

Bipacksedel: Information till användaren

Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion

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 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/Hydrochlorothiazide Orion är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion

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

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

Namnet på ditt läkemedel är Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion. Det används för behandling av högt blodtryck hos vuxna. Det innehåller två aktiva ämnen: kandesartancilexetil och hydroklortiazid. Dessa arbetar tillsammans för att sänka ditt blodtryck.

- Kandesartancilexetil tillhör en grupp läkemedel som kallas angiotensin II receptorantagonister. Det får dina blodkärl att slappna av och utvidgas. Detta hjälper till att sänka ditt blodtryck.
- Hydroklortiazid tillhör en grupp läkemedel som kallas diuretika (vätskedrivande tabletter). Det hjälper din kropp att göra av med vätska och salter som natrium i din urin. Detta hjälper till att sänka ditt blodtryck.

Din läkare kan ordinera Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion om ditt blodtryck inte har kunnat hållas tillräckligt under kontroll med endast kandesartancilexetil eller hydroklortiazid ensamt.

Kandesartancilexetil och hydroklortiazid som finns i Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion kan också vara godkända 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/Hydrochlorothiazide Orion

Ta inte Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion

- om du är allergisk mot kandesartancilexetil eller hydroklortiazid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot sulfonamidläkemedel. Om du inte känner till om detta gäller dig så fråga läkaren.
- om du varit gravid i mer än 3 månader (det är också bättre att undvika läkemedlet tidigare under graviditeten – se avsnitt Graviditet)
- om du har allvarlig leversjukdom eller gallvägsobstruktion (problem med avrinning av galla från gallblåsan)
- om du har allvarliga njurproblem
- om du tidigare har haft gikt
- om du har ihållande låga kaliumnivåer i blodet
- om du har ihållande höga kalciumnivåer i blodet
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren.

Om du inte vet om något av detta gäller dig, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar

Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion om:

du har diabetes

du har hjärt, lever eller njurproblem

du nyligen har transplanterat njuren

du kräks, nyligen har haft kraftiga kräkningar eller har diarré

du har en sjukdom i binjuren kallad Conns syndrom (även kallad primär hyperaldosteronism)

du någonsin har haft en sjukdom kallad systemisk lupus erythematosus (SLE)

du har lågt blodtryck

du någonsin har haft stroke

du någonsin har haft allergi eller astma

du måste berätta för din läkare om du tror du är (eller kanske kommer att bli) gravid. Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion rekommenderas inte under tidig graviditet och skall inte tas om du har varit gravid i mer än 3 månader eftersom det kan orsaka barnet allvarlig skada om det används under denna tid (se avsnitt Graviditet).

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.

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

- 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 Orion.
- 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 några timmar till veckor efter att du tagit Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion. 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.
- 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 Orion ska du omedelbart söka vård.

Se även informationen under rubriken "Ta inte Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion".

Din läkare kan vilja träffa dig oftare och ta vissa prover om du har något av dessa tillstånd.

Om du skall genomgå en operation, tala om för läkaren eller tandläkaren att du tar Candesartan /Hydrochlorothiazide Orion. Detta på grund av att Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion kan orsaka blodtrycksfall i kombination med vissa anestetika.

Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion kan göra huden mer känslig för sol.

Barn och ungdomar

Det saknas erfarenhet av användning av läkemedlet hos barn (under 18 år). Läkemedlet bör därför inte ges till barn

Andra läkemedel och Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion

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

Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion kan påverka hur andra läkemedel verkar och vissa läkemedel kan ha en effekt på Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion. Om du använder vissa läkemedel kan din läkare periodvis behöva ta blodprover.

Tala särskilt om 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 ditt blodtryck inklusive betablockerare, aliskiren-innehållande läkemedel, diazoxid och ACE hämmare så som enalapril, kaptopril, lisinopril eller ramipril

