

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

קנדרו 8, 16

טבליות

הרכב:

כל טבליה של **קנדרו 8** מכילה:

קנדסרטאן סילקסטיל 8 מ"ג

כל טבליה של **קנדרו 16** מכילה:

קנדסרטאן סילקסטיל 16 מ"ג

לרשימת החומרים הבלתי פעילים, אנא ראה סעיף 6: "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם שתשתמש 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 רגושה למרכיב במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עוללה הדייק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה. התרופה מיועדת למבוגרים מעל גיל 18 שנים.

1.למה מיועדת התרופה?

ליטיפול בירח לחץ דם ולטיפול באי-ספיקת לב.

קבוצה תרפויטית

התרופה הנה אנטגוניסט לרצפטור של אנגיוטנסין II, החוסם את השפעת ההורמון אנגיוטנסין II העבדיי כך גורם להרפייה של כלי הדם, וכתוצאה מכך לחץ הדם יורד. כמו כן הרופא מסייע ללב בהזרמת הדם לכל חלקי הגוף.

2. לפני השימוש בתרופה

<div></div> אין להשתמש בתרופה אם:
<div><ul style="list-style-type: none">הנך בהיריון לאחר חודש שלישי (עדיף להימנע משימוש בתרופה גם בתחילת ההיריון, למידע נוסף ראי סעיף "היריון והנקה" מטה).דיועה 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 אליסקירין aliskiren ויש לך סוכרת.הנך נוטל תרופה להורדת לחץ דם המכילה אליסקירין aliskiren ויש לך בעיות בתפקוד הכליות.</div>

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בקנדרו:

לפני הטיפול בקנדרו, ספר לרופא אם:

- הנך סובל או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד לב, 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 היפראלודוסטרוניזם ראשוני, הנך סובל ממחלת בלוטת יותרת הכליה (אדרנל) הנקראת טסמונת קונס (Conn's), אם יש לך לחץ דם נמוך, אם סבלת בעבר ממשבץ.
- עליך לספר לרופא אם הנך בהיריון, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון. **קנדרו** 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 **קנדרו**.
- קנדרו** בשילוב עם חומרי הרדמה עלול לגרום לנפילת לחץ דם.
- הנך רגיש למוזן 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, לזינופריל ורמיפריל), במיוחד אם הנך סובל ממעיות בכליות הקשורות לסוכרת.
 - אליסקירין aliskiren.
 - אם הנך מטופל עם תרופות ממשפחת מעכב האנזים ACE יחד עם תרופות הטיפול 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 **בקנדרו** אם הנך נוטל תרופה להורדת לחץ דם המכילה אליסקירין aliskiren ויש לך סוכרת.

אין להשתמש **בקנדרו** אם הנך נוטל תרופה להורדת לחץ דם המכילה אליסקירין aliskiren ויש לך בעיות בתפקוד הכליות.

במיוחד יש לייעד את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- תרופות אחרות להורדת לחץ דם - כולל משתנים, חוסמי בטא, דיאזוקסיד, מעכבי האנזים ACE כגון אנלפריל, קפטופריל, לזינופריל ורמיפריל.
- תרופות משתנות (דירותריות), 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, אפלטון.

- תכשירים שהנך משתמש ללא מרשם רופא.

שילוב של שתי תרופות לטיפול בזיהום חיידקי - טרימתופרים וסולפאמתוקסאזול (כגון רספרים).

תרופות לא טרפואדיות נוגדות דלקות (NSAIDs) המשמשות גם להקלה בכאב כגון איבופרופן, נפרוקסן, דיקלופנאק, אספירין (אם הנך לוקח מעל 3 גרם ליום), אטרויקוסביט וסלקוסייב.

משתנים המשמרים אשלגן, תוספי אשלגן או תחליפי מלח המכילים אשלגן או תרופות אחרות שעלולות להקטיל את רמת האשלגן.

- הפרחי - 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 **קנדרו** עלולים לחוש סחרחורת וחולשה כאשר הם צורכים אלכוהול.

