalemiją. Hidrochlortiazidą derinant su kandesartano cileksetilu, šis poveikis būna silpnesnis. Pacientams, kurie serga kepenų ciroze, kurių diurezė smarki, kurie vartoja nepakankamą kiekį elektrolitų bei kurie gydomi kortikosteroidais arba adrenokortikotropiniu hormonu (AKTH), hipokalemijos rizika gali būti didesnė.

Gydymas kandesartano cileksetiliu gali sukelti hiperkalemiją, ypač tuo atveju, jeigu yra širdies nepakankamumas ir (arba) inkstų funkcijos sutrikimas. Kartu su Candesartan HCT Actavis vartojant kalį organizme sulaikančių diuretikų, kalio papildų, druskų pakaitalų, kuriuose yra kalio, arba vaistinių preparatų, galinčių padidinti kalio kiekį kraujo serume (pvz., heparino natrio druskos), gali padidėti kalio kiekis kraujo serume. Reikia tinkamai matuoti kalio kiekį kraujyje.

Įrodyta, kad tiazidiniai diuretikai didina magnio išsiskyrimą su šlapimu, todėl gali sukelti hipomagnezemiją.

Medžiagų apykaita ir endokrininė sistema

Dėl gydymo tiazidiniais diuretikais gali sutrikti gliukozės toleravimas, todėl gali reikėti keisti vaistinių preparatų nuo cukrinio diabeto, įskaitant insuliną, dozę. Gydymo tiazidiniais diuretikais metu latentinis cukrinis diabetas gali tapti akivaizdžiu. Su gydymu tiazidiniais diuretikais siejamas cholesterolio ir trigliceridų kiekio padidėjimas kraujyje. Candesartan HCT Actavis tabletėse esančios dozės darė tik minimalų poveikį. Tiazidiniai diuretikai didina šlapimo rūgšties kiekį kraujyje, todėl jautriems pacientams gali skatinti podagros pasireišimą.

Fotosensibilizacija

Tiazidinių diuretikų vartojimo metu buvo padidėjusio jautrumo šviesai reakcijų atvejų (žr. 4.8 skyrių). Jeigu tokių reakcijų atsiranda, gydymą rekomenduojama sustabdyti. Jeigu jį būtina atnaujinti, atviras kūno vietas patariama saugoti nuo saulės ir dirbtinių ultravioletinių spindulių poveikio.

Nėštumas

Nėščių moterų pradėti gydyti AIIR blokatoriais negalima. Išskyrus atvejus, kai tolesnis gydymas AIIR blokatoriais yra būtinas, pastoti planuojančioms moterims juos reikia keisti kitokiais antihipertenziniais vaistinėmis preparatais, kurių vartojimo saugumas nėštumo metu ištirtas. Nustačius nėštumą, AIIR blokatorių vartojimą būtina nedelsiant nutraukti ir, jei reikia, skirti kitokį tinkamą gydymą (žr. 4.3 ir 4.6 skyrius).

Dvigubas renino, angiotenzino ir aldosterono sistemos (RAAS) nuslopinimas

Turima įrodymų, kad kartu vartojant AKF inhibitorius, angiotenzino II receptorių blokatorius ar aliskireną padidėja hipotenzijos, hiperkalemijos ir inkstų funkcijos susilpnėjimo (įskaitant ūminį inkstų nepakankamumą) rizika. Todėl nerekomenduojama dvigubai nuslopinti RAAS, vartojant AKF inhibitorių, angiotenzino II receptorių blokatorių ar aliskireno derinį (žr. 4.5 ir 5.1 skyrius). Vis dėl to,

jei dvigubas nuslopinimas laikomas absoliučiai būtinu, šis gydymas turi būti atliekamas tik prižiūrint specialistams ir dažnai bei atidžiai tiriant inkstų funkciją, elektrolitų koncentraciją bei kraujospūdį. Pacientams, sergantiems diabetine nefropatija, negalima kartu vartoti AKF inhibitorių ir angiotenzino II receptorių blokatorių.

Bendroji informacija

Pacientams, kurių kraujagyslių tonusas ir inkstų funkcija daugiausia priklauso nuo renino, angiotenzino ir aldosterono sistemos aktyvumo (pvz., sergantiesiems sunkiu staziniu širdies nepakankamumu arba inkstų liga, įskaitant inkstų arterijų stenozę), gydymas šią sistemą veikiančiais vaistiniais preparatais, įskaitant AIIR blokatorius, buvo susijęs su ūmine hipotenzija, uremija, oligurija ar ūminiu inkstų nepakankamumu (retais atvejais). Kaip ir gydymo bet kokiais kitokiais antihipertenziniais vaistiniais preparatais metu, pacientams, sergantiems išemine širdies liga ar smegenų kraujagyslių ateroskleroze, pernelyg didelis kraujospūdžio sumažėjimas gali lemti miokardo infarktą arba smegenų insultą. Pacientams, tiek anksčiau patyrusiems, tiek nepatyrusiems alergiją arba bronchinę astmą, gali atsirasti padidėjusio jautrumo hidrochlorotiazidui reakcijų, tačiau jos yra dažnesnės minėtas būklės patyrusiems pacientams. Tiazidinių diuretikų vartojimo metu buvo sisteminės raudonosios vilkligės pasunkėjimo arba paūmėjimo atvejų.

Antihipertenzinį Candesartan HCT Actavis poveikį gali stiprinti kiti antihipertenziniai vaistiniai preparatai.

Nemelanominis odos vėžys

Atlikus du epidemiologinius tyrimus, pagrįstus Danijos nacionalinio vėžio registro duomenimis, nustatyta, kad didėjant kumuliacinei hidrochlorotiazido dozei, didėja nemelanominio odos vėžio (NOV) [bazalinių ląstelių karcinomos (BLK) ir plokščiųjų ląstelių karcinomos (PLK)] rizika. Gali būti, kad fotosensibilizuojantis hidrochlorotiazido poveikis veikia kaip NOV sukiantis mechanizmas. Hidrochlorotiazidą vartojančius pacientus reikia informuoti apie NOV riziką, taip pat jiems reikia patarti reguliariai pasitikrinti, ar ant odos neatsirado naujų pakitimų, o pastebėjus įtartinų odos pakitimų, nedelsiant apie tai pranešti gydytojui. Pacientams reikia patarti imtis galimų prevencinių priemonių, pvz., kuo mažiau būti saulėje ir vengti ultravioletinių spindulių, o būnant saulėje naudoti atitinkamas apsaugos priemones siekiant sumažinti odos vėžio riziką. Įtartinus odos pakitimus reikia kuo skubiau iširti, esant galimybei, atliekant histologinius biopsinės medžiagos tyrimus. Pacientams, kuriems anksčiau buvo diagnozuotas NOV, taip pat gali tekti persvarstyti galimybę vartoti hidrochlorotiazidą (taip pat žr. 4.8 skyrių).

Ūminis toksinis poveikis kvėpavimo sistemai

Gauta pranešimų apie pavartojus hidrochlorotiazido nustatytus labai retus sunkius ūminio toksinio poveikio kvėpavimo sistemai, įskaitant ūminį kvėpavimo sutrikimo sindromą (ŪKSS), atvejus. Paprastai plaučių edema išsivysto praėjus nuo kelių minučių iki kelių valandų po hidrochlorotiazido pavartojimo. Prasidėjus šiai nepageidaujamai reakcijai, pasireiškia dusulys, karščiavimas, plaučių funkcijos pablogėjimas ir hipotenzija. Įtariant, kad tai yra ŪKSS, reikia nutraukti Candesartan HCT Actavis vartojimą ir skirti atitinkamą gydymą. Hidrochlorotiazido negalima skirti pacientams, kuriems anksčiau pasireiškė ŪKSS pavartojus hidrochlorotiazido.

Pagalbinės medžiagos

Laktozė

Šio vaistinio preparato negalima vartoti pacientams, kuriems nustatytas retas paveldimas sutrikimas – galaktozės netoleravimas, visiškas laktazės stygius arba gliukozės ir galaktozės malabsorbicija.

Natris

Šio vaistinio preparato tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Klinikinių farmakokinetikos tyrimų metu buvo tirta sąveika su varfarinu, digoksinu, geriamaisiais kontraceptikais (t.y. etinilestradioliu/levonorgestreliu), glibenklamidu ir nifedipinu. Kliniškai reikšmingos šių vaistinių preparatų sąveikos nenustatyta.

Tikėtina, kad hidrochlorotiazido sukeliama kalio kiekio sumažėjimą gali didinti kiti vaistiniai preparatai, susiję su kalio išskyrimo padidėjimu ir hipokalemija (pvz., kitokie kalio išskyrimą didinantys diuretikai, vidurių laisvinamieji preparatai, amfotericinas, karbenoksolonas, penicilino G natrio druska, salicilo rūgšties dariniai, kortikosteroidai, AKTH)

Kartu su Candesartan HCT Actavis vartojant kalį organizme sulaikančių diuretikų, kalio papildų, druskų pakaitalų, kuriuose yra kalio, arba vaistinių preparatų, galinčių padidinti kalio kiekį kraujo serume (pvz., heparino natrio druskos), gali padidėti kalio kiekis kraujo serume. Reikia tinkamai jį matuoti (žr. 4.4 skyrių).

Diuretikų sukeliama hipokalemija ir hipomagnezemija skatina rusmenės glikozidų ir antiaritmikų galimai toksinio poveikio širdžiai pasireiškimą.

Gydant Candesartan HCT Actavis ir kartu minėtais vaistiniais preparatais arba žemiau išvardytais vaistiniais preparatais, galinčiais sukelti polimorfinę skilvelinę paroksizminę tachikardiją, rekomenduojama periodiškai matuoti kalio kiekį kraujo serume.

