

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

ANDESART

8 mg

16 mg

tableta

kandesartan

Prije korištenja lijeka pažljivo pročitajte uputstvo o lijeku.

Čuvajte ovo uputstvo o lijeku, jer Vam može ponovno zatrebati.

Ako imate dodatnih pitanja, upitajte svog ljekara ili farmaceuta.

Ovaj lijek je propisan Vama i nemojte ga davati drugima, jer im može štetiti, čak i ako imaju jednake simptome kao i Vi.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, obavijestite ljekara ili farmaceuta.

Uputstvo o lijeku sadrži sljedeće podatke:

1. Šta je Andesart i za šta se koristi
2. Prije nego što počnete koristiti Andesart
3. Kako koristiti Andesart
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Andesart
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE ANDESART I ZA ŠTA SE KORISTI

Naziv Vašeg lijeka je Andesart. Aktivni sastojak je kandesartan cileksetil. Spada u grupu lijekova koji se nazivaju antagonisti receptora angiotenzina II. Djeluje tako da opušta i širi krvne sudove, što pomaže snižavanju krvnog pritiska. Takođe olakšava srcu da pumpa krv u sve dijelove tijela.

Ovaj lijek se:

- upotrebljava za liječenje visokog krvnog pritiska (hipertenzija) kod odraslih pacijenata, djece i adolescenata uzrasta od 6 do 18 godina;
- može koristiti za liječenje odraslih osoba sa zatajenjem srca i oslabljenom funkcijom srčanog mišića kada se inhibitori angiotenzin konvertujućeg enzima (ACE) ne mogu koristiti ili uz ACE-inhibitore kada simptomi i dalje traju uprkos liječenju, a ne mogu se koristiti antagonisti mineralokortikoidnog receptora (MRA) (ACE-inhibitori i MRA-ovi su lijekovi koji se koriste u terapiji zatajenja srca).

2. PRIJE NEGO ŠTO POČNETE KORISTITI ANDESART

Nemojte koristiti Andesart ako:

- ste alergični (preosjetljivi) na kandesartan cileksetil ili bilo koju pomoćnu supstancu lijeka Andesart (*pogledajte poglavlje 6*).
- ste trudni duže od 3 mjeseca (takođe je bolje izbjegavati Andesart u ranoj trudnoći - pogledajte poglavlje o trudnoći).
- imate tešku bolest jetre ili začepljenje žučnih kanala (poteškoće s isticanjem žuči iz žučne kese).
- je bolesnik dijete mlađe od 1 godine.
- imate šećernu bolest ili oštećenu bubrežnu funkciju i koristite terapiju lijekom za snižavanje krvnog pritiska koji sadrži aliskiren.

Ako niste sigurni da se bilo šta od toga odnosi na Vas, prije korištenja lijeka Andesart posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

Budite oprezni sa lijekom Andesart

Prije korištenja ili dok koristite Andesart recite svom ljekaru ako:

- imate teškoće sa srcem, jetrom, bubrezima ili ste na dijalizi.
- Vam je nedavno presađen bubreg.
- povraćate, nedavno ste ozbiljno povraćali ili imate proliv.
- imate bolest nadbubrežne žlijezde koja se naziva *Connov* sindrom (takođe se naziva primarni hiperaldosteronizam).
- imate nizak krvni pritisak.
- ste ranije imali moždani udar.
- mislite da ste (ili biste mogli biti) trudni. Andesart se ne preporučuje u ranoj trudnoći i ne smije se uzimati ako ste trudni duže od 3 mjeseca, jer ako se uzima u tom periodu može ozbiljno štetiti plodu (pogledajte poglavlje o trudnoći).
- uzimate bilo koji od lijekova navedenih u nastavku, koji se koriste u terapiji visokog krvnog pritiska:
 - ACE-inhibitor (na primjer, enalapril, lizinopril, ramipril), naročito ako imate bubrežne tegobe povezane sa šećernom bolešću;
 - aliskiren.
- uzimate ACE-inhibitor zajedno sa lijekom koji pripada grupi lijekova poznatih pod nazivom antagonisti mineralokortikoidnog receptora (MRA). To su lijekovi koji se koriste u terapiji zatajenja srca (vidjeti *Korištenje drugih lijekova sa lijekom Andesart*).

