Bipacksedel: Information till användaren

Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka

8 mg/12,5 mg, 16 mg/12,5 mg, 32 mg/12,5 mg, 32 mg/25 mg tabletter
kandesartancilexetil/hydroklortiazid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finner du information om:
1. Vad Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka

3. Hur du använder Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka är och vad det används för

Ditt läkemedel heter Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka. Det används för att behandla högt blodtryck (hypertoni) hos vuxna patienter. Det innehåller två aktiva ingredienser: kandesartancilexetil och hydroklortiazid. De samarbetar för att sänka ditt blodtryck.

Kandesartancilexetil tillhör en grupp läkemedel som kallas angiotensin II-receptorantagonister. Det får dina blodkärl att slappna av och vidgas, vilket bidrar till att sänka ditt blodtryck. Hydroklortiazid tillhör en grupp läkemedel som kallas diuretika (urindrivande medel). Det hjälper din kropp att göra sig av med vatten och salter, som natrium, i urinen. Detta bidrar till att sänka ditt blodtryck.

Din läkare kan skriva ut Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka om ditt blodtryck inte har reglerats tillräckligt med enbart kandesartancilexetil eller hydroklortiazid.

Kandesartancilexetil och hydroklortiazid som finns i Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna

bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka

Använd inte Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka

- om du är allergisk mot kandesartancilexetil eller hydroklortiazid eller mot något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot läkemedel som innehåller sulfonamid. Om du känner dig osäker om detta gäller dig ska du tala med din läkare.
- om du är gravid sedan mer än tre månader (även tidigare under graviditeten är det bra att undvika Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka, se Graviditet och amning).
- om du har allvarliga njurproblem.
- om du har en allvarlig leversjukdom eller gallvägshinder (ett tillstånd då gallan har svårt att komma ut ur gallblåsan).
- om du har ihållande låg mängd av kalium i blodet.
- om du har ihållande hög mängd av kalcium i blodet.
- om du någonsin har haft gikt.
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren.

Om du känner dig osäker på om något av ovanstående stämmer in på dig ska du tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka:

- om du har diabetes.
- om du har hjärt-, lever- eller njurproblem.
- om du nyligen har genomgått en njurtransplantation.
- om du kräks, nyligen haft svåra kräkningar eller har diarré.
- om du har en sjukdom i binjuren som heter Conns syndrom (även kallad primär hyperaldosteronism).
- om du någon gång har haft en sjukdom som kallas systemisk lupus erythematosus (SLE).
- om du har lågt blodtryck.
- om du någon gång har drabbats av slaganfall (stroke).
- om du någon gång har haft allergi eller astma.
- om du tror att du är gravid eller blir gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka rekommenderas inte i början av graviditeten och ska inte användas efter tredje månaden av graviditeten, eftersom det då kan orsaka fosterskador, se Graviditet och amning.
- om du har haft hudcancer eller om du får en oförutsedd hudförändring under behandlingen. Behandling med hydroklortiazid, särskilt långvarig användning med höga doser, kan öka risken för vissa typer av hud- och läppcancer (icke-melanom hudcancer). Skydda din hud från exponering för solljus och UV-strålar medan du tar Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka.

- om du tidigare har fått andnings- eller lungproblem (inklusive inflammation eller vätska i lungorna) efter intag av hydroklortiazid. Om du får svår andnöd eller svåra andningsproblem efter att du har tagit Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka ska du omedelbart söka vård.
- om du får nedsatt syn eller ögonsmärta. Detta kan vara symtom på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan) eller en ökning av trycket i ögat och kan ske inom timmar till veckor efter att du tagit Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka. Detta kan leda till permanent synförlust, om det inte behandlas. Om du tidigare har haft en penicillin- eller sulfonamidallergi kan du löpa större risk att utveckla detta.
- om du tar något av följande läkemedel som används för att behandla högt blodtryck:
    - en ACE-hämmare (till exempel enalapril, lisinopril, ramipril, etc.), särskilt om du har diabetesrelaterade njurproblem.
    - aliskiren

Din läkare kan behöva kontrollera njurfunktion, blodtryck och mängden elektrolyter (t ex kalium) i blodet med jämna mellanrum.

Se även informationen under rubriken ”Ta inte Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka”.

Det kan hända att din läkare vill träffa dig oftare och ta en del prover om du har något av dessa tillstånd.

Tala om för din läkare eller tandläkare att du tar Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka om du ska genomgå någon

typ av operation. Anledningen är att Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka i kombination med vissa narkos- eller bedövningsmedel kan orsaka ett kraftigt blodtrycksfall.

Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka kan göra att huden blir känsligare för solljus.

Barn och ungdomar

Det finns ingen erfarenhet av att använda Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka till barn (under 18 års ålder). Därför ska Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka inte ges till barn.

Andra läkemedel och Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka kan påverka hur vissa andra läkemedel fungerar och vissa andra läkemedel kan påverka Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka. Om du använder vissa läkemedel kan din läkare behöva ta blodprover emellanåt.

