

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

**Kandesartancileksetil/amlodipin/hidroklortiazid Adamed 16 mg/5 mg/12,5 mg tvrde kapsule**  
**Kandesartancileksetil/amlodipin/hidroklortiazid Adamed 16 mg/10 mg/12,5 mg tvrde kapsule**

kandesartancileksetil/amlodipin/hidroklortiazid

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego što počnete uzimati ovaj lijek jer sadržava vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

### Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Kandesartancileksetil/amlodipin/hidroklortiazid Adamed i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego što počnete uzimati Kandesartancileksetil/amlodipin/hidroklortiazid Adamed
3. Kako uzimati Kandesartancileksetil/amlodipin/hidroklortiazid Adamed
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Kandesartancileksetil/amlodipin/hidroklortiazid Adamed
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### 1. Što je Kandesartancileksetil/amlodipin/hidroklortiazid Adamed i za što se koristi

Ime vašeg lijeka je Kandesartancileksetil/amlodipin/hidroklortiazid Adamed. Služi za liječenje visokog krvnog tlaka (hipertenzije) u odraslih bolesnika. Sadržava tri djelatne tvari: kandesartancileksetil, amlodipinbesilat i hidroklortiazid. Oni zajedničkim djelovanjem snižavaju krvni tlak.

- Kandesartancileksetil pripada skupini lijekova koji se nazivaju antagonisti receptora angiotenzina II. On opušta i proširuje krvne žile. Time pomaže sniziti krvni tlak.
- Amlodipin, koji pripada skupini lijekova koji se nazivaju antagonisti kalcija, također djeluje tako što opušta krvne žile kako bi olakšao protok krvi kroz njih.
- Hidroklortiazid pripada skupini lijekova koji se nazivaju diuretici (tablete za izmokravanje). Pomaže vašem tijelu da se riješi vode i soli poput natrija u mokraći. Time pomaže sniziti krvni tlak.

Djelovanje tih tvari pridonosi snižavanju krvnog tlaka.

Kandesartancileksetil/amlodipin/hidroklortiazid Adamed može služiti za liječenje visokog krvnog tlaka (hipertenzije) u odraslih bolesnika pod primjerenom kontrolom pojedinačnih djelatnih tvari lijeka koji se istodobno daju u istim dozama kao i kombinacija, ali kao zasebne tablete.

### 2. Što morate znati prije nego što počnete uzimati Kandesartancileksetil/amlodipin/hidroklortiazid Adamed

**Nemojte uzimati Kandesartancileksetil/amlodipin/hidroklortiazid Adamed ako:**

- ste alergični na kandesartan, amlodipin, hidroklortiazid, derivate dihidropiridina, sulfonamide ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.). Ako mislite da biste mogli biti alergični na sastojke lijeka Kandesartancileksetil/amlodipin/hidroklortiazid Adamed ili ako niste sigurni odnosi li se to na vas, obratite se svom liječniku prije nego uzmete lijek Kandesartancileksetil/amlodipin/hidroklortiazid Adamed.
- imate teških problema s bubrezima
- ne možete proizvoditi mokraću (anurija)
- imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i liječite se lijekom za snižavanje krvnog tlaka koji sadržava aliskiren

- imate niske razine kalija ili natrija odnosno visoke razine kalcija u krvi koje se nisu poboljšale liječenjem
- imate giht
- ste trudni više od tri mjeseca
- imate teških problema s jetrom neovisno o tome patite li od kolestaze (narušeno izlučivanje žuči ili blokirano otjecanje žuči iz žučnog mjehura)
- imate slab dotok krvi u tkiva uz simptome kao što su nizak krvni tlak, nizak puls, ubrzan rad srca ili šok (uključujući srčani šok)
- imate vrlo nizak krvni tlak
- imate spor ili otežan protok krvi iz srca. To se može dogoditi ako se krvna žila ili zalistak koji odvode krv iz srca suze (aortna stenoza).
- imate nizak srčani minutni volumen nakon srčanog udara (akutni infarkt miokarda).

Nemojte uzimati lijek Kandesartancileksetil/amlodipin/hidroklorotiazid Adamed ako se nešto od navedenog odnosi na vas.