Ljekar će Vam možda redovno kontrolisati bubrežnu funkciju, krvni pritisak i nivo elektrolita (npr. kalija) u krvi.

Pogledajte i informacije pod naslovom *Nemojte uzimati Andesart*.

Ako imate neko od nabrojanih stanja Vaš ljekar će Vam možda predložiti češće ljekarske preglede i provesti neke testove.

Ako imate zakazanu operaciju, recite svom ljekaru ili stomatologu da uzimate Andesart. Ako se istovremeno koristi sa nekim anestetima, Andesart može uzrokovati pad krvnog pritiska.

Djeca i adolescenti

Andesart je ispitivan kod djece. Za više informacija obratite se svom ljekaru. Andesart se ne smije davati djeci mlađoj od 1 godine zbog mogućeg rizika za bubrege u razvoju.

Korištenje drugih lijekova sa lijekom Andesart

Recite svom ljekaru ili farmaceutu ako koristite ili ste nedavno koristili bilo koji drugi lijek, uključujući i lijek koji ste dobili bez recepta.

Andesart može uticati na djelovanje nekih drugih lijekova i drugi lijekovi mogu uticati na djelovanje lijeka Andesart. Ako koristite neke lijekove, Vaš ljekar će s vremena na vrijeme uraditi nalaze krvi.

Obavijestite svog ljekara ako koristite neki od sljedećih lijekova, jer će ljekar možda trebati promijeniti Vašu dozu i/ili poduzeti druge mjere opreza:

- druge lijekove koji pomažu u snižavanju krvnog pritiska, uključujući beta-blokatore, diaksozid i ACE-inhibitore kao što su enalapril, kaptopril, lizinopril ili ramipril;
- nesteroidne protivupalne lijekove (NSAIL), kao što su ibuprofen, naproksen, diklofenak, celekoksib ili etorikoksib (protiv bolova i upale);
- acetilsalicilnu kiselinu (više od 3 g svaki dan; lijek protiv bolova i upale);
- nadomjeske kalija ili soli koje sadržavaju kalij (lijekovi koji povećavaju količinu kalija u krvi);
- heparin (lijek za razrjeđivanje krvi);
- kotrimoksazol (antibiotik), poznat još i kao trimetoprim/sulfametoksazol;
- tablete za izmokravanje (diuretici);
- litij (koristi se u terapiji psihičkih problema);
- ACE-inhibitor ili aliskiren (vidjeti takođe informacije pod naslovima *Nemojte koristiti Andesart* i *Budite oprezni sa lijekom Andesart*).
- ako se liječite ACE-inhibitorom zajedno s određenim drugim lijekovima koji se koriste u terapiji zatajenja srca, koji su poznati kao antagonisti mineralokortikoidnog receptora (MRA) (na primjer spironolakton, eplerenon).

Konzumiranje hrane i pića sa lijekom Andesart

Andesart se može uzimati uz obrok ili na prazan želudac.

**Odobreno
ALMBIH
24.6.2021.**

Ako Vam je propisan Andesart, porazgovarajte sa svojim ljekarom prije nego što konzumirate alkohol. Alkohol može uzrokovati nesvjesticu ili omaglicu.

Trudnoća i dojenje

Posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije korištenja bilo kojeg lijeka.

Trudnoća

Svom ljekaru obavezno recite ako mislite da ste (ili biste mogli biti) trudni. Obično će Vam ljekar preporučiti prekid korištenja lijeka Andesart prije nego što ćete zatrudnjeti ili nakon što saznate da ste trudni, te će Vam preporučiti drugi lijek. Andesart se ne preporučuje u ranoj trudnoći i ne smije se koristiti ako je trudnoća duža od 3 mjeseca, jer može nanijeti ozbiljnu štetu plodu ako se upotrebljava nakon trećeg mjeseca trudnoće.

Dojenje

Recite svom ljekaru ako dojite ili ćete početi dojiti. Lijek Andesart se ne preporučuje majkama koje doje. Ako želite dojiti, Vaš ljekar će možda za Vas izabrati drugu terapiju, naročito ako je Vaše dijete novorođenče ili nedonošče.