היריון והנקה:

- עליך לספר לרופא אם הנך בהיריון, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון. הרופא לרוב ימליץ על הפסקת השימוש **בקנדרו** ומעבר לתרופה אחרת בטרם הכניסה להיריון או מיד לאחר גילוי ההיריון. השימוש **בקנדרו** 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 **בקנדרו** בעת הנקה בייחוד בלילות. במידה ותרצי להניק ייתכן והרופא ימליץ על טיפול חלופי.

להיגה ושימוש במכוונת:

אנשים מסוימים תרופה זו עוללה לגרום לסחרחורת או לעייפות. במידה והנך חש בתופעות אלו, הימנע מנהיגה ברכב, מהפעלת מכוונת מסוכנות ומכל פעילות המחייבת עירנות.

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 מידי. אין מידע לגבי כתישה או לעיסה של הטבליה.

יש בללוע את התרופה עם מים.

ניתן ליטול את התרופה עם או בלי מזון.

אומלץ 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 לאחד מיין של בית חולים והבא את ארזיות 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 בחושרן!** 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 בהעדור הוראה אחרת מהרופא הוא:

ליטיפול ביתר לחץ דם:

המינון המקובל הוא 8 מ"ג פעם ביום. הרופא יוכל להעלות את המינון עד למינון כולל של 16 מ"ג ליום כולתו במרדדי לחץ הדם. בחלק מהחולים הסובלים מבעיות בכליות, בכבד או שאיבדו לאחרונה נוזלים (לדוגמא בהקאות ושלשולים או בשימוש במשתנים) ייתכן והרופא ימליץ על מינון החתלות נמוך יותר. לחלק מהמטופלים מסוימים ייתכן תגובה מופחתת לתרופה הניתנת כטיפול יחיד. לכן, ייתכן וחולים אלו ידקקו למינון גבוה יותר.

ליטיפול באי-ספיקת לב:

מינון החתלתי 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 **בקנדרו** 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 העוללה לגרום לקשיי בליעה
- גירוד חריף בעור (עם שלפוחיות מורמות)

קנדרו 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 אגרנולוציטיזיס).

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):

- תחששת 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, ותחששת "מחטים יסוכות"

- בעיות בתפקוד 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 התכווציות שרירים

שיעול

אם תופעות הלוואי הנזכרות לעיל מחמירות, או אם אתה מבחין בתופעות לוואי שאינן מפורטות לעיל, אנא גש לרופא או לרוקח.

במידה והרפיעה תופעת לוואי, אם אתה 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?

מען 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; Iron oxide yellow.

כל טבליה של **קנדרו 8** מכילה: 86.5 מ"ג של לקטוז.

כל טבליה של **קנדרו 16** מכילה: 173 מ"ג של לקטוז.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

קנדרו ארוז בתוך מגשיות (בליסטר) אשר מוכנסות לתוך אריזת קרטון. בכל אריזה יש 28 טבליות. הטבליות עגולות, קמורות משני צידיהן ובצבע כחום בהיר עם קו חציה מצידן האחד.

עבור **קנדרו 16** 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 וכותבתו:

אוניפארם בע"מ, פארק תעשייה "מבוא כרמל".

עלון זה נבדק ואושר על-ידי משרד הבריאות בתאריך: דצמבר 2015 ועודכן בהתאם להוראת משרד הבריאות בתאריך: מאי 2018.

מספר הרישום של התרופה בפנקס התרופות הממלכתי של משרד הבריאות:

קנדרו 8: 150 86 33817 01

קנדרו 16: 150 71 33815 01

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

אוניפארם בע"מ

118008010

82

			
			

- כנתק תנאולו إحدى الأدوية التالية التي تستعمل لعلاج إرتفاع ضغط الدم:
 - مثبطات الإنزيم ACE (مثل – إنalapریل, لیسینوپریل ورامیپرיל) خاصة إذا كنت تعاني من مشاكل كلوية تتعلق بمرض السكري.

- الیسکیرین aliskiren.

◦ إذا كنت معالجا بأدوية من فصيلة مثبطات الإنزيم ACE سوية مع أدوية لعلاج فشل القلب التي تعرف بمضادات مستقبل القشرانيات المعدنية (MRAs).

في هذه الحالة من الجائز أن يضطر الطبيب لفحص ومراقبة القيم التالية – الأداء الوظيفي الكلوي, ضغط الدم ونسب الشوارد الكهربائية (مثلا البوتاسيوم) في الدم بفواصل زمنية محددة.