### **Upozorenja i mjere opreza**

**Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego što uzmete lijek Kandesartancileksetil/amlodipin/hidroklorotiazid Adamed.**

**Obavijestite svog liječnika** ako uzimate neki od sljedećih lijekova za liječenje visokog krvnog tlaka:

- ACE inhibitor (npr. enalapril, lizinopril, ramipril), osobito ako imate problema s bubrezima zbog šećerne bolesti
- aliskiren
- ACE inhibitor zajedno s lijekom koji pripada skupini lijekova poznatih pod nazivom antagonisti mineralokortikoidnih receptora (engl. *mineralocorticoid receptors antagonists*, MRA). To su lijekovi namijenjeni liječenju zatajenja srca (pogledajte dio „Drugi lijekovi i kandesartancileksetil“).

Vaš liječnik može u redovitim razmacima provjeravati vašu bubrežnu funkciju, krvni tlak i količinu elektrolita (npr. kalija) u krvi.

Pogledajte upute ispod naslova „Nemojte uzimati lijek Kandesartancileksetil/amlodipin/hidroklorotiazid Adamed ako:“.

**Obavijestite svog liječnika** ako imate sljedeće zdravstvene probleme:

- probleme s bubrezima, presađeni bubreg ili ste na dijalizi
- jetrenu bolest
- pretrpljeni srčani ili moždani udar
- aterosklerozi srca ili mozga
- zatajenje srca ili probleme sa srčanim zalisticima ili srčanim mišićem
- izrazito povišen krvni tlak (hipertenzivnu krizu)
- preboljeni rak kože ili ako vam se tijekom liječenja pojavila neočekivana kožna lezija. Liječenje hidroklortiazidom, osobito dugotrajna primjena visokih doza, može povećati rizik od nekih vrsta raka kože i usana (nemelanomski rak kože). Zaštitite kožu od sunca i UV zraka dok uzimate lijek Kandesartancileksetil/amlodipin/hidroklorotiazid Adamed.
- teško povraćanje, proljev, liječenje visokim dozama tableta za izmokravanje (diuretika) ili ako ste na dijeti s niskim udjelom soli
- povišenu koncentraciju kalija u krvi
- probleme s nadbubrežnim žlijezdama
- šećernu bolest
- eritematozni lupus (autoimuna bolest)
- alergije ili astmu
- reakcije na koži poput opekline od sunca ili osipa nakon izlaganja suncu ili sunčanja u solariju.

**Obavijestite svog liječnika** ako imate sljedeće simptome:

- proljev koji je težak, dugotrajan i prouzrokuje znatan gubitak težine. Vaš liječnik može procijeniti vaše simptome i odlučiti kako nastaviti s terapijom lijekovima za krvni tlak.
- pogoršanje vida ili bol u očima. To mogu biti simptomi nakupljanja tekućine u krvožilnom sloju oka (efuzija žilnice) ili povišenog tlaka u oku. Mogu se pojaviti u roku od nekoliko sati do nekoliko tjedana od uzimanja lijeka Kandesartancileksetil/amlodipin/hidroklorotiazid Adamed.

Ako se ne liječi, može doći do trajnog gubitka vida. Ako ste bili alergični na penicilin ili sulfonamid, možete biti izloženi većem riziku od toga.

- probleme s disanjem ili plućima (uključujući upalu pluća ili tekućinu u plućima) nakon uzimanja hidroklorotiazida u prošlosti. Ako nakon uzimanja lijeka Kandesartancileksetil/amlodipin/hidroklorotiazid Adamed imate vrlo kratak dah ili velikih poteškoća s disanjem, odmah potražite liječničku pomoć.

Ako idete na operaciju, recite svom liječniku ili stomatologu da uzimate Kandesartancileksetil/amlodipin/hidroklorotiazid Adamed. To je zato što Kandesartancileksetil/amlodipin/hidroklorotiazid Adamed, u kombinaciji s nekim anestheticima, može uzrokovati pretjerani pad krvnog tlaka.

