

## 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

הידרוכלורוטיאזיד 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 הידרוכלורוטיאזיד (hydrochlorothiazide) לבד אינו מספיק.

**קבוצה תרופית:** קאנדסארטאן סילקסטיל (Candesartan cilexetil) - שייך לקבוצת תכשירים הנקראים מעכבי הקולטן של אנגיוטנסין II, פועלת על ידי חסימת השפעות ההורמון אנגיוטנסין II, גורם להרפייה והרחבה של כלי הדם אשר תורמים להורדת לחץ הדם.

הידרוכלורוטיאזיד (Hydrochlorothiazide) היא תרופה המשתייכת לקבוצת תכשירים הנקראים משתנים. התרופה פועלת לסילוק מים ומלחים, כמו נתרן, דרך מערכת השתן ובכך מסייע להורדת לחץ הדם.

### **2. לפני השימוש בתרופה**

#### **אין להשתמש בתרופה אם:**

- הנך אלרגי למרכיבים הפעילים קאנדסארטאן סילקסטיל או הידרוכלורוטיאזיד 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 "היריון, הנקה ופוריות" מטה).
- ידועה רגישות לתרופות ממשפחת סולפונאמידים. אם אינך בטוח בכך יש להתייעץ עם רופא.
- הנך סובל משיגדון (gout).
- הנך סובל מבעיות חמורות בכליה.
- אתה סובל מבעיות חמורות בכבד או מסינדרום דרכי המרה (מצב בו כיס המרה מתקשה לשחרר מרה)
- יש לך בדם רמות נמוכות של אשלגן או רמות גבוהות של סידן באופן קבוע.
- הנך נוטל תרופה להורדת לחץ דם המכילה אליסקירן aliskiren ויש לך סוכרת או 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.

- אי פעם היתה לך זאבת אדמנתית מערכתית (systemic lupus erythematosus).
  - 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 מוחי.
  - סבלת בעבר מאסתמה או תגובה אלרגית.
  - 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
  - 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 ולקרנה אולטרה סגולה (UV) במהלך השימוש בקנדור פלוס. הנך חווה ירידה בראייה או כאב בעין. אלו יכולים להיות תסמינים של אגירת נוזלים בעין (בין הקורואיד לרשתית) או של עלייה לחץ תוך עיני ויכולים להופיע תוך שעות עד מספר שבועות מלקיחת קנדור פלוס. אם מצב זה אינו מטופל הוא עלול להוביל לאובדן ראייה לצמיתות. אם הייתה לך בעבר אלרגיה לפנצילין או לסולפונאמיד, יתכן והנך בסיכון גבוה יותר לפתח תופעות אלו.
- ייתכן שהרופא ירצה להפגש לעיתים תכופות יותר בהינתן אחד מהמצבים הרשומים לעיל. 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.

**קנדור פלוס** עלול לגרום לעור להיות רגיש יותר לשמש.

#### **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**

**אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.** אם אתה נוטל תרופות מסוימות הרופא עשוי להורות על בדיקות דם.

במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- תרופות להורדת לחץ דם, לרבות חוסמי בטא, תרופות המכילות אליסקירן aliskiren, דיאזוקסיד ומעכבי האנזים ACE כגון אנלפריל, קפטופריל, ליזינופריל ורמיפריל.
- תוספי אשלגן או תחליפי מלח המכילים אשלגן (תרופות המעלות את כמות האשלגן בדם).
- הפריין (לדילול דם).
- תרופות משתנות (דוורטיות), להוצאת נוזלים מהגוף.
- משלשלים.
- פניצילין או שילוב של שתי תרופות לטיפול בזיהום חיידקי- טרימתופרים וסולפאמתוקסאזול.
- נוגדי דלקות לא סטרואידים (NSAIDs) כגון איבופרופן, נפרוקסן, דיקלופנן, אטוריקוקסיב, סלקוקסיב.
- אספירין (אם אתה לוקח מעל 3 גרם ליום) (מיועד להקלה בכאב ודלקת).
- תרופות להורדת כולסטרול כגון כולסטיפול או כולסטיראמין.
- אמפותריצין (לטיפול בזיהום פטרייתי).
- ליתיום (תרופה המשמשת לטיפול בבעיות נפשיות).
- תוספי סידן או ויטמין D.

