

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Candemox 4 mg, 8 mg, 16 mg, 32 mg tabletit**

kandesartaanisileksetiili

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat 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 tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan**

1. Mitä Candemox on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Candemoxia
3. Miten Candemoxia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Candemoxin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Candemox on ja mihin sitä käytetään**

Läkkeesi nimi on Candemox. Vaikuttava aine on kandesartaanisileksetiili. Se kuuluu lääkeaineryhmään nimeltä angiotensiini II -reseptoriantagonistit. Se toimii rentouttamalla ja laajentamalla verisuoniasi. Tämä saa verenpaineesi laskemaan. Se myös helpottaa sydämen verenpumpausta kaikkialle elimistöösi.

Tätä lääkettä voidaan käyttää:

- 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 angiotensiinikonvertaasientsyymiin (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.)

Kandesartaanisileksetiiliä, jota Candemox 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 Candemoxia**

##### **Älä käytä Candemoxia**

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

- jos sinulla on vaikea maksasairaus tai sappiteiden ahtauma (sappinesteen vapautuminen sappirakosta heikentynyt).
- jos sinulla on diabetes tai munuaisten vajaatoiminta ja sinua hoidetaan verenpainetta alentavalla lääkkeellä, joka sisältää aliskireeniä.
- jos potilas on alle 1-vuotias.

Jos olet epävarma siitä, koskeeko mikään näistä sinua, kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ennen kuin käytät Candemoxia.

## **Varoitukset ja varotoimet**

### **Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Candemoxia**

- jos sinulla on sydän-, maksa- tai munuaissairaus tai olet dialyysihoidossa.
- jos sinulle on äskettäin tehty munuaisensiirto.
- jos oksentelet, 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 antagonistien (MRA) tunnettujen lääkkeiden luokkaan. Nämä lääkkeet on tarkoitettu sydämen vajaatoiminnan hoitoon (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Candemox”).
- Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana (tai saatat tulla raskaaksi). Candemox-valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa, eikä sitä saa käyttää kolmannen raskauskuukauden jälkeen, sillä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi, jos sitä käytetään kyseisessä vaiheessa (ks. kohta Raskaus).

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

Katso myös kohdassa ”Älä käytä Candemoxia” olevat tiedot.

Jos sinulla on jokin näistä tiloista, lääkäri saattaa pyytää sinua vastaanotolle useammin ja tehdä joitakin kokeita.

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

## **Lapset ja nuoret**

Kandesartaanisileksetiiliä on tutkittu lapsilla. Pyydä tarkempia tietoja lääkäriltä. Candemox-valmistetta ei saa antaa alle 1-vuotiaille lapsille, koska se voi aiheuttaa haittaa kehittyville munuaisille.

## **Muut lääkevalmisteet ja Candemox**

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

Candemox voi muuttaa muiden lääkevalmisteiden vaikutuksia ja muut lääkevalmisteet voivat muuttaa Candemoxin vaikutuksia. Jos käytät tiettyjä lääkkeitä, saattaa lääkäri pyytää aika ajoin verikokeita.

Kerro lääkärille etenkin, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä, sillä lääkärisi on ehkä muutettava annostustasi ja/tai ryhdyttävä muihin varotoimenpiteisiin:

- Muut verenpainelääkkeet, mm. beetasalpaajat, diatsoksidi ja ACE:n estäjät, kuten enalapriili, kaptopriili, lisinopriili tai ramipriili.
- Ei-steroidaaliset tulehduskipulääkkeet (NSAID), kuten ibuprofeeni, naprokseeni, 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).
- Heparini (verenohennuslääke).
- Trimetopriimi-sulfametoksatsolihdistelmä (antibiootti).
- Nesteenpoistolääkkeet (diureetit).
- Litium (mielenterveyslääke).
- Jos otat ACE:n estäjää tai aliskireeniä (katso myös tiedot kohdista ”Älä käytä Candemoxia” ja ”Varoitukset ja varotoimet”).
- Jos sinua hoidetaan ACE:n estäjällä samanaikaisesti tiettyjen muiden sydämen vajaatoiminnan hoitoon tarkoitettujen, mineralokortikoidireseptorin antagonisteina (MRA) tunnettujen lääkkeiden kanssa (esimerkiksi spironolaktoni, eplerenoni).

