

Bipacksedel: Information till användaren

Candexetil

4 mg, 8 mg, 16 mg samt 32 mg tabletter
kandesartancilexetil

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 några 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 Candexetil är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Candexetil
3. Hur du tar Candexetil
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Candexetil ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Candexetil är och vad det används för

Namnet på ditt läkemedel är Candexetil. Den aktiva substansen är kandesartancilexetil. Den tillhör en grupp läkemedel som kallas angiotensin II-receptorantagonister. 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.

Candexetil kan användas för att:

- behandla högt blodtryck (hypertoni) hos vuxna patienter och hos barn och ungdomar i åldern 6 till 18 år.
- behandla vuxna patienter med hjärtsvikt och reducerad hjärtmuskelfunktion 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 Candexetil kan också vara godkänd 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 Candexetil

Ta inte Candexetil

- om du är allergisk mot kandesartancilexetil eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är gravid i mer än tredje månaden (det är också bäst att undvika Candexetil under tidig graviditet – se avsnitt om graviditet).
- om du har allvarlig leversjukdom eller gallobstruktion (problem med dränage av galla 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 Candexetil.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Candexetil

- 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 ett slaganfall (stroke).
- du måste tala om för din läkare om du tror att du är (eller kan bli) gravid. Candexetil rekommenderas inte under tidig graviditet och du får inte ta Candexetil 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 Candexetil").

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 Candexetil".

Din läkare kan vilja träffa dig oftare och ta en del prover om du har något av ovanstående tillstånd.

Berätta för din läkare eller tandläkare att du tar Candexetil om du ska opereras. Candexetil som tas samtidigt med en del bedövningsmedel, kan ge en sänkning av blodtrycket.

Barn och ungdomar

Candexetil har studerats hos barn. För mer information, tala med läkaren. Candexetil får inte ges till barn under 1 års ålder på grund av den möjliga risken för njurarna som är under utveckling.

Andra läkemedel och Candexetil

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Candexetil kan påverka hur andra läkemedel fungerar, och en del läkemedel kan även påverka effekten av Candexetil. Din läkare kan behöva ta blodprover då och då, ändra din dos eller vidta andra försiktighetsåtgärder 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).
- Trimetoprim/sulfametoxazol (en kombination av antibiotika).
- Vätskedrivande tabletter (diuretika).
- Litium (ett läkemedel för psykiska hälsoproblem).
- Om du tar en ACE-hämmare eller aliskiren (se även informationen under rubrikerna "Ta inte Candexetil" 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).

Candexetil med mat, dryck och alkohol

Du kan ta Candexetil med eller utan mat.

Om du ordineras Candexetil, tala med din doktor innan du dricker alkohol. Vissa personer som dricker alkohol och tar Candexetil kan 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 använder detta läkemedel.

Graviditet

Du måste tala om för din läkare om du tror att du är (eller kan bli) gravid. Din läkare råder dig vanligtvis att sluta att ta Candexetil innan du blir gravid eller så fort du vet att du är gravid, och råder dig att ta ett annat

läkemedel istället för Candexetil. Candexetil 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. Candexetil 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 Candexetil. 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 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.

Candexetil innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Candexetil innehåller natrium

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

3. Hur du tar Candexetil

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

Det är viktigt att ta Candexetil varje dag.

Du kan ta Candexetil 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 Candexetil 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 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 svarta patienter kan svara sämre på denna typ av medicin när den ges som enda behandling. Dessa patienter kan därför behöva en högre dos.

Hjärtsvikt:

- Rekommenderad startdos av Candexetil 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. Candexetil kan tas tillsammans med andra mediciner mot hjärtsvikt och din läkare bestämmer vilken behandling som passar dig.

Användning hos barn och ungdomar med högt blodtryck

Barn i åldern 6 till 18 år:

Rekommenderad startdos är 4 mg en gång dagligen.

För patienter som väger mindre än 50 kg: Hos vissa patienter med otillfredsställande blodtryckskontroll kan läkaren bestämma att dosen behöver ökas till högst 8 mg en gång dagligen.

För patienter som väger 50 kg eller mer: Hos vissa patienter med otillfredsställande blodtryckskontroll kan läkaren bestämma att dosen behöver ökas till 8 mg en gång dagligen eller till 16 mg en gång dagligen.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Om du har tagit för stor mängd av Candexetil

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 Candexetil

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

Om du slutar att ta Candexetil

Om du slutar att ta Candexetil, kan ditt blodtryck stiga igen. Sluta därför inte att ta Candexetil 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 biverkningar kan vara.

Sluta att ta Candexetil och sök omedelbart läkarvård om du får någon av följande allergiska reaktioner:

- svårigheter att andas, med eller utan svullnad i ansikte, på läppar, tunga och/eller i halsen
- svullnad i ansikte, på läppar, tunga och/eller i halsen, vilket kan göra det svårt att svälja
- svår hudklåda (med svullnader i huden).

Candexetil kan orsaka en minskning av antalet vita blodkroppar. Din motståndskraft mot infektioner kan försämrats 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 Candexetil har haft någon effekt på ditt blod (agranulocytos).

Andra eventuella biverkningar är:

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

- Känsla av yrsel.
- Huvudvärk.
- Luftvägsinfektion.
- Lågt blodtryck. Detta kan få dig att känna dig matt och yr.
- Förändringar i blodprovsresultat:
 - 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 personer)

- 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 knottiga utslag (nässelutslag).
- Klåda.
- Ryggvärk, ledvärk och muskelsmärk.
- Förändringar i leverfunktionen, inkluderande leverinflammation (hepatit). Du kan känna trötthet, få guldfärgad hud och ögonvitor och influensaliknande symtom.
- Illamående.
- Hosta.
- Förändringar i blodprovsresultat:
 - En minskad mängd natrium i ditt blod. Om det är en påtaglig förändring, så kan du märka svaghet, energibrist eller muskelkramp.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Diarré.

Ytterligare biverkningar hos barn

Biverkningarna hos barn som behandlas för högt blodtryck förefaller vara jämförbara med dem som observerats hos vuxna, men de inträffar oftare. Halsont är en mycket vanlig biverkan hos barn men inte rapporterad hos vuxna och rinnande näsa, feber och ökad hjärtfrekvens är vanliga hos barn men inte rapporterade hos vuxna.

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 Candexetil ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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. En tablett innehåller 4 mg, 8 mg, 16 mg eller 32 mg kandesartancilexetil
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, hydroxipropylcellulosa, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat och trietylcitrat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Candexetil är vita, bikonvexa tabletter med en brytskåra på ena sidan och präglingen C4, C8, C16 eller C32 på samma sida.

Blisterförpackningar

Förpackningsstorlekar: 7, 10, 14, 28, 30, 56, 70, 90, 98 tabletter.

Burkar

Förpackningsstorlekar: 100, 250 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

ratiopharm GmbH
Graf-Arco Strasse 3
89079 Ulm
Tyskland

Tillverkare

Siegfried Malta Ltd.
HHF070 Hal Far Industrial Estate
BBG 3000 Hal Far
Malta

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren
Tyskland

Balkanpharma Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bulgarien

Information lämnas av:

Teva Sweden AB
Box 1070
251 10 Helsingborg

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-02-28