Upravljanje vozilima i mašinama

Neke osobe mogu osjetiti umor ili omaglicu kad koriste Andesart. Ako se to dogodi Vama, nemojte voziti i ne upotrebljavajte alate ili mašine.

Važne informacije o nekim sastojcima lijeka Andesart

Andesart sadrži laktozu. Ako Vam je ljekar rekao da ne podnosite neke šećere, porazgovarajte sa ljekarom prije nego što počnete koristiti ovaj lijek.

3. KAKO KORISTITI ANDESART

Uvijek koristite lijek Andesart tačno onako kako Vam je rekao ljekar. Ako niste sigurni, provjerite to sa svojim ljekarom ili farmaceutom. Važno je da lijek Andesart uzimate svaki dan.

Andesart možete koristiti sa ili bez hrane. Progutajte tabletu sa gutljajem vode. Nastojte da tabletu uzmete svaki dan u isto vrijeme. Tako nećete zaboraviti uzeti svoj lijek.

Visok krvni pritisak

Preporučena početna doza lijeka Andesart je 8 mg dnevno. U zavisnosti od reakcije Vašeg krvnog pritiska na lijek, ljekar Vam može povećati dozu na 16 mg dnevno, pa sve do 32 mg dnevno. Nekim pacijentima kao što su oni s tegobama jetre, bubrega ili onima koji su nedavno izgubili više tjelesne tečnosti, npr. povraćanjem, prolivom ili korištenjem tableta za izmokravanje, ljekar može propisati nižu početnu dozu.

S obzirom na to da neki pacijenti crne rase mogu slabije reagovati na ovu vrstu lijeka kad ga koriste kao jedinu terapiju, možda su im potrebne više doze.

Primjena kod djece i adolescenata sa visokim krvnim pritiskom:

Djeca uzrasta od 6 do 18 godina:

Preporučena početna doza je 4 mg jedanput dnevno.

Za pacijente sa tjelesnom masom manjom od 50 kg: kod pacijenata čiji krvni pritisak nije odgovarajuće kontrolisan, ljekar može odlučiti da dozu lijeka poveća do najviše 8 mg jedanput dnevno.

Za pacijente sa tjelesnom masom od najmanje 50 kg: kod pacijenata čiji krvni pritisak nije odgovarajuće kontrolisan, ljekar može odlučiti da dozu treba povećati na 8 mg jedanput dnevno ili na 16 mg jedanput dnevno.

Zatajenje srca

Preporučena početna doza lijeka Andesart je 4 mg jedanput dnevno. Ljekar Vam može povećavati dozu tako da udvostručava dozu u intervalima od najmanje 2 sedmice do 32 mg jedanput dnevno. S obzirom na to da se Andesart može koristiti zajedno sa drugim lijekovima za liječenje zatajenja srca, ljekar će odlučiti o terapiji koja je prikladna za Vas.

Ako uzmete više lijeka Andesart nego što bi trebalo

Ako ste uzeli više lijeka Andesart nego što Vam je propisao ljekar, odmah se javite svom ljekaru ili farmaceutu za savjet.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Andesart

Ako ste slučajno propustili uzeti dnevnu dozu, samo uzmite sljedeću dozu kao što je uobičajeno. Ne koristite duplu dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

Ako prestanete koristiti lijek Andesart

Ako prestanete koristiti lijek Andesart, krvni pritisak Vam se može opet povisiti. Zbog toga nemojte prestati s korištenjem lijeka Andesart bez prethodnog razgovora sa ljekarom.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom lijeka Andesart, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi, i lijek Andesart može izazvati nuspojave, koje se ne javljaju kod svih. Važno je da znate koje bi to nuspojave mogle biti.

Odmah prestanite koristiti lijek Andesart i potražite ljekarsku pomoć ako se pojavi neka od sljedećih alergijskih reakcija:

- teškoće sa disanjem, sa ili bez oticanja lica, usana, jezika i/ili ždrijela,
- oticanje lica, usana, jezika i/ili ždrijela, koje može stvarati teškoće u gutanju,
- jak svrab kože (sa promjenama iznad ravni kože).