اذا كنت تتناول أدوية أخرى

إذا كنت تتناول, أو إذا تناولت مؤخرا، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية, إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

- لا يجوز إستعمال **كاندور** إذا كنت تتناول دواء لتخفيض ضغط الدم يحتوي على الأيسکیرين aliskiren ولديك السكري.
- لا يجوز إستعمال **كاندور** إذا كنت تتناول دواء لتخفيض ضغط الدم يحتوي على الأيسکیرين aliskiren ولديك مشاكل في وظيفة الكلى.

يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول:

- أدوية أخرى لتخفيض ضغط الدم – بما في ذلك المدرات البولية, حاجبات بيتا, ديازوكسيد, مثبطات الإنزيم ACE مثل إنalapریل, کاپتوپریل, لیسینوپریل ورامیپرיל.
- أدوية مدرة للبول (Diuretics), لطرح السوائل من الجسم.
- إذا كنت تتعالج بأدوية من فصيلة مثبطات الإنزيم ACE سوية مع أدوية لعلاج فشل القلب التي تعرف بمضادات مستقبل القشرانيات المعدنية (MRAs) مثل – سپیرونولکتون, إيلیرينون.
- مستحضرات تستعملها ون ووصفة طبية.
- مزیج لدوائين لعلاج تلوث جراثومي – تريمیتوپریم وسولفامیتوکسازول (مثل ریسپریم).
- أدوية مضادة للإلتهاب لاستيروئيدية (NSAIDs) المستعملة أيضاً لتسكين الألم مثل إيبوپروفن, ناپروکسین, دیکلوفيناك, أسپیرين (إذا كنت تتناول أكثر من ۳ غرام في اليوم) إيتوریکسب وسيلیکسب.
- مدرات بوليةحافظة للبوتاسيوم, إضافات البوتاسيوم أو بدائل الملح الحاوية بوتاسيوم أو أدوية أخرى التي قد ترفع من نسبة البوتاسيوم.
- هيميارين – دواء يستعمل لتميع الدم, ليتيوم (دواء يستعمل لعلاج مشاكل نفسية).

إستعمال الدواء والطعام:

- بالإمكان تناول الدواء مع أو بدون طعام.
- إستعمال الدواء وإستهلاك الكحول:**
- يجب التحدث مع الطبيب حول عادات إستهلاك الكحول لديك. بعض الأشخاص الذين يتناولون **كاندور** قد يشعرون بدوار وضعف عند إستهلاكهم للكحول.
- الحمل والإرضاع:**
- عليك إبلاغ الطبيب إذا كنت في فترة الحمل, متعقدین بأنك حامل أو تخططين للحمل. غالباً یوصي الطبيب بالتوقف عن إستعمال **كاندور** –والإنتقال لإستعمال دواء آخر قبل حصول الحمل أو مباشرة بعد إكتشاف حصول حمل. لا یوصی بإستعمال **كاندور** في بداية الحمل ويمنع إستعماله بعد الشهر الثالث من الحمل, لأنه قد يسبب ضررا خطيراً للجنين إذا تم تناوله بعد الشهر الثالث من الحمل.
- إذا كنت في فترة الرضاعة أو تخططين للإرضاع الرجاء إعلام الطبيب. توصی الأمهات المرضعات بعدم استعمال **كاندور** خلال فترة الرضاعة خاصة لدى حديثي الولادة والخبذج. إذا رغبت في الإرضاع فمن الجائز أن یوصي الطبيب بعلاج بديل.

السياقة وإستعمال الماكنات:

قد يسبب هذا الدواء الدوار أو الإرهاق لأشخاص معينين. تجنب سياةة المركبات, تشغيل الماكنات الخطرة وأي نشاط يقتضي اليقظة وذلك إذا شعرت بتلك الأعراض.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

الأقراص تحوي لكتوز حيث يعتبر نوع من السكر. إذا قیل لك من قبل الطبيب أنك تعاني من عدم تحمل لسكریات معينة, إستشر الطبيب قبل تناول هذا الدواء.

82

			
			

28

82

			
			

28

٣) كيفية إستعمال الدواء؟

- يجب الإستعمال دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واقفاً.
- الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحدان من قبل الطبيب فقط.
- لا تتجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها.
- الدواء مخصص لكبار الذين تجاوزوا عمر ١٨ سنة.

