

## PROSPECT: Informații pentru pacient

### **CANZENO HCT 8 mg/12,5 mg comprimate** **CANZENO HCT 16 mg/12,5 mg comprimate** candesartan cilexetil/hidroclorotiazidă

**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 cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi punctul 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

#### **1. Ce este CANZENO HCT și pentru ce se utilizează**

Numele medicamentului dumneavoastră este CANZENO HCT. Acesta este utilizat pentru tratamentul tensiunii arteriale mari (hipertensiune arterială) la pacienții adulți. Conține două substanțe active: candesartan cilexetil și hidroclorotiazidă. Acestea acționează împreună pentru a reduce tensiunea arterială.

- Candesartan cilexetil aparține unui grup de medicamente numite antagoniști ai receptorilor angiotensinei II. Acesta relaxează și dilată vasele de sânge. Acest lucru ajută la scăderea tensiunii arteriale.
- Hidroclorotiazida aparține unui grup de medicamente numite diuretice (medicamente care elimină apa). Acestea ajută organismul să elimine apa și sărurile minerale, cum este sodiul, în urină. Aceasta vă ajută la scăderea tensiunii arteriale.

Medicul dumneavoastră vă poate prescrie CANZENO HCT dacă tensiunea dumneavoastră arterială nu a fost controlată corespunzător utilizând numai candesartan cilexetil sau hidroclorotiazidă.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați CANZENO HCT**

##### **Nu luați CANZENO HCT dacă:**

- sunteți alergic la candesartan cilexetil sau hidroclorotiazidă, sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).
- sunteți alergic la sulfonamide. Dacă nu sunteți sigur dacă acest lucru este valabil în cazul dumneavoastră, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.
- aveți mai mult de 3 luni de sarcină (este bine să evitați CANZENO HCT și în perioada de început a sarcinii – vezi punctul referitor la sarcină).
- aveți afecțiuni severe ale rinichilor.

- aveți afecțiuni severe ale ficatului sau obstrucție biliară (o problemă legată de drenajul bilei din vezica biliară).
- aveți diabet zaharat sau funcție renală afectată și urmați tratament cu un medicament pentru scăderea tensiunii arteriale care conține aliskiren.
- aveți în mod persistent concentrații mici de potasiu în sânge.
- aveți în mod persistent concentrații mari de calciu în sânge.
- ați avut vreodată gută.

Dacă nu sunteți sigur dacă oricare dintre aceste situații este valabilă în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua CANZENO HCT.

### **Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul sau farmacistul înainte de a lua sau în timp ce luați CANZENO HCT dacă:

- aveți diabet zaharat.
- aveți probleme cu inima, ficatul sau rinichii.
- vi s-a efectuat recent un transplant de rinichi.
- prezentați vărsături, ați prezentat recent vărsături severe sau aveți diaree.
- aveți o afecțiune a glandei suprarenale numită sindrom Conn (numită și hiperaldosteronism primar).
- ați avut cancer de piele sau dacă vă apare pe piele o leziune neașteptată în timpul tratamentului. Tratamentul cu hidroclorotiazidă, în special tratamentul de lungă durată cu doze mari, poate mări riscul de anumite tipuri de cancer de piele și de buză (cancer cutanat de tip non-melanom). Protejați-vă pielea împotriva expunerii la soare și la raze UV în timp ce luați CANZENO HCT.
- prezentați o scădere a acuității vizuale sau durere oculară. Acestea ar putea fi simptome ale acumulării de lichid în stratul vascular al ochiului (efuziune coroidiană) sau o creștere a presiunii la nivelul ochiului dumneavoastră și pot apărea în câteva ore până la săptămâni de la administrarea CANZENO HCT. Dacă nu este tratată, aceasta poate conduce la afectarea permanentă a vederii. Puteți avea un risc mai mare de a dezvolta aceste reacții dacă ați avut anterior alergii la penicilină sau sulfonamidă.
- ați avut vreodată o afecțiune numită lupus eritematos sistemic (LES).
- aveți tensiune arterială mică.
- ați avut vreodată accident vascular cerebral.
- ați avut vreodată alergii sau astm bronșic.
- ați avut probleme de respirație sau la plămâni (inclusiv inflamație sau lichid în plămâni) în urma administrării de hidroclorotiazidă în trecut. Dacă aveți dificultăți de respirație severe sau dificultăți de respirație după administrarea CANZENO HCT, solicitați imediat asistență medicală.
- Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți (sau ați putea rămâne) gravidă. CANZENO HCT 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 a sarcinii (vezi punctul referitor la sarcină).
- 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.