- I a klasės antiaritmikai (pvz., chinidinas, hidrochinidinas, dizopiramidas).
- III klasės antiaritmikai (pvz., amjodaronas, sotalolis, dofetilidas, ibutilidas).
- Kai kurie antipsichoziniai preparatai (pvz., tioridazinas, chlorpromazinas, levomepromazinas, trifluoperazinas, ciamemazinas, sulpiridas, sultopridas, amisulpridas, tiapridas, pimozidas, haloperidolis, droperidolis).
- Kiti vaistiniai preparatai (pvz., bepridilis, cisapridas, difemanilis, į veną leidžiamas eritromicinas, halofantrinas, ketanserinas, mizolastinas, pentamidinas, sparfloksacinas, terfenadinas, į veną leidžiamas vinkaminas).

Pacientams, vartojantiems ličio ir kartu AKF inhibitorių ar hidrochlorotiazido, buvo laikino ličio koncentracijos kraujo serume padidėjimo ir toksinio jo poveikio pasireiškimu atvejų. Panašus poveikis pasitaikė ir gydant AIIR blokatoriais. Kandesartano ir hidrochlorotiazido vartoti kartu su ličiu nerekomenduojama. Jeigu tokiu deriniu gydyti būtina, rekomenduojama atidžiai matuoti ličio kiekį kraujo serume.

Gydant AIIR blokatoriais ir kartu nesteroidiniais vaistiniais preparatais nuo uždegimo (NVPNU) (t. y. selektyviais COX-2 inhibitoriais, > 3 g acetilsalicilo rūgšties paros doze ar neselektyviais NVPNU), gali susilpnėti antihipertenzinis poveikis.

AIIR blokatorių, kaip ir AKF inhibitorių, vartojant kartu su NVPNU, gali padidėti inkstų funkcijos susilpnėjimo, įskaitant galimą ūminį inkstų nepakankamumą ir kalio kiekio padidėjimą kraujo serume, rizika, ypač pacientams, kurių inkstų funkcija yra silpna prieš pradėdant gydyti. Tokį derinį reikia skirti atsargiai, ypač senyviems pacientams. Pacientams būtina tinkama hidracija, pradėjus tokiu deriniu gydyti ir periodiškai gydymo metu, reikia stebėti inkstų funkciją.

NVPNU silpnina diurezinį, natrio išskyrimą didinantį ir antihipertenzinį hidrochlorotiazido poveikį.

Klinikinių tyrimų duomenys parodė, kad, palyginti su vieno RASS veikiančio preparato vartojimu, dvigubas renino, angiotenzino ir aldosterono sistemos (RAAS) slopinimas, kai vartojamas AKF inhibitorių, angiotenzino II receptorių blokatorių ar aliskireno derinys, siejamas su dažniau pasitaikančiais nepageidaujamais reiškiniais, tokiais kaip hipotenzija, hiperkalcemija ir inkstų funkcijos susilpnėjimas (įskaitant ūminį inkstų nepakankamumą) (žr. 4.3, 4.4 ir 5.1 skyrius).

Kolestipolis ir kolestiraminas mažina hidrochlorotiazido absorbciją.

Hidrochlorotiazidas gali stiprinti nedepoliarizuojančio poveikio skeleto raumenis atpalaiduojančių vaistinių preparatų (pvz., tubokurarino) poveikį.

Tiazidiniai diuretikai gali didinti kalcio kiekį kraujo serume, slopindami jo išsiskyrimą. Jeigu kartu būtina gydyti kalcio papildais arba vitaminu D, reikia matuoti kalcio kiekį kraujo serume ir atitinkamai koreguoti dozę.

Tiazidiniai diuretikai gali stiprinti beta adrenoblokatorių ir diazoksido hiperglikeminių poveikį.

Anticholinerginiai preparatai (pvz., atropinas, biperidenas), slopindami skrandžio ir žarnų motoriką bei lėtindami skrandžio ištuštinimą, gali didinti tiazidinių diuretikų biologinį prieinamumą.

Tiazidiniai diuretikai gali didinti amantadino sukeliama nepageidaujamo poveikio riziką.

Tiazidiniai diuretikai gali mažinti citotoksinių vaistinių preparatų (pvz., ciklofosfamido, metotreksato) išsiskyrimą pro inkstus ir stiprinti jų sukeliama mieloidinio audinio slopinimą.

Kartu vartojant alkoholio, barbitūratų ar anestetikų, gali sunkėti ortostatinė hipotenzija.

Gydymas tiazidiniais diuretikais gali sutrikdyti gliukozės toleravimą, todėl gali reikėti keisti vaistinių preparatų nuo cukrinio diabeto, įskaitant insuliną, dozę. Metformino kartu vartoti reikia atsargiai, kadangi dėl galimo su hidrochlorotiazido vartojimu susijusio funkcinio inkstų nepakankamumo kyla laktinės acidozės rizika.

Hidrochlorotiazidas gali silpninti arterijų reakciją į kraujagysles sutraukiančius aminus (pvz., adrenaliną), tačiau ne tiek, kad pašalintų jų sukeliama sutraukiantį poveikį.

Hidrochlorotiazidas gali didinti ūminio inkstų nepakankamumo riziką, ypač derinant su didele jodo turinčių kontrastinių preparatų doze.

Derinant su ciklosporinu, gali padidėti hiperurikemijos ir podagros tipo komplikacijų rizika.

Derinimas su baklofenu, amifostinu, tricikliais antidepresantais arba neuroleptikais gali lemti antihipertenzinio poveikio sustiprėjimą ir hipotenzijos pasireiškimą.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Angiotenzino II receptorių (AIIR) blokatoriai.

Pirmuoju nėštumo trimestru AIIR blokatorių vartoti nerekomenduojama (žr. 4.4 skyrių). Antruoju ir trečiuoju nėštumo trimestrais AIIR blokatorių vartoti draudžiama (žr. 4.3 ir 4.4 skyrius).

Epidemiologinių tyrimų duomenys dėl pirmuoju nėštumo trimestru vartojamų AKF inhibitorių teratogeninio poveikio nėra galutiniai, tačiau nedidelio rizikos padidėjimo atmesti negalima. Nors kontrolinių epidemiologinių tyrimų duomenų apie AIIR blokatorių keliamą riziką nėra, tačiau ji gali būti tokia pati, kaip ir gydymo kitais šios klasės preparatais metu. Išskyrus atvejus, kai tolesnis gydymas AIIR blokatoriais yra būtinas, pastoti planuojančioms moterims juos reikia keisti kitokiais antihipertenziniais vaistiniais preparatais, kurių vartojimo saugumas nėštumo metu iširtas. Nustačius nėštumą, AIIR blokatorių vartojimą būtina nedelsiant nutraukti ir, jei reikia, skirti kitokį tinkamą gydymą.

Žinoma, kad antruoju arba trečiuoju nėštumo trimestrais vartojami AIIR blokatoriai sukelia toksinį poveikį žmogaus vaisiui (inkstų funkcijos susilpnėjimą, oligohidramnioną, kaukolės kaulėjimo sulėtėjimą) ir naujagimiui (inkstų nepakankamumą, hipotenziją, hiperkalemiją) (žr. 5.3 skyrių).

Jeigu moteris antruoju arba trečiuoju nėštumo trimestru vartojo AIIR blokatorių, reikia ultragarsu sekti jos vaisiaus inkstų funkciją ir kaukolę.

Reikia atidžiai sekti, ar naujagimiams, kurių motinos nėštumo metu vartojo AIIR blokatorių, nepasireiškia hipotenzija (žr. 4.3 ir 4.4 skyrius).

Hidrochlorotiazidas

Reikiamų duomenų apie hidrochlorotiazido vartojimą nėštumo metu, ypač pirmuoju trimestru, yra mažai. Tyrimų su gyvūnais atlikta nepakankamai.

Hidrochlorotiazido prasiskverbia per placentą. Remiantis hidrochlorotiazido farmakologinio veikimo mechanizmu, vartojamas antruoju arba trečiuoju nėštumo trimestru jis gali sutrikdyti vaisiaus ir placentos perfuziją, vaisiui bei naujagimiui sukelti nepageidaujamą poveikį, pvz., gelta, elektrolitų pusiausvyros sutrikimą ir trombocitopeniją.

Nėštumo edemos, nėštumo hipertenzijos ar preeklampsijos hidrochlorotiazidu gydyti negalima, kadangi kyla kraujo plazmos tūrinio sumažėjimo ir placentos hipoperfuzijos rizika, o palankus poveikis ligos eigai nepasireiškia.

Nėščių moterų pirminę hipertenziją hidrochlorotiazidu gydyti negalima, išskyrus retas aplinkybes, kai kitokiu gydymo būdu gydyti negalima.

Žindymas

Angiotenzino II receptorių (AIIR) blokatoriai.

Kadangi nėra informacijos apie kandesartano vartojimą žindymo metu, kandesartanas yra nerekomenduojamas, ir alternatyvus gydymas vaistiniu preparatu, geriau iširtu dėl saugumo žindymo metu yra tinkamesnis, ypač žindant naujagimius bei prieš laiką gimusius kūdikius.

Hidrochlorotiazidas

Mažas hidrochlorotiazido kiekis išsiskiria su motinos pienu. Didelės tiazidinių diuretikų dozės, sukeldamos smarkią diurezę, gali slopinti pieno gamybą. Žindymo laikotarpiu hidrochlorotiazido vartoti nerekomenduojama. Jei hidrochlorotiazido vartojama žindymo metu, jo dozės turi būti kiek įmanoma mažesnės.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus tyrimų neatlikta. Vis dėlto reikia turėti omenyje, kad gydymo Candesartan HCT Actavis metu retkarčiais gali pasireikšti svaigulys ir nuovargis.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Kontroliuojamų klinikinių tyrimų metu nepageidaujamos kandesartano cileksetilo/hidrochlorotiazido reakcijos buvo lengvos ir trumpalaikės. Dėl nepageidujamų reiškinų gydymą kandesartano cileksetilu/hidrochlorotiazidu ar placebo reikėjo nutraukti panašiam pacientų kiekiui, atitinkamai 2,3–3,3% ir 2,7–4,3%.