إرشادات الإستعمال:

- إذا إقتضت الحاجة بالإمكان شطر القرص للإستعمال الفوري. لا تتوفر معلومات حول سحق أو مضغ القرص.
- يجب بلع الدواء مع الماء.
- بالإمكان تناول الدواء مع أو بدون طعام.
- يوصى بتناول الأقراص كل يوم في نفس الوقت (في الصباح مثلاً).
- إذا تناولت تناول هذا الدواء في الوقت المناسب، فيجب تناول الجرعة التالية كالمعتاد، لكن لا يجوز بأي حال من الأحوال تناول جرعتين معاً!
- إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا بلغ طفلك بالخطأ من الدواء، توجه حالاً إلى الطبيب أو لغرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عليه الدواء معه.
- عليك إكمال العلاج الموصى به من قبل الطبيب. لا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء بدون إستشارة الطبيب، حتى ولو طرأ تحسن على حالتك الصحية.
- لا يجوز تناول الأدوية في العنمة!** يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من الجرعة الدوائية **في كل مرة** تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.
- إذا توقرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

الجرعة الدوائية الاعتيادية في حال عدم توفر تعليمات أخرى من الطبيب هي:

ل علاج إرتفاع ضغط الدم:

الجرعة الدوائية الاعتيادية هي ٨ ملع مرة في اليوم. بإمكان الطبيب رفع الجرعة الدوائية حتى جرعة دوائية إجمالية قدرها ١٦ ملع اليوم كأمر مرتبط بقيام ضغط الدم. من الجائز أن يوصي الطبيب بإستعمال جرعة دوائية إبتدائية أكثر إنخفاضا وذلك لدى بعض المرضى الذين يعانون من مشاكل في الكلى، الكبد أو فقدوا في الفترة الأخيرة سوائل (مثلا جراء تقيؤات وإسهالات أو نتيجة إستعمال مدرات بولية). من الجائز أن يستجيب بعض المرضى بشكل أقل للدواء عندما يعطى كملاچ وحيد. لذا، من الجائز أن يحتاج هؤلاء المرضى لجرعة دوائية أعلى.

لعلاج قصور القلب:

الجرعة الدوائية الإبتدائية الاعتيادية هي ٢ ملع مرة في اليوم. بإمكان الطبيب رفع الجرعة الدوائية بمضاعفتها كل أسبوعين حتى جرعة دوائية إجمالية قدرها ٣٢ ملع لليوم.

٤) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال **كاندور** قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تندهب من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيا منها.

الأعراض التي تقتضي إهتماماً خاصاً (نادر)

يجب التوقف عن تناول الدواء ومراجعة الطبيب حالاً إذا كنت تعاني من:

- صعوبات في التنفس، تتراقف أو لا تتراقف بإنتفاخ في الوجه، الشفتين، اللسان والحنجرة
- إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان والحنجرة، التي قد تسبب صعوبات في البلع
- حكة شديدة في الجلد (تترافق بحويصلات بارزة).

قد يسبب **كاندور** إنخفاض في نسبة خلايا الدم البيضاء. نتيجة لذلك قد تكون لديك مقاومة أقل للتلوثات ومن الجائز أن تشعر بإرهاق، إلتهايات أو سخونة. في هذه الحالة عليك الإتصال حالا بالطبيب لإجراء فحوص دم (لنفي حدوث عرض نقص الكريات المحببة).

في أي حالة لشعورك بأعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة، أو إذا طرأ تغير على شعورك العام، فليك إستشارة الطبيب حالا.

