

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Candesarstad 4 mg tabletit
Candesarstad 8 mg tabletit
Candesarstad 16 mg tabletit
Candesarstad 32 mg tabletit
kandesartaanisileksiili

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Candesarstad on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Candesarstad-valmistetta
3. Miten Candesarstad-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Candesarstad-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Candesarstad on ja mihin sitä käytetään

Lääkkeesi nimi on Candesarstad ja se sisältää kandesartaanisileksiiliä vaikuttavana aineenaan. Tämä lääkeaine kuuluu ns. angiotensiini II -reseptorin salpaajien lääkeaineryhmään. Lääkkeen teho perustuu sen verisuonia rentouttavaan ja laajentavaan vaikutukseen, minkä kautta se alentaa verenpainettasi. Lääke myös auttaa sydäntäsi pumppaamaan verta kaikkialle elimistösi.

Tätä lääkettä käytetään

- aikuispotilaiden ja 6–18-vuotiaiden lasten ja nuorten kohonneen verenpaineen (hypertensio) hoitoon
- sydämen vajaatoimintaa sairastavien sellaisten aikuisten potilaiden hoitoon, joiden sydänlihaksen toiminta on heikentynyt, kun angiotensiinikonvertaasin (ACE) estäjiä ei voida käyttää, tai ACE:n estäjien lisänä, kun oireet jatkuvat hoidosta huolimatta ja mineralokortikoidireseptorin antagonisteja (MRA) ei voida käyttää. (ACE:n estäjiä ja MRA-lääkkeitä käytetään sydämen vajaatoiminnan hoitoon.)

Kandesartaanisileksiiliä, jota Candesarstad sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Candesarstad-valmistetta

Älä ota Candesarstad-valmistetta

- jos olet allerginen kandesartaanisileksiilille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet ollut raskaana yli 3 kuukautta. (Candesarstad-valmisteen käyttöä on syytä välttää myös alkuraskauden aikana – ks. kohta Raskaus)

- jos sinulla on jokin vaikea maksasairaus tai sappiteiden ahtauma (ongelmia sappinesteen erittymisessä sappirakosta)
- jos potilas on alle 1 vuoden ikäinen lapsi
- jos sinulla on diabetes tai munuaisten vajaatoiminta ja sinua hoidetaan verenpainetta alentavalla lääkkeellä, joka sisältää aliskireeniä.

Jos olet epävarma siitä, koskeeko jokin edellä mainituista sinua, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Candesarstad-valmistetta.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Candesarstad-valmistetta

- jos sinulla on jokin sydän-, maksa- tai munuaissairaus tai saat dialyysihoitoa
- jos sinulle on äskettäin tehty munuaisensiirto
- jos oksentelet, olet äskettäin kokenut voimakasta oksentelua tai sinulla on ripuli
- jos sinulla on Connin oireyhtymäksi kutsuttu lisämunuaissairaus (kutsutaan myös primaariseksi hyperaldosteronismiksi)
- jos verenpaineesi on alhainen
- jos sinulla on joskus ollut aivohalvaus
- kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana tai saatat tulla raskaaksi. Candesarstad-valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa. Raskauden ensimmäisen kolmen kuukauden jälkeen käytettynä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi (ks. kohta Raskaus).
- jos otat mitä tahansa seuraavista korkean verenpaineen hoitoon käytetyistä lääkkeistä:
 - ACE:n estäjä (esimerkiksi enalapriili, lisinopriili, ramipriili), erityisesti, jos sinulla on diabetekseen liittyviä munuaisongelmia
 - aliskireeni.
- jos otat ACE:n estäjää samanaikaisesti sellaisen lääkkeen kanssa, joka kuuluu mineralokortikoidireseptorin antagonisteina (MRA) tunnettujen lääkkeiden luokkaan. Nämä lääkkeet on tarkoitettu sydämen vajaatoiminnan hoitoon (ks. kohta "Muut lääkevalmisteet ja Candesarstad").

Lääkärisi saattaa tarkistaa munuaistesi toiminnan, verenpaineen ja veresi elektrolyyttien (esim. kaliumin) määrän säännöllisesti.

Katso myös kohdassa "Älä ota Candesarstad-valmistetta" olevat tiedot.

