

Prospect: Informații pentru pacient**Canzeno 8 mg comprimate****Canzeno 16 mg comprimate****Canzeno 32 mg comprimate**

Candesartan cilexetil

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi punctul 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Canzeno și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Canzeno
3. Cum să luați Canzeno
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Canzeno
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Canzeno și pentru ce se utilizează

Numele medicamentului dumneavoastră este Canzeno. Substanța activă este candesartan cilexetil. Acesta aparține grupului de medicamente denumit antagoniști ai receptorului angiotensinei II. Acționează prin relaxarea și lărgirea vaselor dumneavoastră de sânge. Acest lucru ajută la scăderea tensiunii arteriale. De asemenea, face mai ușoară sarcina inimii dumneavoastră de a pompa sângele către toate părțile corpului.

Canzeno este utilizat pentru:

- tratamentul tensiunii arteriale mari (hipertensiune arterială) la pacienții adulți, copiii și adolescenții cu vârsta cuprinsă între 6 și <18 ani.
- a trata pacienții adulți cu insuficiență cardiacă, cu funcție afectată a mușchiului cardiac, când nu pot fi utilizați inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) sau adăugat la terapia cu inhibitori ai ECA, când simptomele persistă, în ciuda tratamentului și când nu pot fi utilizați antagoniști ai receptorilor de mineralocorticoizi (ARM). (Inhibitorii ECA și ARM sunt medicamente utilizate pentru tratarea insuficienței cardiace).

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Canzeno

Nu luați Canzeno dacă:

- sunteți alergic la candesartan cilexetil sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6)
- sunteți gravidă în mai mult de 3 luni (de asemenea, este mai bine să evitați să luați Canzeno în primele luni de sarcină – vezi punctul referitor la sarcină)

- funcția ficatului dumneavoastră este sever afectată sau aveți obstrucție biliară (o problemă cu drenarea bilei din vezica biliară)
- dacă pacientul este un copil cu vârsta sub 1 an
- dacă aveți diabet zaharat sau funcție renală afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren.

Dacă nu sunteți sigur dacă vreuna dintre cele prezentate mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Canzeno.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Canzeno, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți probleme cu inima, ficatul sau rinichii sau dacă efectuați ședințe de dializă.
- dacă vi s-a efectuat recent un transplant renal.
- dacă aveți sau ați avut recent vărsături severe sau dacă aveți diaree.
- dacă aveți o boală a glandei suprarenale denumită sindrom Conn (denumită și hiperaldosteronism primar).
- dacă aveți tensiune arterială mică.
- dacă ați avut vreodată un accident vascular cerebral.
- trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă. Canzeno nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat dacă aveți mai mult de 3 luni de sarcină, deoarece vă poate afecta grav copilul, dacă este utilizat în această perioadă (vezi punctul referitor la sarcină).
- dacă luați oricare dintre următoarele medicamente utilizate pentru tratarea tensiunii arteriale mari:
 - un inhibitor ECA (de exemplu enalapril, lisinopril, ramipril), mai ales dacă aveți probleme ale rinichilor asociate diabetului zaharat.
 - aliskiren.
- dacă luați un inhibitor ECA împreună cu un medicament care aparține clasei de medicamente cunoscute sub denumirea de antagoniști ai receptorilor de mineralocorticoizi (ARM). Aceste medicamente sunt utilizate pentru tratarea insuficienței cardiace (vezi „Canzeno împreună cu alte medicamente”).

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice funcția rinichilor, tensiunea arterială și valorile electroliților (de exemplu, potasiu) din sânge, la intervale regulate de timp.

Vezi și informațiile de la punctul “Nu luați Canzeno”.

Este posibil ca medicul dumneavoastră să dorească să vă consulte mai frecvent sau să vă facă mai multe analize, dacă aveți oricare din afecțiunile descrise mai sus.

