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

קנדור 16 ,8
טבליות

הרכב:
כל טבלטה של **קנדור 8** מכילה:
קנדסרטאן סילקסטיל 8 מ"ג Candesartan cilexetil 8 mg
כל טבלטה של **קנדור 16** מכילה:
קנדסרטאן סילקסטיל 16 מ"ג Candesartan cilexetil 16 mg
לרשימת החומרים הבלתי פעילים, אנא ראה סעיף 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 ולטיפול באי-ספיקת לב.

קבוצה 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 סעיף "היריון והנקה" מטה).
- ידועה רגישות למרכיב הפעיל - קנדסרטאן סילקסטיל או לאחד ממרכיבי התרופה (ראה סעיף 6 "מידע נוסף" מטה).
- 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 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 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 (כגון - אנלפריל, ליזינופריל ורמיפריל), במיוחד אם הנך סובל מבעיות בכליות הקשורות לסוכרת.
  - אליסקירן aliskiren.
  - אם הנך מטופל עם תרופות ממשפחת מעכב האנזים ACE יחד עם תרופות לטיפול בכשל לבבי הידועות כמינרלוקורטיקואידים רצפטור אנטגוניסט (MRAs).

במקרה זה ייתכן והרופא יצטרך לבדוק ולנטר את המדדים הבאים - התפקוד הכלייתי, לחץ הדם ורמת האלקטרוליטים (לדוגמא אשלגן) בדם במרווחי זמן קבועים.

אם אתה לוקח תרופות אחרות
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 (דיורטיות), להוצאת נוזלים מהגוף.
- אם הנך מטופל עם תרופות ממשפחת מעכב האנזים ACE יחד עם תרופות לטיפול בכשל לבבי הידועות כמינרלוקורטיקואידים רצפטור אנטגוניסט (MRAs) כמו - ספירונולאקטון, אפלרנון.
- תכשירים שהנך משתמש ללא מרשם רופא.
- שילוב של שתי תרופות לטיפול בזיהום חיידקי - טרימתופרים וסולפאמתוקסאזול (כגון רספרים).
- תרופות לא סטרואידיות נוגדות דלקות (NSAIDs) המשמשות 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 **קנדור** עלולים לחוש סחרחורת וחולשה 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 ליילודים ולפגים. במידה ותרצי להניק ייתכן והרופא ימליץ על טיפול חלופי.

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

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?
- תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.
- המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד.
- אין לעבור על המנה המומלצת.
- התרופה מיועדת למבוגרים מעל גיל 18 שנים.

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 שכחת ליטול תרופה זו בזמן הקצוב, יש ליטול 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 את 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 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.**

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 (לדוגמא בהקאות ושלשולים או בשימוש במשתנים) ייתכן והרופא ימליץ על מינון התחלתי נמוך יותר. לחלק מהמטופלים מסוימים תיתכן תגובה מופחתת לתרופה הניתנת כטיפול יחיד. לכן, ייתכן וחולים אלו יזדקקו למינון גבוה יותר.
לטיפול באי-ספיקת לב:
מינון התחלתי מקובל הוא 2 מ"ג ביום. הרופא יכול להעלות את המינון על-ידי הכפלתו מדי שבועיים עד למינון כולל של 32 מ"ג ליום.

4. תופעות לוואי
כמו בכל תרופה, השימוש ב**קנדור** עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא 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 ותחוש 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, מופיעות לעיתים קרובות (משפיעות על פחות מחולה אחד מתוך 10):
- 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 ותרגיש עייפות, חולשה, הפרעות בקצב הלב, ותחושת "מחטים וסיכות"
- בעיות בתפקודי כליה, ולעיתים נדירות ביותר, כשל כלייתי

תופעות לוואי נדירות מאוד (משפיעות על פחות מחולה 1 מתוך 10,000):
- התנפחות הפנים, השפתיים, הלשון והגרון
- ירידה בתאי דם לבנים או אדומים - ייתכן ותרגיש עייפות, זיהום או חום
- פריחה, חרלת
- גירוד
- כאבים בגב, מפרקים ושרירים
- שינויים בתפקודי כבד, כולל דלקת (הפטיטיס), עייפות, הצהבת העור ולובן העין ותסמיני שפעת
- בחילה
- שינויים בבדיקות דם - ירידה בכמות הנתרן בדם. אם מדובר בירידה חמורה, ייתכן ותחוש חולשה, חוסר אנרגיה או התכווצויות שרירים
- שיעול

תופעות לוואי שכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):
- שלשול

אם תופעות הלוואי הנזכרות לעיל מחמירות, או אם אתה מבחין בתופעות לוואי שאינן מפורטות לעיל, אנא גש לרופא או לרוקח.
אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת 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" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי. 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 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 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 ארוז בתוך מגשיות (בליסטר) אשר מוכנסות לתוך אריזת קרטון. בכל אריזה יש 28 טבליות. הטבליות עגולות, קמורות משני צידיהן ובצבע כתום בהיר עם קו חציה מצידן האחד.
עבור **קנדור 8, 16** 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. 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 8: 150 86 33817 01
קנדור 16: 150 71 33815 01
לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.
נערך באוקטובר 2020 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

אוניפארם בע"מ