Kao i kad je riječ o svakom drugom lijeku za snižavanje krvnog tlaka, pretjerani pad krvnog tlaka može dovesti do srčanog ili moždanog udara. Vaš će liječnik stoga pažljivo provjeriti vaš krvni tlak. Kandesartancileksetil/amlodipin/hidroklorotiazid Adamed može izazvati porast kolesterola i mokraćne kiseline u krvi (uzrok gihta, tj. bolnog oticanja zglobova). Vaš liječnik može naručiti krvne pretrage kako bi to provjerio.

Ovaj lijek može promijeniti razine određenih tvari u vašoj krvi koje se nazivaju elektroliti. Vaš će liječnik vjerojatno htjeti s vremena na vrijeme napraviti krvnu pretragu kako bi provjerio njihove razine. Znakovi koji upućuju na promjene elektrolita: žeđ, suhoća usta, bolovi ili grčevi u mišićima, umorni mišići, nizak krvni tlak (hipotenzija), osjećaj slabosti, tromosti, umora, pospanosti ili nemira, mučnina, povraćanje, manja potreba za mokrenjem, ubrzan rad srca. **Obavijestite svog liječnika ako primijetite te simptome.** Ako ste naručeni za pretrage funkcije doštitne žlijezde, trebali biste prestati uzimati lijek Kandesartancileksetil/amlodipin/hidroklorotiazid Adamed prije nego što ih obavite.

Morate reći svom liječniku ako mislite da ste (ili biste mogli biti) trudni. Lijek Kandesartancileksetil/amlodipin/hidroklorotiazid Adamed ne preporučuje se u ranoj trudnoći i ne smijete ga uzimati ako ste trudni više od tri mjeseca jer može ozbiljno naškoditi vašem djetetu ako se primjenjuje u toj fazi (pogledajte dio „Trudnoća i dojenje”).

### **Djeca i adolescenti**

Ne preporučuje se davanje lijeka Kandesartancileksetil/amlodipin/hidroklorotiazid Adamed djeci i adolescentima mlađima od 18 godina.

### **Drugi lijekovi i Kandesartancileksetil/amlodipin/hidroklorotiazid Adamed**

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, npr.:

- druge lijekove za snižavanje krvnog tlaka jer bi se učinak lijeka Kandesartancileksetil/amlodipin/hidroklorotiazid Adamed mogao povećati. Vaš će liječnik možda morati promijeniti dozu i/ili poduzeti druge mjere opreza: ako uzimate ACE inhibitor ili aliskiren (pogledajte uputu ispod naslova „Nemojte uzimati lijek Kandesartancileksetil/amlodipin/hidroklorotiazid Adamed ako” i „Upozorenja i mjere opreza”).
- ACE inhibitor s određenim drugim lijekovima koje uzimate za liječenje zatajenja srca poznatim pod nazivom antagonisti mineralokortikoidnih receptora (npr. spironolakton, eplerenon)
- litij (lijek za liječenje promjena raspoloženja i nekih vrsta depresije), kojem se može povećati toksičnost ako se uzima istodobno s lijekom Kandesartancileksetil/amlodipin/hidroklorotiazid Adamed. Ako morate uzimati litij, liječnik će vam izmjeriti razine litija u krvi.
- antiepileptike kao što je karbamazepin (lijekovi za epilepsiju i napadaje)
- diltiazem i verapamil (lijekovi za probleme sa srčanim ritmom i visok krvni tlak)
- rifampicin, eritromicin, klaritromicin (lijekovi za tuberkulozu i druge infekcije)
- gospinu travu (*Hypericum perforatum*), koja je biljni lijek za liječenje depresije
- cisaprid (lijek za povećanje protoka hrane u želudcu i crijevima)
- difemanil (lijek za liječenje usporenog rada srca ili smanjenje znojenja)
- halofantrin (lijek za malariju)
- intravenski vinkamin (lijek za bolju cirkulaciju u živčanom sustavu)
- amantadin (lijek za Parkinsonovu bolest)
- dodatke kalija, nadomjestke soli koji sadržavaju kalij, tablete za izmokravanje (diuretike),