- icke steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) så som ibuprofen, naproxen, diklofenak, celecoxib eller etoricoxib (smärtstillande och inflammationsdämpande läkemedel)
- acetylsalisylsyra (om du tar mer än 3 g varje dag) (smärtstillande och inflammationsdämpande läkemedel)
- kaliumkosttillskott eller saltersättning innehållande kalium (läkemedel för att öka mängden kalium i blodet)
- kalcium eller D-vitamin kosttillskott
- läkemedel som sänker ditt kolesterol så som kolestipol eller kolestyramin
- läkemedel mot diabetes (tabletter eller insulin)
- läkemedel för att kontrollera hjärtrytmen (antiarytmiska läkemedel) så som digoxin och betablockerare
- läkemedel som kan påverkas av kaliumnivån i blodet så som vissa antipsykotiska läkemedel
- heparin (läkemedel för förtunning av blodet)
- vätskedrivande tabletter (diuretika)
- laxermedel
- penicillin (ett antibiotikum) eller trimetoprim/sulfametoxazol (en kombination av antibiotika)
- amfotericin (för behandling av svampinfektioner)
- litium (ett läkemedel mot mentala hälsoproblem)
- steroider så som prednisolon
- hypofyshormoner (ACTH)
- läkemedel mot cancer
- amantadin (för behandling av Parkinson's sjukdom eller mot allvarliga infektioner orsakade av virus)
- barbiturater (en typ av lugnande medel som också används för behandling av epilepsi)
- karbenoxolon (för behandling av sjukdomar i matstruben eller sår i munhålan)

- antikolinergiska medel så som atropin eller biperiden
- ciklosporin, ett läkemedel som används vid organtransplantation för att undvika avstötning av organet
- andra läkemedel som kan leda till en förstärkning av den blodtryckssänkande effekten så som baklofen (ett läkemedel för lindring av spasticitet), amifostin (används vid cancerbehandling), tricykliska antidepressiva och vissa antipsykotiska läkemedel.
- om du tar en ACE-hämmare eller aliskiren (se även informationen under rubrikerna "Ta inte Candesartan/Hydrochlorthiazide Orion" och "Varningar och försiktighet").

Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion med mat, dryck och alkohol

- du kan ta Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion med eller utan mat.
- diskutera med din läkare innan du dricker alkohol om du ordinerats Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion. Alkohol kan få dig att känna dig trött eller yr.

Graviditet och amning

Graviditet

Du måste berätta för din läkare om du tror att du är (eller om du kan komma att bli) gravid. Din läkare kommer normalt råda dig att sluta ta läkemedlet innan du blir gravid eller så snart du vet att du är gravid och kommer att råda dig att ta ett annat läkemedel istället för Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion.

Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion rekommenderas inte under tidig graviditet och får inte tas efter den tredje månaden av graviditeten eftersom det då kan orsaka allvarliga fosterskador.

Amning

Tala om för din läkare om du ammar eller skall börja amma. Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion rekommenderas inte till ammande mödrar och din läkare kan välja annan behandling till dig om du önskar 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/Hydrochlorothiazide Orion. Om detta händer dig, kör inte bil eller hantera 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/Hydrochlorothiazide Orion innehåller laktos

Mängden laktos (som monohydrat) i 8 mg/12,5 mg-tabletterna är 66,2 mg, i 16 mg/12,5 mg-tabletterna 58,1 mg, i 32 mg/12,5 mg-tabletterna 106,5 mg och i 32 mg/25 mg-tabletterna 93,9 mg.

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/Hydrochlorothiazide Orion

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Det är viktigt att du fortsätter ta Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion varje dag. Rekommenderad dos är en tablett om dagen.

Svälj tabletten med vatten.

Försök att ta tabletten vid samma tidpunkt varje dag. Detta kommer hjälpa dig att komma ihåg att ta den.

Om du har tagit för stor mängd av Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion

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/Hydrochlorothiazide Orion

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

Om du slutar att ta Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion

Om du slutar ta Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion kan ditt blodtryck stiga igen. Sluta därför inte att ta läkemedlet utan att först prata 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 vilka dessa biverkningar kan vara. Vissa biverkningar av läkemedlet orsakas av kandesartancilexetil och andra av hydroklortiazid.

Sluta ta Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion och uppsök medicinsk hjälp omedelbart om du har någon av följande allergiska reaktioner

- svårigheter att andas, med eller utan svullnad av ansiktet, läppar, tunga och/eller hals
- svullnad av ansiktet, läppar, tunga och/eller hals vilket kan ge svårigheter att svälja
- kraftig klåda i huden (med upphöjda knutar).

Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion kan orsaka en minskning av antalet vita blodkroppar. Din motståndskraft mot infektioner kan minska och du kan märka av trötthet, en infektion eller feber. Om detta händer, kontakta din läkare. Din läkare kan ibland ta

blodprov för att kontrollera om läkemedlet har påverkat blodet (agranulocytos).

Andra möjliga biverkningar inkluderar:

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

- förändringar i blodprovsresultatet
 - en minskad mängd natrium i ditt blod. Om detta är allvarligt kan du märka av svaghet, brist på energi eller muskelkramper.
 - en ökad eller minskad mängd kalium i ditt blod, särskilt om du redan har njurproblem eller hjärtsvikt. Om detta är allvarligt kan du märka av trötthet, svaghet, oregelbunden hjärtrytm och myrkrypningar.
 - en ökad mängd kolesterol, socker eller urinsyra i ditt blod
- socker i urinen
- yrsel/svindel eller svaghet
- huvudvärk
- luftvägsinfektion.