Klinikinių tyrimų metu kandesartano cileksetilo/hidrochlorotiazido nepageidaujamos reakcijos buvo tik tokios, kokios buvo pastebėtos ankstesnio gydymo kandesartano cileksetilu arba hidrochlorotiazidu metu.

Toliau esančioje lentelėje išvardytos nepageidaujamos reakcijos, kurios pasireiškė klinikinių kandesartano cileksetilo tyrimų metu ir vaistiniu preparatu gydant po to, kai jis pateko į rinką. Remiantis arterine hipertenzija sergančių pacientų klinikinių tyrimų duomenų bendra analize, nuo kandesartano cileksetilo priklausomos nepageidaujamos reakcijos buvo nustatytos tos, kurių dažnis kandesartano cileksetilo vartojusiems pacientams buvo bent 1% didesnis negu vartojusiems placebo.

Sutrikimų dažnis, nurodytas šiame skyriuje esančiose lentelėse, apibūdinamas taip:

labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas (nuo $\geq 1/10$ iki $< 1/10$), nedažnas (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$), retas (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1000$), labai retas ($< 1/10\ 000$) ir nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Organų sistemų klasė	Dažnis	Nepageidaujamas poveikis
Infekcijos ir infestacijos	Dažnas	Kvėpavimo organų infekcinė liga
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai	Labai retas	Leukopenija, neutropenija, agranulocitozė
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Labai retas	Hiperkalemija, hiponatremija
Nervų sistemos sutrikimai	Dažnas	Svaigulys arba galvos sukimasis (<i>vertigo</i>), galvos skausmas
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ąstos ir tarpuplaučio sutrikimai	Labai retas	Kosulys
Virškinimo trakto sutrikimai	Labai retas	Pykinimas
	Dažnis nežinomas	Viduriavimas
Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai	Labai retas	Kepenų fermentų kiekio padidėjimas kraujyje, kepenų funkcijos sutrikimas arba hepatitas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Labai retas	Angioneurozinė edema, išbėrimas, dilgėlinė, niežėjimas
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	Labai retas	Nugaros skausmas, artralgija, mialgija
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai	Labai retas	Inkstų funkcijos sutrikimas, įskaitant inkstų nepakankamumą jautriems pacientams (žr. 4.4 sk.)

Toliau esančioje lentelėje išvardytos nepageidaujamos reakcijos, kurios buvo pastebėtos gydymo paprastai vien 25 mg arba didesne hidrochlorotiazido doze metu.

Organų sistemų klasė	Dažnis	Nepageidaujamas poveikis
Gerybiniai, piktybiniai ir nepatikslinti navikai (tarp jų cistos ir polipai)	Dažnis nežinomas	Nemelanominis odos vėžys (bazalinių ąstelių karcinoma ir plokščiųjų ąstelių karcinoma)
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai	Retas	Leukopenija, neutropenija, agranulocitozė, trombocitopenija, aplazinė anemija, kaulų čiulpų funkcijos slopinimas, hemolizinė anemija
Imuninės sistemos sutrikimai	Retas	Anafilaksinės reakcijos
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai	Dažnas	Hiperglikemija, hiperurikemija, elektrolitų pusiausvyros sutrikimas (įskaitant hiponatremiją ir hipokalemiją)
Psichikos sutrikimai	Retas	Miego sutrikimas, depresija, neramumas
Nervų sistemos sutrikimai	Dažnas	Apsvaigimas, galvos sukimasis (<i>vertigo</i>)
	Retas	Parestezija
Akių sutrikimai	Retas	Trumpalaikis daiktų matymas lyg per miglą
	Dažnis nežinomas	Ūminė miopija, ūminė uždarąjo kampo glaukoma, skysčio

		susikaupimas tarp akies gyslainės ir skleros
Širdies sutrikimai	Retas	Širdies aritmija
Kraujagyslių sutrikimai	Nedažnas	Ortostatinė hipotenzija
	Retas	Nekrozinis angitas (kraujagyslių uždegimas, odos kraujagyslių uždegimas)
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai	Labai retas	Ūminis kvėpavimo sutrikimo sindromas (ŪKSS) (žr. 4.4 skyrių)
Virškinimo trakto sutrikimai	Nedažnas	Anoreksija, apetito praradimas, skrandžio dirginimas, viduriavimas, vidurių užkietėjimas
	Retas	Pankreatitas
Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai	Retas	Gelta (intrahepatinė cholestazinė gelta)
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Nedažnas	Odos išbėrimas, dilgėlinė, padidėjusio jautrumo šviesai reakcijos
	Retas	Toksinė epidermio nekrolizė, į raudonąją vilkligę panaši odos reakcija ar odos raudonosios vilkligės paūmėjimas
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	Retas	Raumenų spazmai
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai	Dažnas	Glikozurija
	Retas	Inkstų funkcijos sutrikimas ir intersticinis nefritas
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Dažnas	Silpnumas
	Retas	Karščiavimas
Tyrimai	Dažnas	Cholesterolio ir trigliceridų kiekio padidėjimas
	Retas	Kraujo šlapalo azoto ir kreatinino kiekio padidėjimas kraujo serume

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų apibūdinimas

Nemelanominis odos vėžys. Remiantis turimais epidemiologinių tyrimų duomenimis buvo nustatyta nuo kumuliacinės dozės priklausoma hidrochlorotiazido sąsaja su NOV (taip pat žr. 4.4 ir 5.1 skyrius).

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pastebėtas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, užpildę interneto svetainėje <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), faksu (nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131), elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt), per interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>).

4.9 Perdozavimas

Simptomai

Atsižvelgiant į farmakologines savybes, svarbiausi tikėtini kandesartano cileksetilo perdozavimo simptomai yra simptominė hipotenzija ir svaigulys. Atskirais atvejais kandesartano cileksetilo perdozavę (išgėrę net 672 mg dozę) pacientai pasveiko be komplikacijų.

Svarbiausi hidrochlorotiazido perdozavimo simptomai yra staigus skysčių ir elektrolitų netekimas. Galimi simptomai yra svaigulys, hipotenzija, troškulys, tachikardija, skilvelinė aritmija, sedacija, sąmonės pritemimas ir raumenų mėšlungis.

Gydymas

Specifinės informacijos apie Candesartan HCT Actavis perdozavimo gydymą nėra. Vis dėlto perdozavus siūloma imtis toliau nurodytų gydymo priemonių.

Prireikus galima sukelti vėmimą arba išplauti skrandį. Pasireiškus simptominei hipotenzijai, reikia taikyti simptominį gydymą ir stebėti gyvybinius požymius. Pacientą reikia paguldyti ant nugaros ir pakelti aukščiau jo kojas. Jei to nepakanka, reikia didinti plazmos tūrį: infuzuoti izotoninio natrio chlorido tirpalo. Būtina sekti ir koreguoti, jeigu reikia, elektrolitų kiekį kraujo serume ir rūgščių pusiausvyrą. Jeigu išvardytų priemonių poveikis yra nepakankamas, galima gydyti simpatikomimetikais.

Hemodialize kandesartano iš organizmo pašalinti neįmanoma. Kiek hemodialize galima pašalinti hidrochlorotiazido, nežinoma.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – angiotenzino II receptorių blokatoriai ir diuretikai, ATC kodas – C09DA06.

Angiotenzinas II yra svarbiausias kraujagysles veikiantis renino, angiotenzino ir aldosterono sistemos hormonas, svarbus arterinės hipertenzijos bei kitų širdies ir kraujagyslių sistemos ligų patologiinei fiziologijai bei organų hipertrofijos ir pažeidimo patogenezei. Svarbiausias fiziologinį poveikį, pavyzdžiui, kraujagyslių sutraukimą, aldosterono išsiskyrimo stimuliavimą, druskų ir vandens homeostazės reguliavimą bei ląstelių augimo stimuliavimą, angiotenzinas II sukelia veikdamas angiotenzino 1-ojo tipo (AT₁) receptorių.

Kandesartano cileksetilas yra provaistas. Absorbcijos iš virškinimo trakto metu jis, vykstant esterio hidrolizei, greitai verčiamas aktyvia medžiaga kandesartanu. Kandesartanas yra AIIR blokatorius, selektyviai veikiantis AT₁ receptorių. Prie jų jis prisijungia stipriai ir nuo jų atsipalaiduoja lėtai. Agonistinis aktyvumas kandesartanui nebūdingas.

AKF bei kitų fermentinių sistemų, kurios paprastai yra susijusios su AKF inhibitorių vartojimu, kandesartanas neveikia. Kadangi kininų skaldymui ar kitokių medžiagų, pvz., substancijos P, metabolizmui ATIIR blokatoriai poveikio nedaro, nėra tikėtina, kad jų vartojimas būtų susijęs su kosuliu. Kontroliuojamų klinikinių tyrimų, kurių metu buvo lyginamas AKF inhibitorių ir kandesartano poveikis, pacientams, gydomiems kandesartano cileksetilu, kosulys pasireiškė rečiau. Prie kitokių hormonų receptorių ar jonų srovės kanalų, kurie yra svarbūs reguliuojant širdies ir kraujagyslių funkciją, kandesartanas nesijungia ir jų neblokuoja. Angiotenzino II receptorių (AT₁) blokada lemia nuo dozės dydžio priklausomą renino, angiotenzino I ir angiotenzino II kiekio kraujo plazmoje padidėjimą ir aldosterono koncentracijos kraujo plazmoje sumažėjimą.