- heparin (lijek za razrjeđivanje krvi i sprječavanje krvnih ugrušaka)
- laksative
- steroide, adrenokortikotropni hormon (ACTH), karbenoksolon (lijek za liječenje čira u ustima i želudcu), penicilin (antibiotik) jer se istodobnom primjenom tih lijekova s lijekom Kandesartancileksetil/amlodipin/hidroklorotiazid Adamed može promijeniti koncentracija kalija u vašoj krvi
- trimetoprim/sulfametoksazol (kombinacija antibiotika)
- nesteroidne protuupalne lijekove (NSAIL, lijekovi za ublažavanje bolova, otekline i drugih simptoma upale, uključujući artritis), koji mogu povećati rizik od zatajenja bubrega ako se primjenjuju istodobno s lijekom Kandesartancileksetil/amlodipin/hidroklorotiazid Adamed. Učinak lijeka Kandesartancileksetil/amlodipin/hidroklorotiazid Adamed može se smanjiti primjenom nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAIL). U slučaju visokih doza salicilata može se povećati toksični učinak na središnji živčani sustav.
- tablete za spavanje, sedative i antidepresive jer mogu izazvati nagli pad krvnog tlaka pri ustajanju ako se primjenjuju zajedno s lijekom Kandesartancileksetil/amlodipin/hidroklorotiazid Adamed
- kolesevelam klorid (lijek koji snižava razinu kolesterola u krvi) jer bi se učinak lijeka Kandesartancileksetil/amlodipin/hidroklorotiazid Adamed mogao smanjiti. Vaš bi vam liječnik mogao savjetovati da uzimate lijek Kandesartancileksetil/amlodipin/hidroklorotiazid Adamed barem četiri sata prije kolesevelam klorida.
- određene antacide (lijekovi za probavne smetnje ili žgaravicu) jer bi se učinak lijeka Kandesartancileksetil/amlodipin/hidroklorotiazid Adamed mogao blago smanjiti
- određene lijekove za opuštanje mišića kao što su baklofen i tubokurarin
- antikolinergike kao što su atropin i biperiden
- dodatke kalcija
- dantrolen (infuzija za teške poremećaje tjelesne temperature)
- simvastatin (lijek za snižavanje razine kolesterola i masnoća (triglicerida) u krvi)
- lijekove za kontrolu imunološkog odgovora vašeg tijela (kao što su takrolimus, sirolimus, temsirolimus, everolimus i ciklosporin), koji vašem tijelu omogućuju da prihvati presađeni organ
- lijekove za određene mentalne probleme kao što su tioridazin, klorpromazin, levomepromazin, trifluoperazin, cijamemazin, sulpirid, amisulprid, pimoqid, sultoprid, tiaprid, droperidol ili haloperidol
- lijekove za nisku razinu šećera u krvi (npr. diazoksid) ili visok krvni tlak (npr. beta-blokatore, metildopu) jer lijek Kandesartancileksetil/amlodipin/hidroklorotiazid Adamed može utjecati na djelovanje tih lijekova
- lijekove za probleme sa srčanim ritmom kao što su dofetilid ili ibutilid
- lijekove za HIV/AIDS (npr. ritonavir, indinavir, nelfinavir)
- lijekove za gljivične infekcije (npr. ketokonazol, itrakonazol, amfotericin)
- lijekove za srčane probleme kao što su kinidin, hidrokinidin, dizopiramid, amiodaron, sotalol, bepridil ili digitalis
- lijekove za rak kao što su amifostin, ciklofosfamid ili metotreksat
- lijekove za povećanje krvnog tlaka (npr. noradrenalin) i usporen rad srca
- lijekove za infekcije kao što su antibiotici zvani tetraciklini ili sparfloksacin, kao i pentamidin
- lijekove za sezonske alergijske reakcije kao što su mizolastin ili terfenadin
- lijekove za giht kao što su probenecid, sulfpirazon i alopurinol
- lijekove za snižavanje razina masnoće u krvi kao što su kolestiramin i kolestipol
- lijekove za snižavanje razina šećera u krvi kao što su metformin i inzulin.