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

- lågt blodtryck. Detta kan få dig att känna dig svag eller yr.
- aptitförlust, diarré, förstoppning, magirritation
- hudutslag, knöligt utslag (nässelutslag), utslag orsakade av känslighet mot solljus.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- gulsot (guldfärgad hud eller ögonvitor). Om detta händer dig, kontakta läkaren omedelbart.

- påverkan på njurfunktionen särskilt om du har njurproblem eller hjärtsvikt
- sömnsvårigheter, depression, rastlöshet
- stickningar i armar eller ben
- dimsyn för en kort stund
- onormal hjärtrytm
- hög temperatur (feber)
- inflammation i bukspottkörteln. Detta ger upphov till måttliga till svåra smärtor i magen.
- muskelkramper
- skador på blodkärl vilket ger röda eller lila prickar i huden
- minskning av röda eller vita blodkroppar. Du kan märka av trötthet, en infektion, feber eller att du lätt får blåmärken.
- kraftiga utslag som utvecklas snabbt, med blåsor och hudavflagnings och eventuellt blåsor i munnen
- förvärring av existerande lupus erytematosusliknande reaktioner eller uppkomst av onormala hudreaktioner.

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

- svullnad av ansikte, läppar, tunga eller hals
- klåda
- ryggvärk, värk i leder och muskler
- förändringar i leverfunktion inklusive inflammation av levern (hepatit). Du kan märka av trötthet, guldfärgad 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):

- plötslig närsynthet
- systemisk och kutan lupus erythematosus (allergiskt tillstånd som orsakar feber, ledsmärta, hudutslag som kan innefatta rodnad, blåsbildning, fjällning och knutor)
- hud- och läppcancer (icke-melanom hudcancer)
- nedsatt syn eller smärta i ögonen på grund av högt tryck (möjligt tecken på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan) eller akut trångvinkelglaukom).

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

SE-751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Candesartan/Hydrochlorothiazide Orion ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller blistern. 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

De aktiva substanserna är kandesartancilexetil och hydroklortiazid. En tablett 8 mg/12,5 mg innehåller 8 mg kandesartancilexetil och 12,5 mg hydroklortiazid.

En tablett 16 mg/12,5 mg innehåller 16 mg kandesartancilexetil och 12,5 mg hydroklortiazid.

En tablett 32 mg/12,5 mg innehåller 32 mg kandesartancilexetil och 12,5 mg hydroklortiazid.

En tablett 32 mg/25 mg innehåller 32 mg kandesartancilexetil och 25 mg hydroklortiazid.

Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, majsstärkelse, kalciumstearat, hydroxypropylcellulosa, dinatriumedetat, mikrokristallin cellulosa.

För 8 mg/12,5 mg och 16 mg/12,5 mg även hypromellos 2910.

För 16 mg/12,5 mg, 32 mg/12,5 mg och 32 mg/25 mg även gul järnoxid.

För 16 mg/12,5 mg och 32 mg/25 mg även röd järnoxid.

För 32 mg/12,5 mg och 32 mg/25 mg även karmelloskalcium och etylcellulosa. (STD 45 cps premium).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

8 mg/12,5 mg: Vit till gulvit, oval, bikonvex, 9,5 x 4,5 mm, odragerad tablett med avfasade kanter och brytskåra på båda sidor.

16 mg/12,5 mg: Persikofärgad till ljusorange, oval, bikonvex, 9,5 x 4,5 mm, odragerad tablett med avfasade kanter och brytskåra på båda sidor.

32 mg/12,5 mg: Ljusgul till gul, oval, bikonvex, 11,0 x 6,5 mm, odragerad tablett med avfasade kanter och brytskåra på båda sidor.

32 mg/25 mg: Persikofärgad till ljusorange, oval, bikonvex, 11,0 x 6,5 mm, odragerad tablett med avfasade kanter och brytskåra på båda sidor.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Förpackningsstorlekar för 8 mg/12,5 mg och 16 mg/12,5 mg: 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 tabletter.

Förpackningsstorlekar för 32 mg/12,5 mg och 32 mg/25 mg: 28 och 98 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande gör försäljning

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

Orion Corporation
Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal
företrädare:

Orion Pharma AB, Danderyd,
medinfo@orionpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-03-02