Kartą per parą vartojamos 8–16 mg kandesartano cileksetilo dozės (vidutinė dozė – 12 mg) poveikis kardiovaskuliniam ligotumui ir mirštamumui buvo tiriamas atsitiktinių imčių klinikišku tyrimu (angl. *Study on Cognition and Prognosis in the Elderly*), kurio metu 4 937 senyvi (70–89 metų, 21% – 80 metų ar vyresni) pacientai, sergantys lengva ar vidutinio sunkumo arterine hipertenzija, buvo stebimi vidutiniškai 3,7 metų. Tiriemieji buvo gydomi kandesartano cileksetilu arba placebo, prireikus – ir papildomu antihipertenziniu vaistiniu preparatu. Kandesartanu gydomos grupės pacientų kraujospūdis sumažėjo nuo 166/90 iki 145/80 mm Hg, kontrolinės grupės pacientų – nuo 167/90 iki 149/82 mm Hg. Pirmaeilės vertinamosios baigties, t. y. didesnių širdies ir kraujagyslių sistemos reiškinių (kardiovaskulinio mirštamumo, nemirtino smegenų insulto ir nemirtino miokardo infarkto), dažnio statistiškai reikšmingų skirtumų nenustatyta. Kandesartanu gydytoje grupėje buvo 26,7 reiškingų 1 000 pacientų metų, kontrolinėje grupėje – 30 reiškingų 1 000 pacientų metų (santykinė rizika: 0,89; 95% PI: 0,75–1,06; $p = 0,19$).

Hidrochlorotiazidas slopina aktyvią natrio reabsorbciją (daugiausia distaliniuose inkstų kanalėliuose) ir skatina natrio, chlorido ir vandens išsiskyrimą. Priklausomai nuo dozės dydžio didėja kalio ir magnio išsiskyrimas su šlapimu, o kalcio reabsorbuojama daugiau. Hidrochlorotiazidas mažina kraujo plazmos tūrį, neląstelinio skysčio kiekį, širdies išstumiamo kraujo tūrį ir kraujospūdį. Ilgalaikio gydymo metu prie kraujospūdžio sumažinimo prisideda ir periferinio kraujagyslių pasipriešinimo sumažėjimas.

Didelės apimties klinikiniai tyrimai parodė, kad ilgalaikis gydymas hidrochlorotiazidu mažina kardiovaskulinio ligotumo ir mirštamumo riziką.

Kandesartano ir hidrochlorotiazido antihipertenzinis poveikis yra adityvus.

Arterine hipertenzija sergantiems pacientams kandesartano cileksetilo/hidrochlorotiazido tabletės sukelia ilgalaikį arterinio kraujospūdžio sumažėjimą, nesusijusį su refleksiniu širdies ritmo padažnėjimu. Kad pirmoji dozė sukeltų pavojingą arba perdėtą hipotenziją ar kad nutraukus vaisinio preparato vartojimą pasireikštų atoveiksmio hipertenzija, duomenų nėra. Išgėrus vieną kandesartano cileksetilo/hidrochlorotiazido dozę, antihipertenzinis poveikis paprastai pasireiškia per 2 valandas. Nuolatinio vartojimo metu kraujospūdis daugiausiai sumažėja per 4 savaites, ilgalaikio gydymo metu poveikis išlieka. Kandesartano cileksetilo/hidrochlorotiazido tablečių vartojant kartą per parą, kraujospūdis veiksmingai ir švelniai mažinamas 24 valandas, intervalo tarp dozių vartojimo metu skirtumas tarp stipriausio ir silpniausio poveikio būna mažas. Atsitiktinių imčių dvigubai aklo tyrimo metu kartą per parą vartojamos kandesartano cileksetilo/hidrochlorotiazido 16 mg/12,5 mg tabletės kraujospūdį mažino reikšmingai daugiau ir jį kontroliavo reikšmingai didesniai pacientų skaičiui negu kartą per parą vartojamas losartano/hidrochlorotiazido 50 mg/12,5 mg derinys.

Dvigubai aklo atsitiktinių imčių tyrimo metu pacientams, gydomiems kandesartano cileksetilo/hidrochlorotiazido deriniu, nepageidaujamo poveikio, ypač sauso kosulio, dažnis buvo mažesnis negu pacientams, gydomiems AKF inhibitorių ir hidrochlorotiazido deriniu.

Dviejų atsitiktinių imčių, dvigubai aklo, placebo kontroliuojamų, paralelinių grupių klinikiškų tyrimų metu atitinkamai 275 ir 1 524 atsitiktinių imčių būdu atrinktiems pacientams gydymas atitinkamai kandesartano cileksetilo/hidrochlorotiazido 32 mg/12,5 mg arba 32 mg/25 mg doze lėmė kraujospūdžio sumažėjimą atitinkamai 22/15 mm Hg ir 21/14 mm Hg ir buvo daug veiksmingesnis už gydymą kiekviena atitinkama veikliąja medžiaga atskirai.

Atsitiktinių imčių dvigubai aklo, paralelinių grupių klinikiško tyrimo metu 1 975 atsitiktinių imčių būdu atrinktiems pacientams, kurių kraujospūdis tinkamai nekontroliavo kartą per parą vartojama 32 mg kandesartano cileksetilo dozė, gydymo papildymas 12,5 mg arba 25 mg hidrochlorotiazido doze lėmė papildomą kraujospūdžio sumažėjimą. Kandesartano cileksetilo/hidrochlorotiazido 32 mg/25 mg derinys buvo reikšmingai veiksmingesnis už 32 mg/12,5 mg derinį, kraujospūdžio sumažėjimo vidurkis buvo atitinkamai 16/10 mm Hg ir 13/9 mm Hg.

Kandesartano cileksetilo/hidrochlorotiazido derinio veiksmingumas nuo amžiaus ir lyties nepriklauso.

Apie pacientų, kurie serga inkstų liga (nefropatija), kurių kairiojo širdies skilvelio funkcija susilpnėjusi (yra stazinis širdies nepakankamumas) arba kurie yra patyrę miokardo infarktą, gydymą kandesartano cileksetilo/hidrochlorotiazido deriniu šiuo metu duomenų nėra.

Dviem dideliais atsitiktinės atrankos, kontroliuojamais tyrimais (ONTARGET (angl. „*Ongoing Telmisartan Alone and in combination with Ramipril Global Endpoint Trial*“) ir VA NEPHRON-D (angl. „*The Veterans Affairs Nephropathy in Diabetes*“)) buvo ištirtas AKF inhibitoriaus ir angiotenzino II receptorių blokatoriaus derinio vartojimas.

ONTARGET tyrime dalyvavo pacientai, kurių anamnezėje buvo širdies ir kraujagyslių ar smegenų kraujagyslių liga arba 2 tipo cukrinis diabetas ir susijusi akivaizdi organų-taikinių pažaida. VA NEPHRON –D tyrimas buvo atliekamas su pacientais, sergančiais 2 tipo cukriniu diabetu ir diabetine nefropatija.

Šie tyrimai neparodė reikšmingo teigiamo poveikio inkstų ir (arba) širdies ir kraujagyslių ligų baigtims ir mirštamumui, bet, palyginti su monoterapija, buvo pastebėta didesnė hiperkalemijos, ūminio inkstų pažeidimo ir (arba) hipotenzijos rizika. Atsižvelgiant į panašias farmakodinamines savybes, šie rezultatai taip pat galioja kitiems AKF inhibitoriams ir angiotenzino II receptorių blokatoriams. Todėl pacientams, sergantiems diabetine nefropatija, negalima kartu vartoti AKF inhibitorių ir angiotenzino II receptorių blokatorių.

ALTITUDE (angl. „*Aliskiren Trial in Type 2 Diabetes Using Cardiovascular and Renal Disease Endpoints*“) tyrimu buvo siekiam iširti, ar būtų naudingas aliskireno įtraukimas į standartinį pacientų, sergančių 2 tipo cukriniu diabetu ir lėtine inkstų liga, širdies ir kraujagyslių liga arba abiem ligomis, gydymą AKF inhibitoriumi arba angiotenzino II receptorių blokatoriumi. Tyrimas buvo nutrauktas pirma laiko, nes padidėjo nepageidaujamų baigčių rizika. Mirčių nuo širdies ir kraujagyslių ligų ir insulto atvejų skaičius aliskireno grupėje buvo didesnis nei placebo grupėje, o nepageidaujami reiškiniai ir sunkūs nepageidaujami reiškiniai (hiperkalemija, hipotenzija ir inkstų funkcijos sutrikimai) aliskireno grupėje taip pat pasireiškė dažniau nei placebo grupėje.

Nemelanominis odos vėžys

Remiantis turimais epidemiologinių tyrimų duomenimis buvo nustatyta nuo kumuliacinės dozės priklausoma hidrochlorotiazido sąsaja su NOV. Atliekant vieną tyrimą, buvo tiriama populiacija, sudaryta iš 71 533 BLK ir 8 629 PLK sergančių pacientų, kurie buvo lyginami su atitinkamai 1 430 833 ir 172 462 kontroliniais pacientais. Vartojant dideles hidrochlorotiazido dozes (kumuliacinė dozė – $\geq 50\,000$ mg) koreguotas BLK rizikos santykis (RS) buvo 1,29 (95 proc. PI: 1,23–1,35) ir PLK RS - 3,98 (95 proc. PI: 3,68–4,31). Tiek BLK, tiek PLK atveju buvo nustatytas aiškus kumuliacinės dozės ir organizmo atsako ryšys. Atliekant kitą tyrimą, buvo nustatyta galima lūpos vėžio (PLK) ir hidrochlorotiazido vartojimo sąsaja – taikant rizikos grupės imties sudarymo strategiją, 633 lūpos vėžiu sergančių pacientų buvo palyginti su 63 067 kontroliniais pacientais. Kumuliacinės dozės ir organizmo atsako ryšys buvo įrodytas nustačius koreguotą RS, kuris buvo 2,1 (95 proc. PI: 1,7–2,6), RS padidėjo iki 3,9 (3,0–4,9) vartojant dideles vaistinio preparato dozes (~25 000 mg) ir iki 7,7 (5,7–10,5) esant didžiausiai kumuliacinei dozei (~100 000 mg) (taip pat žr. 4.4 skyrių).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Kartu vartojami kandesartano cileksetilas ir hidrochlorotiazidas vienas kito farmakokinetikai reikšmingos įtakos nedaro.

