

יוני, 2018

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

קנדור פלוס® טבליות Candor Plus® tablets

(Candesartan Cilexetil 16 mg and Hydrochlorothiazide 12.5 mg)

עדכונים בעלון לצרכן

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים. שאר השינויים שנעשו בעלון הינם שינויים בפורמט העלון ושינויי נוסח, ואינם מפורטים מטה. תוספות המידע מודגשות **בצהוב**.

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: קנדסרטאן סילקסטיל 16 מ"ג Candesartan cilexetil 16mg

הידרוכלורוטיאזיד 12.5 מ"ג Hydrochlorothiazide 12.5 mg

למרכיבים בלתי פעילים אנה 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 מחלתם דומה.

התרופה אינה מיועדת לילדים ולמתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

1. למה מיועדת התרופה?

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

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

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

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- הנך אלרגי למרכיבים הפעילים קנדסרטאן סילקסטיל או הידרוכלורוטיאזיד או לאחד מהמרכיבים הלא פעילים (ראה סעיף 6).
- הנך בהריון לאחר חודש שלישי (עדיף להימנע משימוש בתרופה גם בתחילת ההריון, למידע נוסף ראי סעיף "היריון והנקה" 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 מחסימה בדרכי המרה.
- במקרה של הפרעות במאזן הנוזלים או אלקטרוליטים (כגון רמות נמוכות של פוטסיום כלוריד [אשלגן כלוריד] או רמות גבוהות של סודיום [נתרן]).
- 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 או סבלת בעבר 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 ממחלה בשם היפראלדוסטרוניזם ראשוני, אם אתה סובל ממחלת בלוטת יותרת הכליה (אדרנל) הנקראת תסמונת קון (Conn's).
 - 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. קנדור 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:
 - מעקבי האנזים ACE (כמו - אנלפריל, ליסינופריל ורמיפריל) במיוחד אם הנך סובל מבעיות בכליות הקשורות לסוכרת.
 - אליסקירן aliskiren
- במקרה זה ייתכן והרופא ייצטרך לבדוק ולנטר את המדדים הבאים - תפקוד כלייתי, לחץ הדם ורמת האלקטרוליטים (לדוגמה - פוטאסיום) בדם במרווחי זמן קבועים

ייתכן והרופא ירצה להפגש לעיתים דחופות יותר בהינתן אחד מהמצבים הרשומים לעיל.

קנדור פלוס עלול לגרום לרגישות יתר בעור בעת חשיפה לשמש.

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 בקנדור פלוס אם הנך נוטל תרופה להורדת לחץ דם המכילה אליסקירן aliskiren ויש לך סוכרת.

- אין להשתמש בקנדור 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, דיאזוקיד ומעכבי האנזים ACE כגון אנלפריל, קפטופריל, ליזינופריל ורמיפריל).
- תוספי אשלגן או תחליפי מלח המכילים אשלגן (תרופות העלולות להעלות את רמות האשלגן בדם).
- **הפרין (תרופה המשמשת לדילול דם).**
- תרופות משתנות (דוורטיות), להוצאת נוזלים מהגוף.
- משלשלים.
- פניצילין או שילוב של שתי תרופות לטיפול בזיהום חיידקי - טרימתופרים וסולפאמתוקסאזול.
- נוגדי דלקות אל-סטרואידים (NSAIDs) המשמשות גם להקלה בכאב כגון - אספירין (אם הנך לוקח מעל 3 גרם ליום), איבופרופן, נפרוקסן, דיקלופנק, אטוריקוקסיב, סלקוקסיב.
- כולסטיפול או כולסטיראמין (תרופות להורדת כולסטרול).
- אמפותריצין (אנטיביוטיקה המשמשת לטיפול בזיהום פטרייתי מפושט).
- ליתיום (תרופה המשמשת לטיפול בבעיות נפשיות).
- תוספי סידן או וויטמין D.
- חוסמי בטא, דיגוקסין (תכשירים מסדירי קצב לב).
- תכשירים אנטיכולינרגים (כגון אטרופין, בייפרדן).
- תכשירים ציטוטוקסיים (כגון ציקלופוספמיד, מתוטרקסט), תרופות לטיפול בסרטן.
- תרופות סטרוידיות כגון - פרדניזון.
- הורון יותרת הכליה (ACTH).
- אמאנטאדין (לטיפול בפרקינסון או בזיהומים נגיפיים).
- ברביטורטים (תרופות לטיפול באפילפסיה או להרגעה).
- תרופות האנטיפסיכוטיות העלולות להשפיע על רמות האשלגן בדם.
- קרבנוקסולון (תרופות המשמשות לטיפול במחלות בוושט או כיבים בחלל הפה).
- טובוקורין (מרפה שרירים בנינוחים).
- תרופות נגד סוכרת (לרבות אינסולין).
- ציקלוספורין (תרופה המשמשת לטיפול בדחיית שתל לאחר השתלת איברים).
- תרופות נוספות אשר נטילתם עלולה להוביל להגברת הורדת לחץ הדם כמו - באקלופן (תרופה מרפה שרירים), amifostine (תרופה לטיפול בסרטן) ותרופות אנטי פסיכוטיות 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 אטקנד פלוס עלולים לחוש סחרחורת וחולשה בעת צריכת אלכוהול.

