

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Kandrozid 4 mg tabletit
Kandrozid 8 mg tabletit
Kandrozid 16 mg tabletit
Kandrozid 32 mg tabletit

kandesartaanisileksiili

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. 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 pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Kandrozid on ja mihin sitä käytetään

Kandrozid sisältää vaikuttavana aineena kandesartaanisileksiiliä, joka kuuluu lääkeaineryhmään nimeltä angiotensiini II -reseptorin salpaajat. Se toimii rentouttamalla ja laajentamalla verisuoniasi. Tämä saa verenpaineesi laskemaan. Se myös helpottaa sydäntäsi pumppaamaan verta kaikkialle elimistöösi.

Kandrozid-valmistetta käytetään seuraaviin tarkoituksiin:

- aikuispotilaiden sekä vähintään 6-vuotiaiden mutta alle 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 Kandrozid sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa 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 käytät Kandrozid-valmistetta

Älä käytä Kandrozid-valmistetta

- jos olet allerginen kandesartaanisileksiitilille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on vaikea maksasairaus tai sappiteiden ahtauma (ongelmia sappinesteen vapautumisessa sappirakosta)
- jos olet ollut raskaana yli 3 kuukautta (Kandrozid-tablettien käyttöä on syytä välttää myös alkuraskauden aikana – ks. kohta Raskaus.)
- jos potilas on alle 1-vuotias lapsi
- jos sinulla on diabetes tai munuaisten vajaatoiminta ja sinua hoidetaan verenpainetta alentavalla lääkkeellä, joka sisältää aliskireeniä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Kandrozid-valmistetta

- jos sinulla on sydän-, maksa- tai munuaissairaus tai olet dialyysihoidossa
- jos sinulle on äskettäin tehty munuaisensiirto,
- jos oksentelet, tai sinulla on äskettäin ollut vaikeaa oksentelua tai sinulla on ripuli,
- jos sinulla on Connin oireyhtymäksi kutsuttu lisämunuaissairaus (kutsutaan myös primaariseksi hyperaldosteronismiksi),
- jos sinulla on matala verenpaine,
- jos sinulla on joskus ollut aivohalvaus
- 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 Kandrozid”).
- Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana (tai saatat tulla raskaaksi). Kandrozid-tabletteja ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa. Raskauden ensimmäisen kolmen kuukauden jälkeen käytettynä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi (ks. kohta Raskaus).

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

Katso myös kohdassa ”Älä käytä Kandrozid-valmistetta” olevat tiedot.

Jos olet menossa leikkaukseen, kerro lääkärille tai hammaslääkärille käyttäväsi Kandrozid-tabletteja. Kandrozid voi yhdessä joidenkin anestesia-aineiden kanssa aiheuttaa verenpaineen laskun.

Lapset ja nuoret

Kandrozidia on tutkittu lapsilla. Kysy lisätietoja lääkäriltä. Kandrozidia ei saa antaa alle 1-vuotiaille lapsille, koska se saattaa vahingoittaa lapsen kehittyviä munuaisia.

Muut lääkevalmisteet ja Kandrozid

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

Kandrozid voi muuttaa muiden lääkevalmisteiden vaikutuksia ja muut lääkevalmisteet voivat muuttaa Kandrozid-tablettien vaikutuksia. Lääkärisi on ehkä muutettava annostustasi ja/tai ryhdyttävä muihin varoitoimenpiteisiin. Jos käytät tiettyjä lääkkeitä, saattaa lääkäri pyytää aika ajoin verikokeita. Kerro lääkärille erityisesti, jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä:

- muut verenpainetta alentavat lääkkeet, mukaan lukien beetasalpaajat, diatsoksidi ja ACE:n estäjät (kuten enalapriili, kaptopriili, lisinopriili tai ramipriili) tai aliskireeni (katso myös tiedot kohdista ”Älä ota Kandrozid-tabletteja” ja ”Varoitukset ja varotoimet”).
- jos sinua hoidetaan ACE:n estäjällä samanaikaisesti tiettyjen muiden sydämen vajaatoiminnan hoitoon tarkoitettujen, mineralokortikoidireseptorin antagonistteina (MRA) tunnettujen lääkkeiden kanssa (esimerkiksi spironolaktoni, eplerenoni).
- 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 kalumia sisältävät suolan korvikkeet (lääkkeet, jotka lisäävät veren kaliumpitoisuutta)
- hepariini (verenohennuslääke)
- nesteenoistolääkkeet (diureetit)
- litium (mielenterveyslääke).