### **Kandesartancileksetil/amlodipin/hidroklorotiazid Adamed s hranom, pićem i alkoholom**

Lijek Kandesartancileksetil/amlodipin/hidroklorotiazid Adamed može se, ali ne mora uzimati s hranom. Ljudi koji uzimaju lijek Kandesartancileksetil/amlodipin/hidroklorotiazid Adamed ne smiju konzumirati grejp ni sok od grejpa zato što grejp i sok od grejpa mogu dovesti do povećanja razine djelatne tvari amlodipina u krvi, što može izazvati nepredvidivo povećanje učinka lijeka

Kandesartancileksetil/amlodipin/hidroklorotiazid Adamed na snižavanje krvnog tlaka.

Budite oprezni kad pijete alkohol dok uzimate lijek Kandesartancileksetil/amlodipin/hidroklorotiazid Adamed jer neki ljudi osjećaju slabost ili vrtoglavicu. Ako se to događa vama, nemojte uopće piti alkohol.

### **Starije osobe**

Ako imate više od 65 godina, liječnik će redovito provjeravati vaš krvni tlak pri svakom povećanju doze kako bi bio siguran da vaš krvni tlak nije postao preizak.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego što uzmete ovaj lijek.

#### Trudnoća

Liječnik će vam obično savjetovati da prestanete uzimati lijek Kandesartancileksetil/amlodipin/hidroklorotiazid Adamed prije nego što zatrudnite ili čim doznate da ste trudni i savjetovat će vam da umjesto lijeka Kandesartancileksetil/amlodipin/hidroklorotiazid Adamed uzimate neki drugi lijek. Lijek Kandesartancileksetil/amlodipin/hidroklorotiazid Adamed ne biste trebali uzimati tijekom trudnoće i ne smijete ga uzimati ako ste trudni više od tri mjeseca jer može ozbiljno naškoditi vašem djetetu ako se uzima nakon trećeg mjeseca trudnoće.

Ako zatrudnite tijekom terapije lijekom Kandesartancileksetil/amlodipin/hidroklorotiazid Adamed, bez odgode obavijestite i posjetite svog liječnika.

#### Dojenje

Pokazalo se da se amlodipin i hidroklorotiazid izlučuju u majčino mlijeko u malim količinama. Ako dojite ili namjeravate početi dojit, morate obavijestiti svog liječnika prije uzimanja lijeka Kandesartancileksetil/amlodipin/hidroklorotiazid Adamed. Vaš liječnik može odabrati neku drugu terapiju za vas ako želite dojit, osobito ako je vaša beba novorođenče ili nedonošče.

#### Plodnost

Nema dovoljno kliničkih podataka o mogućem učinku lijeka Kandesartancileksetil/amlodipin/hidroklorotiazid Adamed na plodnost.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Možda ćete osjećati pospanost, mučninu, vrtoglavicu ili glavobolju dok se liječite zbog visokog krvnog tlaka. Nemojte upravljati vozilima ni raditi sa strojevima dok imate simptome. Obratite se svom liječniku za savjet.

### **Kandesartancileksetil/amlodipin/hidroklorotiazid Adamed sadržava laktozu.**

Ako vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite mu se prije uzimanja ovog lijeka.

Kandesartancileksetil/amlodipin/hidroklorotiazid Adamed sadrži sunset yellow (E110) i azorubine (E122). Može izazvati alergijske reakcije.

## **3. Kako uzimati Kandesartancileksetil/amlodipin/hidroklorotiazid Adamed**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ako niste sigurni.

- Preporučena je doza jedna kapsula dnevno jačine po preporuci liječnika.
- Kapsula se može uzimati s hranom ili bez nje. Progutajte kapsulu s tekućinom (npr. čašom vode). Nemojte žvakati kapsulu. Nemojte uzimati kapsulu sa sokom od grejpa ili grejpom.
- Prema mogućnosti svakog dana uzimajte dnevnu dozu u isto vrijeme, npr. za vrijeme doručka.

#### *Pedijatrijska populacija:*

Ne preporučuje se primjena lijeka Kandesartancileksetil/amlodipin/hidroklorotiazid Adamed u djece mlađe od 18 godina jer njegova sigurnost i djelotvornost nisu utvrđene.

#### *Starije osobe:*

Potreban je poseban oprez kad je riječ o starijim osobama zbog njihove osjetljivosti na neravnotežu elektrolita.