### **Candemox ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

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

### **Raskaus ja imetys**

#### Raskaus

Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana (tai saatat tulla raskaaksi). Yleensä lääkäri tuolloin neuvoo sinua lopettamaan Candemox-valmisteen käytön ennen raskautta tai heti kun tiedät olevasi raskaana ja neuvoo käyttämään toista lääkettä Candemox-valmisteen sijasta. Candemox-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. Candemox-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 ihmiset voivat tuntea olonsa väsyneeksi tai huimausta Candemox-hoidon 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.

### **Candemox sisältää laktoosia**

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

### **Candemox sisältää natriumia**

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

### **3. Miten Candemoxia käytetään**

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

Voit ottaa Candemox-tablettisi ruuan kanssa tai ilman.

Niele tabletti veden kera.

Yritä ottaa tabletti aina samaan aikaan päivästä. Tämä auttaa sinua muistamaan tabletin ottamisen.

Tablettien jakaminen:

Tabletin voi tarvittaessa jakaa yhtä suuriin annoksiin. Aseta tabletti kovalle ja tasaiselle alustalle (esim pöydälle tai lautaselle) jakourre ylöspäin. Paina etusormilla (tai peukaloilla) voimakkaasti ja samanaikaisesti tabletin jakouran molemmin puolin.



Kohonnut verenpaine:

- Suositeltu Candemox-annos on 8 mg kerran päivässä. Lääkäri voi suurentaa annosta 16 mg:aan kerran päivässä ja edelleen 32 mg:aan kerran päivässä riippuen verenpainevasteesta.
- Lääkäri voi määrätä pienemmän aloitusannoksen joillekin potilaille, kuten potilaille, joilla on maksa- tai munuaissairaus tai jotka ovat hiljattain menettäneet runsaasti nestettä elimistöstään, esimerkiksi oksentamisen, ripulin tai nesteenpoistolääkkeiden vuoksi.
- Joidenkin mustaihoisten potilaiden vaste tämän tyyppiselle lääkkeelle voi olla heikentynyt, kun heitä hoidetaan ainoastaan Candemoxilla, ja nämä potilaat saattavat tarvita suuremman annoksen.

*Kohonneen verenpaineen hoito lapsilla ja nuorilla:*

6–<18-vuotiaat lapset:

Suosittelava aloitusannos on 4 mg kerran päivässä.

Potilaat, joiden paino on < 50 kg: Jos potilaan verenpainetta ei saada riittävästi hallintaan, lääkäri voi päättää, että annos nostetaan enintään 8 mg:aan kerran päivässä.

Potilaat, joiden paino on  $\geq 50$  kg: Jos potilaan verenpainetta ei saada riittävästi hallintaan, lääkäri voi päättää, että annos nostetaan 8 mg:aan ja 16 mg:aan kerran päivässä.

Sydämen vajaatoiminta:

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

**Jos otat enemmän Candemoxia 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 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

#### **Jos unohdat ottaa Candemox-annoksesi**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin, vaan ota seuraava annos normaalisti.

#### **Jos lopetat Candemoxin käytön**

Jos lopetat Candemoxin käytön, verenpaineesi saattaa jälleen nousta. Tämän vuoksi älä lopeta Candemox-lääkityksen 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 Candemoxin käyttö ja hakeudu välittömästi hoitoon, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista allergisista reaktioista:**

- hengitysvaikeuksia, joihin voi liittyä kasvojen, huulten, kielen ja/tai kurkun turvotusta
- kasvojen, huulten, kielen ja/tai kurkun turvotus, joka voi aiheuttaa nielemisvaikeuksia
- vaikea ihon kutina (näppylät).

Candemox saattaa aiheuttaa valkosolujen vähentymistä. Vastustuskykyysi tulehduksia kohtaan voi heikentyä ja saatat tuntea itsesi väsyneeksi. Sinulle voi tulla myös jokin tulehdus ja kuumetta. Jos näin tapahtuu, käänny lääkärin puoleen. Lääkäri saattaa aika ajoin pyytää verikokeita tarkastaakseen, vaikuttaako Candemox veriarvoihisi (agranulosytoosi).

