**A. ŽENKLINIMAS**

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONO DĖŽUTĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Candesartan HCT BIJON 16 mg/12,5 mg tabletės

Candesartan HCT BIJON 32 mg/12,5 mg tabletės

Kandesartano cileksetilas/Hidrochlorotiazidas

**2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS**

Kiekvienoje tabletėje yra 16 mg kandesartano cileksetilo ir 12,5 mg hidrochlorotiazido.

Kiekvienoje tabletėje yra 32 mg kandesartano cileksetilo ir 12,5 mg hidrochlorotiazido.

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

Sudėtyje yra laktozės monohidrato. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Candesartan HCT BIJON 16 mg/12,5 mg tabletės:

30 tablečių

Candesartan HCT BIJON 32 mg/12,5 mg tabletės:

28 tabletės

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Vartoti per burną

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP {mm/MMMM}

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. LYGIAGRETUS IMPORTUOTOJAS**

UAB „BIJON medica“

Jonavos g. 16A

LT-44269 Kaunas

Lietuva

**12. LYGIAGRETAUS IMPORTO LEIDIMO NUMERIS**

Candesartan HCT BIJON 16 mg/12,5 mg

N30 – LT/L/20/1322/001

Candesartan HCT BIJON 32 mg/12,5 mg

N28 – LT/L/20/1323/001

**13. SERIJOS NUMERIS**

Lot

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Receptinis vaistas.

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

candesartan hct bijon 16 mg/12,5 mg

candesartan hct bijon 32 mg/12,5 mg

1. **UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

1. **UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC: {numeris}

SN: {numeris}

NN: {numeris}

*Gamintojas*

Siegfried Malta Ltd., HHF070 Hal Far Industrial Estate, Hal Far BBG 3000, Malta

arba

Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegi 76-78, IS-220 Hafnarfjórður, Islandija

Perpakuotojas UAB „Entafarma“

Perpak. serija

|  |
| --- |
| **MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ JUOSTELIŲ****LIZDINĖ PLOKŠTELĖ** |

|  |
| --- |
| **1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS** |

Candesartan HCT BIJON 16 mg/12,5 mg tabletės

Candesartan HCT BIJON 32 mg/12,5 mg tabletės

Kandesartano cileksetilas/Hidrochlorotiazidas

|  |
| --- |
| **2.** **LYGIAGRETAUS IMPORTUOTOJO PAVADINIMAS** |

UAB „BIJON medica“ [logo]

|  |
| --- |
| **3. TINKAMUMO LAIKAS** |

EXP {mm/MMMM}

|  |
| --- |
| **4. SERIJOS NUMERIS** |

Lot

|  |
| --- |
| **5. KITA** |

Perpak. serija

**B. PAKUOTĖS LAPELIS**

**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**Candesartan HCT BIJON 16 mg/12,5 mg tabletės**

**Candesartan HCT BIJON 32 mg/12,5 mg tabletės**

Kandesartano cileksetilas/Hidrochlorotiazidas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Candesartan HCT BIJON ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Candesartan HCT BIJON

3. Kaip vartoti Candesartan HCT BIJON

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Candesartan HCT BIJON

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. **Kas yra Candesartan HCT BIJON ir kam jis vartojamas**

Jūsų vaisto pavadinimas yra Candesartan HCT BIJON tabletės. Jis vartojamas suaugusių žmonių didelio kraujospūdžio ligai (hipertenzijai) gydyti. Veikliosios vaisto medžiagos yra dvi: kandesartano cileksetilas ir hidrochlorotiazidas. Abi jos mažina kraujospūdį.

- Kandesartano cileksetilas priklauso vaistų, vadinamų angiotenzino II receptorių blokatoriais, grupei. Jis atpalaiduoja ir išplečia kraujagysles. Tai padeda sumažinti Jūsų kraujospūdį.

- Hidrochlorotiazidas priklauso vaistų, vadinamų diuretikais (šlapimo išskyrimą didinančios tabletės), grupei. Jis didina vandens ir druskų, pvz., natrio išsiskyrimą su šlapimu. Tai padeda sumažinti Jūsų kraujospūdį.

Jūsų gydytojas Candesartan HCT BIJON Jums išrašė todėl, kad Jūsų kraujospūdžio tinkamai nekontroliavo kandesartano cileksetilas arba hidrochlorotiazidas.