Kandrozid ruuan ja alkoholin kanssa

- Voit ottaa Kandrozid-tabletit ruuan kanssa tai ilman ruokaa.
- Kun sinulle määrätään Kandrozid-tabletteja, keskustele lääkärin kanssa ennen kuin juot alkoholia. Alkoholi voi saada sinut tuntemaan pyörrytystä tai huimausta.

Raskaus ja imetys

Raskaus

Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Yleensä lääkäri tuolloin neuvoo sinua lopettamaan Kandrozid-tablettien käytön ennen raskautta tai heti kun tiedät olevasi raskaana ja neuvoo käyttämään toista lääkettä Kandrozid-tablettien sijasta. Kandrozid-tabletteja 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

Jos imetät tai aiot aloittaa imettämisen, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Kandrozid-tablettien 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 ihmiset voivat tuntea olonsa väsyneeksi tai tuntea huimausta tämän lääkkeen käytön aikana. Jos tunnet niin, älä aja tai 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.

Kandrozid sisältää laktoosia

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

3. Miten Kandrozid-valmistettä käytetään

Tämä on pitkäaikainen hoito.

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. On tärkeää, että otat Kandrozid-annoksen joka päivä.

Voit ottaa Kandrozid-tabletit ruuan kanssa tai ilman. Niele tabletti veden kera. Yritä ottaa tabletti aina samaan aikaan päivästä. Tämä auttaa sinua muistamaan tabletin ottamisen.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Kohonneen verenpaineen hoito:

Suosittelut aloitusannos on 8 mg kerran päivässä. Lääkäri voi suurentaa annosta 32 mg:aan kerran päivässä verenpainevasteesta riippuen.

Lääkäri voi määrätä pienemmän aloitusannoksen joillekin potilaille, joilla on maksa- tai munuaissairaus, tai jotka ovat hiljattain menettäneet runsaasti nestettä elimistöstään, esimerkiksi oksentamisen, ripulin tai nesteenoistolääkkeiden vuoksi.

Joidenkin mustaihoisten potilaiden vaste tämän tyyppiselle lääkkeelle voi olla heikentynyt, kun heitä hoidetaan ainoastaan Kandrozid-tableteilla, ja nämä potilaat saattavat tarvita suuremman annoksen.

Sydämen vajaatoiminnan hoito:

Suosittelut aloitusannos on 4 mg kerran päivässä. Lääkäri voi suurentaa annosta kaksinkertaistamalla annoksen vähintään kahden viikon välein korkeintaan 32 mg:aan kerran päivässä asti. Kandrozid-tabletit voidaan ottaa muiden sydämen vajaatoimintaan tarkoitettujen lääkkeiden kanssa, ja lääkärisi päättää, mikä hoito sopii sinulle.

Käyttö lapsille ja nuorille, joilla on kohonnut verenpaine :

Vähintään 6-vuotiaat mutta alle 18-vuotiaat lapset ja nuoret:
Suositellut aloitusannos on 4 mg kerran päivässä.

Alle 50 kg:n painoiset potilaat: lääkäri voi suurentaa annosta enintään 8 mg:aan kerran päivässä.

Vähintään 50 kg:n painoiset potilaat: lääkäri voi suurentaa annosta 8 mg:aan kerran päivässä ja tarvittaessa edelleen 16 mg:aan kerran päivässä.

Jos käytät enemmän Kandrozid-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos käytät enemmän Kandrozid-tabletteja kuin lääkäri on määrännyt, verenpaineesi voi laskea ja sinua voi huimata.

Jos unohdat käyttää Kandrozid-valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen, vaan ota seuraava annos normaalisti.

Jos lopetat Kandrozid-valmisteen käytön

Jos lopetat tämän lääkkeen käytön, verenpaineesi saattaa jälleen nousta. Tämän vuoksi älä lopeta Kandrozid-tablettien käyttöä keskustelematta siitä 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 Kandrozid-tablettien käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin tai lähimmän sairaalan päivystyspoliklinikkaan, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista:

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)

- kasvojen, huulten, kielen ja/tai kurkun turvotus, joka voi aiheuttaa hengitys- tai nielemisvaikeuksia
- tavanomaista useammin ilmenevät tulehdukset, jotka aiheuttavat kuumetta, vaikeita vilunväristyksiä, kurkkukipua, suun haavaumia tai limaa irrottavaa yskää. Syynä voi olla veren valkosolujen vähyys.
- poikkeava maksan toiminta (mukaan lukien maksatulehdus), jonka oireina voi esiintyä pahoinvointia, oksentelua, ruokahaluttomuutta, yleistä huonovointisuutta, kuumetta, kutinaa, ihon tai silmänvalkuaisten keltaisuutta ja vaaleita ulosteita tai virtsan tummumista. Nämä voivat olla vakavien maksavaivojen oireita.
- munuaisten toiminnan heikkeneminen, jonka oireina voi esiintyä virtsanmuodostuksen vähenemistä tai lakkaamista, sameaa virtsaa tai verta virtsassa, kipua virtsatessa tai alaselkäkipua. Nämä voivat olla vakavien munuaisvaivojen oireita. Hyvin harvoin saattaa esiintyä munuaisten vajaatoimintaa.