Jos sinulla on jokin yllämainituista tiloista, lääkäri saattaa tarkistaa tilasi useammin ja tehdä joitakin lisätutkimuksia.

Jos olet menossa leikkaukseen, kerro lääkärille tai hammaslääkärille käyttäväsi Candesarstad-valmistetta. Tämä johtuu siitä, että Candesarstad yhdessä joidenkin anestesia-aineiden kanssa voi aiheuttaa verenpaineen laskun.

Lapset ja nuoret

Candesartaania on tutkittu lapsilla. Lisätietoja saat lääkäriltä. Candesarstad-valmistetta ei saa antaa alle 1 vuoden ikäiselle lapselle kehittyvässä oleviin munuaisiin kohdistuvan riskin vuoksi.

Muut lääkevalmisteet ja Candesarstad

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Candesarstad voi vaikuttaa joidenkin muiden lääkkeiden vaikutustapaan ja tietyt muut lääkkeet voivat puolestaan vaikuttaa Candesarstad-valmisteen tehoon. Jos käytät tiettyjä muita lääkkeitä, lääkärin voi olla tarpeen teettää verikokeita aika ajoin.

Kerro lääkärille erityisesti, jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä. Lääkärin on ehkä muutettava annostustasi ja/tai ryhdyttävä muihin varotoimenpiteisiin:

- muut verenpainetta alentavat lääkkeet, mukaan lukien beetasalpaajat, diatsoksidi ja ACE:n estäjät, kuten enalapriili, kaptopriili, lisinopriili tai ramipriili

- ei-steroidaaliset tulehduskipulääkkeet (NSAID), kuten ibuprofeeni, naprokseeni tai diklofenaakki, selekoksibi tai etorikoksibi (lääkkeet, jotka lievittävät kipua ja tulehdusta)
- asetyylisalisyylihappo (jos käytät enemmän kuin 3 grammaa päivittäin) (lääke, joka lievittää kipua ja tulehdusta)
- kaliumlisät tai kaliumia sisältävät suolan korvikkeet (lääkkeet, jotka lisäävät veren kaliumpitoisuutta)
- hepariini (verenohennuslääke)
- trimetopriimi-sulfametoksatsolihdistelmä (antibiootti)
- nesteenoistolääkkeet (diureetit)
- litium (mielenterveyslääke)
- jos otat ACE:n estäjää tai aliskireeniä (katso myös tiedot kohdista ”Älä käytä ”Candesarstad-valmistetta” ja ”Varoitukset ja varotoimet”)
- jos sinua hoidetaan ACE:n estäjällä samanaikaisesti tiettyjen muiden sydämen vajaatoiminnan hoitoon tarkoitettujen, mineralokortikoidireseptorin antagonisteina (MRA) tunnettujen lääkkeiden kanssa (esimerkiksi spinorolaktoni, eplerenoni).

Candesarstad ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

- Voit ottaa Candesarstad-valmisteen sekä ruokailun yhteydessä että ilman aterioita.
- Keskustele lääkärin kanssa ennen alkoholin nauttimista, kun käytät Candesarstad-valmistetta, sillä alkoholi voi aiheuttaa huimausta tai pyöräyttävää oloa.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana tai saatat tulla raskaaksi. Yleensä lääkäri tuolloin neuvoo sinua lopettamaan Candesarstad-valmisteen käytön ennen raskautta tai heti kun tiedät olevasi raskaana ja neuvoo käyttämään toista lääkettä Candesarstad-valmisteen sijasta. Candesarstad-valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa ja sitä ei saa käyttää raskauden kolmen ensimmäisen kuukauden jälkeen, sillä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi, jos sitä käytetään kolmannen raskauskuukauden jälkeen.