Muut mahdolliset haittavaikutukset:

#### **Yleinen** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- Huimauksen/pyörrytyksen tunne.
- Päänsärky.
- Hengitystieinfektio.
- Matala verenpaine. Tämä voi aiheuttaa heikotusta ja huimausta.
- Muutokset verikoetuloksissa:
  - Kohonnut veren kaliumpitoisuus, etenkin jos sinulla on jo munuaissairaus tai sydämen vajaatoiminta. Jos tämä on vaikeaa, saatat tuntea olosi väsyneeksi tai heikoksi tai sinulla voi ilmetä epäsäännöllistä sydämen sykettä tai pistelyä.
- Vaikutukset munuaisten toimintaan, etenkin jos sinulla on jo munuaissairaus tai sydämen vajaatoiminta. Hyvin harvoin saattaa esiintyä munuaisten vajaatoimintaa.

#### **Hyvin harvinainen** (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)

- Kasvojen, huulten, kielen ja/tai kurkun turpoaminen.
- Veren punasolujen tai valkosolujen vähentyminen. Saatat tuntea olosi väsyneeksi, sinulla voi esiintyä infektioita tai kuumetta.
- Ihottuma tai näppyläinen ihottuma (nokkosihottuma).
- Kutina.
- Selkä-, nivel- ja lihaskipu.

- Muutokset maksan toiminnassa, mukaan lukien maksatulehdus (hepatiitti). Saatat tuntea väsymystä ja havaita ihon ja silmänvalkuaisen kellastumista sekä flunssan kaltaisia oireita.
- Pahoinvointi.
- Muutokset verikoetuloksissa:
  - Vähentynyt veren natriumpitoisuus. Jos tämä on vaikeaa, saatat tuntea olosi heikoksi, väsyneeksi tai sinulla voi ilmetä lihaskrampeja.
- Yskä.

**Tunte maton** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- Ripuli.

### **Muut haittavaikutukset lapsilla ja nuorilla**

Korkean verenpaineen vuoksi hoidettavilla lapsilla näyttää esiintyvän samanlaisia haittavaikutuksia kuin aikuisilla, mutta niitä esiintyy lapsilla aikuisia enemmän. Kurkkukipu on hyvin yleinen haittavaikutus lapsilla, mutta sitä ei ole raportoitu aikuisilla. Nuha, kuume ja sydämen sykkeen nousu ovat yleisiä lapsilla, mutta niitä ei ole raportoitu aikuisilla.

#### 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea.

## **5. Candemoxin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa, purkissa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt.viim. tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Kestoaika purkin avaamisen jälkeen: 3 kuukautta.

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

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

Vaikuttava aine on kandesartaanisileksetiili.

Yksi tabletti sisältää 4 mg kandesartaanisileksetiiliä.

Yksi tabletti sisältää 8 mg kandesartaanisileksetiiliä.

Yksi tabletti sisältää 16 mg kandesartaanisileksetiiliä.

Yksi tabletti sisältää 32 mg kandesartaanisileksetiiliä.

*4 mg tabletit:*

Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, povidoni K30, karrageeni, kroskarmelloosinatrium ja magnesiumstearaatti.

*8 mg, 16 mg, 32 mg tabletit:*

Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, povidoni K30, karrageeni, kroskarmelloosinatrium, magnesiumstearaatti, punainen rautaoksidi (E172) ja titaanidioksidi (E171).

**Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

Tabletti

*4 mg tabletti:*

Valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera tabletti, jossa toisella puolella kaiverrus ”4” ja toisella jakouurre.

*8 mg tabletti:*

Vaaleanpunainen, täplikäs, pyöreä, kaksoiskupera tabletti, jossa toisella puolella kaiverrus ”8” ja toisella jakouurre.

*16 mg tabletti:*

Vaaleanpunainen, täplikäs, pyöreä, kaksoiskupera tabletti, jossa toisella puolella kaiverrus ”16” ja toisella jakouurre.

*32 mg tabletti:*

Vaaleanpunainen, täplikäs, pyöreä, kaksoiskupera tabletti, jossa toisella puolella kaiverrus ”32” ja toisella jakouurre.