הריון והנקה:

- עליך לספר לרופא אם הנך בהריון, חושבת שאת בהריון או מתכננת להיכנס להריון.
- הרופא לרוב, ימליץ על הפסקת השימוש בקנדור 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 אנא ידעי את הרופא. לאמהות מניקות אסור להשתמש בקנדור פלוס בעת הנקה. בייחוד ליילודים ולפגים. במידה ותרצי להניק ייתכן והרופא ימליץ על טיפול חלופי.

נהיגה ושימוש במכוונות

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

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

הטבליותמכילות 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.
- 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.
- ניתן ליטול את התרופה עם או בלי מזון.
- מומלץ ליטול את הטבליות באותו זמן כל יום, לדוגמה, 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 תווית 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 חוואי

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 עם חל שינוי בהרגשתך הכללית, עליך להתייעץ עם הרופא מיד.

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

תופעות לוואי שכיחות, המופיעות לעיתים קרובות (משפיעות על פחות מחולה אחד מתוך 10):

- 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 לא שכיחות (משפיעות על פחות מחולה אחד מתוך 100):

- 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 (משפיעות על פחות מחולה אחד מתוך 100):

- **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 - עשויים להתבטא בעייפות, זיהומים, חום או חבלות.
- פריחה קשה, המתפשטת מהר, עם שלפוחיות או קילוף של העור או הופעת שלפוחיות בפה.

תופעות לוואי נדירות מאוד (משפיעות על פחות מחולה אחד מתוך 10,000):

- **התנפלות 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
- כאב עיניים פתאומי (גלאוקומה סגורת זווית חריפה)
- **מחלת לופוס סיסטמית ועורית (זהו מצב אלרגי הגורם לחום, כאבים במפרקים ופריחה עורית שיכולה להתבטא באדמומיות, שלפוחיות, קילוף וגבשושיות בעור)**

אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או אם הנך חש בתופעות לוואי שאינה מוזכרת כאן, אנא פנה לרופא שלך מיד.

במידה והופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צויינה 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.

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 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.

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

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: הקנדור פלוס ארוז בתוך מגשיות (בליסטר) אשר מוכנסות לתוך אריזת קרטון. בכל אריזה יש 28 טבליות. הטבליות בצורת משושה, בצבע ורוד בהיר עם קו חציה מצידן האחד. עבור **קנדור פלוס** קיימים גדלי אריזה של 5,7,10,14,20,21,28,30 טבליות. לא כל גדלי האריזה משווקים.

שם בעל הרישום:

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

שם היצרן וכתובתו:

תרימה בע"מ, קיבוץ מעברות.

עלון זה נבדק ואושר על-ידי משרד הבריאות בתאריך: אוקטובר 2014 ועודכן בהתאם להוראת משרד הבריאות בתאריך: יוני 2018.

מספר הרישום של התרופה בפנקס התרופות הממלכתי של משרד הבריאות:
קנדור פלוס: 152 75 34056 00

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