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 HCT”.

Medicul dumneavoastră poate dori să vă consulte mai des sau să efectueze anumite analize dacă aveți vreuna dintre aceste boli.

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

CANZENO HCT poate cauza o sensibilitate crescută a pielii la lumina soarelui.

### **Copii și adolescenți**

Nu există experiență privind utilizarea CANZENO HCT la copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani). De aceea, CANZENO HCT nu trebuie administrat la copii și adolescenți.

### *Sportivi*

Acest medicament conține hidroclorotiazidă, o substanță activă care poate determina reacții pozitive la testele antidoping.

### **CANZENO HCT împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. CANZENO HCT poate modifica modul în care acționează alte medicamente și alte medicamente pot avea un efect asupra CANZENO HCT. 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, întrucât este posibil ca medicul dumneavoastră să trebuiască să vă modifice doza și/sau să ia alte măsuri de precauție:

- alte medicamente care ajută la scăderea tensiunii arteriale, incluzând beta-blocante, diazoxid și inhibitori 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).
- calciu sau suplimente care conțin vitamina D.
- medicamente pentru scăderea concentrației colesterolului din sânge, cum sunt colestipol sau colestiramină.
- medicamente pentru tratamentul diabetului zaharat (comprimate sau insulină).
- medicamente pentru controlul ritmului bătăilor inimii (medicamente antiaritmice), cum sunt digoxină și beta-blocante.
- medicamente care pot fi influențate de concentrațiile de potasiu din sânge, cum sunt unele medicamente antipsihotice.
- heparină (un medicament utilizat pentru subțierea sângelui).
- medicamente utilizate pentru eliminarea apei din organism (diuretice).
- laxative.
- penicilină sau co-trimoxazol, cunoscut și sub numele de trimetoprim/sulfametoxazol (un medicament antibiotic).
- amfotericină (utilizată pentru tratamentul infecțiilor fungice).
- litiu (un medicament pentru tratamentul afecțiunilor psihice).
- corticosteroizi cum este prednisolon.
- hormoni hipofizari (ACTH).
- medicamente utilizate pentru tratamentul cancerului.
- amantadină (pentru tratamentul bolii Parkinson sau pentru tratamentul infecțiilor grave provocate de virusuri).
- barbiturice (un tip de sedativ utilizat și în tratamentul epilepsiei).
- carbenoxolonă (pentru tratamentul unor boli ale esofagului sau al ulcerelor la nivelul gurii).
- medicamente anticolinergice cum sunt atropină sau biperiden.
- ciclosporină, un medicament utilizat după un transplant de organ, pentru a evita respingerea de către organism a organului transplantat.
- alte medicamente care pot determina o creștere a efectului antihipertensiv, cum sunt baclofen (un medicament utilizat pentru ameliorarea spasmelor), amifostin (utilizat în tratamentul cancerului) și unele medicamente antipsihotice.

Este posibil să fie necesar ca medicul dumneavoastră să vă modifice doza și/sau să ia alte măsuri de precauție, dacă luați/ sunteți în tratament cu:

- un inhibitor ECA sau aliskiren (vezi punctul „Nu luați CANZENO HCT” și „Atenționări și precauții”).

