

Bipacksedel: Information till användaren

Candesarstad Comp

16 mg/12,5 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 Candesarstad Comp är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Candesarstad Comp
3. Hur du använder Candesarstad Comp
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Candesarstad Comp ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Candesarstad Comp är och vad det används för

Ditt läkemedel heter Candesarstad Comp. 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 Candesarstad Comp om ditt blodtryck inte har reglerats tillräckligt med enbart kandesartancilexetil eller hydroklortiazid.

Kandesartancilexetil och hydroklortiazid som finns i Candesarstad Comp 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 använder Candesarstad Comp

Använd inte Candesarstad Comp

- om du är allergisk mot kandesartancilexetil eller hydroklortiazid eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (se även 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 Candesarstad Comp under de 6 sista månaderna av graviditeten. (Även tidigare under graviditeten är det bra att undvika Candesarstad Comp, se Graviditet och amning)
- om du har allvarliga njurproblem
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren
- 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 känner dig osäker på om något av ovanstående stämmer in på dig ska du tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Candesarstad Comp.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Candesarstad Comp särskilt om:

- du har diabetes
- du har hjärt-, lever- eller njurproblem
- du nyligen har genomgått en njurtransplantation
- du kräks, nyligen haft svåra kräkningar eller har diarré
- du har en sjukdom i binjuren som heter Conns syndrom (även kallad primär hyperaldosteronism)
- du någon gång har haft en sjukdom som kallas systemisk lupus erythematosus (SLE)
- du har lågt blodtryck
- du någon gång har drabbats av slaganfall
- du någon gång har haft allergi eller astma
- du tror att du är gravid eller blir gravid under behandlingen, kontakta din läkare. Candesarstad Comp rekommenderas inte under graviditet och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador, se Graviditet och amning
- 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
- du har haft hudcancer eller om du får en oförutsedd hudförändring under behandlingen. Behandling med hydroklorotiazid, 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 Candesarstad Comp

- 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 Candesarstad Comp. Detta kan leda till permanent synnedsättning, om det inte behandlas. Om du tidigare har haft penicillin- eller sulfonamidallergi, kan du ha högre risk för 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 Candesarstad Comp 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 Candesarstad Comp".

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 Candesarstad Comp om du ska genomgå någon typ av operation. Anledningen är att Candesarstad Comp i kombination med vissa narkos- eller bedövningsmedel kan orsaka ett kraftigt blodtrycksfall.

Candesarstad Comp kan göra att huden blir känsligare för solljus.

Barn och ungdomar

Det finns ingen erfarenhet av att använda Candesarstad Comp till barn (under 18 års ålder). Därför ska Candesarstad Comp inte ges till barn.

Andra läkemedel och Candesarstad Comp

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Candesarstad Comp kan påverka hur vissa andra läkemedel fungerar och vissa andra läkemedel kan påverka Candesarstad Comp. 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 (se även information under rubrikerna "Ta inte Candesarstad Comp" och "Varningar och försiktighet").
- 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 hjärtrytmerna (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.

Candesarstad Comp med mat, dryck och alkohol

- Du kan ta Candesarstad Comp med eller utan mat.

- När du har ordinerats Candesarstad Comp ska du diskutera med din läkare innan du dricker alkohol. Alkohol kan göra att du känner dig svag eller yr.

Graviditet, amning och fertilitet

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 Candesarstad Comp före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och istället rekommendera ett annat läkemedel till dig. Candesarstad Comp 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. Candesarstad Comp 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

Vissa människor kan känna trötthet eller yrsel när de tar Candesarstad Comp. 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.

Candesarstad Comp innehåller laktos och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

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

3. Hur du använder Candesarstad Comp

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt läkarens anvisningar.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Det är viktigt att du fortsätter att ta Candesarstad Comp varje dag.

Rekommenderad dos av Candesarstad Comp 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 Candesarstad Comp

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 Candesarstad Comp

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

Om du slutar att använda Candesarstad Comp

Om du slutar att ta Candesarstad Comp kan ditt blodtryck stiga igen. Sluta därför inte att ta Candesarstad Comp 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 Candesarstad Comp orsakas av kandesartancilexetil och vissa orsakas av hydroklortiazid.

Sluta att ta Candesarstad Comp 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).

Candesarstad Comp 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 Candesarstad Comp har haft någon påverkan på ditt blod (agranulocytos).

Sluta att ta Candesarstad Comp och sök genast läkare om du får följande biverkningar:

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

- Akut andnödssyndrom (tecken på detta är svår andnöd, feber, svaghet och förvirring).

Andra eventuella biverkningar är:

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

- 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 användare)

- 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 användare)

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

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

- 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.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- 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).
- Diarré.
- 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 Candesarstad Comp ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25°C.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller blisterförpackningen efter EXP. 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 i Candesarstad Comp är kandesartancilexetil och hydroklortiazid. Varje tablett innehåller 16 mg kandesartancilexetil och 12,5 mg hydroklortiazid.

Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, hydroxipropylcellulosa, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat och trietylcitrat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Candesarstad Comp är vita bikonvexa tabletter med en brytskåra på ena sidan och märkta med CH16 på samma sida. Brytskåran är endast till för att du ska kunna dela tabletten, om du har svårt för att svälja den hel. Tabletten kan dock inte delas i två lika stora doser.

Förpackningsstorlekar: 7, 7x1 (endosblister), 10, 10x1 (endosblister), 14, 14x1 (endosblister), 28, 28x1 (endosblister), 30, 30x1 (endosblister), 50, 50x1 (endosblister), 56, 56x1 (endosblister), 90, 90x1 (endosblister), 98, 98x1 (endosblister), 100, 100x1 (endosblister), 112, 112x1 (endosblister), 126, 126x1 (endosblister), 140, 140x1 (endosblister), 154, 154x1 (endosblister), 168, 168x1 (endosblister), 182, 182x1 (endosblister), 196, 196x1 (endosblister) tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-02-01