

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד.

קנדור 8, 16 טבליות

הרכב:

כל טבליה של קנדור 8 מכילה:

קנדסרטאן סילקסטיל 8 מ"ג 8 mg Candesartan cilexetil

כל טבליה של קנדור 16 מכילה:

קנדסרטאן סילקסטיל 16 מ"ג 16 mg Candesartan cilexetil

לרשימת החומרים הבלתי פעילים, אנא ראה סעיף 6: "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרום תשתמש בתרופה.

שמור את העלון אולי תצטרך אותו בשנית.

עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם

הרפואי דומה.

התרופה מיועדת למבוגרים מעל גיל 18 שנים.

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול ביתר לחץ דם.

לטיפול במטופלים עם אי-ספיקת לב וליקוי בתפקוד הסיסטולי של חדר שמאל (מקטע הפליטה של חדר שמאל קטן או

שווה ל-40%) כטיפול נוסף למעכבי ACE או כאשר מעכבי ACE אינם נסבלים.

קבוצת תרופיטית

התרופה הנה אנטגוניסט לרצפטור של אנגיוטנסין II, החוסם את השפעת ההורמון אנגיוטנסין II ועל-ידי כך גורם

להרפיה של כלי הדם, וכתוצאה מכך לחץ הדם יורד. כמו כן הדבר מסייע ללב בהזרמת הדם לכל חלקי הגוף.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- הנך בהיריון לאחר חודש שלישי (עדיף להימנע משימוש בתרופה גם בתחילת ההיריון, למידע נוסף ראי סעיף "היריון והנקה" מטה).
- את רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל – קנדסרטאן סילקסטיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף").
- הנך סובל מליקוי חמור בתפקודי הכבד או מחסימה בדרכי מרה.
- הנך נוטל תרופה להורדת לחץ דם המכילה אליסקירן (aliskiren) ויש לך סוכרת.
- הנך נוטל תרופה להורדת לחץ דם המכילה אליסקירן (aliskiren) ויש לך בעיות בתפקוד הכליות.

אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בקנדור:

לפני הטיפול בקנדור, ספר לרופא אם:

- הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הלב, הכבד, הכליה או נמצא תחת טיפולי דיאליזה.
- עברת לאחרונה השתלת כליה, אם הנך סובל משלשולים והקאות או שסבלת לאחרונה מהקאות חריפות, אם אתה סובל ממחלה בשם היפראלדוסטרוניזם ראשוני, הנך סובל ממחלת בלוטת יותרת הכליה (אדרנל) הנקראת תסמונת קונס (Conn's), אם יש לך לחץ דם נמוך, אם סבלת בעבר משבץ.
- עלייך לספר לרופא אם הנך בהיריון, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון. **קנדור** אינו מומלץ לשימוש בתחילת ההיריון ואסור לשימוש לאחר החודש השלישי להיריון כיוון שעלול לגרום לנזק חמור לעובר (למידע נוסף ראי סעיף "היריון והנקה").
- הנך עומד לעבור ניתוח. יש לדווח לרופא או לרופא השיניים שהנך נוטל **קנדור**. **קנדור** בשילוב עם חומרי הרדמה עלול לגרום לנפילת לחץ דם.
- הנך נוטל את אחת התרופות הבאות המשמשות לטיפול ביתר לחץ דם:

- מעכבי האנזים ACE (כגון - אנלפריל, ליזינופריל ורמיפריל), במיוחד אם הנך סובל מבעיות בכליות הקשורות לסוכרת.
 - אליסקירן (aliskiren).
 - אם הנך מטופל עם תרופות ממשפחת מעכבי האנזים ACE ביחד עם תרופות לטיפול בכשל לבבי הידועות כמינרלוקורטיקואידים רצפטור אנטגוניסט (MRAs).
- ספר לרופא אם אתה חווה כאב בטן, בחילות, הקאות או שלשול לאחר נטילת **קנדור**. הרופא יחליט על המשך הטיפול. אל תפסיק ליטול **קנדור** על דעת עצמך.
- ייתכן שהרופא יצטרך לבדוק ולנטר את המדדים הבאים – התפקוד הכלייתי, לחץ הדם ורמת האלקטרוליטים (לדוגמה אשלגן) בדם במרווחי זמן קבועים.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