Pakkauskoost:

*4 mg tabletit*

Al/Al-läpipainopakkaus: 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 58, 60, 84, 90, 91, 98, 100, 250 ja 300 tablettia

Yksittäis-pakatut Al/Al-läpipainopakkaukset: 14 x 1 ja 50 x 1 tablettia

Al/Al-läpipainopakkaus, jossa kuivausainetta: 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 58, 60, 84, 90, 91, 98, 100, 250 ja 300 tablettia

Yksittäis-pakatut Al/Al-läpipainopakkaukset, jossa kuivausainetta: 50 x 1 tablettia

HDPE-purkki, jossa PP-korkki ja piidioksidigeeliä kuivausaineena: 30, 100, 120 ja 500 tablettia

*8 mg ja 16 mg tabletit*

Al/Al-läpipainopakkaus: 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 58, 60, 84, 90, 91, 98, 100, 250 ja 300 tablettia

Yksittäis-pakatut Al/Al-läpipainopakkaukset: 28 x 1 ja 50 x 1 tablettia

Al/Al-läpipainopakkaus, jossa kuivausainetta: 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 58, 60, 84, 90, 91, 98, 100, 250 ja 300 tablettia

Yksittäis-pakatut Al/Al-läpipainopakkaukset, jossa kuivausainetta: 50 x 1 tablettia

HDPE-purkki, jossa PP-korkki ja piidioksidigeeliä kuivausaineena: 30, 100, 120 ja 500 tablettia

*32 mg tabletit*

Al/Al-läpipainopakkaus: 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 58, 60, 84, 90, 91, 98, 100, 250 ja 300 tablettia

Yksittäis-pakatut Al/Al-läpipainopakkaukset: 28 x 1 tablettia

Al/Al-läpipainopakkaus, jossa kuivausainetta: 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 58, 60, 84, 90, 91, 98, 100, 250 ja 300 tablettia

HDPE-purkki, jossa PP-korkki ja piidioksidigeeliä kuivausaineena: 30, 100 ja 500 tablettia

Huom. HDPE-purkki sisältää kuivausainetta. Ei saa niellä.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

*Myyntiluvan haltija:*

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

*Valmistajat:*

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

tai

Lek S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Varsova, Puola

tai

Lek Pharmaceuticals d.d, Trimlini 2 D, 9220 Lendava, Slovenia

tai

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Saksa

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

03.08.2022



## **Bipacksedel: Information till användaren**

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

#### **1. Vad Candemox är och vad det används för**

Namnet på ditt läkemedel är Candemox. 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.

Detta läkemedel 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 (mineralkortikoidreceptorantagonister) inte kan användas. (ACE-hämmare och MR-antagonister är läkemedel som används för att behandla hjärtsvikt).

Kandesartancilexetil som finns i Candemox kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Candemox**

##### **Ta inte Candemox**

- om du är allergisk mot kandesartancilexetil eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (se avsnitt 6).
- om du är gravid i mer än tredje månaden (det är också bäst att undvika Candemox under tidig graviditet – se avsnittet om graviditet).

- om du har svår leversjukdom eller gallobstruktion (problem med dränage av galla från gallblåsan).
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren.
- om patienten är ett barn under 1 år.

Om du är osäker om något av detta stämmer på dig, kontakta läkare eller apotekspersonal innan du tar Candemox.

## Varningar och försiktighet

### Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Candemox

- om du har hjärt-, lever- eller njurbesvär, eller genomgår dialys.
- om du nyligen genomgått en njurtransplantation.
- om du har kräkningar, 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 (mineralkortikoidreceptorantagonister). Dessa läkemedel är för behandling av hjärtsvikt (se ”Andra läkemedel och Candemox”).
- du måste tala om för din läkare om du tror att du är (eller kan bli) gravid. Candemox rekommenderas inte under tidig graviditet och du får inte ta Candemox efter graviditetens tredje månad, eftersom det kan skada ditt barn allvarligt om det används under detta stadium av graviditeten (se avsnittet om 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 Candemox”.

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 Candemox om du ska opereras. Candemox som tas samtidigt med en del bedövningsmedel, kan ge en för stor sänkning av blodtrycket.