#### *Oštećenje bubrežne funkcije:*

Kad se Kandesartancileksetil/amlodipin/hidroklorotiazid Adamed primjenjuje u bolesnika s blagim do umjerenim oštećenjem bubrežne funkcije, preporučuje se periodično praćenje bubrežne funkcije. Lijek Kandesartancileksetil/amlodipin/hidroklorotiazid Adamed kontraindiciran je u bolesnika s teškim oštećenjem bubrežne funkcije.

#### *Oštećenje jetrene funkcije:*

Preporučuje se pomno praćenje krvnog tlaka i bubrežne funkcije u bolesnika s oštećenjem jetrene funkcije. Lijek Kandesartancileksetil/amlodipin/hidroklorotiazid Adamed kontraindiciran je u bolesnika s teškim oštećenjem jetrene funkcije.

#### **Ako uzmete više Kandesartancileksetil/amlodipin/hidroklorotiazid Adamed nego što ste trebali**

Ako uzmete više kapsula nego što ste trebali, možete osjetiti simptome kao što su omaglica i ubrzan ili usporen rad srca zbog snižavanja krvnog tlaka.

U plućima se može nakupiti višak tekućine (plućni edem), što može izazvati nedostatak zraka u roku od 24 do 48 sati nakon uzimanja.

Ako uzmete više kapsula nego što ste trebali ili ih dijete slučajno proguta, odmah otidite svom liječniku ili u najbližu hitnu službu i ponesite sa sobom pakiranje lijeka ili ovu uputu.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Kandesartancileksetil/amlodipin/hidroklorotiazid Adamed**

Ako ste zaboravili uzeti dozu, sljedeći dan uzmite vašu uobičajenu dozu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

#### **Ako prestanete uzimati Kandesartancileksetil/amlodipin/hidroklorotiazid Adamed**

Važno je da nastavite uzimati lijek Kandesartancileksetil/amlodipin/hidroklorotiazid Adamed osim ako vam liječnik ne kaže da prestanete.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka obratite se svom liječniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

**Odmah** prestanite uzimati lijek Kandesartancileksetil/amlodipin/hidroklorotiazid Adamed i otidite liječniku ako nakon uzimanja lijeka primijetite neku od teških nuspojava navedenih u nastavku:

- iznenadno piskanje u plućima, bolove u prsnoj koži, nedostatak zraka ili otežano disanje
- oticanje kapaka, lica ili usana
- oticanje jezika i grla zbog čega jako teško dišete
- teške reakcije na koži, uključujući intenzivan kožni osip, koprivnjaču, crvenilo kože po cijelom tijelu, jak svrbež, mjehuriće, ljuštenje i oticanje kože, upalu sluznice (Stevens-Johnsonov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu) ili druge alergijske reakcije
- srčani udar, abnormalne otkucaje srca
- upalu gušterače, što može prouzročiti jake bolove u trbuhu i leđima popraćene izrazito lošim osjećanjem
- Kandesartancileksetil/amlodipin/hidroklorotiazid Adamed može izazvati smanjenje broja bijelih krvnih stanica. Vaša bi se otpornost na infekcije mogla smanjiti i mogli biste primijetiti umor, infekciju ili vrućicu. Ako se to dogodi, obratite se svom liječniku. Vaš bi liječnik mogao povremeno napraviti krvne pretrage kako bi provjerio utječe li lijek Kandesartancileksetil/amlodipin/hidroklorotiazid Adamed na vašu krv (agranulocitoza).
- iznenadne jake bolove u očima, crveno oko, oslabljen ili zamagljen vid i ako vidite prstenove oko izvora svjetlosti uz mučninu/povraćanje. To može biti simptom zadržavanja tekućine u oku (između žilnice i mrežnice) ili akutnog glaukoma uskog kuta koji se može pojaviti kad tlak tekućine u oku naglo poraste. Potrebno je hitno liječenje kako bi se smanjili simptomi i spriječio trajan gubitak vida (teško oštećenje vida).

Lijek Kandesartancileksetil/amlodipin/hidroklorotiazid Adamed kombinacija je triju djelatnih tvari. Sljedeće se informacije odnose na njihove nuspojave, koje su poznate za svaku djelatnu tvar zasebno.