أعراض جانبية شائعة، تظهر في أوقات متقاربة (تؤثر على أقل من مريض واحد من بين ١٠):

- الشعور بدوار
- صداع
- تلوث في الطرق التنفسية

- ضغط دم منخفض (قد يسبب دوار وإغماء)
- تغيرات في فحوص الدم: إرتفاع نسب البوتاسيوم في الدم، خاصةً إذا كنت تعاني من مشاكل في الكلية أو من قصور القلب. إذا كان ذلك شديداً، من الجائز أن تشعر بإرهاق، ضعف عام، إضطرابات في نظم القلب، والشعور بـ "إبر ودبابيس"

- مشاكل في وظائف الكلية، وفي أحيان نادرة أكثر، فشل كلوي

أعراض جانبية نادرة جداً (تؤثر على أقل من مريض واحد من بين ١٠٠٠٠):

- إنتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان والحنجرة
- إنخفاض في خلايا الدم البيضاء أو الحمراء – من الجائز أن تشعر بإرهاق، تلوث أو سخونة
- طفح، شرى، حكة
- آلام في الظهر، المفاصل والعضلات
- تغيرات في وظائف الكبد، تشمل إتهاب الكبد، إرهاق، إصفرار الجلد وإصفرار بياض العينين، وأعراض إنفلوإنزا
- غثيان
- تغيرات في فحوص الدم – إنخفاض في كمية الصوديوم في الدم. إذا كان هذا الإنخفاض شديداً، فمن الجائز أن تشعر بضعف عام، قلة الحيوية أو تقلصات عضلية
- سعال

إذا تفاقت الأعراض الجانبية المذكورة سابقاً، أو إذا كنت تلاحظ أعراض جانبية لم تُفصل أعلاه، الرجاء التوجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "**تبليغ عن أعراض جانبية علاج دوائي**" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (**www.health.gov.il**) التي تظهر عرض جانبي، إذا تفاقت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

Side effects can be reported to the Ministry of Health by clicking on the link "**Report Side Effects of Drug Treatment**" found on the Ministry of Health homepage (**www.health.gov.il**) that directs you to the online form for reporting side effects. Alternatively, you can report to "Unipharm Ltd".

5. HOW SHOULD THE MEDICINE BE STORED?

- Avoid poisoning! This medicine and any other medicine should be kept in a safe place out of the reach of children and/or infants in order to avoid poisoning. Do not induce vomiting unless explicitly instructed to do so by the doctor.
- Do not use the medicine after the expiry date (Exp. date) that appears on the package. The expiry date refers to the last day of that month. In case of doubt, consult the pharmacist who dispensed the medicine to you.
- Store below 25° C and in a place protected from light.

6. FURTHER INFORMATION

In addition to the active ingredient, the medicine also contains:

Lactose monohydrate; Hydroxypropyl cellulose; Poloxamer 188; Magnesium stearate; Iron oxide red; Iron oxide yellow.

Each **Candor 8** tablet contains: 86.5 mg lactose.

Each **Candor 16** tablet contains: 173 mg lactose.

What the medicine looks like and the contents of the package:

Candor is packaged in trays (blister), which are inserted into a carton package. There are 28 tablets in each package. The tablets are round, biconvex and light orange colored with a score line on one side.

Candor 8,16 comes in package sizes of 5, 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30 tablets.

Not all package sizes may be marketed.

Registration holder: Unipharm Ltd., P.O.B. 21429, Tel Aviv 6121301.

Manufacturer and address: Unipharm Ltd., "Mevo Carmel" Industrial Park.

This leaflet was checked and approved by the Ministry of Health in: December 2015 and was updated in: May 2018 in accordance with the Ministry of Health guidelines.

Registration number of the medicine in the National Drug Registry of the Ministry of Health:

Candor 8: 150 86 33817 01

Candor 16: 150 71 33815 01

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

كاندور ٨: ٠١ ٣٣٨١٧ ١٥٠ ٨٦

كاندور ١٦: ٠١ ٣٣٨١٥ ١٥٠ ٧١

من أجل سهولة وتكوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

 **unipharm Ltd.**

118008010

3. HOW SHOULD YOU USE THE MEDICINE?

- Always use according to the doctor's instructions. Check with the doctor or pharmacist if you are uncertain.
- The dosage and treatment regimen will be determined by the doctor only.
- Do not exceed the recommended dose.
- The medicine is intended for adults over 18 years of age.