Speciellt ska du berätta för din läkare om du använder något av följande läkemedel, eftersom din läkare kan behöva ändra din dos och/eller vidta andra försiktighetsåtgärder:

- Andra läkemedel som hjälper till att sänka blodtrycket, inklusive betablockerare, aliskiren-innehållande läkemedel, diazoxid och ACE-hämmare som enalapril, kaptopril, lisinopril eller ramipril.

- Icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID-preparat) som ibuprofen, naproxen, diklofenak, celecoxib eller etoricoxib (läkemedel som lindrar smärta och inflammation).
- Acetylsalicylsyra (om du tar mer än 3 g om dagen) (ett läkemedel som lindrar smärta och inflammation).
- Kaliumtillskott eller saltersättningsmedel som innehåller kalium (läkemedel som ökar mängden kalium i blodet).
- Kalcium- eller D-vitamintillskott.
- Läkemedel som sänker kolesterolvärdet, som colestipol eller kolestyramin.
- Läkemedel mot diabetes (tabletter eller insulin).
- Läkemedel för att kontrollera hjärtrytmen (antiarytmiska medel) som digoxin och betablockerare.
- Läkemedel som kan påverkas av kaliumhalten i blodet, som vissa antipsykotiska läkemedel.
- Heparin (ett blodförtunnande läkemedel).
- Vätskedrivande medel (diuretika).
- Laxermedel.
- Penicillin eller trimetoprim/sulfametoxazol (en kombination av antibiotika).
- Amfotericin (mot svampinfektioner).
- Litium (ett läkemedel mot psykiska sjukdomar).
- Steroider som prednisolon.
- Hypofyshormon (ACTH).
- Läkemedel mot cancer.
- Amantadin (mot Parkinsons sjukdom eller mot allvarliga virusinfektioner).
- Barbiturater (en typ av lugnande medel som även används mot epilepsi).
- Karbenoxolon (mot sjukdom i matstrupen eller sår i munnen).
- Antikolinerga medel som atropin och biperiden.

- Cyklosporin, ett läkemedel som används när man transplanterar organ för att förhindra att organet stöts bort.
- Andra läkemedel som kan orsaka en förstärkning av den blodtryckssänkande effekten, som baklofen (ett läkemedel som lindrar spasticitet (muskelkramper)), amifostin (mot cancer) och vissa antipsykotiska läkemedel.
- Om du tar en ACE-hämmare eller aliskiren (se även informationen under rubrikerna ”Ta inte Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka” och ”Varningar och försiktighet”).

Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka med mat, dryck och alkohol

- Du kan ta Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka med eller utan mat.
- När du har ordinerats Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka ska du diskutera med din läkare innan du dricker alkohol. Alkohol kan göra att du känner dig svag eller yr.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Om du tror att du är gravid (eller kan bli gravid) under behandlingen, kontakta din läkare. Vanligtvis föreslår din läkare att du ska sluta ta Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och istället rekommendera ett annat läkemedel till dig.
Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka bör inte användas i början av graviditeten och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditet eftersom det då kan orsaka fosterskador.

Amning
Tala om för din läkare om du ammar eller tänker börja amma. Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka rekommenderas inte till ammande mödrar, och din läkare kan välja ett annat läkemedel åt dig om du vill amma.

Körförmåga och användning av maskiner

Vissa människor kan känna trötthet eller yrsel när de tar Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka. Om det händer dig ska du inte köra bil eller använda verktyg eller maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka innehåller laktos

Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka innehåller laktos, som är en sorts socker. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du använder Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Det är viktigt att du fortsätter att ta Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka varje dag.

- Rekommenderad dos av Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka är en tablett en gång dagligen.
- Svälj tabletten med lite vatten.
- Försök ta tabletten vid samma tidpunkt varje dag. På så sätt blir det lättare att komma ihåg att ta den.

Om du använt för stor mängd av Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta nästa dos som normalt.

Om du slutar att använda Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka

Om du slutar att ta Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka kan ditt blodtryck stiga igen. Sluta därför inte att ta Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka utan att först tala med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Det är viktigt att du känner till vad det kan vara för biverkningar. Vissa av biverkning arna av Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka orsakas av kandesartancilexetil och vissa orsakas av hydroklortiazid.

Sluta att ta Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka och sök genast läkare om du får någon av följande allergiska reaktioner:

- andningssvårigheter, med eller utan svullnad i ansikte, på läppar, på tunga och/eller svalg.
- svullnad i ansikte, på läppar, på tunga och/eller svalg, som kan ge svårighet att svälja.
- svår hudklåda (med upphöjda utslag).

Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka kan orsaka en minskning av vita blodkroppar. Din motståndskraft mot infektioner kan försämras och du kan känna trötthet, få en infektion eller feber. Om det händer ska du kontakta din läkare. Eventuellt tar din läkare blodprov emellanåt för att kontrollera om Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka har haft någon påverkan på ditt blod (agranulocytos).