### **CANZENO HCT împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Atunci când vi se prescrie CANZENO HCT, discutați cu medicul dumneavoastră înainte să beți alcool etilic. Alcoolul etilic 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 HCT 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 HCT. CANZENO HCT nu este recomandat în cursul 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 dumneavoastră dacă alăptați sau intenționați să începeți să alăptați. CANZENO HCT nu este recomandat femeilor care alăptează și medicul dumneavoastră trebuie să vă aleagă un alt tratament în cazul în care doriți să alăptați, mai ales în cazul în care copilul dumneavoastră este nou-născut sau prematur.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

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

### **CANZENO HCT conține lactoză monohidrat și sodiu**

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

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

## **3. Cum să luați CANZENO HCT**

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 HCT în fiecare zi.

Doza recomandată de CANZENO HCT este de un comprimat o dată pe zi.

Înghițiți comprimatul cu un pahar cu apă. Puteți lua CANZENO HCT cu sau fără alimente.

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

### **Dacă luați mai mult CANZENO HCT decât trebuie**

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

### **Dacă uitați să luați CANZENO HCT**

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

### **Dacă încetați să luați CANZENO HCT**

Dacă întrerupeți tratamentul cu CANZENO HCT, tensiunea arterială poate să vă crească din nou. De aceea, nu întrerupeți tratamentul cu CANZENO HCT 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 nu apar la toate persoanele. Este important să cunoașteți care sunt reacțiile adverse care pot apărea. Unele dintre reacțiile adverse ale CANZENO HCT sunt provocate de candesartan cilexetil, în timp ce altele sunt provocate de hidroclorotiazidă.

#### **Opriți administrarea CANZENO HCT și solicitați imediat asistență medicală dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții alergice:**

- dificultăți la respirație, cu sau fără umflarea feței, buzelor, limbii și/sau gâtului.
- umflare a feței, buzelor, limbii și/sau gâtului, care poate provoca dificultăți la înghițire.
- mâncărimi severe ale pielii (cu umflături).

CANZENO HCT poate cauza o reducere a numărului de globule albe din sânge. Rezistența dumneavoastră la infecție poate fi scăzută și este posibil să prezentați oboseală, o infecție sau febră. Dacă acest lucru se întâmplă, adresați-vă medicului dumneavoastră. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă efectueze ocazional analize de sânge pentru a verifica dacă există un efect al CANZENO HCT asupra sângelui dumneavoastră (agranulocitoză).

Alte reacții adverse posibile includ:

#### **Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)**

- Modificări ale rezultatelor analizelor de sânge:
  - o cantitate mică de sodiu în sângele dumneavoastră. Dacă aceasta este severă, este posibil să prezentați slăbiciune, lipsă de energie sau crampe musculare.
  - o creștere a concentrației de potasiu din sânge, în special dacă aveți deja probleme cu rinichii sau insuficiență cardiacă. Dacă aceasta este severă, este posibil să prezentați oboseală, slăbiciune, bătăi neregulate ale inimii sau senzație de înțepături și furnicături.
  - o creștere a concentrației de colesterol, zahăr sau acid uric din sânge.
- Zahăr în urină.
- Amețeli/ senzație de învârtire sau slăbiciune.
- Durere de cap.
- Infecție respiratorie.

#### **Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)**

- Tensiune arterială mică. Puteți avea senzație de leșin sau amețeli.
- Pierdere a poftei de mâncare, diaree, constipație, iritație la nivelul stomacului.
- Erupție pe piele, erupție sub forma unor umflături (urticarie), erupție trecătoare pe piele determinată de sensibilitate la lumina soarelui.

#### **Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)**

- Icter (îngălbenire a pielii sau a albului ochilor). Dacă vi se întâmplă acest lucru, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.
- Efecte asupra modului în care funcționează rinichii, în special dacă aveți deja probleme cu rinichii sau insuficiență cardiacă.
- Tulburări ale somnului, depresie, stare de neliniște.
- Înțepături și furnicături la nivelul mâinilor și picioarelor.
- Vedere încețoșată temporar.
- Ritm anormal al bătăilor inimii.

