Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*

Внатрешното упатство содржи:

1. *Што претставува Ксалек и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете пред да го употребите Ксалек*
3. *Како да го употребувате Ксалек*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на Ксалек*

XALEC/КСАЛЕК 4 mg таблети
XALEC/КСАЛЕК 8 mg таблети
XALEC/КСАЛЕК 16 mg таблети
XALEC/КСАЛЕК 32 mg таблети

CANDESARTAN CILEXETIL

Активна супстанција: кандесартан цилексетил.

Помошни супстанции:
Ксалек 4 mg: лактоза монохидрат, пченкарен скроб, повидон K30, карагинан, кроскармелоза натриум, магнезиум стеарат.
Ксалек 8 mg: лактоза монохидрат, пченкарен скроб, повидон K30, карагинан, кроскармелоза натриум, магнезиум стеарат, црвен железен оксид (E172), титаниум диоксид (E171).
Ксалек 16 mg: лактоза монохидрат, пченкарен скроб, повидон K30, карагинан, кроскармелоза натриум, магнезиум стеарат, црвен железен оксид (E172), титаниум диоксид (E171).
Ксалек 32 mg: лактоза монохидрат, пченкарен скроб, повидон K30, карагинан, кроскармелоза натриум, магнезиум стеарат, црвен железен оксид (E172), титаниум диоксид (E171).

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет: Лек Скопје Дооел, Перо Наков бр.33, Скопје, Р. Македонија.

Име и адреса на производителот:
Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Љубљана, Словенија.
Salutas Pharma GmbH, Барлебен, Германија.
Lek S.A., Варшава, Полска.

1. Што претставува Ксалек и за што се употребува

Ксалек 4 mg таблети: Една таблета содржи 4 mg кандесартан цилексетил.

Ксалек 8 mg таблети: Една таблета содржи 8 mg кандесартан цилексетил.

Ксалек 16 mg таблети: Една таблета содржи 16 mg кандесартан цилексетил.

Ксалек 32 mg таблети: Една таблета содржи 32 mg кандесартан цилексетил.

Таблетите може да се поделат на еднакви половини.

Содржина на пакувањето:
28 таблети од 4 mg, 8 mg, 16 mg или 32 mg спакувани во алуминиум/алуминиумски блистери.

Активна компонента на лекот Ксалек е кандесартан цилексетил. Припаѓа на групата лекови наречени ангиотензин II рецепторни антагонисти. Тој дејствува така што ги релаксира и проширува Вашите крвни садови. Тоа помага во намалување на Вашиот крвен притисок. Исто така, тој го олеснува испумпувањето на крв од срцето према сите делови на Вашето тело.

Ксалек се користи за:

- третман на висок крвен притисок (хипертензија) кај возрасни пациенти;
- третман на срцева слабост кај возрасни пациенти со намалена функција на срцевиот мускул, како додаток на терапијата со инхибитори на ангиотензин конвертирачкиот ензим (АКЕ-инхибитори), или кога АКЕ инхибиторите не можат да се користат (АКЕ инхибиторите се група на лекови кои се користат за третман на срцева слабост).

2. Што треба да знаете пред да употребите Ксалек

Немојте да го употребувате Ксалек:

- Ако сте алергични (преосетливи) кон кандесартан цилексетил или кон било која составна компонента на лекот.
- Ако сте бремени. Мора да го известите Вашиот лекар во колку мислите дека сте (или можеби сте) бремени. Ксалек не се препорачува во текот на бременоста, бидејќи тоа може сериозно да му наштети на Вашето бебе (видете го делот Бременост).
- Боледувате од тешки болести на црниот дроб или жолчните канали (проблем со отежнато истекување на жолчката од жолчниот меур).
- Ако боледувате од дијабет тип 2 и сте на терапија со алискирен.

Доколку не сте сигурни дали нешто од горенаведеното се однесува на Вас, пред да го употребите Ксалек посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Бидете посебно внимателни со Ксалек:
Пред започнување на лекувањето со Ксалек предупредете го Вашиот лекар до колку:

- имате срцеви, црнодробни или бубрежни проблеми, или сте на дијализа;
- неодамна Ви е пресаден бубрег;
- повраќате, односно неодамна многу сте повраќале или имате пролив;
- боледувате од болест на надбубрежната жлезда, наречена Connova болест (или примарен хипералдостеронизам);
- имате низок крвен притисок;

- некогаш сте имале мозочен удар;
- имате сериозно оштетување на бубрезите и сте на терапија со алискирен, лек за третман на висок крвен притисок.