Dacă urmează să vi se efectueze o intervenție chirurgicală, spuneți medicului dumneavoastră sau stomatologului că luați Canzeno. Acest lucru este necesar deoarece atunci când Canzeno este utilizat în același timp cu unele anestezice, poate provoca o scădere excesivă a tensiunii arteriale.

Copii și adolescenți

Candesartan cilexetil a fost studiat la copii și adolescenți. Pentru mai multe informații adresați-vă medicului dumneavoastră. Canzeno nu trebuie să fie administrat la copii cu vârsta sub 1 an, din cauza potențialului risc pentru dezvoltarea rinichilor.

Canzeno împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Canzeno poate afecta modul în care acționează alte medicamente și alte medicamente pot avea un efect asupra Canzeno. Dacă utilizați anumite medicamente, poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă facă analize de sânge din când în când.

Spuneți medicului dumneavoastră, în special dacă utilizați oricare dintre următoarele medicamente:

- alte medicamente care ajută la scăderea tensiunii arteriale, incluzând beta-blocante, diazoxid și inhibitori ai ECA cum sunt enalapril, captopril, lisinopril sau ramipril.
- medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS) cum sunt ibuprofen, naproxen, diclofenac, celecoxib sau etoricoxib (medicamente utilizate pentru ameliorarea durerii și inflamației).
- acid acetilsalicilic (dacă luați mai mult de 3 g în fiecare zi) (medicament utilizat pentru ameliorarea durerii și inflamației).
- suplimente care conțin potasiu sau substituenți de sare alimentară care conțin potasiu (substanțe care determină creșterea cantității de potasiu din sânge).
- heparină (un medicament utilizat pentru subțierea sângelui).
- co-trimoxazol (un antibiotic), cunoscut și sub numele de trimetoprim/sulfametoxazol
- comprimate utilizate pentru eliminarea excesului de apă din organism (diuretice).
- litiu (un medicament pentru tratamentul afecțiunilor psihice).

Este posibil să fie necesar ca medicul dumneavoastră să vă modifice doza și/sau să ia alte măsuri de precauție:

- dacă luați un inhibitor al enzimei de conversie a angiotensinei (ECA) sau aliskiren (vezi și informațiile de la punctele „Nu luați Canzeno” și „Atenționări și precauții”); dacă sunteți tratat cu un inhibitor ECA împreună cu anumite alte medicamente pentru tratarea insuficienței cardiace, cunoscute sub denumirea de antagoniști ai receptorilor de mineralocorticoizi (ARM) (de exemplu, spironolactonă, eplerenonă).

Canzeno împreună cu alimente, băuturi și alcool

Când vi se prescrie Canzeno, discutați cu medicul dumneavoastră înainte să consumați alcool. Alcoolul vă poate face să vă simțiți slăbit sau amețit.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sarcina

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă. În mod normal, medicul dumneavoastră vă va sfătui să nu mai luați Canzeno înainte de a rămâne gravidă sau de îndată ce ați aflat că sunteți gravidă și vă va recomanda un alt medicament în loc de Canzeno. Canzeno nu este recomandat la începutul sarcinii și nu trebuie utilizat în sarcina mai mare de 3 luni, deoarece vă poate afecta grav copilul, dacă este utilizat după cea de-a treia lună de sarcină.

Alăptarea

Spuneți medicului dacă alăptați sau intenționați să începeți alăptarea. Canzeno nu este recomandat femeilor care alăptează și medicul dumneavoastră trebuie să vă aleagă un alt tratament în cazul în care doriți să alăptați, în special dacă este vorba despre alăptarea unui copil nou-născut sau născut prematur.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Unele persoane se pot simți oboseite sau amețite când iau Canzeno. Dacă acest lucru se întâmplă în cazul dumneavoastră, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

Canzeno conține lactoză monohidrat și sodiu

Canzeno conține lactoză monohidrat care este un tip de zahăr. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, întrebați-l înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Canzeno

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Este important să luați Canzeno în fiecare zi.

