FASS

Bipacksedel: Information till användaren

Candesartan Orion

4, 8, 16 och 32 mg tabletter
kandesartancilexetil

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 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 Orion är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Candesartan Orion
3. Hur du tar Candesartan Orion
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Candesartan Orion ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Candesartan Orion är och vad det används för

Namnet på ditt läkemedel är Candesartan Orion. Den aktiva substansen är kandesartancilexetil. Den tillhör en grupp läkemedel som kallas angiotensin II-receptor-blockerare (ARB). 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 används för att

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

Kandesartancilexetil som finns i Candesartan Orion kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. 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 använder Candesartan Orion

Ta inte Candesartan Orion

- om du är allergisk mot kandesartancilexetil eller mot något av övriga innehållsämnen i läkemedlet (anges i avsnitt 6).
- om du är gravid i mer än tredje månaden (det är också bäst att undvika Candesartan Orion under tidig graviditet -se avsnitt om graviditet).
- om du har allvarlig leversjukdom eller gallobstruktion (problem med galldränage från gallblåsan).
- om patienten är ett barn under 1-års ålder.
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren.

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Candesartan Orion.

- om du har hjärt-, lever- eller njurbesvär, eller genomgår dialys
- om du nyligen genomgått en njurtransplantation
- om du har kräkningar, eller 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 en stroke

- om du tror att du är (eller kan bli) gravid. Candesartan Orion rekommenderas inte under tidig graviditet och du får inte ta Candesartan Orion om du är gravid efter tredje månaden, eftersom det kan skada ditt barn allvarligt om det används under detta stadium av graviditeten (se avsnitt om graviditet).
- 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 (mineralkortikoidreceptor-antagonister). Dessa läkemedel är för behandling av hjärtsvikt (se ”Andra läkemedel och Candesartan Orion”).

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 Orion”.

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 Orion om du ska **opereras**.
Candesartan Orion som tas samtidigt med en del bedövningsmedel, kan ge en sänkning av blodtrycket.

Barn och ungdomar

Kandesartancilexetil har studerats på barn. För mer information, tala med din läkare. Candesartan Orion får inte ges till barn under 1 års ålder på grund av den möjliga risken för de utvecklande njurarna.

Andra läkemedel och Candesartan Orion

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

Din läkare kan behöva ändra din dos och/eller vidta andra försiktighetsåtgärder:

- Om du tar en ACE-hämmare eller aliskiren (se även informationen under rubrikerna ”Ta inte Candesartan Orion” och ”Varningar och försiktighet”).
- Om du behandlas med en ACE-hämmare tillsammans med vissa andra läkemedel som du tar för att behandla din hjärtsvikt, som kallas för MR-antagonister (mineralkortikoidreceptor) (till exempel spironolakton, eplerenon).

Candesartan Orion kan påverka hur en del andra läkemedel fungerar, och en del läkemedel kan även påverka effekten av Candesartan Orion. 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:

- andra läkemedel som hjälper dig att sänka blodtrycket såsom betablockerare, diazoxider och ACE-hämmare såsom enalapril, captopril, lisinopril eller ramipril

- icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) såsom ibuprofen, naproxen eller diklofenak, celecoxib eller etoricoxib (läkemedel som lindrar smärta och inflammation)
- acetylsalicylsyra (om du tar mer än 3 g per dag) (läkemedel som lindrar smärta och inflammation)
- kaliumtillägg eller saltersättningsmedel innehållande kalium (läkemedel som ökar mängden kalium i blodet)
- heparin (ett blodförtunnande läkemedel)
- vätskedrivande tabletter (diuretika)
- litium (ett läkemedel för psykiska hälsoproblem).

Candesartan Orion med mat, dryck och alkohol

- Du kan ta Candesartan Orion med eller utan mat.
- Om du ordineras Candesartan Orion, tala med din läkare innan du dricker alkohol. Alkohol kan få dig att uppleva svimningskänsla och yrsel.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Graviditet
Din läkare råder dig vanligtvis att sluta att ta Candesartan Orion innan du blir gravid eller så fort du vet att du är gravid, och råder dig att ta ett annat läkemedel istället för Candesartan Orion. Candesartan Orion rekommenderas inte under tidig graviditet och

får inte tas om du är gravid efter tredje månaden, 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 Orion 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 Orion. 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Candesartan Orion innehåller laktos

Candesartan Orion 4 mg tablett innehåller 86,2 mg, 8 mg tablett innehåller 105,8 mg, 16 mg tablett innehåller 74,1 mg och 32 mg tablett innehåller 148,3 mg laktos monohydrat. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Övriga innehållsämnen

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

3. Hur du tar Candesartan Orion

Ta alltid Candesartan Orion enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Det är viktigt att ta Candesartan Orion varje dag.
Du kan ta Candesartan Orion med eller utan mat.
Svälj tabletten med ett glas vatten.
Försök att ta tabletten vid samma tidpunkt varje dag. Det hjälper dig att komma ihåg att ta den.

