

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

**Candesartan Orion 4 mg tabletit**  
**Candesartan Orion 8 mg tabletit**  
**Candesartan Orion 16 mg tabletit**  
**Candesartan Orion 32 mg tabletit**

kandesartaanisileksiitiili

**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 Candesartan Orion on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Candesartan Orion -tabletteja
3. Miten Candesartan Orion -tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Candesartan Orion -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Candesartan Orion on ja mihin sitä käytetään**

Lääkkeesi nimi on Candesartan Orion. Vaikuttava aine on kandesartaanisileksiitiili. Se 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.

Tätä lääkettä käytetään seuraaviin tarkoituksiin:

- aikuispotilaiden sekä 6 vuoden – alle 18 vuoden ikäisten lasten ja nuorten korkean verenpaineen (hypertensio) hoito
- 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 antagonistija (MRA) ei voida käyttää. (ACE:n estäjiä ja MRA-lääkkeitä käytetään sydämen vajaatoiminnan hoitoon.)

Kandesartaania, jota Candesartan Orion 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 otat Candesartan Orion -tabletteja**

#### **Älä käytä Candesartan Orion -tabletteja**

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

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

Jos et ole varma, koskeeko jokin edellä mainituista sinua, kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ennen Candesartan Orion -tablettien ottamista.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Candesartan Orion -tabletteja:

- jos sinulla on sydämen, maksan tai munuaisten toimintahäiriöitä tai olet dialyysihoidossa
- jos olet äskettäin saanut munuaissiirteen
- jos oksentelet tai sinulla on äskettäin ollut voimakkaita oksennuskohtauksia tai sinulla on ripuli
- jos sinulla on Connin oireyhtymäksi kutsuttu lisämunuaissairaus (jota kutsutaan myös primaariseksi hyperaldosteronismiksi)
- jos verenpaineesi on matala
- jos sinulla on joskus ollut aivohalvaus
- jos arvelet olevasi raskaana (tai saatat tulla raskaaksi). 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 Candesartan Orion").

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

Katso myös kohdassa "Älä käytä Candesartan Orion -tabletteja" olevat tiedot.

Lääkäri pyytää sinua käymään vastaanotolla tavanomaista useammin ja sinulle tehdään lisätutkimuksia, jos sinulla on jokin edellä mainituista sairauksista.

Jos sinulle suunnitellaan nukutuksessa tehtävää leikkausta, kerro lääkärille tai hammaslääkärille, että käytät Candesartan Orion -tabletteja. Tämä lääkevalmiste voi aiheuttaa verenpaineen alenemista, jos sitä käytetään yhdessä joidenkin anestesiasäiteiden kanssa.

### **Lapset ja nuoret**

Kandesartaanisileksitiilin käyttöä on tutkittu lapsilla. Kysy lisätietoja lääkäriltä. Candesartan Orion -tabletteja ei saa antaa alle 1-vuotiaille lapsille, koska lääke saattaa vaikuttaa haitallisesti munuaisten kehittymiseen.

### **Muut lääkevalmisteet ja Candesartan Orion**

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

Lääkärisi on ehkä muutettava annostustasi ja/tai ryhdyttävä muihin varotoimenpiteisiin:

- jos otat ACE:n estäjää tai aliskireeniä (katso myös tiedot kohdista "Älä käytä Candesartan Orion -tabletteja" ja "Varoitukset ja varotoimet")

- jos sinua hoidetaan ACE:n estäjällä samanaikaisesti tiettyjen muiden sydämen vajaatoiminnan hoitoon tarkoitettujen, mineralokortikoidireseptorin antagonistina (MRA) tunnettujen lääkkeiden kanssa (esimerkiksi spinorolaktoni, eplerenoni).

Kandesartaani saattaa muuttaa muiden lääkkeiden vaikutuksia tai muut lääkkeet saattavat muuttaa kandesartaanin vaikutuksia. Jos käytät tiettyjä lääkkeitä, lääkäri saattaa määrätä aika ajoin verikokeita.