Absorbicija ir pasiskirstymas

Kandesartano cileksetilas

Išgertas kandesartano cileksetilas verčiamas aktyvia medžiaga – kandesartanu. Išgėrus kandesartano cileksetilo tirpalo, absoliutus biologinis kandesartano prieinamumas yra maždaug 40%. Iš tablečių, palyginti su geriamuoju tirpalu, santykinis biologinis kandesartano prieinamumas yra maždaug 34% ir kinta labai mažai. Tabletę išgėrus, didžiausia vidutinė koncentracija kraujyje serume (angl. C_{max}) atsiranda po 3–4 val. Didinant dozę terapinių dozių ribose, kandesartano koncentracijos kraujyje serume didėjimas yra tiesinis. Nuo lyties priklausomų kandesartano farmakokinetikos skirtumų nepastebėta.

Maistas reikšmingos įtakos kandesartano plotui po koncentracijos kraujyje priklausomai nuo laiko kreive (angl. AUC) nedaro.

Daug (daugiau nei 99%) kandesartano prisijungia prie kraujo plazmos baltymų. Tariamasis pasiskirstymo tūris yra 0,1 l/kg.

Hidrochlorotiazidas

Virškinimo trakte hidrochlorotiazidas absorbuojamas greitai, absoliutus biologinis prieinamumas yra maždaug 70%. Kartu vartojamas maistas absorbciją padidina maždaug 15%. Pacientų, kuriems yra širdies nepakankamumas arba ženkli edema, organizme biologinis prieinamumas gali būti mažesnis.

Prie kraujo plazmos baltymų prisijungia maždaug 60% hidrochlorotiazido. Tariamasis pasiskirstymo tūris yra maždaug 0,8 l/kg.

Biotransformacija ir eliminacija

Kandesartano cileksetilas

Daugiausia kandesartano eliminuojama nepakitusio su šlapimu ir tulžimi, mažas kiekis – kepenyse vykstančio metabolizmo (dalyvaujant CYP 2C9) būdu. Turimi sąveikos tyrimai rodo, kad poveikio CYP 2C9 ir CYP 3A4 kandesartanas nedaro. Tyrimų *in vitro* duomenimis, *in vivo* sąveika su vaistiniais preparatais, kurių metabolizmas priklauso nuo citochromo P 450 CYP 1A2, CYP 2A6, CYP 2C9, CYP 2C19, CYP 2D6, CYP 2E1 ar CYP 3A4 izofermentų, nėra tikėtina. Galutinės pusinės kandesartano eliminacijos laikas yra maždaug 9 val. Vartojant kartotines dozes, vaistinio preparato organizme nesikaupia. Kartu su hidrochlorotiazidu vartojamo kandesartano cileksetilo pusinės eliminacijos laikas nekinta (būna apie 9 val.). Vartojant kartotines kandesartano cileksetilo ir hidrochlorotiazido derinio dozes, daugiau kandesartano negu monoterapijos metu organizme nesikaupia.

Kandesartano bendras klirensas kraujo plazmoje yra maždaug 0,37 ml/min./kg, klirensas inkstuose – maždaug 0,19 ml/min./kg. Kandesartano eliminacija pro inkstus vyksta glomerulų filtracijos ir aktyvios sekrecijos į inkstų kanalėlius būdais. Išgėrus ¹⁴C žymėto kandesartano cileksetilo, su šlapimu maždaug 26% dozės išsiskyrė kandesartano pavidalu, 7% dozės – neaktyvaus metabolito pavidalu, su išmatomis 56% dozės išsiskyrė kandesartano pavidalu, 10% dozės – neaktyvaus metabolito pavidalu.

Hidrochlorotiazidas

Hidrochlorotiazidas nemetabolizuojamas, iš organizmo išsiskiria beveik išimtinai nepakitęs pro inkstus glomerulų filtracijos ir aktyvios sekrecijos į inkstų kanalėlius būdais. Pusinės hidrochlorotiazido eliminacijos laikas yra maždaug 8 valandos. Apie 70% išgertos dozės eliminuojama su šlapimu per 48 valandas. Kartu su kandesartano cileksetilu vartojamo hidrochlorotiazido pusinės eliminacijos laikas nekinta (būna apie 8 val.). Vartojant kartotines kandesartano cileksetilo ir hidrochlorotiazido derinio dozes, daugiau hidrochlorotiazido negu monoterapijos metu organizme nesikaupia.

Farmakokinetika specialių grupių pacientų organizme

Kandesartano cileksetilas

Senyvų (vyresnių nei 65 metų) žmonių, palyginti su jaunais, organizme kandesartano C_{max} būna apie 50% didesnė, AUC – maždaug 80% didesnis. Vis dėlto tokią pačią kandesartano cileksetilo/hidrochlorotiazido tablečių dozę vartojantiems jauniems ar senyviems žmonėms poveikis kraujospūdžiui bei nepageidaujamų reiškinių dažnis būna panašus (žr. 4.2 skyrių).

Kartotines kandesartano cileksetilo dozes vartojančių pacientų, kuriems yra lengvas ar vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimas, organizme kandesartano C_{max} buvo maždaug 50% didesnė, o AUC maždaug 70% didesnis, tačiau pusinės eliminacijos laikas nepakito, palyginti su pacientais, kurių inkstų funkcija normali. Pacientų, kuriems yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas, organizme C_{max} padidėjo maždaug 50%, AUC – maždaug 110%, o galutinės pusinės eliminacijos laikas pailgėjo maždaug dvigubai. Pacientų, kuriems atliekama hemodializė, organizme kandesartano AUC buvo panašus į pacientų, kuriems yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas.

Vieno iš dviejų tyrimų metu pacientų, turinčių lengvą arba vidutinio sunkumo kepenų funkcijos sutrikimą, organizme vidutinis kandesartano AUC padidėjo maždaug 20%, kito – 80% (žr. 4.2 skyrių). Duomenų apie farmakokinetiką pacientų, kuriems yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas, organizme nėra.

Hidrochlorotiazidas

Pacientų, kurių inkstų funkcija sutrikusi, organizme hidrochlorotiazido galutinė pusinė eliminacija pailgėja.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Kokybiškai naujo derinio toksinio poveikio, palyginti su nustatytu kiekvienai jo veikianjai medžiagai atskirai, nepastebėta. Ikiklinikinių saugumo tyrimų metu didelės kandesartano dozės darė poveikį pelių, žiurkių, šunų ir beždžionių inkstams ir raudonųjų kraujo ląstelių parametrams. Kandesartanas sumažino raudonųjų kraujo ląstelių parametrus (eritrocitų kiekį, hemoglobino koncentraciją ir hematokritą). Kandesartano sukelti inkstų pokyčiai (kanalėlių regeneracija, išsiplėtimas, kanalėlių bazofilija, šlapalo ir kreatinino kiekio padidėjimas kraujo plazmoje) galėjo būti antriniai, t. y. sukelti hipotenzinio poveikio, lėmusio inkstų perfuzijos pokyčius. Kandesartaną derinant su hidrochlorotiazidu, toksinis kandesartano poveikis inkstams stiprėja. Be to, kandesartanas sukėlė ląstelių, jukstaglomerulinių, hiperplaziją (hipertrofiją). Manoma, kad šių pokyčių atsirado dėl farmakologinio kandesartano poveikio ir kad klinikinė jų reikšmė yra maža.

Kandesartanu gydant vėlyvuoją vaikingumo laikotarpiu, pasireiškė toksinis poveikis vaisiui (žr. 4.6 skyrių). Kartu vartojamas hidrochlorotiazidas reikšmingo poveikio žiurkių, pelių ar triušų vaisiaus vystymuisi nedarė (žr. 4.6 skyrių).

Labai didelės tiek kandesartano, tiek hidrochlorotiazido koncentracijos (dozės) rodė genotoksinį aktyvumą. Tyrimų *in vitro* ir *in vivo* rezultatai rodo, kad klinikinėmis sąlygomis vartojamo kandesartano ar hidrochlorotiazido mutageninis ar klastogeninis aktyvumas nepasireiškia.

Kandesartano cileksetilo ar hidrochlorotiazido kancerogeninio poveikio nepastebėta.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Laktozė monohidratas
Kukurūzų krakmolai
Hidroksipropilceliuliozė
Kroskarmeliozės natrio druska
Magnio stearatas
Trietilo citratas

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai
Tinkamumo laikas po pirmojo atidarymo: 6 mėnesiai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Šiam vaistiniam preparatui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

[Candesartan HCT Actavis 8 mg/12,5 mg ir 16 mg/12,5 mg tabletės]

PVC/PVDC/aliuminio lizdinės plokštelės.

Pakuotės dydis: 7, 14, 28, 30, 56, 70, 90, 98 arba 100 tablečių.

[Candesartan HCT Actavis 32 mg/12,5 mg ir 32 mg/25 mg tabletės]

PVC/PVDC/aliuminio lizdinės plokštelės

DTPE tablečių talpyklės su arba be vaikų sunkiai atidaromu užsukamuoju PP dangteliu, viduje yra silikagelio sausiklis.

Pakuotės dydis:

Lizdinės plokštelės: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 90, 98 arba 100 tablečių.