1. **Kas žinotina prieš vartojant Candesartan HCT BIJON**

**Candesartan HCT BIJON vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija kandesartano cileksetilui, hidrochlorotiazidui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);

- jeigu esate alergiškas sulfamidų dariniams. Jeigu nesate tikri, ar tai Jums tinka, klauskite savo gydytojo;

- jei esate daugiau nei 3 mėnesius nėščia. Taip pat yra geriau vengti Candesartan HCT BIJON vartoti ankstyvuoju nėštumo laikotarpiu (žr. skyrių „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“);

- jeigu vargina sunkus inkstų veiklos sutrikimas;

- jeigu sergate sunkia kepenų liga arba yra tulžies obstrukcija (tulžies ištekėjimo iš tulžies pūslės sutrikimas);

- jeigu Jūsų kraujyje nuolat yra mažas kiekis kalio;

- jeigu Jūsų kraujyje nuolat yra didelis kalcio kiekis;

- jeigu kada nors esate sirgę podagra.

- jeigu Jūs sergate cukriniu diabetu arba Jūsų inkstų veikla sutrikusi ir Jums paskirtas kraujospūdį mažinantis vaistas, kurio sudėtyje yra aliskireno.

Jeigu abejojate, ar kuri nors iš išvardytų būklių Jums tinka, pasikalbėkite su savo gydytoju prieš pradėdami vartoti Candesartan HCT BIJON.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

**Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti Candesartan HCT BIJON.**

- jeigu sergate cukriniu diabetu;

* jeigu vargina širdies, kepenų ar inkstų veiklos sutrikimas;
* jeigu neseniai Jums persodino inkstą.
* jeigu vemiate, neseniai vėmėte stipriai arba jeigu viduriuojate;
* jeigu sergate antinksčių liga, vadinama Kono (*Conn*) sindromu (ši liga dar vadinama pirminiu hiperaldosteronizmu);
* jeigu kada nors esate sirgę liga, kuri vadinama sistemine raudonąja vilklige (SRV);
* jeigu Jūsų kraujospūdis mažas;
* jeigu kada nors Jus buvo ištikęs smegenų insultas;
* jeigu kada nors vargino alergija arba bronchinė astma;
* jeigu vartojate kurį nors iš šių vaistų padidėjusiam kraujospūdžiui gydyti:
* AKF inhibitorių (pavyzdžiui, enalaprilį, lizinoprilį, ramiprilį), ypač jei turite su diabetu susijusių inkstų sutrikimų;
* aliskireną.
* jeigu Jums praeityje buvo diagnozuotas odos vėžys arba gydymo laikotarpiu ant jūsų odos staiga atsirastų koks nors pakitimas. Taikant gydymą hidrochlorotiazidu, ypač ilgalaikį gydymą didelėmis šio vaisto dozėmis, gali padidėti tam tikrų rūšių odos ir lūpos vėžio (nemelanominio odos vėžio) rizika. Vartodami Candesartan HCT BIJON, saugokite savo odą nuo saulės ir ultravioletinių spindulių.

Jūsų gydytojas gali reguliariai ištirti Jūsų inkstų funkciją, kraujospūdį ir elektrolitų (pvz., kalio) kiekį kraujyje.

Taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyryje „Candesartan HCT BIJON vartoti negalima“.

Jeigu manote, kad esate (arba galite tapti) nėščia, turite apie tai pasakyti savo gydytojui. Ankstyvuoju nėštumo laikotarpiu Candesartan HCT BIJON vartoti nerekomenduojama. Po trečiojo nėštumo mėnesio vartoti draudžiama, nes šiuo metu šis vaistas gali padaryti didžiulės žalos Jūsų kūdikiui (žr. skyrių „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“).

Jeigu Jums yra kuri nors iš minėtų būklių, Jūsų gydytojas gali liepti pas jį lankytis dažniau.

Jeigu rengiatės operuotis, pasakykite gydytojui arba odontologui, kad vartojate Candesartan HCT BIJON. Tai būtina todėl, kad Candesartan HCT BIJON derinimas su kai kuriais anestetikais gali lemti kraujospūdžio kritimą.

Candesartan HCT BIJON gali padidinti odos jautrumą saulės šviesai.

**Vaikams ir paaugliams**

Vaikų ir jaunesnių kaip 18 metų paauglių gydymo Candesartan HCT BIJON patirties nėra. Taigi vaikams Candesartan HCT BIJON vartoti negalima.

**Kiti vaistai ir Candesartan HCT BIJON**

**Jei vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.** Candesartan HCT BIJON gali daryti poveikį kitų vaistų veikimui, o kai kurie kiti vaistai − Candesartan HCT BIJON veikimui. Jeigu vartojate tam tikrų vaistų, Jūsų gydytojas retkarčiais Jums gali liepti atlikti kraujo tyrimus.