- אין להשתמש ב**קנדור** אם הנך נוטל תרופה להורדת לחץ דם המכילה אליסקירן (aliskiren) ויש לך סוכרת.
 - אין להשתמש ב**קנדור** אם הנך נוטל תרופה להורדת לחץ דם המכילה אליסקירן (aliskiren) ויש לך בעיות בתפקוד הכליות.
- במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:**
- תרופות אחרות להורדת לחץ דם – כולל משתנים, חוסמי בטא, דיאזוקסיד, מעכבי האנזים ACE כגון אנלפריל, קפטופריל, ליזינופריל ורמיפריל.
 - תרופות משתנות (דירטיות), להוצאת נוזלים מהגוף.
 - תרופות ממשפחת מעכבי האנזים ACE יחד עם תרופות לטיפול בכשל לבבי הידועות כמינרלוקורטיקואידים רצפטור אנטגוניסט (MRAs) כמו - ספירונולאקטון, אפלרנון.
 - קו-טרממוקסזול (אנטיביוטיקה) הידועה גם כטרימתופרים/סולפאמתוקסאזול.
 - תרופות לא סטרואידיות נוגדות דלקות (NSAIDs) המשמשות גם להקלה בכאב כגון איבופרופן, נפרוקסן, דיקלופנן, אספירין (אם הנך לוקח מעל 3 גרם ליום) אטוריקוקסיב וסלקוקסיב.
 - משתנים המשמרים אשלגן, תוספי אשלגן, תחליפי מלח המכילים אשלגן או תרופות אחרות שעלולות להעלות את רמת האשלגן.
 - הפריין – תרופה המשמשת לדילול דם.
 - ליתיום (תרופה המשמשת לטיפול בבעיות נפשיות).

שימוש בתרופה ומזון:

ניתן ליטול את התרופה עם או בלי מזון.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול:

יש לשוחח עם הרופא על הרגלי צריכת האלכוהול. חלק מהאנשים הנוטלים **קנדור** עלולים לחוש עילפון או סחרחורת כאשר הם צורכים אלכוהול.

היריון והנקה:

- עלייך לספר לרופא אם הנך בהיריון, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון. הרופא לרוב ימליץ על הפסקת השימוש ב**קנדור** ומעבר לתרופה אחרת בטרם הכניסה להיריון או מיד לאחר גילוי ההיריון. השימוש ב**קנדור** אינו מומלץ בתחילת ההיריון ואסור לאחר החודש השלישי, כיוון שעלול לגרום לנזק חמור לעובר, אם נלקח לאחר החודש השלישי להיריון.
- אם הנך מניקה או מתכננת הנקה אנא ידעי את הרופא. לאימהות מניקות מומלץ לא להשתמש ב**קנדור** בעת הנקה בייחוד הנקת ילודים ופגים. אם תרצי להניק ייתכן שהרופא ימליץ על טיפול חלופי.

נהיגה ושימוש במכוונות:

לאנשים מסוימים תרופה זו עלולה לגרום לסחרחורת או לעייפות. אם אתה חש בתופעות אלו, הימנע מנהיגה ברכב, מהפעלת מכוונות מסוכנות ומכל פעילות המחייבת עירנות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה:

קנדור מכיל לקטוז. אם הרופא אמר לך שיש לך אי-סבילות לסוגים מסוימים של סוכר, התייעץ עם הרופא לפני שאתה נוטל תרופה זו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.
התרופה מיועדת למבוגרים מעל גיל 18 שנים.

המינון המקובל בהעדר הוראה אחרת מהרופא הוא:

לטיפול ביתר לחץ דם:

המינון המקובל הוא 8 מ"ג פעם ביום. הרופא יוכל להעלות את המינון עד למינון כולל של 16 מ"ג ליום כתלות במדדי לחץ הדם. בחלק מהחולים הסובלים מבעיות בכליות, בכבד או שאיבדו לאחרונה נוזלים (לדוגמה בהקאות ושלשולים או בשימוש במשתנים) ייתכן שהרופא ימליץ על מינון התחלתי נמוך יותר. לחלק מהמטופלים בעלי גון עור שחור תיתכן תגובה מופחתת לתרופה הניתנת כטיפול יחיד. לכן, ייתכן שחולים אלו יזדקקו למינון גבוה יותר.

לטיפול באי-ספיקת לב:

מינון התחלתי מקובל הוא 4 מ"ג ביום. הרופא יכול להעלות את המינון על-ידי הכפלתו מדי שבועיים עד למינון כולל של 32 מ"ג ליום.

אין לעבור על המנה המומלצת

אופן השימוש:

- במידת הצורך ניתן לחצות את הטבליה לשימוש מידי. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבליה.
- יש לבלוע את התרופה עם מים.
- ניתן ליטול את התרופה עם או בלי מזון.
- מומלץ ליטול הטבליות כל יום באותו הזמן (למשל בבוקר).

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופא איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן הקצוב, יש ליטול המנה הבאה כרגיל, אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות יחד!