- Dificultăți la respirație (incluzând inflamație a plămânilor și lichid la plămâni).
- Temperatură ridicată (febră).
- Inflamație a pancreasului. Aceasta provoacă durere moderată până la severă în zona stomacului.
- Crampe musculare.
- Afectare a vaselor de sânge, ducând la apariția de pete roșii sau purpurii pe piele.
- Reducere a numărului de globule albe, globule roșii sau trombocite. Este posibil să prezentați oboseală, o infecție, febră sau vânătăi care apar cu ușurință.
- O erupție severă pe piele, care evoluează rapid, manifestată cu vezicule sau descumare a pielii, eventual vezicule la nivelul gurii.

**Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane)**

- Umflare a feței, buzelor, limbii și/sau gâtului.
- Mâncărime.
- Durere la nivelul spatelui, dureri ale articulațiilor și mușchilor.
- Modificări ale modului în care funcționează ficatul dumneavoastră, incluzând inflamație a ficatului (hepatită). Puteți prezenta oboseală, îngălbenire a pielii și a albului ochilor și simptome asemănătoare gripei.
- Tuse.
- Detresă respiratorie acută (semnele includ dificultăți severe de respirație, febră, slăbiciune și confuzie).
- Greață.

**Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)**

- Scădere bruscă a vederii.
- Cancer de piele și de buză (cancer cutanat de tip non-melanom).
- Scădere a vederii sau durere oculară din cauza presiunii crescute (posibile semne ale acumulării de lichid în stratul vascular al ochiului (efuziune coroidiană), de miopie acută sau glaucom acut cu unghi închis).
- Lupus eritematos sistemic sau cutanat (afecțiune alergică ce cauzează febră, dureri articulare, erupții pe piele care pot include roșeață, bășici, exfoliere și umflături).

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

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

**5. Cum se păstrează CANZENO HCT**

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

A nu se lăsa 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.

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 HCT**

Substanțele active sunt candesartan cilexetil și hidroclorotiazidă.

Fiecare comprimat conține candesartan cilexetil 8 mg și hidroclorotiazidă 12,5 mg.

Fiecare comprimat conține candesartan cilexetil 16 mg și hidroclorotiazidă 12,5 mg.

Celelalte componente sunt lactoză monohidrat, amidon de porumb, hidroxipropilceluloză, croscarmeloză sodică, stearat de magneziu și trietilcitrat.

### **Cum arată CANZENO HCT și conținutul ambalajului**

CANZENO HCT 8 mg/12,5 mg se prezintă sub formă de comprimate rotunde, biconvexe, de culoare albă până la aproape albă, diametrul de aproximativ 8 mm, prevăzute cu o linie mediană pe una dintre fețe și marcate cu CH/8 pe aceeași față. Comprimatul poate fi divizat în două doze egale.

CANZENO HCT 16 mg/12,5 mg se prezintă sub formă de comprimate rotunde, biconvexe, de culoare albă până la aproape albă, diametrul de aproximativ 8 mm, prevăzute cu o linie mediană pe una dintre fețe și marcate cu CH/16 pe aceeași față. Comprimatul poate fi divizat în două doze egale.

Mărimi de ambalaj: 7, 14, 28, 30, 56, 70, 90 și 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

#### **Fabricanții**

Siegfried Malta Ltd.  
HHF070 Hal Far Industrial Estate  
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:**

|  |   |
|--|---|
| <b>Bulgaria</b>                          | KAP3AII H                               |
| <b>Republica Cehă, Slovacia, Polonia</b> | CARZAP HCT                              |
| <b>Estonia, Letonia, Lituania</b>        | Carzan HCT                              |
| <b>Portugalia</b>                        | Candesartan + Hidroclorotiazida Zentiva |
| <b>România</b>                           | CANZENO HCT                             |

**Acest prospect a fost revizuit în martie 2022.**