Kerro lääkärille erityisesti, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- muut verenpainetta alentavat lääkkeet, kuten beetasalpaajat, diatsoksidi ja angiotensiinikonvertaasin eli ACE:n estäjät, kuten enalapriili, kaptopriili, lisinopriili tai ramipriili.
- tulehduskipulääkkeet, kuten ibuprofeeni, naprokseeni tai diklofenaakki, selekoksibi tai etorikoksibi (kipua ja tulehdusta lievittäviä lääkkeitä)
- asetyylisalisyylihappo (jos otat yli 3 g vuorokaudessa) (kipua ja tulehdusta lievittävä lääke)
- kaliumlisät tai kaliumia sisältävät suolan korvikkeet (veren kaliumpitoisuutta suurettavat lääkkeet)
- hepariini (verenohennuslääke)
- nesteenoistolääkkeet (diureetit)
- litium (mielenterveysongelmien hoitoon käytettävä lääke).

### **Candesartan Orion ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

- Tabletit voidaan ottaa joko ruoan kanssa tai tyhjään mahaan.
- Kun sinulle määrätään kandesartaania, keskustele lääkärin kanssa alkoholin käytöstä. Alkoholi voi aiheuttaa huimausta tai pyöräytyksen tunnetta.

### **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

Yleensä lääkäri neuvoo sinua lopettamaan Candesartan Orion -valmisteen käytön ennen raskautta tai heti kun tiedät olevasi raskaana ja neuvoo käyttämään toista lääkettä Candesartan Orion -valmisteen sijasta. Lääkevalmistetta 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. Candesartan Orion -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**

Joillakin ihmisillä voi esiintyä väsymystä tai huimausta valmisteen käytön aikana. Jos tällaista esiintyy, älä aja äläkä käytä mitään työkaluja 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 apteekkikihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Candesartan Orion sisältää laktoosia**

Candesartan Orion 4 mg tabletti sisältää 86,2 mg, 8 mg tabletti sisältää 105,8 mg, 16 mg tabletti sisältää 74,1 mg ja 32 mg tabletti sisältää 148,3 mg laktoosimonohydraattia. Jos lääkärisi on kertonut,

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

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

### **3. Miten Candesartan Orion -tabletteja otetaan**

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

Voit ottaa tabletin ruoan kanssa tai ilman. Niele tabletti veden kera.

Pyri ottamaan tabletti joka päivä samaan aikaan päivästä. Näin sinun on helpompi muistaa lääkkeen ottaminen.

#### **Kohonnut verenpaine**

- Suositeltu annos on 8 mg kerran päivässä. Lääkäri voi suurentaa annosta 16 mg:aan kerran päivässä ja edelleen 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 nesteenpoistolääkkeiden vuoksi.
- Joidenkin mustaihoisten potilaiden vaste tämäntyyppiselle lääkkeelle voi olla heikentynyt, kun heitä hoidetaan ainoastaan kandesartaanitableteilla, ja nämä potilaat saattavat tarvita suuremman annoksen.

#### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Lapset ja nuoret (6 vuotta – alle 18 vuotta): Suositeltu aloitusannos on 4 mg kerran vuorokaudessa.

Potilaat, joiden paino on alle 50 kg: Jos verenpainetta ei saada riittävästi laskettua, lääkäri saattaa suurentaa annosta maksimiannokseen 8 mg kerran vuorokaudessa.

Potilaat, joiden paino on vähintään 50 kg: Jos verenpainetta ei saada riittävästi laskettua, lääkäri saattaa suurentaa annoksen 8 mg:aan kerran vuorokaudessa tai 16 mg:aan kerran vuorokaudessa.

#### **Sydämen vajaatoiminta**

Suosittelut aloitusannos on 4 mg kerran päivässä. Lääkäri voi suurentaa annosta kaksinkertaistamalla annoksen vähintään kahden viikon välein korkeintaan 32 mg:aan kerran päivässä asti.

Kandesartaanitabletteja voidaan ottaa muiden sydämen vajaatoimintaan tarkoitettujen lääkkeiden kanssa, ja lääkärisi päättää, mikä hoito sopii sinulle.

#### **Jos otat enemmän Candesartan Orion -tabletteja 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 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

#### **Jos unohtat ottaa Candesartan Orion -annoksen**

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

#### **Jos lopetat Candesartan Orion -tablettien käytön**

Jos lopetat lääkevalmisteen käytön, verenpaineesi saattaa jälleen nousta. Älä lopeta lääkitystä neuvottelematta ensin lääkärisi 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 lääkevalmisteen käyttö ja hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista allergisista reaktioista:**

- hengitysvaikeuksia, johon saattaa liittyä kasvojen, huulten, kielen ja/tai kurkun turpoamista
- kasvojen, huulten, kielen ja/tai kurkun turpoamista, joka saattaa aiheuttaa nielemisvaikeuksia
- vaikeaa ihon kutinaa (johon liittyy koholla olevien paukamien muodostumista).