Kako bismo vam predočili koliko bolesnika može dobiti nuspojave, one su navedene kao vrlo česte, česte, manje česte, rijetke, vrlo rijetke i nepoznate.

**Vrlo često (može se pojaviti u više od 1 na 10 osoba)**

- edem (zadržavanje tekućine).

**Često (može se pojaviti u manje od 1 na 10 osoba)**

- hipokalijemija (smanjena razina kalija u krvi), pogotovo pri visokim dozama
- povećanje serumskih lipida
- respiratorna infekcija
- hiperglikemija
- hiperuricemija
- pospanost
- omaglica, vrtoglavica, glavobolja
- smetnje vida (uključujući dvostruki vid)
- palpitacije (abnormalni otkucaji srca)
- crvenilo na koži, uključujući osjećaj topline
- nedostatak zraka
- bolovi u trbuhu, dispepsija, mučnina
- poremećaji pražnjenja crijeva, konstipacija, proljev
- osip, koprivnjača
- oticanje gležnjeva
- grčevi u mišićima
- umor, slabost.

**Manje često (može se pojaviti u manje od 1 na 100 osoba)**

- depresija, promjene raspoloženja (uključujući tjeskobu), nesаница
- nevoljno drhtanje
- povraćanje
- poremećaj osjeta okusa
- sinkopa
- hipestezija, parestezija (abnormalan osjećaj)
- šum u ušima
- srčana aritmija (uključujući usporen rad srca (bradikardija))
- ubrzan rad srca (ventrikularna tahikardija) i nepravilan rad srca (fibrilacija atriya)
- hipotenzija (snižen krvni tlak), ortostatska hipotenzija (snižen krvni tlak, može se povećati konzumiranjem alkohola, istodobnom primjenom anestetika ili sedativa)
- hipomagnezijemija, hiperkalcijemija, hipokloremijska alkalozna, hipofosfatemija
- hiponatrijemija (niske razine natrija u krvi)
- kašalj
- hunjavica
- suha usta
- gubitak kose, pojačano znojenje, svrbež kože, crvene mrlje na koži, promjena boje kože
- loše osjećanje
- bolovi u prsištu i leđima
- artralgiya (bolovi u zglobovima)
- mialgiya (bolovi u mišićima)
- poremećaji mokrenja, nokturija, povećana učestalost mokrenja
- impotencija, nelagoda ili povećanje grudi u muškaraca, nemogućnost postizanja erekcije
- smanjen apetit
- povećanje ili smanjenje težine
- reakcije fotoosjetljivosti.

**Rijetko (može se pojaviti u manje od 1 na 1000 osoba)**

- trombocitopenija (abnormalno niske razine trombocita u krvi), katkad popraćeno kožnim krvarenjem (purpura)
- nedostatak zraka popraćeno kašljem i umorom ili iskašljavanje krvi

- upala krvnih žila popraćena simptomima kao što su osip, ljubičastocrvene mrlje na koži, vrućica
- smetnje u probavnom sustavu
- upala gušterače
- smetenost
- poremećaji sna
- žutica (žučkasta ili zelenkasta pigmentacija kože i bjeloočnica)
- zatajenje i oštećenje bubrega
- vrućica.

#### **Vrlo rijetko (može se pojaviti u manje od 1 na 10 000 osoba)**

- poremećaji krvi kao što je neutropenija (smanjenje broja neutrofila (vrsta bijelih krvnih stanica))
- depresija koštane srži (smanjenje djelovanja koštane srži za potrebe jačanja krvi)
- izraziti nedostatak zraka
- crvene mrlje i mjehurići na koži koji izgledaju kao crvena „meta“, umor, vrućica, bolovi u zglobovima ili oticanje zglobova i problemi s bubrezima najčešći su simptomi bolesti zvane eritematozni lupus
- osip s crvenim ljuskavim mrljama koje ne svrbe
- hemolitička anemija
- alergijske reakcije
- vaskulitis (upala i propadanje krvnih žila)
- hiperkalijemija
- povećani tonus mišića
- periferna neuropatija
- gastritis
- hiperplazija gingive
- povišeni jetreni enzimi, poremećaji jetrene funkcije, hepatitis.