עליך להשלים את הטיפול שהומלץ על-ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בקנדור עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת (נדיר)

יש להפסיק לקחת את התרופה ולפנות לרופא מיד אם אתה סובל מ:

- קשיי נשימה, עם או בלי התנפחות של הפנים, השפתיים, הלשון והגרון.
- התנפחות הפנים, שפתיים, לשון וגרון, העלולה לגרום לקשיי בליעה.
- גירוד חריף בעור (עם שלפוחיות מורמות).

קנדור עלול לגרום לירידה ברמת תאי הדם הלבנים. כתוצאה מכך הנך עלול להיות פחות עמיד בפני זיהומים וייתכן שתחוש עייפות, דלקות או חום. במקרה זה עליך ליצור קשר מיד עם הרופא לביצוע בדיקות דם (לשלול את תופעת אגרנולוציטוזיס).

בכל מקרה שבו הנך מרגיש תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית, עליך להתייעץ עם הרופא מיד.

תופעות לוואי שכיחות (common) – תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100:

- תחושת סחרחורת
- כאב ראש
- זיהום בדרכי הנשימה
- לחץ דם נמוך (עלול לגרום לסחרור ועלפון)
- שינויים בבדיקות הדם: עלייה ברמות אשלגן בדם, במיוחד אם אתה סובל מבעיות בכליה או מאי-ספיקת לב.
- אם זה חמור, ייתכן שתרגיש עייפות, חולשה, הפרעות בקצב הלב, ותחושת "מחטים וסיכות" (נימול)
- בעיות בתפקודי כליה, ולעיתים נדירות ביותר, כשל כלייתי

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) – תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000:

- אנגיודמה במעי: נפיחות במעי המלווה בתסמינים כמו כאב בטן, בחילות הקאות ושלשול
- התנפחות הפנים, השפתיים, הלשון והגרון
- ירידה בתאי דם לבנים או אדומים – ייתכן שתרגיש עייפות, זיהום או חום
- פריחה, חרלת
- גירוד
- כאבים בגב, מפרקים ושרירים
- שינויים בתפקודי כבד, כולל דלקת בכבד (הפטיטיס), עייפות, הצהבת העור ולובן העין ותסמינים דמויי שפעת
- בחילה
- שינויים בבדיקות דם - ירידה בכמות הנתרן בדם. אם מדובר בירידה חמורה, ייתכן שתחוש חולשה, חוסר אנרגיה או התכווצויות שרירים
- שיעול

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- שלשול

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעות לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "[דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי](https://www.health.gov.il)" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il> "אופיפארם בע"מ". בנוסף, ניתן לדווח לחברת "אופיפארם בע"מ".

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (Exp. date) המופיע על גבי האריזה, תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן מתחת ל-25°C ובמקום מוגן מאור.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל התרופה מכילה גם:

Lactose monohydrate; Hydroxypropyl cellulose; Poloxamer 188; Magnesium stearate; Iron oxide red; Iron oxide yellow.

כל טבליה של קנדור 8 מכילה: 86.5 מ"ג של לקטוז.

כל טבליה של קנדור 16 מכילה: 173 מ"ג של לקטוז.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

קנדור 8;16 הם טבליות עגולות, קמורות משני צידיהן ובצבע כתום בהיר עם קו חציה מצידן האחד. **קנדור 8;16** ארוזים בתוך מגשיות (בליסטר) אשר מוכנסות לתוך אריזת קרטון. קיימים גדלי אריזה של 5, 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30 טבליות. לא כל גדלי האריזה משווקים.

שם בעל הרישום וכתובתו:
אוניפארם בע"מ, ת.ד. 16545 ת"א, 6116401.

שם היצרן וכתובתו:
אוניפארם בע"מ פארק תעשייה "מבוא כרמל"

מספר הרישום של התרופה בפנקס התרופות הממלכתי של משרד הבריאות:
קנדור 8: 150 86 33817 01
קנדור 16: 150 71 33815 01

נערך בינואר 2026 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

למידע נוסף על התכשיר ולעלונים מעודכנים בשפות עברית, ערבית ואנגלית, סירקו את הקוד הבא:

For further information about the medicinal product and for updated patient leaflets in English, Hebrew and Arabic, please scan the following code:

קנדור 8 CANDOR



קנדור 16 CANDOR



ניתן לפנות לבעל הרישום של התכשיר בבקשה לקבל עלון מודפס לצרכן בשפה האנגלית בכתובת הדואר האלקטרוני: info@unipharm.co.il או בטלפון מספר: 03-6135050.

To receive a printed patient leaflet in English, you can contact the registration holder by email: info@unipharm.co.il or by telephone: 03-6135050.