

Bipacksedel: Information till användaren

Candesartan/Hydrochlorothiazide STADA

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

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

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

Kandesartancilexetil och hydroklortiazid som finns i Candesartan/Hydrochlorothiazide Stada 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 Candesartan/Hydrochlorothiazide STADA

Ta inte Candesartan/Hydrochlorothiazide Stada:

- 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. Hydroklortiazid är en 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 (även tidigare under graviditeten är det bra att undvika Candesartan/Hydrochlorothiazide Stada, 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 har 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 Candesartan/Hydrochlorothiazide Stada.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Candesartan/Hydrochlorothiazide Stada.

- 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.
- du måste berätta för din läkare om du tror att du är gravid (eller blir gravid under behandlingen). Candesartan/Hydrochlorothiazide Stada rekommenderas inte i början av graviditeten och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador om det används i det skedet (se 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 Stada").
- om 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 Candesartan/Hydroklorotiazid Stada
- 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 några timmar till veckor efter att du tagit Candesartan/Hydrochlorothiazide Stada. 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.

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 Stada"

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

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

Barn

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

Andra läkemedel och Candesartan/Hydrochlorothiazide STADA

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Candesartan/Hydrochlorothiazide Stada kan påverka hur vissa andra läkemedel fungerar och vissa andra läkemedel kan påverka Candesartan/Hydrochlorothiazide Stada. 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, diazoxid och ACE-hämmare som enalapril, kaptopril, lisinopril eller ramipril.
- 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 hjärtrytmen (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 (ett antibiotikum).
- Amfotericin (mot svampinfektioner).
- Litium (ett läkemedel mot psykiska sjukdomar).
- Steroider som prednisolon (kortison).
- 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.

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 Stada" 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/Hydrochlorothiazide STADA med mat och dryck och speciellt alkohol

- Du kan ta Candesartan/Hydrochlorothiazide Stada med eller utan mat.
- När du har ordinerats Candesartan/Hydrochlorothiazide Stada 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

Vanligtvis föreslår din läkare att du ska sluta ta Candesartan/Hydrochlorothiazide Stada före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och istället rekommendera ett annat läkemedel till dig.

Candesartan/Hydrochlorothiazide Stada bör inte användas i början av graviditeten och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka fosterskador om det används efter tredje graviditetsmånaden.

Amning

Tala om för din läkare om du ammar eller tänker börja amma. Candesartan/Hydrochlorothiazide Stada rekommenderas inte till ammande mödrar, och din läkare kan välja ett annat läkemedel åt dig om du vill amma.

Körförmåga och användning av maskiner

Vissa människor kan känna trötthet eller yrsel när de tar Candesartan/Hydrochlorothiazide Stada. 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.

3. Hur du använder Candesartan/Hydrochlorothiazide STADA

Ta alltid Candesartan/Hydrochlorothiazide Stada enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Det är viktigt att du fortsätter att ta Candesartan/Hydrochlorothiazide Stada varje dag.

Rekommenderad dos av Candesartan/Hydrochlorothiazide Stada 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.

Candesartan/Hydrochlorothiazide Stada 32 mg/12,5 mg:

Skåran är endast till för att du ska kunna dela tabletten om du har svårt att svälja den hel.

Candesartan/Hydrochlorothiazide Stada 32 mg/ 25 mg:

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

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

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 STADA

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

Om du slutar att ta Candesartan/Hydrochlorothiazide STADA

Om du slutar att ta Candesartan/Hydrochlorothiazide STADA kan ditt blodtryck stiga igen. Sluta därför inte att ta Candesartan/Hydrochlorothiazide STADA 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 Stada orsakas av kandesartancilexetil och vissa orsakas av hydroklortiazid.

Sluta att ta Candesartan/Hydrochlorothiazide Stada 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).

Candesartan/Hydrochlorothiazide Stada 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 Stada har haft någon påverkan på ditt blod (agranulocytos).

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 1000 användare)

- Gulsot (gulfärgning av huden eller ögonvitorna). Om du får detta ska du genast kontakta din läkare.
- 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 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 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)
- 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 Candesartan/Hydrochlorothiazide STADA ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistern 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

Candesartan/Hydrochlorothiazide Stada 32/12,5 mg:

De aktiva substanserna är kandesartancilexetil och hydroklortiazid.
Varje tablett innehåller 32 mg kandesartancilexetil och 12,5 mg hydroklortiazid.

Övriga innehållsämnen är: mannitol (E421), majsstärkelse, kopovidon, glycerol, magnesiumstearat och gul järnoxid (E172).

Candesartan/Hydrochlorothiazide Stada 32/25 mg:

De aktiva substanserna är kandesartancilexetil och hydroklortiazid.
Varje tablett innehåller 32 mg kandesartancilexetil och 25 mg hydroklortiazid.

Övriga innehållsämnen är: mannitol (E421), majsstärkelse, kopovidon, glycerol, magnesiumstearat, gul järnoxid (E172) och röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Candesartan/Hydrochlorothiazide Stada 32 mg/12,5 mg:

Candesartan/Hydrochlorothiazide Stada 32 mg/12,5 mg tabletter är gula, ovala, bikonvexa (~ 12 x 6 mm), odragerade tabletter, med brytskåra på ena sidan.

Candesartan/Hydrochlorothiazide Stada 32 mg/12,5 mg tabletter är förpackade i blisterförpackningar med 7, 10, 14, 15, 28, 28x1 (endosförpackning), 30, 50, 50x1 (endosförpackning), 56, 56x1 (endosförpackning), 98, 98x1 (endosförpackning), 100 och 300 tabletter.

Candesartan/Hydrochlorothiazide Stada 32 mg/25 mg:

Candesartan/Hydrochlorothiazide Stada 32 mg/25 mg tabletter är persikofärgade, ovala, bikonvexa (~ 12 x 6 mm), odragerade tabletter, med brytskåra på ena sidan, präglad med bokstäverna "C" och "H".

Candesartan/Hydrochlorothiazide Stada 32 mg/25 mg tabletter är förpackade i blisterförpackningar med 7, 10, 14, 15, 28, 28x1 (endosförpackning), 30, 50, 50x1 (endosförpackning), 56, 56x1 (endosförpackning), 98, 98x1 (endosförpackning), 100 och 300 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Övriga tillverkare

Delorbis Pharmaceuticals Ltd.
17, Athinon Street, Ergates Industrial Area
2643 Nicosia
Cypern

HBM Pharma s.r.o.

Sklabinská 30
036 80 Martin
Slovakien

Pharmaceutical Works Polpharma S.A.
Production Solid Form Department
19, Pelplinska Str.
83-200 Starogard Gdanski
Polen

Iberfar - Indústria Farmacêutica, S.A.,
Rua Consiglieri Pedroso, n.o 121-123,
Queluz de Baixo
Barcarena, 2745-557
Portugal

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36, 1190 Wien
Österrike

Lokal företrädare
STADA Nordic ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-10-08