Доколку боледувате од некои од горенаведените болести, Вашиот лекар може да Ви закаже почести контроли и да побара одредени испитувања.

Доколку треба да Ви се изврши хируршка интервенција, информирајте го Вашиот лекар или стоматолог дека земате Ксалек. Тоа е неопходно поради тоа што Ксалек во комбинација со некои анестетици може да предизвика опаѓање на крвниот притисок.

Употреба кај деца:
Нема искуства со употреба на Ксалек кај деца (под 18 годишна возраст). Поради тоа, Ксалек не треба да се дава кај деца.

Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас, било кога во минатото.

Земање на Ксалек со храна и со напиток

- Ксалек можете да го земате со или без храна.
- Кога ќе Ви биде пропишан Ксалек поразговарајте со Вашиот лекар пред да земете алкохол. Алкохолот може да направи да почувствувате несвестица или замаеност.

Бременост

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.
Информирајте го Вашиот лекар ако мислите дека сте бремена (или ако планирате да забремените). Вашиот лекар, секако, ќе Ве советува да престанете да употребувате Ксалек пред да забремените или веднаш штом дознаете дека сте бремена и ќе Ве советува да земете друг лек наместо Ксалек. Лекот не се препорачува во текот на бременоста бидејќи може сериозно да му наштети на Вашето бебе ако се употреби во тој период.

Доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.
Информирајте го Вашиот лекар ако доите или ако треба да започнете со доење. Ксалек не се препорачува за мајки кои дојат, па Вашиот лекар ќе Ви даде друга терапија ако сакате да доите, особено ако Вашето бебе е тукушто родено или било родено предвреме.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Некои лица може да чувствуваат замор или замаеност кога земаат Ксалек. Во колку се случи тоа, не возете и не ракувајте со машини.

Важни информации за некои составни компоненти на Ксалек

Ксалек содржи лактоза, која претставува еден вид на шеќер. Ако Ви е кажано од Вашиот лекар дека не поднесувате некои шеќери, пред да го употребите овој лек контактирајте го лекарот.

Земање на други лекови
Ве молиме да имате во вид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.
Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Ксалек може да влијае на дејството на некои други лекови, а и некои други лекови може да влијаат на ефектот на Ксалек. Доколку користите некои лекови, Вашиот лекар може ќе треба да направи повремено крвни тестови.

Посебно известете го Вашиот лекар ако земате или доколку сте земале некој од следните лекови:

- други лекови кои го помагаат намалувањето на Вашиот крвен притисок, вклучувајќи ги инхибиторите на ангиотензин-конвертирачкиот ензим (така наречени АКЕ инхибитори) како што се еналаприл, каптоприл, лизиноприл и рамиприл;
- нестероидни антиинфламаторни лекови (NSAIDs), како што се ибупрофен, напроксен или диклофенак, целекоксиб или еторикоксиб (лекови за ублажување на болката и воспалението);
- ацетилсалицилна киселина (доколку ја земате во доза поголема од 3 g на ден) (лек за ублажување на болката и воспалението);
- додатоци кои содржат калиум или субституенти на соли кои содржат калиум (лекови кои ја зголемуваат количината на калиум во Вашата крв);
- хепарин (лек што се користи за спречување на згрутчувањето на крвта);
- диуретици;
- литиум (лек за третман на проблеми со менталното здравје).

3. Како да се употребува Ксалек

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот. Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар.
Доколку не сте сигурни, повторно проверете со Вашиот лекар или фармацевт како да го употребувате лекот.
Важно е Ксалек да се употребува секој ден. Можете да го земете со или без храна.
Проголтајте ја таблетата цела, со вода.
Настојувајте таблетата да ја земате секој ден во исто време. Тоа ќе Ви помогне да не заборавите да ја земете.

