

Bipacksedel: Information till användaren

Candesartan Sandoz

4 mg, 8 mg, 16 mg, 32 mg tablett
kandesartancilexetil

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Candesartan Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Candesartan Sandoz
3. Hur du tar Candesartan Sandoz
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Candesartan Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Candesartan Sandoz är och vad det används för

Namnet på ditt läkemedel är Candesartan Sandoz. Den aktiva substansen är kandesartancilexetil. Den tillhör en grupp läkemedel som kallas angiotensin II-receptorantagonister. Den får dina blodkärl att slappna av och vidgas. Detta hjälper dig att sänka ditt blodtryck. Den underlättar även för hjärtat att pumpa blod till kroppens alla delar.

Detta läkemedel kan användas för att:

- behandla högt blodtryck (hypertoni) hos vuxna patienter och hos barn och ungdomar i åldern 6 till 18 år
- behandla vuxna patienter med hjärtsvikt och reducerad hjärtmuskelfunktion när ACE-hämmare (angiotensinkonverterande enzym-hämmare) inte kan användas eller som tillägg till ACE-hämmare när symtomen består trots behandling och MR-antagonister (mineralkortikoidreceptorantagonister) inte kan användas. (ACE-hämmare och MR-antagonister är läkemedel som används för att behandla hjärtsvikt.)

Kandesartancilexetil som finns i Candesartan Sandoz kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Candesartan Sandoz

Ta inte Candesartan Sandoz

- om du är allergisk mot kandesartancilexetil eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (se avsnitt 6).
- om du är gravid i mer än tredje månaden (det är också bäst att undvika Candesartan Sandoz under tidig graviditet - se avsnittet om graviditet).
- om du har svår leversjukdom eller gallobstruktion (problem med dränage av galla från gallblåsan).
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren.
- om patienten är ett barn under 1 år.

Om du är osäker om något av detta stämmer på dig, kontakta läkare eller apotekspersonal innan du tar Candesartan Sandoz.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Candesartan Sandoz:

- om du har hjärt-, lever- eller njurbesvär, eller genomgår dialys.
- om du nyligen genomgått en njurtransplantation.
- om du har kräkningar, nyligen haft kraftiga kräkningar eller har diarré.
- om du har en binjuresjukdom som kallas Conns syndrom (kallas även för primär hyperaldosteronism).
- om du har lågt blodtryck.
- om du tidigare haft ett slaganfall (stroke).
- om du tar något av följande läkemedel som används för att behandla högt blodtryck:
 - en ACE-hämmare (till exempel enalapril, lisinopril, ramipril), särskilt om du har diabetesrelaterade njurproblem.
 - aliskiren
- om du tar en ACE-hämmare tillsammans med ett läkemedel som hör till läkemedelsgruppen MR-antagonister (mineralkortikoidreceptorantagonister). Dessa läkemedel är för behandling av hjärtsvikt (se "Andra läkemedel och Candesartan Sandoz").
- du måste tala om för din läkare om du tror att du är (eller kan bli) gravid. Candesartan Sandoz rekommenderas inte under tidig graviditet och du får inte ta Candesartan Sandoz efter graviditetens tredje månad, eftersom det kan skada ditt barn allvarligt om det används under detta stadium av graviditeten (se avsnittet om graviditet).

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 Sandoz".

Din läkare kan vilja träffa dig oftare och ta en del prover om du har något av ovanstående.

Berätta för din läkare eller tandläkare att du tar Candesartan Sandoz om du ska opereras.

Candesartan Sandoz som tas samtidigt med en del bedövnings- eller narkosmedel kan ge en för stor sänkning av blodtrycket.

Barn och ungdomar

Kandesartancilexetil har studerats på barn. Tala med läkaren om du vill ha mer information. Candesartan Sandoz får inte ges till barn under 1 år på grund av den eventuella risken för utvecklingen av njurarna.

Andra läkemedel och Candesartan Sandoz

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Candesartan Sandoz kan påverka hur en del andra läkemedel fungerar, och en del läkemedel kan även påverka effekten av Candesartan Sandoz. Din läkare kan behöva ta blodprover då och då om du tar vissa mediciner.

Tala speciellt om för din läkare om du tar någon av följande mediciner, eftersom din läkare kan behöva ändra din dos och/eller vidta andra försiktighetsåtgärder:

- andra läkemedel som sänker blodtrycket, t.ex. betablockerare, diazoxid och ACE-hämmare såsom enalapril, kaptopril, lisinopril eller ramipril.
- icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) såsom ibuprofen, naproxen, diklofenak, celecoxib eller etoricoxib (läkemedel som lindrar smärta och inflammation).
- acetylsalicylsyra (om du tar mer än 3 gram per dag) (läkemedel som lindrar smärta och inflammation).
- kaliumtillägg eller saltersättningsmedel innehållande kalium (läkemedel som ökar mängden kalium i blodet).
- heparin (blodförtunnande läkemedel).
- trimetoprim/sulfametoxazol (en kombination av antibiotika).
- vätskedrivande tabletter (diuretika).
- litium (ett läkemedel för psykiska hälsoproblem).
- om du tar en ACE-hämmare eller aliskiren (se även informationen under rubrikerna "Ta inte Candesartan Sandoz " och "Varningar och försiktighet")
- om du behandlas med en ACE-hämmare tillsammans med vissa andra läkemedel mot hjärtsvikt som kallas för MR-antagonister (mineralkortikoidreceptorantagonister) (t.ex. spironolakton, eplerenon).