Andra eventuella biverkningar är:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 patienter)

- Förändrade resultat av vissa blodprover:
  - Minskad mängd natrium i blodet. Om minskningen är kraftig kan du känna av svaghet, energilöshet eller muskelkramper.
  - Ökad eller minskad mängd kalium i blodet, speciellt om du redan har njurproblem eller hjärtsvikt. Om förändringen är kraftig kan du känna av trötthet, svaghet, oregelbundna hjärtslag eller stickningar och domningar i huden.
  - En ökad mängd kolesterol, socker eller urinsyra i blodet.
- Socker i urinen.
- Känsla av yrsel eller svaghet.
- Huvudvärk.
- Luftvägsinfektion.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 patienter)

- Lågt blodtryck. Det kan göra att du känner dig svag eller yr.
- Aptitlöshet, diarré, förstoppning, irritation i magsäcken.
- Hudutslag, kliande upphöjda utslag (nässelutslag), utslag som beror på känslighet för solljus.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 patienter)

- Gulsot (gulfärgning av huden eller ögonvitorna). Om du får detta ska du genast kontakta din läkare.
- Påverkan på njurfunktionen, speciellt om du har njurproblem eller hjärtsvikt.
- Sömnsvårigheter, depression, rastlöshet.
- Stickningar eller pirrningar i armar eller ben.
- Dimsyn under kort tid.

- Onormal hjärtrytm.
- Andningssvårigheter (inklusive lunginflammation och vätska i lungorna).
- Feber.
- Inflammation i bukspottkörteln (pankreatit). Detta ger en måttlig till svår smärta i magen.
- Muskelkramper.
- Skador på blodkärl som ger röda eller lila prickar i huden.
- Minskning i antalet röda eller vita blodkroppar eller blodplättar. Du kan då märka trötthet, infektion, feber eller att du lätt får blåmärken.
- Kraftiga utslag som utvecklas snabbt, med blåsor och hudavflagning och eventuellt blåsor i munnen.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10000 patienter)

- Svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller svalg.
- Klåda.
- Ont i rygg, leder eller muskler.
- Förändrad leverfunktion, inklusive inflammation i levern (hepatit). Du kan märka av trötthet, gulfärgning av hud och ögonvitor och influensaliknande symtom.
- Hosta.
- Illamående.
- Akut andnödssyndrom (tecken på detta är svår andnöd, feber, svaghet och förvirring).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Hud- och läppcancer (Icke-melanom hudcancer).

- Plötslig närsynthet.
- Nedsatt syn eller smärta i ögonen på grund av högt tryck (möjligt tecken på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan) eller akut trångvinkelglaukom).
- Systemisk och kutan lupus erythematosus (allergiskt tillstånd som orsakar feber, ledsmärta, hudutslag som kan innefatta rodnad, blåsbildning, fjällning och knölar).

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

PVC/PVDC-film och aluminiumfolieblister:
Förvaras vid högst 30°C.

Laminerat OPA/Al/PVC-folie och aluminiumfolieblister:
Inga särskilda förvaringsanvisningar.

HDPE-tablettburk
Förvaras vid högst 30°C.
Produkten ska användas inom 3 månader från första öppnandet.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna i Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka är kandesartancilexetil och hydroklortiazid.

8 mg/12,5 mg: Varje tablett innehåller 8 mg kandesartancilexetil och 12,5 mg hydroklortiazid.
16 mg/12,5 mg: Varje tablett innehåller 16 mg kandesartancilexetil och 12,5 mg hydroklortiazid.
32 mg/12,5 mg: Varje tablett innehåller 32 mg kandesartancilexetil och 12,5 mg hydroklortiazid.
32 mg/25 mg: Varje tablett innehåller 32 mg kandesartancilexetil och 25 mg hydroklortiazid.

Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, makrogol 8000, hydroxipropylcellulosa, karmelloskalcium,

magnesiumstearat, röd järnoxid (E172) endast för 16 mg/12,5 mg och 32 mg/25 mg tabletter och gul järnoxid (E172) endast för 32 mg/12,5 mg tabletter.
Se avsnitt 2: ”Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka innehåller laktos”.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka 8 mg/12,5 mg är vita, bikonvexa, ovala med en skåra på ena sidan. Brytskåran är inte till för att dela tabletten i lika stora doser utan bara för att underlätta nedsväljning.

Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka 16 mg/12,5 mg tabletter är ljust rosa, bikonvexa, ovala med en skåra på ena sidan. Brytskåran är inte till för att dela tabletten i lika stora doser utan bara för att underlätta nedsväljning.

Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka 32 mg/12,5 mg tabletter är ljusgula, bikonvexa, ovala, med en skåra på ena sidan. Brytskåran är inte till för att dela tabletten i lika stora doser utan bara för att underlätta nedsväljning.

Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka 32 mg/25 mg tabletter är ljusrosa, bikonvexa, ovala, med en skåra på ena sidan. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Blisterförpackningar med 14, 15, 28, 30, 56, 60, 84, 90, 98 tabletter finns tillgängliga.

Candesartan/Hydrochlorothiazide Krka 16 mg/12,5 mg tabletter

Högdensitetspolyeten (HDPE, vit) burk med säkerhetsförseglad polypropylenförslutning (PP, vit): 100 tabletter i en kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-03-04