

Bipacksedel: Information till användaren

Candesartan/Hydrochlorothiazide Teva

8 mg/12,5 mg, 16 mg/12,5 mg, 32 mg/12,5 mg respektive 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 Teva är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Candesartan/Hydrochlorothiazide Teva
3. Hur du tar Candesartan/Hydrochlorothiazide Teva
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Candesartan/Hydrochlorothiazide Teva ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

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

Ditt läkemedel heter Candesartan/Hydrochlorothiazide Teva. 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 Teva om ditt blodtryck inte har reglerats tillräckligt med enbart kandesartancilexetil eller hydroklortiazid.

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

Ta INTE Candesartan/Hydrochlorothiazide Teva:

- om du är allergisk mot kandesartancilexetil eller hydroklortiazid eller något annat innehållsämne 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. Gravida kvinnor ska inte använda Candesartan/Hydrochlorothiazide Teva under de 6 sista månaderna av graviditeten. (Även tidigare under graviditeten är det bra att undvika Candesartan/Hydrochlorothiazide Teva, se avsnitt 2: "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 Teva.

Varningar och försiktighet

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

- 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.
- om du någon gång har haft allergi eller astma.
- 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 Teva tabletter. Detta kan leda till permanent synförlust om det inte behandlas. Om du tidigare har haft allergi mot penicillin eller sulfonamider kan du ha en förhöjd risk för att utveckla detta.

- om du tror att du är gravid eller blir gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Candesartan/Hydrochlorothiazide Teva rekommenderas inte under tidig graviditet och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador (se avsnitt 2: "Graviditet och amning").
- 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/Hydrochlorothiazide Teva").
- 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 använder Candesartan/Hydrochlorothiazide Teva.
- 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 Teva ska du omedelbart söka vård.

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 Teva".

Tala om för din läkare eller tandläkare att du tar Candesartan/Hydrochlorothiazide Teva om du ska genomgå någon typ av operation. Anledningen är att Candesartan/Hydrochlorothiazide Teva i kombination med vissa narkos- eller bedövningsmedel kan orsaka ett blodtrycksfall.

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

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Candesartan/Hydrochlorothiazide Teva

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Candesartan/Hydrochlorothiazide Teva kan påverka hur vissa andra läkemedel fungerar och vissa andra läkemedel kan påverka Candesartan/Hydrochlorothiazide Teva. 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:

- Andra läkemedel som hjälper till att sänka blodtrycket, inklusive betablockerare och diazoxid.
- 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 hjärtrytm (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 co-trimoxazole även känt som trimetoprim/sulfametoxazol (ett antibiotikum).
- 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 matstruben 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 (muskelkramp)), amifostin (mot cancer) och vissa antipsykotiska 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/Hydrochlorothiazide Teva" och "Varningar och försiktighet").

Candesartan/Hydrochlorothiazide Teva med mat, dryck och alkohol

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

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 använder detta läkemedel.

Graviditet

Om du tror att du är gravid eller blir gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Vanligtvis föreslår din läkare att du ska sluta ta Candesartan/Hydrochlorothiazide Teva före graviditet eller så snart du vet att du

är gravid och istället rekommendera ett annat läkemedel till dig. Candesartan/Hydrochlorothiazide Teva bör inte användas i början av graviditeten och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador.

Amning

Tala om för din läkare om du ammar eller tänker börja amma. Candesartan/Hydrochlorothiazide Teva rekommenderas inte till ammande mödrar, och din läkare kan välja ett annat läkemedel åt dig om du vill amma, speciellt om ditt barn är nyfött eller föddes för tidigt.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga studier har utförts. Vissa människor kan känna trötthet eller yrsel när de tar Candesartan/Hydrochlorothiazide Teva. 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 Teva innehåller laktos och natrium

Candesartan/Hydrochlorothiazide Teva innehåller laktos

Candesartan/Hydrochlorothiazide Teva innehåller **laktos** som är en sorts socker. Om din läkare har sagt till dig att du inte tål vissa sockerarter, måste du prata med honom/henne innan du tar detta läkemedel.

Candesartan/Hydrochlorothiazide innehåller natrium

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

3. Hur du tar Candesartan/Hydrochlorothiazide Teva

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 Teva varje dag.