Gydytojui labai svarbu pasakyti, jeigu vartojate kurio nors iš toliau išvardytų vaistų.

- Kiti vaistai, padedantys mažinti Jūsų kraujospūdį, įskaitant beta adrenoblokatorius, diazoksidą, AKF inhibitorius, pvz., enalaprilį, kaptoprilį, lizinoprilį ar ramiprilį.

- Nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU), tokie kaip ibuprofenas, naproksenas, diklofenakas, celekoksibas ar etorikoksibas (vaistai, malšinantys skausmą ir uždegimą).

- Acetilsalicilo rūgštis (jeigu kasdien vartojate didesnę negu 3 g jos dozę) (vaistas, malšinantis skausmą ir uždegimą).

- Kalio papildai arba druskų pakaitalai, kuriuose yra kalio (vaistai, didinantys kalio kiekį Jūsų kraujyje).

- Kalcio ar vitamino D papildai.

- Vaistai, mažinantys cholesterolio kiekį Jūsų kraujyje, pvz., kolestipolis ar kolestiraminas.

- Vaistai nuo cukrinio diabeto (tabletės arba insulinas).

- Vaistai, kontroliuojantys Jūsų širdies plakimą (antiaritminiai preparatai), pvz., digoksinas, beta adrenoblokatoriai.

- Vaistai, galintys veikti kalio kiekį kraujyje, pvz., kai kurie antipsichoziniai preparatai.

- Heparinas (kraują skystinantis vaistas).

- Šlapimo išskyrimą didinančios tabletės (diuretikai).

- Vidurių laisvinamieji preparatai.

- Penicilinas (antibiotikas).

- Amfotericinas (vaistas nuo grybelinių ligų).

- Litis (vaistas psichikos sutrikimams gydyti).

- Kortikosteroidai (pvz., prednizolonas).

- Hipofizės hormonas (AKTH).

- Vaistai vėžiui gydyti.

- Amantadinas (vaistas Parkinsono ligai ar sunkiai virusų sukeltai infekcinei ligai gydyti).

- Barbitūratai (raminamieji preparatai, kurie vartojami ir epilepsijai gydyti0.

- Karbenoksolonas (vaistas stemplės ligai ar burnos opoms gydyti).

- Anticholinerginiai preparatai, pvz., atropinas, biperidenas.

- Ciklosporinas (vaistas, vartojamas persodinto organo atmetimo profilaktikai).

- Kitokie vaistai, galintys stiprinti antihipertenzinį poveikį, pvz., baklofenas (spazmus lengvinantis vaistas), amifostinas (vaistas vėžiui gydyti) bei kai kurie antipsichoziniai preparatai.

Jūsų gydytojui gali tekti pakeisti Jūsų dozę ir (arba) imtis kitų atsargumo priemonių:

* jeigu vartojate AKF inhibitorių arba aliskireną (taip pat žiūrėkite informaciją, pateiktą poskyriuose „Candesartan HCT BIJON vartoti negalima“ ir „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

**Candesartan HCT BIJON** **vartojimas su maistu ir gėrimais**

- Candesartan HCT BIJON galite gerti valgio metu arba nevalgę.

- Kai gydytojas Jums skirs Candesartan HCT BIJON, pasikalbėkite su juo apie alkoholio vartojimą. Alkoholis gali sukelti alpulį arba svaigulį.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku

Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

*Nėštumas*

Jeigu esate nėščia (manote, kad galite būti pastojusi), pasakykite apie tai gydytojui. Jūsų gydytojas lieps Jums nebevartoti vaisto prieš planuojant pastojimą arba iš karto sužinojus apie nėštumą ir paskirs kitą vaistinį preparatą vietoj Candesartan HCT BIJON. Candesartan HCT BIJON yra nerekomenduojamas nėštumo laikotarpiu ir negali būti vartojamas, jeigu esate daugiau kaip tris mėnesius nėščia, nes tuomet jis gali labai pakenkti Jūsų kūdikiui.

*Žindymo laikotarpis*

Pasakykite savo gydytojui, jei maitinate krūtimi ar ruošiatės pradėti tai daryti. Candesartan HCT BIJON nerekomenduojamas krūtimi maitinančioms motinoms. Jei motina nori maitinti krūtimi, gydytojas gali paskirti kitą vaistą, ypač jei norima žindyti naujagimį arba prieš laiką gimusį kūdikį.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Vartojant Candesartan HCT BIJON, kai kuriems žmonėms gali atsirasti nuovargis arba svaigulys. Jeigu taip atsitiko Jums, nevairuokite ir nevaldykite jokių staklių ar mechanizmų.