Candesartan Sandoz med mat, dryck och alkohol

- Du kan ta Candesartan Sandoz med eller utan mat.
- Om du ordineras Candesartan Sandoz, tala med din läkare innan du dricker alkohol. Vissa personer som dricker alkohol och tar Candesartan Sandoz kan uppleva svimningskänsla och yrsel.

Graviditet och amning

Graviditet

Du måste tala om för din läkare om du tror att du är (eller kan bli) gravid. Din läkare råder dig vanligtvis att sluta att ta Candesartan Sandoz innan du blir gravid eller så fort du vet att du är gravid, och råder dig att ta

ett annat läkemedel istället för Candesartan Sandoz. Candesartan Sandoz rekommenderas inte under tidig graviditet och får inte tas efter graviditetens tredje månad, eftersom det kan skada ditt barn allvarligt om det används efter tredje graviditetsmånaden.

Amning

Tala om för din läkare om du ammar eller tänker börja amma. Candesartan Sandoz rekommenderas inte för mödrar som ammar och din läkare kan välja en annan behandling till dig om du vill amma, särskilt om ditt barn är nyfött eller föddes för tidigt.

Körförmåga och användning av maskiner

Vissa personer kan känna trötthet eller yrsel när de tar Candesartan Sandoz. Om detta händer dig, ska du inte köra bil och inte använda verktyg eller maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Candesartan Sandoz innehåller laktos och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Candesartan Sandoz

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

Du kan ta Candesartan Sandoz med eller utan mat.

Svälj tabletten med ett glas vatten.

Försök att alltid ta tabletten vid samma tidpunkt varje dag. Det hjälper dig att komma ihåg att ta den.

Delning av tabletterna:

Tabletten kan vid behov delas i två lika stora doser. Placera tabletten med brytskåran uppåt på ett hårt och jämnt underlag (t.ex. ett bord eller en tallrik). Tryck kraftigt och samtidigt med båda pekfingerarna (eller tummarna) på båda sidor om brytskåran.



Högt blodtryck

- Rekommenderad dos av Candesartan Sandoz är 8 mg en gång om dagen. Din doktor kan öka dosen upp till 16 mg en gång om dagen och ytterligare upp till 32 mg en gång om dagen beroende på hur ditt blodtryck påverkas.

- Till en del patienter, t.ex. de som har lever- eller njurproblem eller de som nyligen har förlorat kroppsvätskor, till exempel genom kräkningar, diarré eller användning av vätskedrivande tabletter, kan läkaren förskriva en lägre startdos.
- En del svarta patienter kan svara sämre på denna typ av medicin när den ges som enda behandling. Dessa patienter kan därför behöva en högre dos.

Användning till barn och ungdomar med högt blodtryck:

Barn i åldern 6 till 18 år:

Rekommenderad startdos är 4 mg en gång dagligen.

För patienter som väger under 50 kg: Hos vissa patienter vars blodtryck inte är tillräckligt kontrollerat kan läkaren besluta att dosen behöver ökas till maximalt 8 mg en gång dagligen.

För patienter som väger 50 kg eller mer: Hos vissa patienter vars blodtryck inte är tillräckligt kontrollerat kan läkaren besluta att dosen behöver ökas till 8 mg en gång dagligen och 16 mg en gång dagligen.

Hjärtsvikt:

- Rekommenderad startdos av Candesartan Sandoz är 4 mg en gång om dagen. Din läkare kan öka dosen genom att dubbla dosen med minst 2 veckors mellanrum upp till 32 mg en gång om dagen. Candesartan Sandoz kan tas tillsammans med andra mediciner mot hjärtsvikt och din läkare bestämmer vilken behandling som passar dig.

Om du har tagit för stor mängd av Candesartan Sandoz

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 ta Candesartan Sandoz

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

Om du slutar att ta Candesartan Sandoz

Om du slutar att ta Candesartan Sandoz, kan ditt blodtryck stiga igen. Sluta därför inte att ta Candesartan Sandoz 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 är medveten om vilka dessa biverkningar kan vara.

Sluta att ta Candesartan Sandoz och sök omedelbart medicinsk hjälp om du får någon av följande allergiska reaktioner:

- svårigheter att andas, med eller utan svullnad i ansikte, på läppar, på tunga och/eller i halsen
- svullnad i ansikte, på läppar, på tunga och/eller i halsen, vilket kan göra det svårt att svälja
- svår hudklåda (med upphöjda utslag)

Candesartan Sandoz kan orsaka en minskning av antalet vita blodkroppar. Din motståndskraft mot infektioner kan försämrats och du kan känna trötthet eller få en infektion eller feber. Om detta händer ska du snarast

uppsöka läkare. Din läkare kan ibland med blodprov kontrollera om Candesartan Sandoz har haft någon effekt på ditt blod (agranulocytos).

