

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

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

קנדור פלוס

טבליות

הרכב:

כל טבליה של קנדור פלוס מכילה:

קאנדסארטאן סילקסטיל 16 מ"ג Candesartan cilexetil 16 mg

הידרוכלורתיאזיד 12.5 מ"ג Hydrochlorothiazide 12.5 mg

למרכיבים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר -ראה פרק 6 "מידע נוסף" ופרק 2 בסעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם 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 מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

קנדור פלוס מיועד לטיפול ביתר לחץ דם, כאשר טיפול בקאנדסארטאן (candesartan) או הידרוכלורתיאזיד (hydrochlorothiazide) לבד אינו מספיק.

קבוצה תרופוטי: קאנדסארטאן סילקסטיל (Candesartan cilexetil) הינה תרופה המשתייכת למעכבי הקולטן של אנגיוטנסין II, פועלת על ידי חסימת השפעות ההורמון אנגיוטנסין II, וגורמת להרחבה של כלי הדם ולהורדת לחץ דם.

הידרוכלורתיאזיד (Hydrochlorothiazide) היא תרופה המשתייכת לקבוצת תכשירים הנקראים משתנים. התרופה פועלת לסילוק מלח ה- sodium chloride ומים דרך מערכת השתן ובכך גורמת להורדת לחץ הדם.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- הנך אלרגי למרכיבים הפעילים קאנדסארטאן סילקסטיל או הידרוכלורתיאזיד או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).
- הנך בהריון לאחר חודש שלישי (עדיף להימנע משימוש בתרופה גם בתחילת ההריון, למידע נוסף ראי סעיף "הריון, הנקה ופוריות" מטה).
- ידועה רגישות לתרופות ממשפחת סולפונאמידים. אם אינך בטוח בכך יש להתייעץ עם רופא.
- הנך סובל משיגדון (gout).
- הנך סובל מבעיות חמורות בכבד או בכליה, או מעימדון מרה (הפרעה ביצירת מרה ו/או הפרעה בהפרשת מרה).
- במקרה של הפרעות במאזן הנוזלים או אלקטרוליטים (כגון - רמות נמוכות של אשלגן או רמות גבוהות של סידן).
- 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 לשימוש בקנדור פלוס:

לפני הטיפול בקנדור פלוס, ספר לרופא אם:

- הנך סובל מליקוי בתפקוד הלב, הכבד או הכליות.
- יש לך סוכרת.

- יש לך SLE (לופוס).
 - עברת לאחרונה השתלת כליה.
 - אתה סובל משלשולים והקאות או שסבלת לאחרונה מהקאות חריפות.
 - אתה סובל ממחלת בלוטת יותרת הכליה (אדרנל) הנקראת תסמונת קון (נקראת גם היפראלדוסטרוניזם ראשוני).
 - יש לך לחץ דם נמוך.
 - סבלת בעבר משבץ.
 - סבלת בעבר מאסתמה או אלרגיה.
 - הנך עומד לעבור ניתוח, עליך להודיע לרופא או לרופא השיניים על כך שהנך נוטל **קנדור פלוס**.
 - **פלוס** בשילוב עם חומרי הרדמה עלול לגרום לירידה בלחץ דם.
 - הנך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה.
 - הנך נוטל את אחת התרופות הבאות המשמשות לטיפול ביתר לחץ דם:
 - מעכבי האנזים ACE (כמו - אנלפריל, ליזינופריל ורמיפריל) במיוחד אם הנך סובל מבעיות בכליות הקשורות לסוכרת.
 - אליסקירן aliskiren
- במקרה זה ייתכן והרופא יצטרך לבדוק ולנטר את המדדים הבאים - תפקוד כלייתי, לחץ הדם ורמת האלקטרוליטים (לדוגמה - פוטסיום) בדם במרווחי זמן קבועים.
- חלית בעבר בסרטן העור, או אם הנך מפתח נגע בלתי צפוי בעור במהלך השימוש בתרופה. שימוש בהידרוכלורתיאזיד עלול להעלות את הסיכון לפתח סרטן בעור ובשפתיים (סרטן עור מסוג שאינו מלאנומה), בפרט בשימוש ארוך טווח במינונים גבוהים.
 - יש להגן על העור מחשיפה לשמש ולקרין אולטרה סגולה (UV) במהלך השימוש ב**קנדור פלוס**.
 - הנך חווה ירידה בראייה או כאב בעין. אלו יכולים להיות תסמינים של אגירת נוזלים בשכבה הוסקולרית בעין (choroidal effusion) או של עלייה בלחץ התוך עיני ויכולים להופיע תוך שעות עד מספר שבועות מלקיחת **קנדור פלוס**. אם מצב זה אינו מטופל הוא עלול להוביל לאובדן ראייה קבוע. אם הייתה לך בעבר אלרגיה לפנצילין או לסולפונאמיד, יתכן והנך בסיכון גבוה יותר לפתח תופעות אלו.
- ייתכן והרופא ירצה להפגש לעיתים דחופות יותר בהינתן אחד מהמצבים הרשומים לעיל.
- קנדור פלוס** עלול לגרום לרגישות יתר בעור בעת חשיפה לשמש.