#### **Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)**

- aplastična anemija (bolest u kojoj su oštećene koštana srž i krvotvorne matične stanice),
- ekstrapiramidni poremećaj (klinički sindromi s prekomjernim pokretima ili nedostatkom voljnih i nevoljnih pokreta koji nisu povezani sa slabošću ili spastičnošću)
- akutna bubrežna insuficijencija
- rak kože i usana (nemelanomski rak kože).

#### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

### **5. Kako čuvati Kandesartancileksetil/amlodipin/hidroklorotiazid Adamed**

Ne čuvati na temperaturi iznad 30 °C.

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake „Exp“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove kojima se više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

### **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**



## **Što Kandesartancileksetil/amlodipin/hidroklorotiazid Adamed sadrži**

### Djelatne tvari su:

Kandesartancileksetil/amlodipin/hidroklorotiazid Adamed 16 mg/5 mg/12,5 mg tvrde kapsule  
Djelatne tvari u jednoj kapsuli: 16 mg kandesartancileksetila, 5 mg amlodipina (u obliku amlodipinbesilata) i 12,5 mg hidroklortiazida.

Kandesartancileksetil/amlodipin/hidroklorotiazid Adamed 16 mg/10 mg /12,5 mg tvrde kapsule  
Djelatne tvari u jednoj kapsuli: 16 mg kandesartancileksetila, 10 mg amlodipina (u obliku amlodipinbesilata) i 12,5 mg hidroklortiazida.

### Drugi sastojci su:

Punjenje kapsula: laktoza hidrat, kukuruzni škrob, hidroksipropilceluloza, karmelozakalcij, makrogol 8000, prethodno geliran škrob, magnezijev stearat

Ovojnica kapsule (16 mg/5 mg/12,5 mg):

- Tijelo: titanijev dioksid (E171), želatina
- Kapica: sunset yellow (E110), titanijev dioksid (E171), želatina

Ovojnica kapsule (16 mg/10 mg/12,5 mg):

- Tijelo: titanijev dioksid (E171), želatina
- Kapica: azorubin (E122), sunset yellow (E110), titanijev dioksid (E171), želatina

Tinta: šelak, crni željezov oksid (E172), propilenglikol, koncentrirana otopina amonijaka, kalijev hidroksid

## **Kako Kandesartancileksetil/amlodipin/hidroklorotiazid Adamed izgleda i sadržaj pakiranja**

Kandesartancileksetil/amlodipin/hidroklorotiazid Adamed 16 mg/5 mg/12,5 mg tvrde kapsule  
Tvrda želatinska kapsula veličine „0”, bijelo tijelo kapsule s otisnutim crnim brojem „1”, narančasta kapica s otisnutom crnom oznakom „CAH”, napunjena bijelim do gotovo bijelim prahom.

Kandesartancileksetil/amlodipin/hidroklorotiazid Adamed 16 mg/10 mg/12,5 mg tvrde kapsule  
Tvrda želatinska kapsula veličine „0”, bijelo tijelo kapsule s otisnutim crnim brojem „2”, crvena kapica s otisnutom crnom oznakom „CAH”, napunjena bijele do gotovobijelim prahom.

Dostupno u veličinama pakiranja od 7, 10, 28, 30, 60, 90 i 100 tvrdih kapsula.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

## **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Adamed Pharma S.A.  
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A  
05-152 Czosnów  
Poljska

### **Proizvođač**

Adamed Pharma S.A.  
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5  
95-200 Pabianice,  
Poljska

### **Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Clinres farmacija d.o.o.  
Srebrnjak 61, 10000 Zagreb  
Hrvatska  
Telefon:+385 1 2396 900

**Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:**

Poljska: Candesartan Cilexetil + Amlodipine + Hydrochlorothiazide Adamed

Grčka: CANDESARTAN CILEXETIL+AMLODIPINE+HYDROCHLOROTHIAZIDE/ADAMED

Italija: LODICAND HCTZ

Portugal: Candesartan cilexetil/Amlodipine/Hydrochlorothiazide Adamed

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova je uputa zadnji put revidirana u kolovozu 2023.**