Andesart može uzrokovati smanjenje broja bijelih krvnih zrnaca. Zato možete biti skloni razvoju infekcija. Možete osjetiti umor ili Vam se može javiti povišena tjelesna temperatura. Ako se to dogodi, javite se svom ljekaru. Vaš ljekar povremeno može zatražiti nalaze krvi kako bi provjerio ima li Andesart bilo kakav učinak na Vašu krv (agranulocitoza).

Druge moguće nuspojave su:

Česte (mogu se javiti kod 1 na 10 osoba):

- osjećaj omamljenosti/vrtoglavica.
- glavobolja.
- infekcija disajnih organa.
- nizak krvni pritisak. On može izazvati nesvjesticu ili omaglicu.
- promjene u nalazima krvi:
 - povećana količina kalija u krvi, naročito ako već imate teškoće sa bubrežima ili zatajenje srca. Ako je to ozbiljno, možda ćete osjetiti umor, slabost, „preskakanje” srca ili trnce.
- učinak na rad bubrega, naročito ako već imate teškoće sa bubrežima ili zatajenje srca. U veoma rijetkim slučajevima može doći do zatajenje bubrega.

Veoma rijetke (mogu se javiti kod 1 na 10.000 osoba):

- oticanje lica, usana, jezika i/ili ždrijela.
- smanjenje broja crvenih ili bijelih krvnih zrnaca. Možda ćete osjetiti umor ili povišenu temperaturu, što može ukazivati na infekciju.
- kožni osip po cijelom tijelu (diseminirani osip).
- svrab.
- bol u leđima, bol u zglobovima i mišićima.
- promjene u radu jetre, uključujući upalu jetre (hepatitis). Možda ćete osjetiti umor, primijetiti žutu boju kože i bjeloočnica, i simptome slične gripi.
- kašalj.
- mučnina.
- promjene rezultata krvnih nalaza:
 - smanjena količina natrija u krvi. Ako je to ozbiljno, možda ćete osjetiti slabost, manjak snage ili grčeve u mišićima.

Nepoznate (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

**Odobreno
ALMBIH
24.6.2021.**

- proliv.

Nuspojave kod djece koja se liječe zbog visokog krvnog pritiska su slične nuspojavama kod odraslih, međutim, kod njih se javljaju češće. Upala grla je vrlo česta nuspojava kod djece, ali nije prijavljena kod odraslih. Kod djece su česti još i curenje iz nosa, povišena tjelesna temperatura i ubrzani otkucaji srca, koji nisu prijavljivani kod odraslih.

Prijavljivanje sumnje na neželjena djelovanja lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, obavijestite svog ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI ANDESART

Andesart čuvajte izvan dohvata i pogleda djece!

Čuvajte na temperaturi do 30 °C.

Rok trajanja lijeka je 3 godine od datuma proizvodnje. Lijek Andesart ne upotrebljavajte nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju.

Lijekove nemojte bacati u kanalizaciju ili komunalni otpad. Upitajte farmaceuta kako ukloniti lijek koji Vam više ne treba. Takvi postupci pomoći će očuvanju okoline.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta Andesart sadrži

Aktivna supstanca je kandesartan cileksetil. Jedna tableta sadrži 8 mg ili 16 mg kandesartan cileksetila.

Pomoćne supstance su laktoza monohidrat, kukuruzni škrob, karmeloza natrij umreženi, hidroksipropilceluloza, polietilenglikol 6.000, magnezijev stearat.

Kako Andesart izgleda i sadržaj pakovanja

Tablete od 8 mg su bijele, okrugle, blago bikonveksne, neobložene tablete, s urezanim „AS 8” na jednoj strani.

Tablete od 16 mg su bijele, okrugle, blago bikonveksne, neobložene tablete, s urezanim „AS 16” na jednoj strani.

Dostupne su kutije sa 30 tableta u blisterima.

Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

Proizvođač

FARMAVITA d. o. o. Sarajevo
Igmanska 5a
71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

Proizvođač gotovog lijeka

FARMAVITA d. o. o. Sarajevo
Igmanska 5a
71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet

FARMAVITA d. o. o. Sarajevo
Igmanska 5a
71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

Datum i broj dozvole za stavljanje lijeka u promet

04-07.3-1-560/20 od 24.06.2021.

04-07.3-1-561/20 od 24.06.2021.

**Odobreno
ALMBIH
24.6.2021.**