אינטרקציות/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 פלוס** אם הנך נוטל תרופה להורדת לחץ דם המכילה אליסקירן aliskiren ויש לך סוכרת.
- אין להשתמש ב**קנדור פלוס** 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 להורדת לחץ דם - חוסמי בטא, תרופות המכילות אליסקירן aliskiren, דיאזוקסיד ומעכבי האנזים ACE כגון אנלפריל, קפטופריל, ליזינופריל ורמיפריל.
- תוספי אשלגן או תחליפי מלח המכילים אשלגן (תרופות העלולות להעלות את רמות האשלגן בדם).
- הפריין (תרופה המשמשת לדילול דם).
- תרופות משתנות (דוורטיות), להוצאת נוזלים מהגוף.
- משלשלים.
- פניצילין או שילוב של שתי תרופות לטיפול בזיהום חיידקי- טרימתופרים וסולפאמתוקסאזול.
- נוגדי דלקות שאינם סטרואידליים (NSAIDs) המשמשים גם להקלה בכאב כגון אספירין (אם הנך לוקח מעל 3 גרם ליום), איבופרופן, נפרוקסן, דיקלופנאק, אטוריקוקסיב, סלקוקסיב.
- כולסטיפול או כולסטיראמין (תרופות להורדת כולסטרול).
- אמפותריצין (אנטיביוטיקה המשמשת לטיפול בזיהום פטרייתי מפושט).
- ליתיום (תרופה המשמשת לטיפול בבעיות נפשיות).
- תוספי סידן או ויטמין D.
- חוסמי בטא, דיגוקסין (תכשירים מסדירי קצב לב).
- תכשירים אנטיכולינרגים (כגון אטרופין, ביפרידן).
- תכשירים ציטוטוקסיים (כגון ציקלופוספמיד, מתוטרקסט), תרופות לטיפול בסרטן.

- תרופות סטרואידיות כגון -פרדניזולון.
- הורמון יותרת הכליה (ACTH).
- אמאנטאדין (לטיפול בפרקינסון או בזיהומים נגיפיים).
- ברביטורטים (תרופות לטיפול באפילפסיה או להרגעה).
- תרופות אנטי פסיכיות העלולות להשפיע על רמות האשלגן בדם.
- קרבנוקסולון (תרופה המשמשת לטיפול במחלות בושט או כיבים בחלל הפה).
- תרופות נגד סוכרת (לרבות אינסולין).
- ציקלוספורין (תרופה המשמשת לטיפול בדחיית שתל לאחר השתלת איברים).
- תרופות נוספות אשר נטילתן עלולה להוביל להגברת הורדת לחץ הדם כמו - באקלופן (תרופה מרפה שרירים), אמפוסטין - amifostine (תרופה לטיפול בסרטן) ותרופות אנטי פסיכיות מסוימות.
- חומרי ניגוד המכילים יוד המיועדים לצילום.

שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה ללא קשר עם הארוחות.

שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

יש לשוחח עם הרופא על הרגלי צריכת האלכוהול. חלק מהאנשים הנוטלים **קנדור פלוס** עלולים לחוש סחרחורת וחולשה בעת צריכת אלכוהול.

הריון, הנקה ופוריות

- עליך לספר לרופא אם הנך בהריון, חושבת שאת בהריון או מתכננת להיכנס להריון במהלך הטיפול. הרופא לרוב, ימליץ על הפסקת השימוש ב**קנדור פלוס** ומעבר לתרופה אחרת בטרם הכניסה להריון או מיד לאחר גילוי ההריון. השימוש בקנדור פלוס אינו מומלץ בתחילת ההריון ואסור לאחר החודש השלישי, כיוון שעלול לגרום לנזק חמור לעובר, אם נלקח לאחר החודש השלישי להריון.
- אם הנך מיניקה או מתכננת הנקה אגא ידעי את הרופא. לאמהות מניקות מומלץ לא להשתמש ב**קנדור פלוס** בעת הנקה בייחוד לילודים ולפגים. במידה ותרצי להיניק ייתכן והרופא ימליץ על טיפול חלופי.

נהיגה ושימוש במכונית

לאנשים מסוימים תרופה זו עלולה לגרום לסחרחורת או לעייפות. במידה והנך חש בתופעות אלו, המנע מנהיגה ברכב, מהפעלת מכונית מסוכנות ומכל פעילות המחייבת עירנות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

הטבליות מכילות לקטוז אשר הנו סוג של סוכר. אם נאמר לך על-ידי הרופא שאתה סובל מאי סבילות לסוכרים מסוימים, היוועץ ברופא לפני נטילת תרופה זו.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול. המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.
אין לעבור על המנה המומלצת.
תרופה זו אינה מיועדת לילדים (מתחת לגיל 18).

אופן השימוש:

- במידת הצורך ניתן לחצות את הטבליה לשימוש מיידי. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבליה.
 - יש לבלוע את הטבליה עם מעט מים.
 - ניתן ליטול את התרופה עם או ללא מזון.
 - מומלץ ליטול את הטבליות באותו זמן כל יום, לדוגמא, בבוקר.
- אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן קצוב, יש ליטול את המנה הבאה כרגיל, אך בשום אופן אין ליטול שתי מנות יחד!**
אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.
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 תרופה 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 פלוס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת, הפסק ליטול את התרופה ופנה לרופא מיד:

- קשיי נשימה ובליעה, התנפחות הפנים, הלשון, השפתיים ו/או הגרון.
 - גירוד חריף המלווה בשלפוחיות מורמות, פריחה חריפה המתפתחת במהירות, עם שלפוחיות וקילוף העור ולרוב גם שלפוחיות בפה.
 - נטייה לקבלת חבלות בקלות, או עייפות קיצונית (נדיר).
- בכל מקרה שבו הנך מרגיש תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית, עליך להתייעץ עם הרופא מיד.

קנדור פלוס עלול לגרום לירידה ברמת תאי הדם הלבנים. כתוצאה מכך הנך עלול להיות פחות עמיד בפני זיהומים וייתכן ותחוש עייפות, דלקות או חום. במקרה זה עליך ליצור קשר מיד עם הרופא לביצוע בדיקות דם.

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

- ירידה בכמות הנתרן בדם. במידה והירידה חריפה, ייתכן שתרגיש חולשה, חוסר אנרגיה או התכווצויות שרירים.
- עלייה או ירידה ברמות האשלגן בדם, במיוחד אם יש לך בעיות כליה או אי ספיקת לב. אם השינוי הוא חמור, ייתכן ותרגיש עייפות, חולשה, הפרעות בקצב הלב או תחושת דקרוך ונמלול.
- עלייה ברמות כולסטרול, סוכר או חומצה אורית בדם.
- סוכר בשתן.
- סחרחורת וחולשה.
- כאב ראש.
- זיהום בדרכי הנשימה.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 1,000:

- לחץ דם נמוך - עלול לגרום לך לתחושת עלפון או סחרחורת.
- אובדן תיאבון, שלשול, עצירות, קיבה עצבנית.
- פריחה, חרלת, פריחה הנגרמת עקב רגישות לאור השמש.