## Barn och ungdomar

Kandesartancilexetil har studerats på barn. Tala med läkaren om du vill ha mer information. Candemox får inte ges till barn under 1 år på grund av den eventuella risken för utvecklingen av njurarna.

## Andra läkemedel och Candemox

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

Candemox kan påverka hur en del andra läkemedel fungerar, och en del läkemedel kan även påverka effekten av Candemox. 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, eftersom din läkare kan behöva ändra din dos och/eller vidta andra försiktighetsåtgärder:

- Andra läkemedel som sänker blodtrycket, t.ex. betablockerare, diazoxid 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 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 Candemox” och ”Varningar och försiktighet”)
- Om du behandlas med en ACE-hämmare tillsammans med vissa andra läkemedel mot hjärtsvikt som kallas för MR-antagonister (mineralkortikoidreceptorantagonister) (t.ex. spironolakton, eplerenon).

### **Candemox med mat, dryck och alkohol**

- Du kan ta Candemox med eller utan mat.
- Om du ordinerats Candemox, tala med din läkare innan du dricker alkohol. Vissa personer som dricker alkohol och tar Candemox kan uppleva svimningskänsla och yrsel.

### **Graviditet och amning**

#### 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 Candemox innan du blir gravid eller så fort du vet att du är gravid, och råder dig att ta ett annat läkemedel istället för Candemox. Candemox rekommenderas inte under tidig graviditet och får inte tas efter graviditetens tredje månad, 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. Candemox 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 Candemox. 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 arbeten 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Candemox innehåller laktos**

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

### **Candemox innehåller natrium**

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

### 3. Hur du tar Candemox

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

Du kan ta Candemox med eller utan mat.

Svälj tablettens med ett glas vatten.

Försök att ta tablettens vid samma tidpunkt varje dag. Det hjälper dig att komma ihåg att ta den.

Delning av tablettens:

Tablettens kan vid behov delas i två lika stora doser. Placera tablettens med brytskåran uppåt på ett hårt och jämnt underlag (t.ex. ett bord eller en tallrik). Tryck kraftigt och samtidigt med båda pekfingerarna (eller tummarna) på båda sidor om brytskåran.



Högt blodtryck:

- Rekommenderad dos av Candemox 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, t.ex. de som har lever- eller njurproblem eller de som nyligen har förlorat kroppsvätskor, till exempel genom kräkningar, diarré 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.

*Användning till 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 < 50 kg: Hos vissa patienter vars blodtryck inte är tillräckligt kontrollerat kan läkaren besluta att dosen behöver ökas till maximalt 8 mg en gång dagligen.

För patienter som väger  $\geq$  50 kg: Hos vissa patienter vars blodtryck inte är tillräckligt kontrollerat kan läkaren besluta att dosen behöver ökas till 8 mg en gång dagligen och 16 mg en gång dagligen.

Hjärtsvikt:

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

#### **Om du har tagit för stor mängd av Candemox**

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. 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **Om du har glömt att ta Candemox**

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

### **Om du slutar att ta Candemox**

Om du slutar att ta Candemox, kan ditt blodtryck stiga igen. Sluta därför inte att ta Candemox 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 Candemox och sök omedelbart medicinsk hjälp om du får någon av följande allergiska reaktioner:**

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

Candemox kan orsaka en minskning av antalet vita blodkroppar. Din motståndskraft mot infektioner kan försämrats och du kan känna trötthet eller få en infektion eller feber. Om detta händer ska du snarast uppsöka läkare. Din läkare kan ibland med blodprov kontrollera om Candemox 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/svindel.
- Huvudvärk.
- Luftvägsinfektion.
- Lågt blodtryck. Detta kan få dig att känna dig matt och yr.
- Förändringar i blodtestresultat:
  - En ökad mängd kalium i ditt blod, speciellt om du redan har njurbesvär eller hjärtsvikt. Om förändringen är svår, kan du märka trötthet, svaghet, oregelbundna hjärtslag eller myrkrpningar.
- 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 användare)

- 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, knotttriga utslag (nässelutslag).
- Klåda.
- Ryggvärk, ledvärk och muskelvärk.
- Förändringar i leverfunktionen, inkluderande leverinflammation (hepatit). Du kan känna trötthet samt få guldfärgad hud och ögonvitor och influensaliknande symtom.
- Illamående.
- Förändringar i blodtestresultat:
  - En minskad mängd natrium i ditt blod. Om förändringen är svår, kan du märka svaghet, energibrist eller muskelkramp.
- Hosta.