Tablečių talpyklės: 30, 90 arba 250 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

Actavis Group PTC ehf

Reykjavíkurvegi 76-78

220 Hafnarfjórður

Islandija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

Candesartan HCT Actavis 8 mg/12,5 mg

Lizdinė plokštelė:

N7 - LT/1/11/2628/001

N14 - LT/1/11/2628/002

N28 - LT/1/11/2628/003

N30 - LT/1/11/2628/004

N56 - LT/1/11/2628/005

N70 - LT/1/11/2628/006

N90 - LT/1/11/2628/007

N98 - LT/1/11/2628/008

N100 - LT/1/11/2628/017

Candesartan HCT Actavis 32 mg/12,5 mg

Lizdinė plokštelė:

N7 - LT/1/11/2628/019

N10 - LT/1/11/2628/020

N14 - LT/1/11/2628/021

N20 - LT/1/11/2628/022

N28 - LT/1/11/2628/023

N30 - LT/1/11/2628/024

N50 - LT/1/11/2628/025

N56 - LT/1/11/2628/026

N90 - LT/1/11/2628/027

N98 - LT/1/11/2628/028

Candesartan HCT Actavis 16 mg/12,5 mg

Lizdinė plokštelė:

N7 - LT/1/11/2628/009

N14 - LT/1/11/2628/010

N28 - LT/1/11/2628/011

N30 - LT/1/11/2628/012

N56 - LT/1/11/2628/013

N70 - LT/1/11/2628/014

N90 - LT/1/11/2628/015

N98 - LT/1/11/2628/016

N100 - LT/1/11/2628/018

Candesartan HCT Actavis 32 mg/25 mg

Lizdinė plokštelė:

N7 - LT/1/11/2628/033

N10 - LT/1/11/2628/034

N14 - LT/1/11/2628/035

N20 - LT/1/11/2628/036

N28 - LT/1/11/2628/037

N30 - LT/1/11/2628/038

N50 - LT/1/11/2628/039

N56 - LT/1/11/2628/040

N90 - LT/1/11/2628/041

N98 - LT/1/11/2628/042

N100 - LT/1/11/2628/029
Tablečių talpyklė:
N30 - LT/1/11/2628/030
N90 - LT/1/11/2628/031
N250 - LT/1/11/2628/032

N100 - LT/1/11/2628/043
Tablečių talpyklė:
N30 - LT/1/11/2628/044
N90 - LT/1/11/2628/045
N250 - LT/1/11/2628/046

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2011 m. spalio 28 d.
Paskutinio perregistravimo data 2016 m. vasario 15 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2022 m. vasario 9 d.

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.

II PRIEDAS

REGISTRACIJOS SĄLYGOS

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS IR APRIBOJIMAI**

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJU IŠLEIDIMĄ

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

Siegfried Malta Ltd.
HHF070 Hal Far Industrial Estate
Hal Far BBG 3000
Malta

arba

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
IS-220 Hafnarfjórður
Islandija

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas.

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Candesartan HCT Actavis 8 mg/12,5 mg tabletės
Candesartan HCT Actavis 16 mg/12,5 mg tabletės
Candesartan HCT Actavis 32 mg/12,5 mg tabletės
Candesartan HCT Actavis 32 mg/25 mg tabletės

Candesartanum cilexetili/Hydrochlorothiazidum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS

Kiekvienoje tabletėje yra 8 mg kandesartano cileksetilo ir 12,5 mg hidrochlorotiazido.
Kiekvienoje tabletėje yra 16 mg kandesartano cileksetilo ir 12,5 mg hidrochlorotiazido.
Kiekvienoje tabletėje yra 32 mg kandesartano cileksetilo ir 12,5 mg hidrochlorotiazido.
Kiekvienoje tabletėje yra 32 mg kandesartano cileksetilo ir 25 mg hidrochlorotiazido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės monohidrato. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Candesartan HCT Actavis 8 mg/12,5 mg ir 16 mg/12,5 mg tabletės:

7 tabletės
14 tablečių
28 tabletės
30 tablečių
56 tabletės
70 tablečių
90 tablečių
98 tabletės
100 tablečių

Candesartan HCT Actavis 32 mg/12,5 mg ir 32 mg/25 mg tabletės:

7 tabletės
10 tablečių
14 tablečių
20 tablečių
28 tabletės
30 tablečių
50 tablečių
56 tabletės
90 tablečių
98 tabletės
100 tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP/Tinka iki {mm/MMMM}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO
PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjórður
Islandija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

Candesartan HCT Actavis 8 mg/12,5 mg
N7 - LT/1/11/2628/001
N14 - LT/1/11/2628/002
N28 - LT/1/11/2628/003
N30 - LT/1/11/2628/004
N56 - LT/1/11/2628/005
N70 - LT/1/11/2628/006
N90 - LT/1/11/2628/007
N98 - LT/1/11/2628/008
N100 - LT/1/11/2628/017

Candesartan HCT Actavis 16 mg/12,5 mg
N7 - LT/1/11/2628/009
N14 - LT/1/11/2628/010
N28 - LT/1/11/2628/011
N30 - LT/1/11/2628/012

N56 - LT/1/11/2628/013
N70 - LT/1/11/2628/014
N90 - LT/1/11/2628/015
N98 - LT/1/11/2628/016
N100 - LT/1/11/2628/018

Candesartan HCT Actavis 32 mg/12,5 mg

N7 - LT/1/11/2628/019
N10 - LT/1/11/2628/020
N14 - LT/1/11/2628/021
N20 - LT/1/11/2628/022
N28 - LT/1/11/2628/023
N30 - LT/1/11/2628/024
N50 - LT/1/11/2628/025
N56 - LT/1/11/2628/026
N90 - LT/1/11/2628/027
N98 - LT/1/11/2628/028
N100 - LT/1/11/2628/029

Candesartan HCT Actavis 32 mg/25 mg

N7 - LT/1/11/2628/033
N10 - LT/1/11/2628/034
N14 - LT/1/11/2628/035
N20 - LT/1/11/2628/036
N28 - LT/1/11/2628/037
N30 - LT/1/11/2628/038
N50 - LT/1/11/2628/039
N56 - LT/1/11/2628/040
N90 - LT/1/11/2628/041
N98 - LT/1/11/2628/042
N100 - LT/1/11/2628/043

13. SERIJOS NUMERIS

Lot/Seriija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

candesartan hct actavis 8 mg/12,5 mg
candesartan hct actavis 16 mg/12,5 mg
candesartan hct actavis 32 mg/12,5 mg
candesartan hct actavis 32 mg/25 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC: {numeris}

SN: {numeris}

NN: {numeris}

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Candesartan HCT Actavis 8 mg/12,5 mg tabletės

Candesartan HCT Actavis 16 mg/12,5 mg tabletės

Candesartan HCT Actavis 32 mg/12,5 mg tabletės

Candesartan HCT Actavis 32 mg/25 mg tabletės

Candesartanum cilexetili/Hydrochlorothiazidum

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Actavis Group PTC ehf. [logo]

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP {mm/MMMM}

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS IR VIDINĖS PAKUOTĖS

TABLEČIŲ TALPYKLĖS KARTONO DĖŽUTĖ IR ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Candesartan HCT Actavis 32 mg/12,5 mg tabletės

Candesartan HCT Actavis 32 mg/25 mg tabletės

Candesartanum cilexetili/Hydrochlorothiazidum

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS

Kiekvienoje tabletėje yra 32 mg kandesartano cileksetilo ir 12,5 mg hidrochlorotiazido.

Kiekvienoje tabletėje yra 32 mg kandesartano cileksetilo ir 25 mg hidrochlorotiazido.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės monohidrato. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

30 tablečių

90 tablečių

250 tablečių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Viduje yra sausiklis, jis nevalgomas.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP/Tinka iki {mm/MMMM}

Pirmą kartą atidarius tinka vartoti 6 mėnesius.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjórður
Islandija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAD)

Candesartan HCT Actavis 32 mg/12,5 mg
N30 - LT/1/11/2628/030
N90 - LT/1/11/2628/031
N250 - LT/1/11/2628/032

Candesartan HCT Actavis 32 mg/25 mg
N30 - LT/1/11/2628/044
N90 - LT/1/11/2628/045
N250 - LT/1/11/2628/046

13. SERIJOS NUMERIS

Lot/Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

candesartan hct actavis 32 mg/12,5 mg
candesartan hct actavis 32 mg/25 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

[Taikoma tik išorinei pakuotei]
2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

[Taikoma tik išorinei pakuotei]

PC: {numeris}

SN: {numeris}

NN: {numeris}

B. PAKUOTĒS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Candesartan HCT Actavis 8 mg/12,5 mg tabletės

Candesartan HCT Actavis 16 mg/12,5 mg tabletės

Candesartan HCT Actavis 32 mg/12,5 mg tabletės

Candesartan HCT Actavis 32 mg/25 mg tabletės

kandesartano cileksetilas/hidrochlorotiazidas

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 Candesartan HCT Actavis ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Candesartan HCT Actavis
3. Kaip vartoti Candesartan HCT Actavis
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Candesartan HCT Actavis
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Candesartan HCT Actavis ir kam jis vartojamas

Jūsų vaisto pavadinimas yra Candesartan HCT Actavis tabletės. Jis vartojamas suaugusių žmonių didelio kraujospūdžio ligai (hipertenzijai) gydyti. Veikliosios vaisto medžiagos yra dvi: kandesartano cileksetilas ir hidrochlorotiazidas. Abi jos mažina kraujospūdį.

- Kandesartano cileksetilas priklauso vaistų, vadinamų angiotenzino II receptorių blokatoriais, grupei. Jis atpalaiduoja ir išplečia kraujagysles. Tai padeda sumažinti Jūsų kraujospūdį.
- Hidrochlorotiazidas priklauso vaistų, vadinamų diuretikais (šlapimo išskyrimą didinančios tabletės), grupei. Jis didina vandens ir druskų, pvz., natrio išsiskyrimą su šlapimu. Tai padeda sumažinti Jūsų kraujospūdį.

Jūsų gydytojas Candesartan HCT Actavis Jums išrašė todėl, kad Jūsų kraujospūdžio tinkamai nekontroliavo kandesartano cileksetilas arba hidrochlorotiazidas.