תופעות לוואי נדירות (rare) תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000:

- צהבת (בעור או בלובן העין). במידה ומצב זה מתרחש יש לפנות מיידית לרופא.
- השפעה על תפקודי כליה (במיוחד אם אתה סובל מבעיות כליה או אי ספיקת לב).
- קשיי שינה, דיכאון, חוסר מנוחה.
- תחושת דגדוג או עקצוץ בזרועות או ברגליים.
- טשטוש ראייה זמני.
- הפרעות בקצב הלב.
- קשיי נשימה (כולל דלקת ריאות ונוזלים בריאות).
- חום.
- דלקת בלב לב - גורמת לכאבי בטן עזים.
- התכווצויות שרירים.
- נזק לכלי דם הגורם להופעת נקודות אדומות או סגולות על העור.
- ירידה בתאי דם לבנים, תאי דם אדומים וטסיות - עשויה להתבטא בעייפות, זיהומים, חום או חבלות.
- פריחה קשה, המתפשטת מהר, עם שלפוחיות או קילוף של העור או הופעת שלפוחיות בפה.

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

- התנפחות הפנים, הלשון, השפתיים ו/או הגרון.
- גירוד.
- כאבי גב, מפרקים ושרירים.
- שינויים בתפקודי הכבד, כולל דלקת בכבד (הפטיטיס). ייתכן ותרגיש עייפות, הצהבת העור ולובן העין, ותסמיני שפעת.
- שיעול.

- בחילה.
- המרכיב הפעיל, הידרוכלורתיאזיד, הנמצא בקנדור פלוס, יכול בחולים מסוימים לעורר או להחמיר את מחלת הלופוס (זאבת).

תופעות לוואי בשכיחות לא ידועה:

- קוצר ראייה פתאומי.
- ירידה בראיה או כאבים בעיניים כתוצאה מלחץ גבוה (סימנים אפשריים לאגירת נוזלים בשכבה הווסקולארית בעין [choroidal effusion] או גלאוקומה חריפה צרת זווית).
- מחלת לופוס סיסטמית ועורית (זהו מצב אלרגי הגורם לחום, כאבים במפרקים ופריחה עורית שיכולה להתבטא באדמומיות, שלפוחיות, קילוף וגבשושיות בעור).
- סרטן העור והשפתיים (סרטן עור מסוג שאינו מלנומה).
- שלשול

במידה והופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צויינה בעלון, אנא פנה לרופא שלך מיד.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il> לחילופין, ניתן לדווח לחברת "אוניפארם 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. בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברוקח שסיפק לך את התרופה.
- יש לאחסן מתחת ל-25°C ובמקום מוגן מאור.

6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:

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

כל טבליה של קנדור פלוס מכילה: 160.4 מ"ג של לקטוז.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

קנדור פלוס ארוז בתוך מגשיות (בליסטרים) אשר מוכנסות לתוך אריזת קרטון. עבור קנדור פלוס קיימים גדלי אריזה של 5, 7, 10, 14, 20, 21, 28 או 30 טבליות. לא כל גודלי האריזה משווקים. טבליות של קנדור פלוס הינן בצורת משושה, קמורות משני צידיהן, בצבע ורוד בהיר עם קו חציה מצידן האחד.

שם בעל הרישום וכתובתו:

אוניפארם בע"מ, ת.ד. 21429 ת"א, 6121301.

שם היצרן וכתובתו:

אוניפארם בע"מ, פארק תעשייה "מבוא כרמל".

מספר הרישום של התרופה בפנקס התרופות הממלכתי של משרד הבריאות:

קנדור פלוס: 152 75 34056 00

נערך במרץ 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

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