#### **Har rapporterats** (förekommer hos okänt antal användare)

- Diarré.

### **Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar**

Hos barn som behandlas för högt blodtryck verkar biverkningarna likna dem som ses hos vuxna, men de inträffar oftare. Halsont är en mycket vanlig biverkning hos barn men har inte rapporterats hos vuxna, och rinnsnuva, feber och ökad hjärtfrekvens är vanliga hos barn men har inte rapporterats hos vuxna.

#### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även 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.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi). Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea.

Biverkningsregistret, PB 55, FI-00034 Fimea

## **5. Hur Candemox ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, burken och blisterförpackningen efter Utg.dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Hållbarhet efter första öppnandet av burken: 3 månader.

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**

Den aktiva substansen är kandesartancilexetil.

En tablett innehåller 4 mg kandesartancilexetil.

En tablett innehåller 8 mg kandesartancilexetil.

En tablett innehåller 16 mg kandesartancilexetil.

En tablett innehåller 32 mg kandesartancilexetil.

#### *4 mg tabletter:*

Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, povidon K30, karragenan, kroskarmellosnatrium och magnesiumstearat.

#### *8 mg, 16, 32 mg tabletter:*

Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, povidon K30, karragenan, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat, röd järnoxid (E172) och titandioxid (E171).

## **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Tablett

#### *4 mg tablett:*

vit, rund, bikonvex tablett med märkningen 4 på den ena sidan och brytskåra på den andra.

*8 mg tablett:* ljusröd, spräcklig, rund, bikonvex tablett med märkningen 8 på den ena sidan och brytskåra på den andra.

*16 mg tablett:*

ljusröd, spräcklig, rund, bikonvex tablett med märkningen 16 på den ena sidan och brytskåra på den andra.

*32 mg tablett:* ljusröd, spräcklig, rund, bikonvex tablett med märkningen 32 på den ena sidan och brytskåra på den andra.

Förpackningsstorlekar:

*4 mg tabletter*

Al/Al-blistarförpackning: 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 58, 60, 84, 90, 91, 98, 100, 250, 300 tabletter

Al/Al-perforerad endosblistarförpackning: 14 x 1, 50 x 1 tabletter

Al/Al-blistarförpackning med torkmedel: 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 58, 60, 84, 90, 91, 98, 100, 250, 300 tabletter

Al/Al-perforerad endosblistarförpackning med torkmedel: 50 x 1 tabletter

HDPE-burk med PP-lock och kiseldioxidgel som torkmedel: 30, 100, 120, 500 tabletter

*8 mg och 16 mg tabletter*

Al/Al-blistarförpackning: 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 58, 60, 84, 90, 91, 98, 100, 250, 300 tabletter

Al/Al-perforerad endosblistarförpackning: 28 x 1, 50 x 1 tabletter

Al/Al-blistarförpackning med torkmedel: 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 58, 60, 84, 90, 91, 98, 100, 250, 300 tabletter

Al/Al-perforerad endosblistarförpackning med torkmedel: 50 x 1 tabletter

HDPE-burk med PP-lock och kiseldioxidgel som torkmedel: 30, 100, 120, 500 tabletter

*32 mg tabletter*

Al/Al-blistarförpackning: 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 58, 60, 84, 90, 91, 98, 100, 250, 300 tabletter

Al/Al-perforerad endosblistarförpackning: 28 x 1 tabletter

Al/Al-blistarförpackning med torkmedel: 7, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 58, 60, 84, 90, 91, 98, 100, 250, 300 tabletter

HDPE-burk med PP-lock och kiseldioxidgel som torkmedel: 30, 100, 500 tabletter

Obs! HDPE-burken innehåller torkmedel som inte bör sväljas.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

*Innehavare av godkännande för försäljning*

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

*Tillverkare*

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

eller

Lek S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen

eller

Lek Pharmaceuticals d.d, Trimlini 2 D, 9220 Lendava, Slovenien

eller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland

**Denna bipacksedel ändrades senast**

03.08.2022