Puteți lua Canzeno cu sau fără alimente.

Înghițiți comprimatul cu un pahar cu apă.

Încercați să luați comprimatul la aceeași oră în fiecare zi. Acest lucru vă va ajuta să țineți minte să îl luați.

Hipertensiune arterială

- Doza recomandată de Canzeno este de 8 mg, o dată pe zi. Medicul dumneavoastră poate crește această doză la 16 mg o dată pe zi și apoi până la 32 mg o dată pe zi, în funcție de răspunsul tensiunii arteriale.
- La unii pacienți, cum sunt cei cu probleme ale ficatului, rinichilor sau cei care au pierdut recent lichide din organism, de exemplu prin vărsături sau diaree sau prin utilizarea de diuretice, medicul poate prescrie o doză inițială mai mică.
- Unii pacienți aparținând rasei negre pot prezenta un răspuns redus la acest tip de medicamente, atunci când sunt administrate singure și acești pacienți pot avea nevoie de o doză mai mare.

Utilizarea la copii și adolescenți cu tensiune arterială mare

Copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6 și <18 ani

Doza inițială recomandată este de 4 mg o dată pe zi.

Pentru pacienții cu greutatea < 50 kg: La unii pacienți a căror tensiune arterială nu este controlată adecvat, medicul poate decide că doza trebuie crescută până la maximum 8 mg o dată pe zi.

Pentru pacienții cu greutatea ≥ 50 kg: La unii pacienți a căror tensiune arterială nu este controlată adecvat, medicul poate decide că doza trebuie crescută până la 8 mg o dată pe zi și apoi la 16 mg o dată pe zi.

Insuficiență cardiacă la adulți

Doza inițială recomandată de Canzeno este de 4 mg o dată pe zi. Medicul poate crește doza, dublând-o, la interval de cel puțin 2 săptămâni, până la 32 mg o dată pe zi. Canzeno poate fi luat împreună cu alte medicamente pentru tratamentul insuficienței cardiace și medicul dumneavoastră va decide ce tratament este potrivit pentru dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Canzeno decât trebuie

Dacă luați mai mult Canzeno decât v-a prescris medicul dumneavoastră, adresați-vă imediat unui medic sau unui farmacist pentru recomandări.

Dacă uitați să luați Canzeno

Nu luați o doză dublă, pentru a compensa comprimatul uitat. Luați pur și simplu următoarea doză, ca de obicei.

Dacă încetați să luați Canzeno

Dacă întrerupeți tratamentul cu Canzeno, vă poate crește din nou tensiunea arterială. De aceea, nu întrerupeți tratamentul cu Canzeno fără să discutați mai întâi cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că acestea nu apar la toate persoanele. Este important să știți care pot fi aceste reacții adverse.

Întrerupeți administrarea Canzeno și solicitați imediat asistență medicală dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții alergice:

- dificultăți la respirație, însoțite sau nu de umflare a feței, buzelor, limbii și/sau gâtului
- umflare a feței, buzelor, limbii și/sau gâtului, care poate provoca dificultăți la înghițire
- mâncărime severă a pielii (cu umflături).

Canzeno poate provoca o reducere a numărului de globule albe din sânge. Rezistența dumneavoastră la infecții poate fi scăzută și puteți observa oboseală, o infecție sau febră. Dacă se întâmplă acest lucru, adresați-vă medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră poate să vă facă ocazional analize de sânge, pentru a verifica dacă medicamentul Canzeno are vreun efect asupra sângelui dumneavoastră (agranulocitoză).