2. Kas žinotina prieš vartojant Candesartan HCT Actavis

Candesartan HCT Actavis vartoti negalima:

- jeigu yra alergija kandesartano cileksetilui, hidrochlorotiazidui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu esate alergiškas sulfamidų dariniams. Jeigu nesate tikri, ar tai Jums tinka, klauskite savo gydytojo;
- jei esate daugiau nei 3 mėnesius nėščia. Taip pat yra geriau vengti Candesartan HCT Actavis vartoti ankstyvuojų nėštumo laikotarpiu (žr. skyrių „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“);
- jeigu vargina sunkus inkstų veiklos sutrikimas;

- jeigu sergate sunkia kepenų liga arba yra tulžies obstrukcija (tulžies ištekėjimo iš tulžies pūslės sutrikimas);
- jeigu Jūsų kraujyje nuolat yra mažas kiekis kalio;
- jeigu Jūsų kraujyje nuolat yra didelis kalcio kiekis;
- jeigu kada nors esate sirgę podagra.
- jeigu Jūs sergate cukriniu diabetu arba Jūsų inkstų veikla sutrikusi ir Jums paskirtas kraujospūdį mažinantis vaistas, kurio sudėtyje yra aliskireno.

Jeigu abejojate, ar kuri nors iš išvardytų būklių Jums tinka, pasikalbėkite su savo gydytoju prieš pradėdami vartoti Candesartan HCT Actavis.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti Candesartan HCT Actavis.

- jeigu sergate cukriniu diabetu;
- jeigu vargina širdies, kepenų ar inkstų veiklos sutrikimas;
- jeigu neseniai Jums persodino inkstą.
- jeigu vemiate, neseniai vėmėte stipriai arba jeigu viduriuojate;
- jeigu sergate antinksčių liga, vadinama Kono (*Conn*) sindromu (ši liga dar vadinama pirminiu hiperaldosteronizmu);
- jeigu kada nors esate sirgę liga, kuri vadinama sisteminė raudonąja vilklige (SRV);
- jeigu Jūsų kraujospūdis mažas;
- jeigu kada nors Jus buvo ištikęs smegenų insultas;
- jeigu kada nors vargino alergija arba bronchinė astma;
- jeigu Jums susilpnėja regėjimas arba atsiranda akies skausmas. Šie simptomai gali būti skysčio susikaupimo akies kraujagysliniame dangale (tarp gyslainės ir skleros) arba padidėjusio akispūdžio požymiai ir gali atsirasti po kelių valandų ar savaitių nuo Candesartan HCT Actavis vartojimo pradžios. Tai gali lemti negrįžtamą regėjimo sutrikimą, jeigu negydoma. Jeigu anksčiau Jums buvo pasireiškusi alergija penicilinui ar sulfonamidui, yra didesnė tikimybė, kad tai jums pasireikš;
- 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 Jums praeityje buvo diagnozuotas odos vėžys arba gydymo laikotarpiu ant jūsų odos staiga atsirastų koks nors pakitimas. Taikant gydymą hidrochlorotiazidu, ypač ilgalaikį gydymą didelėmis šio vaisto dozėmis, gali padidėti tam tikrų rūšių odos ir lūpos vėžio (nemelanominio odos vėžio) rizika. Vartodami Candesartan HCT Actavis, saugokite savo odą nuo saulės ir ultravioletinių spindulių;
- jeigu praeityje pavartojus hidrochlorotiazido, Jums pasireiškė kvėpavimo ar plaučių veiklos sutrikimų (įskaitant plaučių uždegimą ar skysčio susidarymą juose). Jeigu pavartojus Candesartan HCT Actavis Jums pasireikštų stiprus dusulys arba kvėpavimo sunkumų, nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos.

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

Taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyryje „Candesartan HCT Actavis vartoti negalima“.

Jeigu manote, kad esate (arba galite tapti) nėščia, turite apie tai pasakyti savo gydytojui. Ankstyvuojų nėštumo laikotarpiu Candesartan HCT Actavis vartoti nerekomenduojama. Po trečiojo nėštumo mėnesio vartoti draudžiama, nes šiuo metu šis vaistas gali padaryti didžiulės žalos Jūsų kūdikiui (žr. skyrių „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“).

Jeigu Jums yra kuri nors iš minėtų būklių, Jūsų gydytojas gali liepti pas jį lankytis dažniau.

Jeigu rengiatės operuotis, pasakykite gydytojui arba odontologui, kad vartojate Candesartan HCT Actavis. Tai būtina todėl, kad Candesartan HCT Actavis derinimas su kai kuriais anestetikais gali lemti kraujospūdžio kritimą.

Candesartan HCT Actavis gali padidinti odos jautrumą saulės šviesai.

Vaikams ir paaugliams

Vaikų ir jaunesnių kaip 18 metų paauglių gydymo Candesartan HCT Actavis patirties nėra. Taigi vaikams Candesartan HCT Actavis vartoti negalima.

Kiti vaistai ir Candesartan HCT Actavis

Jei vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Candesartan HCT Actavis gali daryti poveikį kitų vaistų veikimui, o kai kurie kiti vaistai – Candesartan HCT Actavis veikimui. Jeigu vartojate tam tikrų vaistų, Jūsų gydytojas retkarčiais Jums gali liepti atlikti kraujo tyrimus.

Gydytojui labai svarbu pasakyti, jeigu vartojate kurio nors iš toliau išvardytų vaistų.

- Kiti vaistai, padedantys mažinti Jūsų kraujospūdį, įskaitant beta adrenoblokatorius, diazoksidą, AKF inhibitorius, pvz., enalaprilį, kaptoprilį, lizinoprilį ar ramiprilį.
- Nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU), tokie kaip ibuprofenas, naproksenas, diklofenakas, celekoksibas ar etorikoksibas (vaistai, malšinantys skausmą ir uždegimą).
- Acetilsalicilo rūgštis (jeigu kasdien vartojate didesnę negu 3 g jos dozę) (vaistas, malšinantis skausmą ir uždegimą).
- Kalio papildai arba druskų pakaitalai, kuriuose yra kalio (vaistai, didinantys kalio kiekį Jūsų kraujyje).
- Kalcio ar vitamino D papildai.
- Vaistai, mažinantys cholesterolio kiekį Jūsų kraujyje, pvz., kolestipolis ar kolestiraminas.
- Vaistai nuo cukrinio diabeto (tabletės arba insulinas).
- Vaistai, kontroliuojantys Jūsų širdies plakimą (antiaritminiai preparatai), pvz., digoksinas, beta adrenoblokatoriai.
- Vaistai, galintys veikti kalio kiekį kraujyje, pvz., kai kurie antipsichoziniai preparatai.
- Heparinas (kraują skystinantis vaistas).
- Šlapimo išskyrimą didinančios tabletės (diuretikai).
- Vidurių laisvinamieji preparatai.
- Penicilinas (antibiotikas).
- Amfotericinas (vaistas nuo grybelinių ligų).
- Litis (vaistas psichikos sutrikimams gydyti).
- Kortikosteroidai (pvz., prednizolonas).
- Hipofizės hormonas (AKTH).
- Vaistai vėžiui gydyti.
- Amantadinas (vaistas Parkinsono ligai ar sunkiai virusų sukeltai infekcinei ligai gydyti).
- Barbitūratai (raminamieji preparatai, kurie vartojami ir epilepsijai gydyti).
- Karbenoksolonas (vaistas stemplės ligai ar burnos opoms gydyti).
- Anticholinerginiai preparatai, pvz., atropinas, biperidenas.
- Ciklosporinas (vaistas, vartojamas persodinto organo atmetimo profilaktikai).
- Kitokie vaistai, galintys stiprinti antihipertenzinį poveikį, pvz., baklofenas (spazmus lengvinantis vaistas), amifostinas (vaistas vėžiui gydyti) bei kai kurie antipsichoziniai preparatai.

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

- jeigu vartojate AKF inhibitorių arba aliskireną (taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyriuose „Candesartan HCT Actavis vartoti negalima“ ir „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

Candesartan HCT Actavis vartojimas su maistu ir gėrimais

- Candesartan HCT Actavis galite gerti valgio metu arba nevalgę.

- Kai gydytojas Jums skirs Candesartan HCT Actavis, pasikalbėkite su juo apie alkoholio vartojimą. Alkoholis gali sukelti alpulį arba svaigulį.

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 arba vaistininku

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumas

Jeigu esate nėščia (manote, kad galite būti pastojusi), pasakykite apie tai gydytojui. Jūsų gydytojas lieps Jums nebevartoti vaisto prieš planuojant pastojimą arba iš karto sužinojus apie nėštumą ir paskirs kitą vaistinį preparatą vietoj Candesartan HCT Actavis. Candesartan HCT Actavis yra nerekomenduojamas nėštumo laikotarpiu ir negali būti vartojamas, jeigu esate daugiau kaip tris mėnesius nėščia, nes tuomet jis gali labai pakenkti Jūsų kūdikiui.

Žindymo laikotarpis

Pasakykite savo gydytojui, jei maitinate krūtimi ar ruošiatės pradėti tai daryti. Candesartan HCT Actavis nerekomenduojamas krūtimi maitinančioms motinoms. Jei motina nori maitinti krūtimi, gydytojas gali paskirti kitą vaistą, ypač jei norima žindyti naujagimį arba prieš laiką gimusį kūdikį.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vartojant Candesartan HCT Actavis, kai kuriems žmonėms gali atsirasti nuovargis arba svaigulys. Jeigu taip atsitiko Jums, nevairuokite ir nevaldykite jokių staklių ar mechanizmų.

Candesartan HCT Actavis sudėtyje yra laktozės

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą

Natris

Šio vaisto tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Candesartan HCT Actavis

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jei abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Candesartan HCT Actavis svarbu vartoti kiekvieną dieną.

- Rekomenduojama Candesartan HCT Actavis dozė yra viena tabletė kartą per parą.
- Tabletę nurykite užgerdami vandeniu.
- Stenkitės kiekvieną dieną tabletę gerti tokiu pačiu laiku. Tai padės prisiminti ją išgerti.