Imetys

Kerro lääkärille, jos imetät tai aiot aloittaa imettämisen. Candesarstad-valmisteen käyttöä ei suositella imettäville äideille ja lääkäri voi valita sinulle toisen hoidon, jos haluat imettää, erityisesti, jos lapsesi on vastasyntynyt tai syntynyt keskosena.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jotkut tämän lääkkeen käyttäjät voivat Candesarstad-valmisteen käytön yhteydessä kokea väsymystä tai huimausta. Jos näin käy, älä aja autoa äläkä käytä mitään työvälineitä tai koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Candesarstad sisältää laktoosia ja natriumia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Candesarstad-valmistetta otetaan

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista annostusohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

On tärkeää, että otat Candesarstad-lääkityksesi joka päivä. Voit ottaa tabletit ruokailun yhteydessä tai ilman ateriaa. Niele tabletit veden kera. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Pyri ottamaan tablettisi samaan aikaan joka päivä, sillä tämä helpottaa lääkkeen oton muistamista.

Useita vahvuuksia muita kandesartaanisileksitiiliä sisältäviä lääkevalmisteita on saatavilla annostuksia varten, joita ei voida toteuttaa Candesarstad-valmisteella.

Kohonnut verenpaine:

- Suositeltu Candesarstad-annos on 8 mg kerran vuorokaudessa. Riippuen siitä, miten verenpaineesi reagoi hoidolle, lääkäri saattaa suurentaa tätä annosta ensin 16 mg:aan ja sitten jopa 32 mg:aan kerran vuorokaudessa.
- Joillekin potilaille, kuten maksa- tai munuaissairauksista kärsiville tai äskettäin esim. oksentelun, ripulin tai nesteenpoistolääkkeiden käytön vuoksi nestettä menettäneille potilaille, lääkäri saattaa määrätä tavallista pienemmän aloitusannoksen.
- Tiettyjen mustaihoisten potilaiden vaste tämän tyyppiselle lääkeshoidolle (kun Candesarstad-valmistetta annetaan ainoana verenpainelääkkeenä) saattaa jäädä normaalia heikommaksi, ja hoitoon voidaan siksi tarvita tavallista suurempia annoksia.

Käyttö lapsille ja nuorille, joilla on kohonnut verenpaine

6–18-vuotiaat lapset:

Suositeltu aloitusannos on 4 mg kerran vuorokaudessa.

Potilaat, jotka painavat alle 50 kg: Jos potilaan verenpaine ei ole riittävässä hallinnassa, lääkäri saattaa suurentaa annoksen enintään 8 mg:aan kerran vuorokaudessa.

Potilaat, jotka painavat 50 kg tai enemmän: Jos potilaan verenpaine ei ole riittävässä hallinnassa, lääkäri saattaa suurentaa annoksen 8 mg:aan kerran vuorokaudessa ja sen jälkeen tarvittaessa 16 mg:aan kerran vuorokaudessa.

Sydämen vajaatoiminta aikuisilla:

- Suositeltu aloitusannos on 4 mg Candesarstad-valmistetta kerran vuorokaudessa. Lääkäri saattaa suurentaa annosta kaksinkertaistamalla sen vähintään kahden viikon välein ja korkeintaan 32 mg:aan kerran vuorokaudessa asti. Candesarstad soveltuu käytettäväksi yhdessä muiden sydämen vajaatoiminnan hoitoon käytettävien lääkkeiden kanssa, ja lääkäri päättää, minkälainen hoito sopii sinulle parhaiten.

Jos otat enemmän Candesarstad-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Candesarstad-annoksen

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen, vaan jatka tavanomaiseen tapaan seuraavasta annoksesta.

Jos lopetat Candesarstad-valmisteen oton

Jos lopetat Candesarstad-valmisteen käytön, verenpaineesi voi jälleen nousta. Älä siis keskeytä hoitoa keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. On tärkeää, että tiedät millaisia nämä haittavaikutukset voivat olla.

Lopeta Candesarstad-valmisteen käyttö ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista allergisista reaktioista:

- hengitysvaikeudet, mahdollisesti kasvojen, huulten, kielen ja/tai nielun turvotuksen kera
- kasvojen, huulten, kielen ja/tai nielun turvotus, johon voi liittyä nielemisvaikeuksia
- vaikea kutina (kohollaan olevan ihottuman kera).

Candesarstad saattaa aiheuttaa veren valkosolujen määrän vähenemistä. Elimistösi kyky puolustautua infektioita vastaan voi tämän takia olla heikentynyt, ja saatat kokea väsymystä, saada infektion tai kuumetta. Jos näin käy, ota yhteys lääkäriin. Lääkäri voi aika ajoin pyytää sinua käymään verikokeissa tarkastaakseen, onko Candesarstad-hoidolla vaikutusta veriarvoihisi (aiheuttaako lääkitys agranulosytoosia).