Instructions for use:

- If necessary, the tablet can be halved for immediate use. There is no information regarding crushing or chewing the tablet.
- Swallow the medicine with water.
- The medicine can be taken with or without food.
- It is recommended to take the tablets at the same time each day (for example, in the morning).
- If you forgot to take this medicine at the scheduled time, take the next dose as usual, but under no circumstances should two doses be taken together!
- If you took an overdose** or if a child has accidentally swallowed the medicine, refer immediately to a doctor or proceed to a hospital emergency room and bring the package of the medicine with you.
- Complete the treatment regimen recommended by the doctor. Even if there is an improvement in your health, do not discontinue treatment with the medicine without consulting the doctor.
- Do not take medicines in the dark!** Check the label and the dose **each time** you take medicine. Wear glasses if you need them.
- If you have further questions regarding use of the medicine, consult the doctor or pharmacist.

The usual dosage unless instructed otherwise by the doctor, is: To treat high blood pressure:

The usual dosage is 8 mg once a day. The doctor may increase the dosage up to a total dosage of 16 mg a day, depending on your blood pressure parameters. In some patients who have kidney problems, liver problems or those who have recently lost fluids (e.g., due to vomiting and diarrhea or use of diuretics), the doctor may recommend a lower starting dosage. Some patients may have a reduced response to the medicine, when given as the only treatment. Therefore, these patients may need a higher dosage.

To treat heart failure:

The usual starting dosage is 2 mg a day. The doctor may increase the dosage by doubling it every two weeks, up to a total dosage of 32 mg a day.

4. SIDE EFFECTS

As with any medicine, use of **Candor** may cause side effects in some users. Do not be alarmed when reading the list of side effects. You may not suffer from any of them.

Effects requiring special attention (rare)

Stop taking the medicine and refer immediately to a doctor if you are suffering from:

- Breathing difficulties, with or without swelling of the face, lips, tongue and throat
- Swelling of the face, lips, tongue and throat, which may cause swallowing difficulties
- Severe itching of the skin (with raised lumps)

Candor may cause a reduction in the level of white blood cells. As a result, you may be less resistant to infections and you may experience fatigue, inflammations or fever. In such an event, contact the doctor immediately to perform blood tests (to rule out agranulocytosis).

If you experience any side effects not mentioned in this leaflet, or if there is a change in your general health, consult the doctor immediately.

Common side effects, occurring frequently (affect less than one patient in 10):

- Feeling dizzy
- Headache
- Respiratory tract infection
- Low blood pressure (may cause dizziness and fainting)
- Changes in blood tests: increased blood potassium levels, especially if you suffer from kidney problems or heart failure. If this is severe, you may notice fatigue, weakness, heart rate disturbances, and a "pins and needles" sensation
- Kidney function problems, and very rarely, kidney failure

- You are taking one of the following medicines used to treat high blood pressure:
 - ACE inhibitors (such as enalapril, lisinopril and ramipril), especially if you suffer from kidney problems associated with diabetes.
 - Aliskiren.
 - You are being treated with a medicine from the ACE inhibitor group together with medicines to treat heart failure known as mineralocorticoid receptor antagonists (MRAs).

In this case, your doctor may need to check and monitor the following parameters - kidney function, blood pressure and level of electrolytes (e.g., potassium) in your blood at regular intervals.

⚠ If you are taking other medicines

If you are taking, or have recently taken, other medicines, including non-prescription medicines and nutritional supplements, tell the doctor or pharmacist.

- Do not use **Candor** if you are taking a medicine to lower blood pressure which contains aliskiren and you have diabetes.
- Do not use **Candor** if you are taking a medicine to lower blood pressure which contains aliskiren and you have kidney function problems.

It is especially important to inform the doctor or pharmacist if you are taking:

- Other medicines to lower blood pressure - including diuretics, beta-blockers, diazoxide, ACE inhibitors such as enalapril, captopril, lisinopril and ramipril.
- Diuretics, to remove fluids from the body.
- If you are being treated with medicines from the ACE inhibitor group together with medicines to treat heart failure known as mineralocorticoid receptor antagonists (MRAs), such as - spironolactone, eplerenone.
- Preparations you are using without a doctor's prescription.
- A combination of two medicines to treat a bacterial infection - trimethoprim and sulfamethoxazole (e.g., resprim).
- Non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) also used to relieve pain, such as ibuprofen, naproxen, diclofenac, aspirin (if you take more than 3 g a day), etoricoxib and celecoxib.
- Potassium-sparing diuretics, potassium supplements or salt substitutes containing potassium, or other medicines that may raise the potassium level.
- Heparin - a medicine used to thin the blood, lithium (a medicine used to treat mental problems).