Muita mahdollisia haittavaikutuksia:

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- Huimauksen/pyörrytyksen tunne paikallaan seistessä
- Päänsärky
- Hengitystieinfektio
- Matala verenpaine. Tämä voi aiheuttaa heikotusta ja huimausta.
- Kohonnut veren kaliumpitoisuus, joka todetaan verikokeesta, etenkin jos sinulla jo on munuaissairaus tai sydämen vajaatoiminta. Jos tämä on vakava, saatat tuntea olosi väsyneeksi ja heikoksi tai sinulla voi ilmetä epäsäännöllistä sydämen sykettä tai pistelyä käsissä tai jalkaterissä.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)

- Ihottuma tai näppyläinen ihottuma (nokkosihottuma)
- Kutina
- Yskä
- Selkä-, nivel- ja lihaskipu
- Pahoinvointi
- Muutokset verikoetuloksissa, kuten veren natriumpitoisuuden pieneneminen tai maksaentsyymien pitoisuuden suureneminen.

Yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- ripuli

Muut haittavaikutukset lapsilla ja nuorilla

Lapsilla, jotka saavat hoitoa korkeaan verenpaineeseen, haittavaikutukset vaikuttavat olevan samanlaisia kuin aikuisilla, mutta ne ovat yleisempiä. Kurkkukipu on hyvin yleinen haittavaikutus lapsilla, ja tukkoinen nenä tai nenän vuotaminen, kuume ja sydämen sykkeen tihentyminen ovat yleisiä haittavaikutuksia lapsilla, mutta aikuisilla niitä ei ole ilmoitettu.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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. Kandrozid-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa, läpipainopakkauksessa tai tablettipurkissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. Tabletit on käytettävä 100 vuorokauden kuluessa tablettipurkin avaamisesta.

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Kandrozid sisältää

- Vaikuttava aine on kandesartaanisileksiili. Yksi tabletti sisältää 4 mg, 8 mg, 16 mg tai 32 mg kandesartaanisileksiiliä.
- Muut aineet ovat karmelloosikalsium, hydroksipropyyliseluloosa, laktoosimonohydraatti (ks. kohta 2 ”Kandrozid sisältää laktoosia”), magnesiumstearaatti ja mannitoli.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

- Kandrozid 4 mg tabletit ovat valkoisia tai luonnonvalkoisia, pyöreitä, kaksoiskuperia tabletteja, joissa on toisella puolella merkintä ”C1” ja toisella puolella merkintä ”M” sekä jakouurre.
- Kandrozid 8 mg tabletit ovat valkoisia tai luonnonvalkoisia, pyöreitä, kaksoiskuperia tabletteja, joissa on toisella puolella merkinnät ”M” ja ”C5” ja toisella puolella jakouurre.
- Kandrozid 16 mg tabletit ovat valkoisia tai luonnonvalkoisia, pyöreitä, kaksoiskuperia tabletteja, joissa on toisella puolella merkinnät ”M” ja ”C6” ja toisella puolella jakouurre.
- Kandrozid 32 mg tabletit ovat valkoisia tai luonnonvalkoisia, pyöreitä, kaksoiskuperia tabletteja, joissa on toisella puolella merkinnät ”M” ja ”C7” ja toisella puolella jakouurre.

Kandrozid on saatavilla läpipainopakkauksissa, jotka on pakattu pussin sisälle tai ilman pussia pahvikoteloihin, jotka sisältävät 7, 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 tai 100 tablettia, ja muovipurkeissa, jotka sisältävät 30, 49, 56, 90, 98 tai 500 tablettia (500 tabletin purkki vain Kandrozid 4 mg, 8 mg ja 16 mg vahvuuksille). Pussissa ja tablettipurkeissa on kuivausainetta. Purkit saattavat myös sisältää vanua. Älä syö kuivausainetta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Viatris Ltd, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Irlanti

Valmistaja

McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanti

Mylan Hungary Kft, H-2900 Komarom, Mylan utca 1, Unkari

Mylan Germany GmbH, Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1, Bad Homburg v. d. Hoehe, Hessen, 61352, Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 21.9.2022