Högt blodtryck

- Rekommenderad dos av Candesartan Orion 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 som har exempelvis lever- eller njurproblem eller de som nyligen har förlorat kroppsvätskor, till exempel genom kräkningar, diarréer eller de som tar vätskedrivande tabletter, kan läkaren förskriva en lägre startdos.
- En del mörkhyade patienter kan svara sämre på denna typ av medicin när den ges som enda behandling. Dessa patienter kan därför behöva en högre dos.

Användning för barn och ungdomar

Barn från 6 till 18 års ålder: Den rekommenderade startdosen är 4 mg en gång dagligen.

För patienter som väger mindre än 50 kg: Hos vissa patienter med otillfredsställande blodtryckskontroll, kan din läkare besluta att dos en behöver ökas till maximalt 8 mg en gång dagligen.

För patienter som väger 50 kg eller mer: Hos vissa patienter med otillfredsställande blodtryckskontroll, kan din läkare besluta att dos en behöver ökas till 8 mg en gång dagligen och till 16 mg en gång dagligen.

Hjärtsvikt

Rekommenderad startdos av Candesartan Orion 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 Orion 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 Orion

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

Om du har glömt att ta Candesartan Orion

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

Om du slutar att ta Candesartan Orion

Om du slutar att ta Candesartan Orion, kan ditt blodtryck stiga igen. Sluta därför inte att ta Candesartan Orion 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 Orion 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 Orion kan orsaka en minskning av antalet vita blodkroppar. Din motståndskraft mot infektioner kan försämras och du kan känna trötthet, få en infektion eller feber. Om detta händer ska du snarast uppsöka läkare så att man via blodprov kan kontrollera om Candesartan Orion 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

- 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 detta är en påtaglig förändring, så kan du märka trötthet, svaghet, oregelbundna hjärtslag eller myrkrypningar.
- påverkan på njurfunktionen, speciellt 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
- minskning i antal röda eller vita blodkroppar. Du kan märka trötthet, infektion eller feber
- hudutslag, kliande knottriga utslag (nässelutslag)
- klåda
- ryggvärk, ledvärk och muskelvärk
- förändringar i leverfunktionen, inkluderande leverinflammation (hepatit). Du kan känna trötthet, få gulfärgad hud och ögonvitor och influensaliknande symtom.
- illamående
- förändringar i blodtestresultat:
  - en minskad mängd natrium i ditt blod. Om det är en påtaglig förändring,
    så kan du märka svaghet, energibrist eller muskelkramp.
- hosta

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare:

- diarré

Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar

Hos barn som behandlas för högt blodtryck, verkar biverkningar vara liknande de som ses hos vuxna, men de förekommer oftare. Halsont är en mycket vanlig biverkning hos barn som inte rapporterats hos vuxna. Snuva, feber och ökad hjärtfrekvens är vanligt hos barn men har inte rapporterats hos vuxna.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Candesartan Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Förvaras vid högst 25°C.
Används före utgångsdatum (EXP) som anges på etiketten och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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.
Varje tablett innehåller antingen 4 mg, 8 mg, 16 mg eller 32 mg kandesartancilexetil.
Övriga innehållsämnen är: Laktosmonohydrat, majsstärkelse, hypromellos 2910 (E 464), kalciumstearat, hydroxypropylcellulosa, dinatriumedetat, mikrokristallin cellulosa (E 460).
8 mg, 16 mg och 32 mg tabletter innehåller även röd järnoxid (E 172**).**

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

4 mg: Vit till gulvit, rund, bikonvex, odragerad tablett med brytskåra på ena sidan och slät på den andra sidan. Tabletten kan delas i två lika stora doser.
8 mg: Rosa till rödbrun med vitaktigt mosaikutseende, rund, bikonvex, odragerad tablett med brytskåra på ena sidan och slät på den andra sidan. Tabletten kan delas i två lika stora doser.
16 mg: Ljusrosa till ljusröd, rund, bikonvex, odragerad tablett med brytskåra på ena sidan och slät på den andra sidan. Tabletten kan delas i två lika stora doser.
32 mg: Ljusrosa till ljusröd, rund, bikonvex, odragerad tablett med brytskåra på båda sidor. Tabletten kan delas i två lika stora doser.
Förpackningsstorlekar: 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:

Orion Pharma AB, Danderyd
medinfo@orionpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-01-19