⚠ Use of the medicine and food:

The medicine can be taken with or without food.

⚠ Use of the medicine and alcohol consumption:

Talk to your doctor about alcohol consumption habits. Some people who take **Candor** may experience dizziness and weakness when consuming alcohol.

⚠ Pregnancy and breastfeeding:

- Tell the doctor if you are pregnant, think you are pregnant or are planning to become pregnant. The doctor will normally advise you to stop using **Candor** and to switch to another medicine before becoming pregnant or immediately after you know you are pregnant. Use of **Candor** is not recommended at the beginning of pregnancy and is prohibited after the third month, since it may cause serious damage to your unborn baby if taken after the third month of pregnancy.
- If you are breastfeeding or planning to breastfeed, please inform the doctor. Nursing mothers are advised not to use **Candor** while breastfeeding, especially with newborns and premature babies. If you want to breastfeed, the doctor may recommend an alternative treatment.

⚠ Driving and operating machinery:

This medicine may cause dizziness or fatigue in some people.

If you experience these effects, avoid driving a vehicle, operating dangerous machinery and engaging in any activity that requires alertness.

⚠ Important information about some of the ingredients of the medicine:

The tablets contain lactose, which is a type of sugar. If you have been told by the doctor that you have an intolerance to certain sugars, consult the doctor before taking this medicine.

PATIENT PACKAGE INSERT IN ACCORDANCE WITH THE PHARMACISTS' REGULATIONS (PREPARATIONS) - 1986

The medicine is dispensed with a doctor's prescription only

Candor 8, 16 Tablets

Composition:

Each **Candor 8** tablet contains:

Candesartan cilexetil 8 mg

Each **Candor 16** tablet contains:

Candesartan cilexetil 16 mg

For a list of the inactive ingredients, please see section 6: "Further Information".

Read the leaflet carefully in its entirety before using the medicine.

Keep the leaflet; you may need it again.

This leaflet contains concise information about the medicine. If you have further questions, refer to the doctor or pharmacist.

This medicine has been prescribed for the treatment of your ailment. Do not pass it on to others. It may harm them even if it seems to you that their medical condition is similar.

The medicine is intended for adults over 18 years of age.

1. WHAT IS THE MEDICINE INTENDED FOR?

To treat high blood pressure (hypertension) and to treat heart failure.

Therapeutic group

The medicine is an angiotensin II receptor antagonist, which blocks the effect of the angiotensin II hormone, thereby causing relaxation of the blood vessels, resulting in lowering of blood pressure. In addition, it helps the heart in circulating the blood to all parts of the body.

2. BEFORE USING THE MEDICINE

⚠ Do not use the medicine if:

- You are more than three months pregnant (it is preferable to also avoid using the medicine at the beginning of pregnancy. For further information, see section "Pregnancy and breastfeeding" below).
- You have a known sensitivity to the active ingredient - candesartan cilexetil or to any of the ingredients of the medicine (see section 6 "Further Information" below).
- You suffer from severely impaired liver function or from biliary tract obstruction.
- You are taking a medicine to lower blood pressure containing aliskiren and you have diabetes.
- You are taking a medicine to lower blood pressure containing aliskiren and you have kidney function problems.

Special warnings regarding use of Candor:

⚠ Before treatment with Candor, tell the doctor if:

- You are suffering, or have suffered in the past, from impaired function of the heart, the liver, the kidney, or are undergoing dialysis.
- You have recently undergone a kidney transplant, if you suffer from diarrhea and vomiting or you have recently suffered from severe vomiting, if you suffer from a disease called primary hyperaldosteronism, you suffer from a disease of the adrenal gland called Conn's syndrome, if you have low blood pressure, if you had a stroke in the past.
- Tell the doctor if you are pregnant, think you are pregnant or are planning to become pregnant. **Candor** is not recommended for use in the beginning of pregnancy and is prohibited for use after the third month of pregnancy since it may cause serious damage to your unborn baby (for further information, see "Pregnancy and breastfeeding" section).
- You are due to undergo an operation. Tell the doctor or dentist that you are taking **Candor**. **Candor** in combination with anesthetics, may cause a drop in blood pressure.
- You are sensitive to any food or medicine, inform the doctor before taking the medicine.