**Candesartan HCT BIJON sudėtyje yra laktozės**

Candesartan HCT BIJON sudėtyje yra laktozės. Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą

1. **Kaip vartoti Candesartan HCT BIJON**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jei abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Candesartan HCT BIJON svarbu vartoti kiekvieną dieną.

- Rekomenduojama Candesartan HCT BIJON dozė yra viena tabletė kartą per parą.

- Tabletę nurykite užgerdami vandeniu.

- Stenkitės kiekvieną dieną tabletę gerti tokiu pačiu laiku. Tai padės prisiminti ją išgerti.

**Pavartojus per didelę Candesartan HCT BIJON dozę**

Jeigu pavartosite daugiau Candesartan HCT BIJON negu Jūsų gydytojo skirta, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vaistininką patarimo.

**Pamiršus pavartoti Candesartan HCT BIJON**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę. Tik įprastiniu laiku gerkite kitą dozę.

**Nustojus vartoti Candesartan HCT BIJON**

Jeigu Candesartan HCT BIJON vartojimą nutrauksite, Jūsų kraujospūdis vėl gali padidėti. Vadinasi, Candesartan HCT BIJON vartojimo nenutraukite prieš tai nepasitarę su savo gydytoju.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Svarbu, kad žinotumėte, koks šalutinis poveikis Jums gali pasireikšti. Kai kurį šalutinį poveikį gali sukelti kandesartano cileksetilas, kai kurį − hidrochlorotiazidas.

**Candesartan HCT BIJON vartojimą nutraukite ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu pasireiškė kuri nors iš šių alerginių reakcijų:**

- kvėpavimo pasunkėjimas, susijęs arba nesusijęs su veido, lūpų, liežuvio ir (ar) ryklės patinimu;

- veido, lūpų, liežuvio ir (ar) ryklės patinimas, galintis pasunkinti rijimą;

- smarkus odos niežėjimas (susijęs su pakilusiais kauburėliais).

Vartojant Candesartan HCT BIJON, gali sumažėti baltųjų kraujo ląstelių kiekis, todėl gali sumažėti atsparumas infekcijai ir dėl to pasireikšti nuovargis, infekcinė liga arba karščiavimas. Taip atsitikus, kreipkitės į gydytoją. Jūsų gydytojas retkarčiais Jums gali liepti atlikti kraujo tyrimus, kad galėtų nustatyti, ar Candesartan HCT BIJON nesukėlė kokių nors Jūsų kraujo pokyčių (agranulocitozės).

Kitoks galimas šalutinis poveikis

**Dažnas (gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 10 žmonių) šalutinis poveikis**

- Kraujo tyrimų duomenų pokyčiai:

 • natrio kiekio sumažėjimas kraujyje. Jeigu sumažėjimas didelis, galite justi silpnumą, energijos stoką arba raumenų mėšlungį,

 • kalio kiekio kraujyje sumažėjimas arba padidėjimas, ypač tuo atveju, jeigu yra inkstų veiklos sutrikimų arba širdies nepakankamumas. Jeigu pokytis didelis, galite justi nuovargį, silpnumą, nereguliarų širdies plakimą arba galūnių dilgčiojimą ir tirpulį,

 • cholesterolio, cukraus arba šlapimo rūgšties kiekio padidėjimas kraujyje.

- Cukrus šlapime.

- Galvos svaigimas, sukimo pojūtis, silpnumas.

- Galvos skausmas.

- Kvėpavimo organų infekcinė liga.

**Nedažnas (gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 100 žmonių) šalutinis poveikis**

- Mažas kraujospūdis. Dėl jo Jūs galite alpti arba justi svaigulį.

- Apetito praradimas, viduriavimas, vidurių užkietėjimas, skrandžio dirginimas.

- Odos išbėrimas, kauburiuotas odos išbėrimas (dilgėlinė), išbėrimas, sukeltas padidėjusio jautrumo šviesai.

**Retas (gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 1000 žmonių) šalutinis poveikis**

- Gelta (odos ar akių baltymo pageltimas). Jeigu ji Jums pasireiškė, nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją.

- Poveikis inkstams, ypač tuo atveju, jeigu jau vargina inkstų veiklos sutrikimas arba širdies nepakankamumas.

- Miego sutrikimas, depresija, neramumas.