Muut mahdolliset haittavaikutukset:

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä):

- huimaus/pyörrytyksen tunne
- päänsärky
- hengitystieinfektiot
- liian alhainen verenpaine, mikä voi aiheuttaa pyörrytyksen tunnetta tai huimausta
- muutokset verikokeiden tuloksissa:
 - kohonnut kaliumpitoisuus veressä, etenkin jos sinulla on jokin munuaissairaus tai sydämen vajaatoiminta. Vaikeissa tapauksissa saatat kokea väsymystä, heikotusta, epäsäännöllisiä sydämen lyöntejä tai puutumista ja pistelyä.
- vaikutukset munuaistesi toimintaan, etenkin jos sinulla on jokin munuaissairaus jo ennestään tai jos sinulla on sydämen vajaatoiminta. Hyvin harvoissa tapauksissa voi myös ilmetä munuaisten vajaatoimintaa.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla kymmenestä tuhannesta):

- turvotus kasvoissa, huulissa, kielessä ja/tai nielussa
- veren puna- tai valkosolujen määrän väheneminen, mikä saattaa ilmetä väsymyksenä, infektiona tai kuumena
- ihottumat, kohollaan oleva ihottuma (nokkosihottuma)
- kutina
- selkä-, nivel- ja lihaskivut
- muutokset maksasi toiminnassa, maksatulehdus (hepatiitti) mukaan lukien. Saatat tuntea väsymystä, ihosi ja silmänvalkuaisesi voivat muuttua kellertäviksi, ja voit havaita flunssankaltaisia oireita.
- yskä
- pahoinvointi
- muutokset verikokeiden tuloksissa:
 - veressä olevan natriumin määrän väheneminen, mikä vaikeissa tapauksissa voi aiheuttaa heikotusta, tarmokkuuden puutetta tai lihaskouristuksia.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- ripuli.

Lapsilla, joita hoidetaan korkean verenpaineen vuoksi, haittavaikutukset näyttävät olevan samanlaisia kuin aikuisilla, mutta niitä esiintyy useammin. Kipeä kurkku on erittäin yleinen haittavaikutus lapsilla, mutta sitä ei ole raportoitu aikuisilla. Vuotava nenä, kuume ja kohonnut sydämen syke ovat yleisiä lapsilla, mutta niitä ei ole raportoitu aikuisilla.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Candesarstad-tablettien säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja läpipainolevyssä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Säilytä alle 25 °C.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Candesarstad sisältää

- Vaikuttava aine on kandesartaanisileksiili, jota jokainen tabletti sisältää 4 mg, 8 mg, 16 mg tai 32 mg.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, hydroksipropyyliselluloosa, kroskarmelloosinatrium, magnesiumstearaatti ja trietyylisitraatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koot

Candesarstad 4 mg tabletit ovat valkoisia, kaksoiskuperia tabletteja, joiden toisella puolella on jakouurre, ja samalla puolella on myös merkintä ”C4”.

Candesarstad 8 mg tabletit ovat valkoisia, kaksoiskuperia tabletteja, joiden toisella puolella on jakouurre, ja samalla puolella on myös merkintä ”C8”.

Candesarstad 16 mg tabletit ovat valkoisia, kaksoiskuperia tabletteja, joiden toisella puolella on jakouurre, ja samalla puolella on myös merkintä ”C16”.

Candesarstad 32 mg tabletit ovat valkoisia, kaksoiskuperia tabletteja, joiden toisella puolella on jakouurre, ja samalla puolella on myös merkintä ”C32”.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Pakkauskoot:

4 mg: 7, 7 x 1 (yksittäispakattu), 10, 10 x 1 (yksittäispakattu), 14, 14 x 1 (yksittäispakattu), 28, 28 x 1 (yksittäispakattu), 30, 30 x 1 (yksittäispakattu), 50, 50 x 1 (yksittäispakattu), 56, 56 x 1 (yksittäispakattu), 90, 90 x 1 (yksittäispakattu), 98, 98 x 1 (yksittäispakattu), 100, 100 x 1 (yksittäispakattu) tablettia.