Bipacksedel: Information till patienten

Kandrozid 4 mg tabletter
Kandrozid 8 mg tabletter
Kandrozid 16 mg tabletter
Kandrozid 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 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 Kandrozid är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Kandrozid
3. Hur du tar Kandrozid
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Kandrozid ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Kandrozid är och vad det används för

Kandrozid innehåller den aktiva substansen kandesartancilexetil som tillhör en grupp läkemedel som kallas angiotensin II-antagonister och som sänker ditt blodtryck. Den får dina blodkärl att slappna av och vidgas (vilket hjälper att sänka ditt blodtryck). Den underlättar även för hjärtat att pumpa blod till kroppens alla delar.

Kandrozid används för att

- behandla högt blodtryck (hypertoni) hos vuxna patienter samt hos barn från 6 år och ungdomar under 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 Kandrozid 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 Kandrozid

Ta inte Kandrozid

- om du är allergisk mot kandesartancilexetil eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

- om du har allvarlig leversjukdom eller gallobstruktion (problem med dränage av galla från gallblåsan).
- om du är gravid i mer än tredje månaden (det är också bäst att undvika Kandrozid under tidig graviditet – se avsnitt Graviditet).
- 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.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Kandrozid

- 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).
- 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 Kandrozid”).
- du måste tala om för din läkare om du tror att du är (eller kan bli) gravid. Kandrozid rekommenderas inte under tidig graviditet och du får inte ta Kandrozid om du är gravid efter tredje månaden, eftersom det kan skada ditt barn allvarligt om det används under detta stadium av graviditeten (se avsnitt Graviditet).

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 Kandrozid”.

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

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Kandrozid

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Kandrozid kan påverka hur andra läkemedel fungerar, och en del läkemedel kan även påverka effekten av Kandrozid. Din läkare kan behöva ändra din dos och/eller vidta andra försiktighetsåtgärder. Din läkare kan behöva ta blodprover då och då 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, exempelvis betablockerare, diazoxider och ACE-hämmare (såsom enalapril, captopril, lisinopril eller ramipril) eller aliskiren (se även informationen under rubrikerna ”Ta inte Kandrozid” 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-antagonister) (till exempel spironolakton, eplerenon).
- Icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) såsom ibuprofen, naproxen, 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 innehållande kalium (läkemedel som ökar mängden kalium i blodet).
- Heparin (ett blodförtunnande läkemedel).
- Vätskedrivande medel (diuretika).
- Litium (ett läkemedel för psykiska hälsoproblem).

Kandrozid med mat och alkohol

- Du kan ta Kandrozid med eller utan mat.
- Om du ordineras Kandrozid, tala med din doktor om alkoholvanor. Personer som dricker alkohol och tar Kandrozid kan uppleva svimningskänsla och yrsel.

Graviditet och amning

Graviditet

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Din läkare råder dig vanligtvis att sluta att ta Kandrozid innan du blir gravid eller så fort du vet att du är gravid, och råder dig att ta ett annat läkemedel istället för Kandrozid. Kandrozid 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 månaden under graviditeten.

Amning

Rådfråga din läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel om du ammar eller tänker börja amma. Kandrozid 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 detta läkemedel. 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.

Kandrozid innehåller laktos

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

3. Hur du tar Kandrozid

Detta läkemedel är till för långtidsbehandling.

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Det är viktigt att ta Kandrozid varje dag.

Du kan ta Kandrozid med eller utan mat. Svälj tablett med ett glas vatten. Försök att ta tablett vid samma tidpunkt varje dag. Det hjälper dig att komma ihåg att ta den.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

För behandling av högt blodtryck:

Rekommenderad startdos av Kandrozid är 8 mg en gång om dagen. Din doktor kan öka dosen 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.

För behandling av hjärtsvikt:

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

Användning för barn och ungdomar med högt blodtryck:

Barn och ungdomar i åldern 6 till 18 år:

Rekommenderad startdos är 4 mg en gång dagligen.

För patienter som väger mindre än 50 kg: läkaren kan besluta att dosen behöver höjas till högst 8 mg en gång dagligen.

För patienter som väger 50 kg eller mer: läkaren kan besluta att dosen behöver höjas till 8 mg en gång dagligen och vid behov ytterligare till 16 mg en gång dagligen.

Om du har tagit för stor mängd av Kandrozid

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 (i Sverige tel. 112, i Finland tel. 0800 147111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Det kan hända att du får lågt blodtryck och upplever yrsel.