- Rankų arba kojų badymas arba dilgčiojimas.

- Trumpalaikis daiktų matymas lyg per miglą.

- Nenormalus širdies plakimas.

- Kvėpavimo pasunkėjimas (įskaitant plaučių uždegimą ir skysčio sankaupą plaučiuose).

- Aukšta kūno temperatūra (karščiavimas).

- Kasos uždegimas. Jis sukelia vidutinio stiprumo arba stiprų skrandžio skausmą.

- Raumenų mėšlungis.

- Kraujagyslių pažaida, lemianti raudonų arba purpurinių odos dėmių atsiradimą.

- Raudonųjų ar baltųjų kraujo ląstelių arba kraujo plokštelių kiekio sumažėjimas. Gali pasireikšti nuovargis, infekcinė liga, karščiavimas arba lengvai atsirasti mėlynių.

- Sunkus išbėrimas, pasireiškiantis greitai ir susijęs su odos pūslėjimu arba lupimusi, galbūt ir burnos pūslėjimu.

- Esamų į raudonąją vilkligę panašių reakcijų pasunkėjimas arba neįprastų odos reakcijų pasireiškimas.

**Labai retas (gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 10000 žmonių) šalutinis poveikis**

- Veido, lūpų, liežuvio ir (arba) ryklės patinimas.

- Niežulys.

- Nugaros skausmas, sąnarių skausmas, raumenų skausmas.

- Kepenų veiklos pokytis, įskaitant kepenų uždegimą (hepatitą). Gali pasireikšti nuovargis, pagelsti oda ir akių baltymas, atsirasti simptomų, panašių į gripo.

- Kosulys.

- Pykinimas.

**Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)**

- Viduriavimas.

* Odos ir lūpos vėžys (nemelanominis odos vėžys).

**Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)**

*[Tik 32 mg/12,5 mg]:*

* Ūminė trumparegystė.
* Ūminis akies skausmas (ūminė uždarojo kampo glaukoma).

**Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)**

*[Tik 32 mg/12,5 mg]:*

* Ūminė trumparegystė.
* Ūminis akies skausmas (ūminė uždarojo kampo glaukoma).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu http://www.vvkt.lt). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Candesartan HCT BIJON**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės arba tablečių talpyklės ir ant lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Candesartan HCT BIJON**

- Veikliosios medžiagos yra kandesartano cileksetilas ir hidrochlorotiazidas. Kiekvienoje tabletėje yra 16 mg kandesartano cileksetilo ir 12,5 mg hidrochlorotiazido.

- Veikliosios medžiagos yra kandesartano cileksetilas ir hidrochlorotiazidas. Kiekvienoje tabletėje yra 32 mg kandesartano cileksetilo ir 12,5 mg hidrochlorotiazido.

- Pagalbinės medžiagos yra laktozė monohidratas, kukurūzų krakmolas, hidroksipropilceliuliozė, kroskarmeliozės natrio druska, magnio stearatas ir trietilo citratas.

**Candesartan HCT BIJON išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Candesartan HCT BIJON 16 mg/12,5 mg tabletės yra baltos, apvalios, abipus išgautos, vienoje jų pusėje yra įspausta vagelė ir CH16.

Candesartan HCT BIJON 32 mg/12,5 mg tabletės yra baltos, ovalios, abipus išgautos, 12 mm x 7 mm dydžio, abejose jų pusėse yra įspausta vagelė ir 32/12 vienoje pusėje.

Candesartan HCT BIJON tiekiamas lizdinėmis plokštelėmis

Pakuočių dydžiai:

Candesartan HCT BIJON 16 mg/12,5 mg. Lizdinės plokštelės: 30 tablečių.

Candesartan HCT BIJON 32 mg/12,5 mg. Lizdinės plokštelės: 28 tabletės.

**Registruotojas ir gamintojas eksportuojančioje valstybėje**

*Registruotojas*

SanoSwiss UAB

Aukstaiciu str. 26A

LT-44169 Kaunas

Lietuva

*Gamintojas*

Siegfried Malta Ltd.

HHF070 Hal Far Industrial Estate

Hal Far BBG 3000

Malta

arba

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76-78

IS-220 Hafnarfjórður

Islandija

**Lygiagretus importuotojas**

UAB „BIJON medica“

Jonavos g. 16A

LT-44269 Kaunas

Lietuva

**Perpakavo**

UAB “Entafarma”

Klonėnų vs. 1

LT-19156 Širvintų r. sav.,

Lietuva

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-06-29**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>