Alte reacții adverse posibile includ:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Senzație de amețală/învârtire.
- Durere de cap.
- Infecție respiratorie.
- Tensiune arterială mică. Aceasta vă poate face să vă simțiți slăbit sau amețit.
- Modificări ale rezultatelor analizelor de sânge:
 - o creștere a concentrației de potasiu din sânge, în special dacă aveți deja probleme cu rinichii sau insuficiență cardiacă. Dacă creșterea este severă, puteți observa oboseală, slăbiciune, bătăi neregulate ale inimii sau senzație de furnicături și înțepături.
- Efecte asupra modului în care funcționează rinichii dumneavoastră, în special dacă aveți probleme cu rinichii sau insuficiență cardiacă. În cazuri foarte rare poate să apară insuficiență renală.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- Umflare a feței, buzelor, limbii și/sau gâtului.
- O scădere a numărului de globule roșii sau albe din sânge. Puteți observa oboseală, o infecție sau febră.
- Erupecie pe piele, erupție nodulară (urticarie).
- Mâncărime.
- Durere la nivelul spatelui, dureri ale articulațiilor și mușchilor.
- Modificări ale modului de funcționare a ficatului dumneavoastră, incluzând inflamația ficatului (hepatită). Puteți observa oboseală, îngălbenire a pielii și a albului ochilor și simptome asemănătoare gripei.
- Greață.
- Tuse.
- Modificări ale rezultatelor analizelor de sânge:
 - cantitate scăzută de sodiu în sânge. Dacă aceasta este severă, puteți observa oboseală, lipsă de energie sau crampe musculare.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Diaree.

La copii și adolescenți tratați pentru tensiune arterială mare, reacțiile adverse par să fie la fel ca cele observate la adulți, dar apar mai frecvent. Durerea în gât este o reacție adversă foarte frecventă la copii și adolescenți, dar nu a fost raportată la adulți. Curgerea nasului, febra și creșterea ritmului bătăilor inimii sunt frecvente la copii și adolescenți, dar nu au fost raportate la adulți.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1 București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Canzeno

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare, înscrisă pe cutie și blister, după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Canzeno

- Substanța activă este candesartan cilexetil.
Fiecare comprimat conține candesartan cilexetil 8 mg.
Fiecare comprimat conține candesartan cilexetil 16 mg.
Fiecare comprimat conține candesartan cilexetil 32 mg.
- Celelalte componente sunt lactoză monohidrat, amidon de porumb, hidroxipropilceluloză, croscarmeloză sodică, stearat de magneziu și trietilcitrat.

Cum arată Canzeno și conținutul ambalajului

Comprimatele de Canzeno 8 mg sunt comprimate rotunde, biconvexe, de culoare albă până la aproape albă, cu diametrul de aproximativ 8 mm, prevăzute cu o linie mediană pe una dintre fețe și marcate cu C/8 pe aceeași față.

Comprimatele de Canzeno 16 mg sunt comprimate rotunde, biconvexe, de culoare albă până la aproape albă, cu diametrul de aproximativ 8 mm, prevăzute cu o linie mediană pe una dintre fețe și marcate cu C/16 pe aceeași față.

Comprimatele de Canzeno 32 mg sunt comprimate rotunde, biconvexe, de culoare albă până la aproape albă, cu diametrul de aproximativ 10,5 mm, prevăzute cu o linie mediană pe una dintre fețe și marcate cu C/32 pe aceeași față.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

Mărimi de ambalaj: 7, 14, 28, 30, 56, 70, 90, 98 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130, 102 37 Praga 10 Dolní Měcholupy

Republica Cehă

Fabricanți

Siegfried Malta Ltd.

HHF070 Hal Far Industrial Estate (P.O. Box 14), BBG 3000 Hal Far

Malta

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130, 102 37 Praga 10 Dolní Měcholupy
Republica Cehă

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Bulgaria	KAP3AII 16 mg
Republica Cehă	CARZAP
Estonia	Carzan 16, 32 mg
Letonia	Carzan 8, 16, 32 mg tabletes
Lituania	Carzan 8, 16, 32 mg tabletès
Polonia	CARZAP
Portugalia	Candesartan Zentiva
România	CANZENO 8,16,32 mg comprimate
Republica Slovacă	CARZAP 8,16, 32 mg, tablety

Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2019.