Om du har glömt att ta Kandrozid

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

Om du slutar att ta Kandrozid

Om du slutar att ta detta läkemedel, kan ditt blodtryck stiga igen. Sluta därför inte att ta Kandrozid 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 Kandrozid och sök omedelbart läkarhjälp eller bege dig till närmaste sjukhus om du får något av följande:

Mycket sällsynta (kan förekomma hos färre än 1 av 10 000 användare)

- svullnad av ansikte, läppar, tunga och/eller i halsen, vilket kan göra det svårt att andas eller svälja
- ett ökat antal infektioner som kan orsaka feber, svår frossa, halsont, sår i munnen eller djup hosta. Dessa kan bero på ett lågt antal vita blodkroppar.
- onormal leverfunktion (inklusive leverinflammation) vilket kan visa sig som illamående, kräkningar, aptitlöshet, allmän sjukdomskänsla, feber, klåda, gulfärgning av huden och ögonvittorna med blek avföring eller mörk urin. Det kan vara tecken på allvarlig leversjukdom.
- nedsatt njurfunktion vilket kan visa sig som liten eller ingen urinproduktion, grumlig urin eller blod i urinen, smärta vid urinering eller smärta i korsryggen. Det kan vara tecken på allvarlig njursjukdom. I mycket sällsynta fall kan njursvikt inträffa.

Andra eventuella biverkningar är:

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

- Känsla av yrsel/svindel när du står stilla (vertigo).
- Huvudvärk.
- Luftvägsinfektion.
- Lågt blodtryck. Detta kan få dig att känna dig matt eller yr.
- En ökad mängd kalium i ditt blod som kan ses i ett blodprov, speciellt om du redan har njurbesvär eller hjärtsvikt. Om detta är en påtaglig förändring, så kan du märka trötthet, svaghet, oregelbundna hjärtslag eller myrkrypningar i händer och fötter.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos färre än 1 av 10 000 användare)

- Hudutslag, kliande knottriga utslag (nässelutslag).
- Klåda
- Hosta
- Ryggvärk, ledvärk och muskelvärk.
- Illamående.
- Förändringar i blodtestresultat så som en minskad mängd natrium eller en ökad mängd av leverenzymmer i ditt blod.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Diarré

Ytterligare biverkningar som ses hos barn och ungdomar

Hos barn som behandlas för högt blodtryck verkar biverkningarna vara liknande de som ses hos vuxna men de förekommer oftare. Halsont är en mycket vanlig biverkning hos barn och täppt eller rinnande näsa, feber och ökad hjärtfrekvens är vanliga biverkningar hos barn, men ingen av dessa biverkningar har rapporterats 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 även rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

Sverige
Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

5. Hur Kandrozid ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, blisterkartan eller burken efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Används inom 100 dagar efter att burken har öppnats.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

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 antingen 4 mg, 8 mg, 16 mg eller 32 mg kandesartancilexetil.
- Övriga innehållsämnen är karmelloskalcium, hydroxipropylcellulosa, laktosmonohydrat (se avsnitt 2).
Kandrozid innehåller laktos), magnesiumstearat och mannitol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Kandrozid 4 mg är vita till benvita, runda, bikonvexa tabletter märkta med ”C1” på ena sidan och ”M” på ena sidan av delskåran på den andra sidan.
- Kandrozid 8 mg är vita till benvita, runda, bikonvexa tabletter märkta med ”M” ovanför ”C5” på ena sidan och släta med delskåra på den andra sidan.
- Kandrozid 16 mg är vita till benvita, runda, bikonvexa tabletter märkta med ”M” ovanför ”C6” på ena sidan och släta med delskåra på den andra sidan.
- Kandrozid 32 mg är vita till benvita, runda, bikonvexa tabletter märkta med ”M” ovanför ”C7” på ena sidan och släta med delskåra på den andra sidan.

Kandrozid finns i blisterförpackning med eller utan påse i en kartong, innehållande 7, 10, 14, 15, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 eller 100 tabletter och i plastburk innehållande 30, 49, 56, 90, 98 eller 500 tabletter (500 tablettburkarna är endast tillgängliga för Kandrozid 4 mg, 8 mg och 16 mg). Påsen och burkarna innehåller torkmedel. Burkarna kan även innehålla bomull. Torkmedlet ska inte ätas.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Viatrix Ltd, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Irland

Tillverkare

McDermott Laboratories Ltd trading as Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irland

Mylan Hungary Kft, H-2900 Komarom, Mylan utca 1, Ungern

Mylan Germany GmbH, Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1, Bad Homburg v. d. Hoehe, Hessen, 61352, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 21.9.2022