8 mg, 16 mg, 32 mg: 7, 7 x 1 (yksittäispakattu), 10, 10 x 1 (yksittäispakattu), 14, 14 x 1 (yksittäispakattu), 28, 28 x 1 (yksittäispakattu), 30, 30 x 1 (yksittäispakattu), 50, 50 x 1 (yksittäispakattu), 56, 56 x 1 (yksittäispakattu), 90, 90 x 1 (yksittäispakattu), 98, 98 x 1

(yksittäispakattu), 100, 100 x 1 (yksittäispakattu), 112, 112 x 1 (yksittäispakattu), 126, 126 x 1 (yksittäispakattu), 140, 140 x 1 (yksittäispakattu), 154, 154 x 1 (yksittäispakattu), 168, 168 x 1 (yksittäispakattu), 182, 182 x 1 (yksittäispakattu), 196, 196 x 1 (yksittäispakattu) tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Saksa

Muut valmistajat

Stada Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36, 1190 Wien
Itävalta

Eurogenerics N.V.
Heizel Esplanade B22
1020 Brussels
Belgia

LAMP SAN PROSPERO S.p.A.
Via della Pace, 25/A
41030 San Prospero (Modena)
Italia

Siegfried Malta Ltd.
HHF070 Hal Far Industrial Estate, Hal Far BBG3000
Malta

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike
PL 1310
00101 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 31.10.2022

Bipacksedel: Information till användaren

Candesarstad 4 mg tabletter
Candesarstad 8 mg tabletter
Candesarstad 16 mg tabletter
Candesarstad 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 finns information om följande:

1. Vad Candesarstad är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Candesarstad
3. Hur du tar 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 (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 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 tar Candesarstad

Ta 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).

- Kaliumtillskott 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 ordinerats Candesarstad, tala med din läkare innan du dricker alkohol. Alkohol kan få dig att 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 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. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar 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.

Om du har tagit 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 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Candesarstad

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

Om du slutar att ta 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 blodprovsresultat:
 - 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 symtom.
- hosta
- illamående
- förändringar i blodprovsresultat:
 - 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 eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

i Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

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, hydroxipropylcellulosa, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat och trietylcitrat.

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, 7 x 1 (endosblister), 10, 10 x 1 (endosblister), 14, 14 x 1 (endosblister), 28, 28 x 1 (endosblister), 30, 30 x 1 (endosblister), 50, 50 x 1 (endosblister), 56, 56 x 1 (endosblister), 90, 90 x 1 (endosblister), 98, 98 x 1 (endosblister), 100, 100 x 1 (endosblister) tabletter.

8 mg, 16 mg, 32 mg: 7, 7 x 1 (endosblister), 10, 10 x 1 (endosblister), 14, 14 x 1 (endosblister), 28, 28 x 1 (endosblister), 30, 30 x 1 (endosblister), 50, 50 x 1 (endosblister), 56, 56 x 1 (endosblister), 90, 90 x 1 (endosblister), 98, 98 x 1 (endosblister), 100, 100 x 1 (endosblister), 112, 112 x 1 (endosblister), 126, 126 x 1 (endosblister), 140, 140 x 1 (endosblister), 154, 154 x 1 (endosblister), 168, 168 x 1 (endosblister), 182, 182 x 1 (endosblister), 196, 196 x 1 (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

Övriga tillverkare

Stada Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36, 1190 Wien

Österrike

Eurogenerics N.V.
Heizel Esplanade B22
1020 Brussels
Belgien

LAMP SAN PROSPERO S.p.A.
Via della Pace, 25/A
41030 San Prospero (Modena)
Italien

Siegfried Malta Ltd.
HHF070 Hal Far Industrial Estate, Hal Far BBG3000
Malta

Lokal företrädare

i Sverige:
STADA Nordic ApS, filial i Finland
PB 1310
00101 Helsingfors

i Finland:
STADA Nordic ApS, filial i Finland
PB 1310
00101 Helsingfors

Denna bipacksedel ändrades senast

i Sverige:
i Finland: 31.10.2022