Andra eventuella biverkningar är:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Känsla av yrsel/svindel.
- Huvudvärk.
- Luftvägsinfektion.
- Lågt blodtryck. Detta kan få dig att känna dig matt och yr.
- Förändringar i blodtestresultat:
 - En ökad mängd kalium i ditt blod, speciellt om du redan har njurbesvär eller hjärtsvikt. Om förändringen är svår, kan du märka trötthet, svaghet, oregelbundna hjärtslag eller myrkrypningar.
- Påverkan på njurfunktionen, särskilt om du redan har njurproblem eller hjärtsvikt. I mycket sällsynta fall kan njursvikt inträffa.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Svullnad i ansikte, på läpparna, på tungan och/eller i halsen.
- Minskat antal röda eller vita blodkroppar. Du kan märka trötthet, infektion eller feber.
- Hudutslag, knöttriga utslag (nässelutslag).
- Klåda.
- Ryggvärk, ledvärk och muskelvärk.
- Förändringar i leverfunktionen, inkluderande leverinflammation (hepatit). Du kan känna trötthet samt få gulfärgad hud och ögonvitor och influensaliknande symtom.
- Illamående.
- Förändrade blodtestresultat:
 - En minskad mängd natrium i ditt blod. Om förändringen är svår, kan du märka svaghet, energibrist eller muskelkramp.
- Hosta

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- Diarré.

Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar

Hos barn som behandlas för högt blodtryck verkar biverkningarna likna dem som ses hos vuxna, men de inträffar oftare. Halsont är en mycket vanlig biverkning hos barn men har inte rapporterats hos vuxna, och rinnsnuva, feber och ökad hjärtfrekvens är vanliga hos barn men har inte rapporterats hos vuxna.

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 Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Hållbarhet efter första öppnandet av burken:
3 månader.

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

Den aktiva substansen är kandesartancilexetil.

En tablett innehåller 4 mg, 8 mg, 16 mg eller 32 mg kandesartancilexetil.

4 mg tablett:

Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, povidon K30, karragenan, kroscarmellosnatrium och magnesiumstearat.

8, 16, 32 mg tablett:

Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, povidon K30, karragenan, kroscarmellosnatrium, magnesiumstearat, röd järnoxid (E172) och titandioxid (E171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Tablett.

4 mg tablett:

Vit, rund, bikonvex tablett med märkningen 4 på den ena sidan och brytskåra på den andra.

8 mg tablett:

Ljusröd, spräcklig, rund, bikonvex tablett med märkningen 8 på den ena sidan och brytskåra på den andra.

16 mg tablett:

Ljusröd, spräcklig, rund, bikonvex tablett med märkningen 16 på den ena sidan och brytskåra på den andra.

32 mg tablett:

Ljusröd, spräcklig, rund, bikonvex tablett med märkningen 32 på den ena sidan och brytskåra på den andra.

Förpackningsstorlekar:

4 mg tablett:

Al/Al-blistersförpackning: 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 58, 60, 84, 90, 91, 98, 100, 250, 300 tabletter

Al/Al-perforerad endosblisterförpackning: 14 x 1, 50 x 1 tabletter

Al/Al-blistersförpackning med torkmedel: 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 58, 60, 84, 90, 91, 98, 100, 250, 300 tabletter

Al/Al-perforerad endosblisterförpackning med torkmedel: 50 x 1 tabletter
HDPE-burk med PP-lock och kiseldioxidgel som torkmedel: 30, 100, 120, 500 tabletter

8 mg och 16 mg tablett:

Al/Al-blisterförpackning: 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 58, 60, 84, 90, 91, 98, 100, 250, 300 tabletter
Al/Al-perforerad endosblisterförpackning: 28 x 1, 50 x 1 tabletter
Al/Al-blisterförpackning med torkmedel: 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 58, 60, 84, 90, 91, 98, 100, 250, 300 tabletter
Al/Al-perforerad endosblisterförpackning med torkmedel: 50 x 1 tabletter
HDPE-burk med PP-lock och kiseldioxidgel som torkmedel: 30, 100, 120, 500 tabletter

32 mg tablett:

Al/Al-blisterförpackning: 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 58, 60, 84, 90, 91, 98, 100, 250, 300 tabletter
Al/Al-perforerad endosblisterförpackning: 28 x 1 tabletter
Al/Al-blisterförpackning med torkmedel: 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 58, 60, 84, 90, 91, 98, 100, 250, 300 tabletter
HDPE-burk med PP-lock och kiseldioxidgel som torkmedel: 30, 100, 500 tabletter

Obs! HDPE-burken innehåller torkmedel som inte bör sväljas.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien (16 mg och 32 mg tabletter)

Lek Pharmaceuticals d.d, Trimlini 2 D, 9220 Lendava, Slovenien (4 mg och 8 mg tabletter)

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-06-21