

הודעה על עדכון עלון לרופא ועלון לצרכן

**Candor plus 16/12.5 mg קנדור פלוס
Tablets**

חברת אוניפארם בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון ולצרכן של התכשיר **קנדור פלוס**. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים המהותיים בלבד. עדכונים שאינם מהותיים, אינם כלולים בהודעה זו. למידע מלא, יש לעיין בעלוני. תוספות המידע מסומנות **בצבע כחול**, החמרות מודגשות **בצהוב** והסרות המידע מופיעות בקו חוצה.

מרכיב פעיל:

CANDESARTAN CILEXETIL 16 MG , HYDROCHLOROTHIAZIDE 12.5 MG

ההתוויה המאושרת:

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

העדכונים בעלון לצרכן:

[...]

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- הנך סובל מבעיות חמורות בכליה.
- אתה סובל מבעיות חמורות בכבד או מסינדרום דרכי המרה (מצב בו כיס המרה מתקשה לשחרר מרה)

[...]

לפני הטיפול בקנדור פלוס, ספר לרופא אם:

- אי פעם היתה לך זאבת אדמנתית מערכתית (systemic lupus erythematosus).
- סבלת בעבר משבץ מוחי.
- אם אתה עומד לעבור ניתוח, עליך להודיע לרופא או לרופא השיניים על כך שהנך נוטל קנדור פלוס. קנדור פלוס בשילוב עם חומרי הרדמה עלול לגרום לירידה **חדה** בלחץ דם.

ילדים ומתבגרים

אין ניסיון קליני לגבי שימוש בקנדור פלוס בילדים (מתחת לגיל 18), לכן קנדור פלוס אינה מיועדת לשימוש בילדים.

בדיקות ומעקב

ייתכן שהרופא יצטרך לבדוק את התפקוד הכלייתי, לחץ הדם וכמות האלקטרוליטים (לדוגמה-אשלגן) בדם במרווחי זמן קבועים במהלך הטיפול.

אינטרקציות/תגובות בין תרופתיות

במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- אמאנטאדין (לטיפול בפרקינסון או בזיהומים נגיפיים חמורים).
- תרופות מעכבות האנזים ACE או אליסקרן (ראה מידע נוסף בסעיפים "אין להשתמש בתרופה ו"אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בקנדור פלוס")

[...]

4. תופעות לוואי

הפסק ליטול את התרופה ופנה לרופא מיד אם אתה חווה אחת מהתגובות האלרגיות הבאות:

- קשיי נשימה עם או ללא התנפחות הפנים, הלשון, השפתיים ו/או הגרון.
- התנפחות הפנים, הלשון, השפתיים ו/או הגרון, אשר עלולים לגרום לקושי בבליעה

קנדור פלוס עלול לגרום לירידה ברמת תאי הדם הלבנים. כתוצאה מכך הנך עלול להיות פחות עמיד בפני זיהומים וייתכן ותחוש עייפות, תפתח זיהום או חום. במקרה זה עליך ליצור קשר מיד עם הרופא. הרופא עשוי להורות על בדיקות דם מדי פעם כדי לבדוק האם לאטקנד פלוס השפעה כלשהי על ערכי הדם (אגרנולוציטוזיס)

[...]

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

- ירידה בתאי דם לבנים, תאי דם אדומים וטסיות - עשויה להתבטא בעייפות, זיהום, חום או חבורה שנוצרת בקלות.

[...]

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000:
מצוקה נשימתית חדה (הסימנים כוללים קוצר נשימה חמור, חום, חולשה ובלבול).

העלון לרופא והעלון לצרכן מפורסמים במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <http://www.health.gov.il> וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לבעל הרישום.