Висок крвен притисок:

- Вообичаената доза на Ксалек изнесува 8 mg еднаш на ден. Зависно од висината на крвниот притисок, Вашиот лекар може да ја зголеми дозата до 16 mg еднаш на ден и понатаму најмногу до 32 mg еднаш на ден.
- Кај некои пациенти, како што се оние кои патат од црнодробни потешкотии, бубрежни потешкотии или пациентите кои изгубиле големи количини на течности, на пример после повраќање или пролив, односно употреба на диуретици, почетната доза може да биде помала.
- Терапискиот одговор кај некои пациенти како што се пациентите од црната раса, може да биде ослабен, па поради тоа кај нив дозата на лекот треба да се зголеми.

Срцева слабост:

- Вообичаената почетна доза на Ксалек изнесува 4 mg еднаш на ден. Вашиот лекар може да ја зголеми Вашата доза со удвојување на дозата во интервали од најмалку 2 недели, до 32 mg еднаш на ден. Ксалек може да се зема заедно со други лекови за срцева слабост и Вашиот лекар ќе одлучи за тоа кој третман е погоден за Вас.

Ако имате впечаток дека ефектот на Ксалек е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале поголема доза од Ксалек отколку што треба:
Ако сте земале поголема доза од Ксалек отколку што треба, веднаш треба да се посоветувате со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте заборавиле да го земете Ксалек:
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.
Земете ја наредната доза како и обично.

Ефекти кога престанува третманот со Ксалек:
Ако прекинете со земањето на Ксалек Вашиот крвен притисок може повторно да се зголеми. Поради тоа, не прекинувајте со земањето на Ксалек без претходно да се посоветувате со Вашиот лекар.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, Ксалек може да има несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.

Престанете да го земате Ксалек и обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт доколку почувствувате било која од следниве несакани реакции:

- Отежнато дишење, со или без оток на лицето, усните, јазикот и/или грлото.
- Оток на лицето, усните, јазикот и/или грлото, кој може да предизвика проблеми со голтањето.
- Силно чешање на кожата (со појава на исип на кожата).

Ксалек може да предизвика намалување на бројот на белите крвни клетки. Тоа може да ја намали Вашата отпорност на инфекции па затоа може да се чувствувате уморни, да имате инфекција или температура. Доколку Ви се случи ваква состојба, советувајте се со Вашиот лекар. Вашиот лекар може да побара повремено да направите испитување на крвта, за да може да провери на кој начин Ксалек делува на Вашата крвна слика (агранулоцитоза).

Други можни несакани дејства

<u>*Чести (се јавуваат кај 1 до 10 од 100 пациенти):*</u>

- Чувство на замаеност/вртоглавица.
- Главоболка.
- Инфекција на белите дробови.
- Низок крвен притисок. Тоа може да предизвика несвестица и зашеметеност.
- Промени во крвната слика:
  - зголемување на количината на калиум во Вашата крв, посебно ако веќе имате проблеми со бубрезите или срцева слабост. Доколку тоа е поизразено може да чувствувате замор, слабост, неправилна срцева работа или чувство на трнење;

- пореметување на функцијата на Вашите бубрези, посебно доколку веќе имате бубрежни проблеми или срцева инсуфициенција. Во многу ретки случаи може да дојде до потполно губење на функцијата на бубрегот.

Многу ретки (се јавуваат кај помалку од 1 на 10 000 пациенти)

- Оток на лицето, усните, јазикот и/или ждрелото.
- Намалување на бројот на црвени или бели крвни клетки. Може да чуствувате замор, да имате инфекција или треска.
- Исип на кожата, кожен раш.
- Чешање.
- Болка во грбот, зглобовите и мускулите.
- Пореметување на црнодробната функција, вклучувајќи и воспаление на црниот дроб (hepatitis). Може да чувствувате замор, да приметите дека белките во очите и кожата Ви пожолтеле или да имате симптоми слични на грип.
- Мачнина.
- Промени во резултатите од крвните тестови:
  - намалена количина на натриум во Вашето тело. Доколку тоа е поизразено може да чувствувате слабост, недостаток на енергија или мускулни грчеви.
- Кашлица.

Ако приметите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

5. Чување на Ксалек

Лекот да се чува во оригиналното пакување.

Лекот чувајте го на места недостапни за деца.

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

Начин на издавање на лекот

Лекот се издава во аптека само на рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Внатрешното упатство е одобрено:

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

4 mg:
8 mg:
16 mg:
32 mg: