עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים
(תכשירים) התשמ"ו – 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

קנדזור 8, 16 טבליות

הרכב:
כל טבליה של **קנדזור 8** מכילה:
קנדסרטאן סילקסטיל 8 מ"ג
Candesartan cilexetil 8 mg
כל טבליה של **קנדזור 16** מכילה:
קנדסרטאן סילקסטיל 16 מ"ג
Candesartan cilexetil 16 mg

לרשימת החומרים הבלתי פעילים והאלרגניים בתכשיר, ראה בסעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".

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 מצבם הרפואי דומה.
התרופה מיועדת למבוגרים מעל גיל 18 שנים.

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול ביתר לחץ דם.
לטיפול במבוטפלים 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 תרפויטית:
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 בסעיף 2 "היריון והנקה").
- אתה 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 לשימוש בתרופה
לפני הטיפול בקנדזור, 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 היפראלדוסטרונריס ראשוני, אם הנך סובל ממחלת בלוטת יותרת הכליה (אדרנל) הנקראת תסמונת קון (Conn's syndrome), אם יש לך לחץ דם נמוך, אם סבלת בעבר משבץ.
- עלייך לספר לרופא אם הנך בהיריון, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון. **קנדזור** אינו מומלץ לשימוש בתחילת ההיריון ואסור לשימוש לאחר החודש השלישי להיריון כיוון שעלול לגרום לנזק חמור לעובר (למידע נוסף ראי בסעיף 2 "היריון והנקה").
- הנך עומד לעבור ניתוח. יש לדווח לרופא או לרופא השיניים שהנך נוטל **קנדזור**.
קנדזור 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).
○הנך מטופל עם תרופות משפחת מעכב האנזים ACE ביחד עם תרופות לטיפול באי-ספיקת לב הידועות כמינרלוקורטיקואידים רצפטור אנטגוניסט (MRAs).

ספר לרופא אם אתה חווה כאב בטן, בחילות, הקאות או שלשול לאחר נטילת **קנדזור**. הרופא יחליט על המשך הטיפול. אל תפסיק ליטול **קנדזור** 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**קנדזור** אם הנך נוטל תרופה להורדת לחץ דם המכילה אליסקירן (aliskiren) ויש לך סוכרת.
- אין להשתמש ב**קנדזור** 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 (דיורטית), להוצאת נוזלים מהגוף.
- תרופות ממשפחת מעכב האנזים ACE יחד עם תרופות לטיפול באי-ספיקת לב הידועות כמינרלוקורטיקואידים רצפטור אנטגוניסט (MRAs) כמו ספירונולאקטון, אפלרנון.
- קו-טרימוקסזול (אנטיביוטיקה) הידועה גם כטרימתופרים/סולפאמתוקסאזול.
- נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (NSAIDs) המשמשים גם להקלה בכאב כגון איבופרופן, נפרוקסן, דיקלופנק, 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.
- הפרין (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 **קנדזור** 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**קנדזור** ומעבר לתרופה אחרת בטרם הכניסה להיריון או מיד לאחר גילוי ההיריון. השימוש ב**קנדזור** 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**קנדזור** בעת הנקה בייחוד הנקת יילודים ופגים. אם תרצי להניק ייתכן שהרופא ימליץ על טיפול חלופי.

נהיגה ושימוש במכונות
לאנשים מסוימים תרופה זו עלולה לגרום לסחרחורת או לעייפות.
אם אתה חש בתופעות אלו, הימנע מנהיגה ברכב, מהפעלת מכונות מסוכנות ומכל פעילות המחייבת ערנות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
קנדזור 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 גן ער שחור תיתכן תגובה מופחתת לתרופה הניתנת כטיפול יחיד. לכן, ייתכן שחולים אלו יזדקקו למינון גבוה יותר.
לטיפול באי-ספיקת לב:
המינון ההתחלתי המקובל הוא 4 מ"ג ביום. הרופא יכול להעלות את המינון על-ידי הכפלתו במרווחים של שבועיים לפחות עד למינון כולל של 32 מ"ג ליום.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אופן השימוש:
- במידת הצורך ניתן לחצות את הטבליה לשימוש מיידי. 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 התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה:
אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, 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 ב**קנדזור** 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, השפתיים, הלשון והגרון, העלולה לגרום לקשיי בליעה.
- גירוד חריף בעור (עם שלפוחיות מורמות).

קנדזור עלול לגרידה 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-1-10 משתמשים מתוך 100:
- תחושת סחרחורת.
- כאב ראש.
- זיהום בדרכי הנשימה.
- לחץ דם נמוך (עלול לגרום לסחרור ועילפון).
- 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, אי-ספיקת כליות.

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) – תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000:
- אנגיואדמה 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, חלדת.
- 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 התכווציות 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 מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי
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 על-ידי כניסה לקישור: https://sideeffects.health.gov.il
בנוסף, 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 טווח 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 **קנדזור 8** מכילה: 86.5 מ"ג של לקטוז.
כל טבליה של **קנדזור 16** מכילה: 173 מ"ג של לקטוז.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
קנדזור 16;8 הם טבליות עגולות, קמורות משני צידיהן ובצבע כתום בהיר עם קו חצייה מצידן האחד.
קנדזור 16;8 ארוזים בתוך מגשיות (בליסטר) אשר מוכנסות לתוך אריזת קרטון.
קיימים גודלי אריזה של 5, 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30 טבליות.
לא כל גודלי האריזות 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:
קנדזור 8: 01 33817 86 150
קנדזור 16: 01 33815 71 150

נערך בינואר 2026.

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:

קנדזור CANDOR 8

קנדזור CANDOR 16

ניתן לפנות לבעל הרישום של התכשיר בבקשה לקבל עלון מדפס 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

אוניפארם unipharm

118008010

01D26