

Bipacksedel: Information till användaren

Candesarstad

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

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 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Candesarstad
3. Hur du använder Candesarstad
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Candesarstad ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Candesarstad är och vad det används för

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

Detta läkemedel används 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 (angiotensin-konverterande 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 Candesarstad kan också vara godkänd 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

Använd inte Candesarstad

- 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 Candesarstad under tidig graviditet - se avsnittet 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 på om något av detta gäller för dig, kontakta läkare eller apotekspersonal innan du tar Candesarstad.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Candesarstad

- om du har hjärt-, lever- eller njurbesvär, eller genomgår dialys.
- om du har genomgått en njurtransplantation nyligen.
- om du har kräkningar, eller nyligen har 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 har haft en stroke.
- du måste tala om för din läkare om du tror att du är (eller kan bli) gravid. Candesarstad rekommenderas inte under tidig graviditet och du får inte ta Candesarstad om du är gravid efter tredje månaden, eftersom det kan skada ditt barn allvarligt om det används under detta stadium av graviditeten (se avsnittet 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 Candesarstad").

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

Se även mer information under rubriken "Ta inte Candesarstad".

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

Berätta för din läkare eller tandläkare att du tar Candesarstad om du ska opereras, eftersom Candesarstad kan ge blodtrycksfall vid kombination med vissa bedövningsmedel.

Barn och ungdomar

Kandesartan har studerats hos barn. För mer information, tala med din läkare. Candesarstad får inte ges till barn under 1 års ålder på grund av den möjliga risken för de utvecklande njurarna.

Andra läkemedel och Candesarstad

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Candesarstad kan påverka hur andra läkemedel fungerar, och en del läkemedel kan även påverka effekten av Candesarstad. Din läkare kan behöva ta blodprover då och då om du tar vissa läkemedel.

Tala speciellt om för din läkare om du tar någon av följande läkemedel. Din läkare kan behöva ändra din dos och/eller be dig vidta andra försiktighetsåtgärder:

- Andra läkemedel som hjälper dig att sänka blodtrycket såsom betablockerare, diazoxider och ACE-hämmare såsom enalapril, kaptopril, 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 som innehåller 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 Candesarstad" 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).

Candesarstad med mat, dryck och alkohol

- Du kan ta Candesarstad med eller utan mat.
- Om du ordineras Candesarstad, tala med din läkare innan du dricker alkohol. Alkohol kan få dig att uppleva svimningskänsla och yrsel.

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

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 Candesarstad innan du blir gravid eller så fort du vet att du är gravid, och råder dig att ta ett annat läkemedel istället för Candesarstad. Candesarstad 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. Candesarstad 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 Candesarstad. 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.

Candesarstad 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 natrium (23 mg) per tablett, dvs. i huvudsak "natriumfritt".

3. Hur du använder Candesarstad

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

Det är viktigt att ta Candesarstad varje dag. Du kan ta Candesarstad med eller utan mat. Svälj tabletten med ett glas vatten. Tabletten kan delas i lika stora doser. Försök att ta tabletten vid samma tidpunkt varje dag. Det hjälper dig att komma ihåg att ta den.

För dosering som inte kan erhållas av Candesarstad finns fler styrkor av andra läkemedel tillgängliga som innehåller kandesartancilexetil.

Högt blodtryck:

- Rekommenderad dos av Candesarstad är 8 mg en gång om dagen. Din läkare 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, diarré eller användning av vätskedrivande tabletter, kan läkaren förskriva en lägre startdos.
- Vissa svarta patienter kan få sämre effekt av denna typ av läkemedel när den ges som ensam behandling och kan behöva en högre dos.

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 och till 16 mg en gång dagligen.

Hjärtsvikt hos vuxna:

- Rekommenderad startdos av Candesarstad 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. Candesarstad kan tas tillsammans med andra läkemedel mot hjärtsvikt och din läkare bestämmer vilken behandling som är lämplig för dig.

Användning för barn och ungdomar

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 och till 16 mg en gång dagligen.

Om du använt för stor mängd av Candesarstad

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

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

Om du slutar att använda Candesarstad

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

Sluta att ta Candesarstad och sök omedelbart medicinsk hjälp om du får någon av följande allergiska reaktioner:

- svårigheter att andas, med eller utan svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller halsen
- svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller halsen, vilket kan göra det svårt att svälja

- svår klåda i huden (med upphöjda utslag).

Candesarstad 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. Din läkare kommer kanske att ta blodprov emellanåt för att kontrollera om Candesarstad har haft någon effekt på ditt blod (agranulocytos).

Andra eventuella biverkningar är:

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

- Känsla av yrsel.
- Huvudvärk.
- Luftvägsinfektion.
- Lågt blodtryck. Detta kan få dig att känna dig matt och yr.
- Förändringar i blodprovresultat:
 - En ökad mängd kalium i ditt blod, speciellt om du redan har njurbesvär eller hjärtsvikt. Om det är allvarligt kan du märka trötthet, svaghet, oregelbundna hjärtslag eller myrkrypningar.
- Påverkan på njurfunktionen, särskilt 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 användare):

- Svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller halsen.
- Minskning i antal röda eller vita blodkroppar. Du kan märka trötthet, infektion eller feber.
- Hudutslag, knottriga utslag (nässelutslag).
- Klåda.
- Ryggvärk, ledvärk och muskelvärk.
- Förändringar i leverfunktionen, även leverinflammation (hepatit). Du kan känna trötthet, få guldfärgad hud och ögonvitor och influensaliknande symptom.
Hosta.
- Illamående.
- Förändringar i blodprovresultat:
 - En minskad mängd natrium i ditt blod. Om det är allvarligt kan du märka svaghet, energibrist eller muskelkramp.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Diarré.

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 vanlig hos barn men inte rapporterad hos vuxna.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läke-medelsverket, 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 ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller blisterförpackningen 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

Den aktiva substansen är kandesartancilexetil. Varje tablett innehåller 4 mg, 8 mg, 16 mg eller 32 mg kandesartancilexetil.

Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, hydroxi-propylcellulosa, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat och trietyl-citrat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Candesarstad 4 mg tabletter är vita, bikonvexa tabletter med en brytskåra på ena sidan och C4 tryckt på samma sida.

Candesarstad 8 mg tabletter är vita, bikonvexa tabletter med en brytskåra på ena sidan och C8 tryckt på samma sida.

Candesarstad 16 mg tabletter är vita, bikonvexa tabletter med en brytskåra på ena sidan och C16 tryckt på samma sida.

Candesarstad 32 mg tabletter är vita, bikonvexa tabletter med en brytskåra på ena sidan och C32 tryckt på samma sida.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Förpackningsstorlekar:

4 mg: 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 90, 98, 100 tabletter.

8, 16, 32 mg: 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 90, 98, 100, 112, 126, 140, 154, 168, 182, 196 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

Övriga tillverkare

Siegfried Malta Ltd, HHF 070 Hal Far Industrial Estate, BBG 3000 Hal Far, Malta.
Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 Etten-Leur, Nederländerna.
STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Österrike.
Eurogenerics NV/SA, Heizel Esplanade Heysel b22, 1020 Brussels, Belgien.
Lamp San Prospero S.p.A., Via Della Pace 25/A, 41030 Modena, San Prospero, Italien.

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2018-10-19