Pavartojus per didelę Candesartan HCT Actavis dozę

Jeigu pavartosite daugiau Candesartan HCT Actavis negu Jūsų gydytojo skirta, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vaistininką patarimo.

Pamiršus pavartoti Candesartan HCT Actavis

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Tik įprastiniu laiku gerkite kitą dozę.

Nustojus vartoti Candesartan HCT Actavis

Jeigu Candesartan HCT Actavis vartojimą nutrauksite, Jūsų kraujospūdis vėl gali padidėti. Vadinas, Candesartan HCT Actavis vartojimo nenutraukite prieš tai nepasitarę su savo 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. Svarbu, kad žinotumėte, koks šalutinis poveikis Jums gali pasireikšti. Kai kurį šalutinį poveikį gali sukelti kandesartano cileksetilas, kai kurį – hidrochlorotiazidas.

Candesartan HCT Actavis vartojimą nutraukite ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu pasireiškė kuri nors iš šių reakcijų:

- kvėpavimo pasunkėjimas, susijęs arba nesusijęs su veido, lūpų, liežuvio ir (ar) ryklės patinimu;
- veido, lūpų, liežuvio ir (ar) ryklės patinimas, galintis pasunkinti rijimą;
- smarkus odos niežėjimas (susijęs su pakilusiais kauburėliais);
- labai retai (rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų): ūminis kvėpavimo sutrikimas (pasireiškia stipriu dusuliu, karščiavimu, silpnumu ir sumišimu).

Vartojant Candesartan HCT Actavis, gali sumažėti baltųjų kraujo ląstelių kiekis, todėl gali sumažėti atsparumas infekcijai ir dėl to pasireikšti nuovargis, infekcinė liga arba karščiavimas. Taip atsitikus, kreipkitės į gydytoją. Jūsų gydytojas retkarčiais Jums gali liepti atlikti kraujo tyrimus, kad galėtų nustatyti, ar Candesartan HCT Actavis nesukėlė kokių nors Jūsų kraujo pokyčių (agranulocitozės).

Kitoks galimas šalutinis poveikis

Dažnas (gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 10 žmonių) šalutinis poveikis

- Kraujo tyrimų duomenų pokyčiai:
 - natrio kiekio sumažėjimas kraujyje. Jeigu sumažėjimas didelis, galite justsi silpnumą, energijos stoką arba raumenų mėšlungį,
 - kalio kiekio kraujyje sumažėjimas arba padidėjimas, ypač tuo atveju, jeigu yra inkstų veiklos sutrikimų arba širdies nepakankamumas. Jeigu pokytis didelis, galite justsi nuovargį, silpnumą, nereguliarių širdies plakimą arba galūnių dilgčiojimą ir tirpulį,
 - cholesterolio, cukraus arba šlapimo rūgšties kiekio padidėjimas kraujyje.
- Cukrus šlapime.
- Galvos svaigimas, sukimo pojūtis, silpnumas.
- Galvos skausmas.
- Kvėpavimo organų infekcinė liga.

Nedažnas (gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 100 žmonių) šalutinis poveikis

- Mažas kraujospūdis. Dėl jo Jūs galite alpti arba justsi svaigulį.
- Apetito praradimas, viduriavimas, vidurių užkietėjimas, skrandžio dirginimas.
- Odos išbėrimas, kauburiuotas odos išbėrimas (dilgėlinė), išbėrimas, sukeltas padidėjusio jautrumo šviesai.

Retas (gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 1000 žmonių) šalutinis poveikis

- Gelta (odos ar akių baltymo pageltimas). Jeigu ji Jums pasireiškė, nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją.
- Poveikis inkstams, ypač tuo atveju, jeigu jau vargina inkstų veiklos sutrikimas arba širdies nepakankamumas.
- Miego sutrikimas, depresija, neramumas.
- Rankų arba kojų badymas arba dilgčiojimas.
- Trumpalaikis daiktų matymas lyg per miglą.
- Nenormalus širdies plakimas.

- Aukšta kūno temperatūra (karščiavimas).
- Kasos uždegimas. Jis sukelia vidutinio stiprumo arba stiprų skrandžio skausmą.
- Raumenų mėšlungis.
- Kraujagyslių pažeidimas, lemianti raudonų arba purpurinių odos dėmių atsiradimą.
- Raudonųjų ar baltųjų kraujo ląstelių arba kraujo plokštelių kiekio sumažėjimas. Gali pasireikšti nuovargis, infekcinė liga, karščiavimas arba lengvai atsirasti mėlynių.

- Sunkus išbėrimas, pasireiškiantis greitai ir susijęs su odos pūslėjimu arba lupimusi, galbūt ir burnos pūslėjimu.
- Esamų į raudonąją vilkligę panašių reakcijų pasunkėjimas arba neįprastų odos reakcijų pasireiškimas.

Labai retas (gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 10000 žmonių) šalutinis poveikis

- Veido, lūpų, liežuvio ir (arba) ryklės patinimas.
- Niežulys.
- Nugaros skausmas, sąnarių skausmas, raumenų skausmas.
- Kepenų veiklos pokytis, įskaitant kepenų uždegimą (hepatitą). Gali pasireikšti nuovargis, pagelsti oda ir akių baltymas, atsirasti simptomų, panašių į gripo.
- Kosulys.
- Pykinimas.

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

- Viduriavimas.
- Odos ir lūpos vėžys (nemelanominis odos vėžys).
- Ūminė trumparegystė.
- Susilpnėjęs regėjimas ar akių skausmas dėl padidėjusio akispūdžio (galimi skysčio susikaupimo akies kraujagysliniame dangale (tarp gyslainės ir skleros) arba ūminės uždarojo kampo glaukomos požymiai).

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 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, 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 Candestartan HCT Actavis

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės arba tablečių talpyklės ir ant lizdinės plokštelės po „EXP/Tinka iki“ 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

Candestartan HCT Actavis

- Veikliosios medžiagos yra kandestartano cileksetilas ir hidrochlorotiazidas. Kiekvienoje tabletėje yra 8 mg kandestartano cileksetilo ir 12,5 mg hidrochlorotiazido.

- Veikliosios medžiagos yra kandesartano cileksetilas ir hidrochlorotiazidas. Kiekvienoje tabletėje yra 16 mg kandesartano cileksetilo ir 12,5 mg hidrochlorotiazido.
- Veikliosios medžiagos yra kandesartano cileksetilas ir hidrochlorotiazidas. Kiekvienoje tabletėje yra 32 mg kandesartano cileksetilo ir 12,5 mg hidrochlorotiazido.
- Veikliosios medžiagos yra kandesartano cileksetilas ir hidrochlorotiazidas. Kiekvienoje tabletėje yra 32 mg kandesartano cileksetilo ir 25 mg hidrochlorotiazido.
- Pagalbinės medžiagos yra laktozė monohidratas, kukurūzų krakmolas, hidroksipropilceliuliozė, kroskarmeliozės natrio druska, magnio stearatas ir trietilo citratas.

Candesartan HCT Actavis išvaizda ir kiekis pakuotėje

Candesartan HCT Actavis 8 mg/12,5 mg tabletės yra baltos, apvalios, abipus išgaautos, vienoje jų pusėje yra įspausta vagelė ir CH8.

Candesartan HCT Actavis 16 mg/12,5 mg tabletės yra baltos, apvalios, abipus išgaautos, vienoje jų pusėje yra įspausta vagelė ir CH16.

Candesartan HCT Actavis 32 mg/12,5 mg tabletės yra baltos, ovalios, abipus išgaautos, 12 mm x 7 mm dydžio, abejose jų pusėse yra įspausta vagelė ir 32/12 vienoje pusėje.

Candesartan HCT Actavis 32 mg/25 mg tabletės yra baltos, ovalios, abipus išgaautos, 12 mm x 7 mm dydžio, abejose jų pusėse yra įspausta vagelė ir 32/25 vienoje pusėje.

Candesartan HCT Actavis tiekiamas lizdinėmis plokštelėmis arba tablečių talpyklėmis su arba be vaikų sunkiai atidaromu užsukamuoju PP dangteliu ir silikagelio sausikliu.

Pakuočių dydžiai:

Lizdinės plokštelės: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 70, 90, 98 arba 100 tablečių.

Tablečių talpyklės: 30, 90 arba 250 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

Actavis Group PTC ehf
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjórður
Islandija

Gamintojas

Siegfried Malta Ltd.
HHF070 Hal Far Industrial Estate
Hal Far BBG 3000
Malta

arba

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
IS-220 Hafnarfjórður
Islandija

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

UAB Teva Baltics
Molėtų pl. 5
LT-08409 Vilnius
Tel.: +370 5 266 02 03

Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:

Danija	Candesartancilexetil HCT Actavis
Austrija	Candesartan/HCT Actavis 8 mg/12,5 mg; 16 mg/12,5 mg Tabletten; 32 mg/12,5 mg; 32 mg/25 mg Tabletten
Bulgarija	Candesartan HCT Actavis
Estija	Candesartan HCT Actavis
Islandija	Candesartan HCT Actavis
Lietuva	Candesartan HCT Actavis 8 mg/ 12,5 mg tabletės
	Candesartan HCT Actavis 16 mg/ 12,5 mg tabletės
	Candesartan HCT Actavis 32 mg/ 12,5 mg tabletės
	Candesartan HCT Actavis 32 mg/ 25 mg tabletės
Latvija	Candesartan HCT Actavis 8 mg/ 12,5 mg tabletes
	Candesartan HCT Actavis 16 mg/ 12,5 mg tabletes
	Candesartan HCT Actavis 32 mg/ 12,5 mg tabletes
	Candesartan HCT Actavis 32 mg/ 25 mg tabletes
Norvegija	Candesartan / hidroklortiazid Actavis

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-02-09.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>