Rekommenderad dos av Candesartan/Hydrochlorothiazide Teva 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.

Styrkorna 8 mg/12,5 mg, 16 mg/12,5 mg, 32 mg/12,5 mg:

Brytskåran är inte till för att dela tabletten i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning.

Styrkan 32 mg/25 mg:

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

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

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 Teva

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

Om du slutar att ta Candesartan/Hydrochlorothiazide Teva

Behandling för högt blodtryck är vanligtvis livslång. Sluta därför inte att ta Candesartan/Hydrochlorothiazide Teva 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 biverkningarna av Candesartan/Hydrochlorothiazide Teva orsakas av kandesartancilexetil och vissa orsakas av hydroklortiazid.

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

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

- svår hudklåda (med upphöjda utslag).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 patienter):

- andningssvårigheter, med eller utan svullnad i ansikte, på läppar, på tunga och/eller svalg.
- gulsot (gulnad av huden eller ögonvitorna).

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

- svullnad i ansikte, på läppar, på tunga och/eller svalg, som kan ge svårighet att svälja.
- Akut andnödssyndrom (tecken på detta är svår andnöd, feber, svaghet och förvirring).

Candesartan/Hydrochlorothiazide Teva kan orsaka en minskning av vita blodkroppar. Din motståndskraft mot infektioner kan försämrats 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 Teva 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 knottriga utslag (nässelutslag), utslag som beror på känslighet för solljus.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 patienter)

- Påverkan på njurfunktionen, speciellt om du har njurproblem eller hjärtsvikt.
- Sömnsvårigheter, depression, rastlöshet.
- Stickningar eller pirningar 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 hudavflagnings och eventuellt blåsor i munnen.
- Försämring av befintliga lupus erythematosus-liknande reaktioner eller uppkomst av ovanliga hudreaktioner.

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

- 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.

Ingen känd frekvens:

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

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 Teva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25°C.

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 Candesartan/Hydrochlorothiazide Teva 8 mg/12,5 mg innehåller 8 mg kandesartancilexetil och 12,5 mg hydroklortiazid.

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

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

En tablett Candesartan/Hydrochlorothiazide Teva 32 mg/25 mg innehåller 32 mg kandesartancilexetil och 25 mg hydroklortiazid.

Övriga innehållsämnen är pregelatiniserad majsstärkelse, povidon K-30, karmelloskalcium, poloxamer 188, mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat (spraytorkad), magnesiumstearat. Candesartan/Hydrochlorothiazide Teva 16 mg/12,5 mg och 32 mg/25 mg tabletter innehåller även järnoxid röd (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Candesartan/Hydrochlorothiazide Teva 8 mg/12,5 mg är vit till benvit, kapselformad, bikonvex tablett. Ena sidan av tablettens är skårad och märkt med "C" på vänster sida om skåran och "8" på höger sida om skåran. Den andra sidan av tablettens är skårad.

Candesartan/Hydrochlorothiazide Teva 16 mg/12,5 mg är ljusrosa, kapselformad, bikonvex tablett. Ena sidan av tablettens är skårad och märkt med "C" på vänster sida om skåran och "16" på höger sida om skåran. Den andra sidan av tablettens är skårad.

Candesartan/Hydrochlorothiazide Teva 32 mg/12,5 mg är vit till benvit, kapselformad, bikonvex tablett. Ena sidan av tablettens är skårad och märkt med "C" på vänster sida om skåran och "32" på höger sida om skåran. Den andra sidan av tablettens är skårad.

Candesartan/Hydrochlorothiazide Teva 32 mg/25 mg är ljusrosa, kapselformad, bikonvex tablett. Ena sidan av tablettens är skårad och märkt med "H" på vänster sida om skåran och "25" på höger sida om skåran. Den andra sidan av tablettens är skårad och märkt med "C" på vänster sida om skåran och "32" på höger sida om skåran.

Candesartan/Hydrochlorothiazide Teva tabletter finns tillgängliga i förpackningsstorlekarna 7, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 90, 98, 100, 300 tabletter; 28x1, 50x1, 56x1, 98x1 tabletter i endosblister (sjukhusförpackning).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Teva Sweden AB
Box 1070
251 10 Helsingborg

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-04-21.