- תרופות להסדרת קצב לב, כגון חוסמי בטא או דיגוקסין.
- תכשירים אנטיכולינרגים (כגון אטרופין, ביפרידן).
- תרופות לטיפול בסרטן.
- סטרואידים כגון פרדניזולון.
- הורמון יותרת הכליה (ACTH).
- אמאנטאדין (לטיפול בפרקינסון או בזיהומים נגיפיים חמורים).
- ברביטורטים (תרופות לטיפול באפילפסיה או להרגעה).
- תרופות שיכולות להיות מושפעות מרמות האשלגן בדם, כגון תרופות אנטי פסיכיות מסוימות.
- קרבנוקסולון (תרופה המשמשת לטיפול במחלות בושט או כיבים בחלל הפה).
- תרופות לסוכרת (טבליה או אינסולין).
- ציקלוספורין (לטיפול בדחיית שתל לאחר השתלת איברים).
- תרופות נוספות אשר נטילתן עלולה להגביר את אפקט הורדת לחץ הדם כמו - באקלופן (תרופה מרפה שרירים), אמפוסטין - amifostine (תרופה לטיפול בסרטן) ותרופות אנטי פסיכיות מסוימות.
- תרופות מעכבות האנזים ACE או אליסקרן (ראה מידע נוסף בסעיפים "אין להשתמש בתרופה ו"אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בקנדור פלוס")
- 

### שימוש בתרופה ומזון

ניתן ליטול את התרופה ללא קשר לארוחות.

### 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

#### הריון

- עליך לספר לרופא אם הנך בהריון, חושבת שאת בהריון או מתכננת להיכנס להריון במהלך הטיפול. בדרך כלל הרופא 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.

#### הנקה

- אם הנך מיניקה או מתכננת הנקה אנא 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 במכונות

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

### מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

הטבליה 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 השימוש בתכשיר. 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 מידי. 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 הטבליה באותו זמן כל יום, לדוגמא, בבוקר.

### אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, יש ליטול את המנה הבאה כרגיל, אין ליטול מנה כפולה כדי לפצות על המנה שהוחמצה. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

#### **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 אריזת התרופה איתך.

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.

**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
  - גירוד חריף בעור ( עם פריחה מוגבהת)
  - 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, תפתח זיהום או חום.

במקרה זה עליך ליצור קשר מיד עם הרופא. הרופא עשוי להורות על בדיקות דם מדי פעם כדי לבדוקהאם לאטקנד פלוס השפעה כלשהי על ערכי הדם (אגרנולוציטוזיס).

תופעות לוואי נוספות

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

- שינויים בתוצאות בדיקות דם מסויימות:
- ירידה ברמת נתרן 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 עקצוץ וחוסר תחושה בעור..
- עלייה ברמות כולסטרול, סוכר או חומצה אורית בדם.
- סוכר בשתן.
- תחושה של סחרחורת או חולשה.
- כאבי 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 חולשהאו 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 (הצהבה של העור או לובן העין). אם זה מתרחש יש לפנות מייד לרופא.
- השפעה על תפקודי כליה (במיוחד אם אתה סובל מבעיות כליה או אי ספיקת לב).
- קשיי שינה, דיכאון, חוסר מנוחה.
- עקצוץ או "סיכות ומחטים" בזרועות או ברגליים..
- טשטוש ראייה זמני.
- הפרעות בקצב הלב.
- קשיי נשימה (כולל דלקת ריאות ונוזלים בריאות).
- חום.
- דלקת בלבלב - גורמת לכאבי בטן במידה בינונית עד חמורה .
- התכווצויות שרירים.

- נזק לכלי דם הגורם להופעת נקודות אדומות או סגולות על העור.
  - ירידה בתאי דם לבנים, תאי דם אדומים וטסיות - עשויה להתבטא בעייפות, זיהום, חום או חבורה שנוצרת בקלות.
  - פריחה קשה, המתפתחת מהר, עם שלפוחיות וקילוף של העור, ייתכנו גם כיבים בפה.
- תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) תופעות שמופיעות בפחות ממשמש אחד מתוך 10,000:**

- התנפחות הפנים, הלשון, השפתיים ו/או הגרון.
- מצוקה נשימתית חדה (הסימנים כוללים קוצר נשימה חמור, חום, חולשה ובלבול).
- גירוד.
- כאבי גב, מפרקים ושרירים.
- שינויים בתפקודי הכבד, כולל דלקת בכבד (הפטיטיס). ייתכן ותרגיש עייפות, הצהבת העור ולובן העין, ותסמיני שפעת.
- שיעול.
- בחילה.

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

- קוצר ראייה פתאומי.
- ירידה בראייה או כאבים בעיניים כתוצאה מלחץ גבוה (ייתכן כסימן לארגירת נוזלים בעין (בין הקורואיד לריתית) או גלאוקומה חריפה צרת זוית).
- 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](http://www.health.gov.il)" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il> "אניפארם בע"מ". ניתן לדווח לחברת "אניפארם 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 גדלי האריזה משווקים.

טבליות של **קנדור פלוס** הינן בצורת משושה, קמורות משני צידיהן, בצבע ורוד בהיר עם קו חציה מצידן האחד.

**שם בעל הרישום וכתובתו:**  
אניפארם 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: 00:152 75 34056**

נערך באוגוסט 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

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