Kandesartaani saattaa aiheuttaa veren valkosolumäärän vähenemistä. Vastustuskykyisi tulehduksia vastaan saattaa tällöin heikentyä ja sinulla voi esiintyä väsymystä, jokin infektio tai kuumetta. Jos tällaista esiintyy, ota yhteyttä lääkäriin. Lääkäri saattaa aika ajoin ottaa verikokeita, joilla voidaan selvittää, vaikuttaako lääke veren soluihin (agranulosytoosi).

#### **Muita mahdollisia haittavaikutuksia ovat:**

##### Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- heite- tai kiertohuimaus tai heikotus
- päänsärky
- hengitystieinfektio
- matala verenpaine. Se voi aiheuttaa huimausta tai pyörrytyksen tunnetta.
- muutokset verikoetuloksissa:
  - suurentunut tai pienentynyt veren kaliumpitoisuus, etenkin jos sinulla on jo ennestään munuaissairaus tai sydämen vajaatoiminta. Vaikeissa tapauksissa voi esiintyä väsymystä, heikkoutta, sydämen rytmihäiriöitä tai pistelyä.
- vaikutukset munuaisten toimintaan, etenkin jos sinulla on jo munuaissairaus tai sydämen vajaatoiminta. Hyvin harvoin saattaa esiintyä munuaisten vajaatoimintaa.

##### Hyvin harvinaiset (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 nokkosihottuma (urtikaria)
- kutina
- selkä-, nivel- ja lihaskivut
- muutokset maksan toiminnassa, maksatulehdus (hepatiitti) mukaan lukien. Saatat havaita väsymystä, ihon ja silmänvalkuaisten muuttumista keltaiseksi ja flunssan kaltaisia oireita.
- pahoinvointi
- muutokset verikokeiden tuloksissa
  - veren natriumpitoisuuden pieneminen. Vaikeissa tapauksissa voi esiintyä heikkoutta, voimattomuutta ja lihaskrampeja.
- yskä.

##### Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- ripuli.

#### **Muut haittavaikutukset lapsilla**

Lapsilla, jotka ovat saaneet tätä lääkettä korkean verenpaineen hoitoon, haittavaikutukset ovat olleet samanlaisia kuin aikuisilla, mutta niitä on esiintynyt useammin. Kurkkukipu on hyvin yleinen haittavaikutus lapsilla, mutta sitä ei ole esiintynyt aikuisilla. Myös nuha, kuume ja sydämen sykkeen nopeutuminen ovat yleisiä lapsilla, mutta niitä ei ole esiintynyt aikuisilla.

#### **Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen**

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## 5. Candesartan Orion -tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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 Candesartan Orion sisältää

- Vaikuttava aine on kandesartaanisileksiili. Yksi tabletti sisältää joko 4 mg, 8 mg, 16 mg tai 32 mg kandesartaanisileksiiliä.
- Muut aineet ovat: Laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, hypromelloosi 2910 (E 464), kalsiumstearaatti, hydroksipropyyliselluloosa (E 463), dinatriumedetaatti, mikrokiteinen selluloosa (E 460). 8 mg:n, 16 mg:n ja 32 mg:n tableteissa lisäksi: punainen rautaoksidi (E 172).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

4 mg: Valkoinen tai luonnonvalkoinen, pyöreä, kaksoiskupera päällystämätön tabletti, jonka toisella puolella on jakouurre ja vastakkainen puoli on sileä. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

8 mg: Pinkinvärinen tai punertavan ruskea valkosaiikkikuviainen, pyöreä, kaksoiskupera, päällystämätön tabletti, jonka toisella puolella on jakouurre ja vastakkainen puoli on sileä. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

16 mg: Vaalean pinkinvärinen tai vaaleanpunainen, pyöreä, kaksoiskupera päällystämätön tabletti, jonka toisella puolella on jakouurre ja vastakkainen puoli on sileä. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

32 mg: Vaalean pinkinvärinen tai vaaleanpunainen, pyöreä, kaksoiskupera päällystämätön tabletti, jonka kummallakin puolella on jakouurre. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Pakkauskoot: 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 tablettia.  
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija

Orion Corporation  
Orionintie 1  
02200 Espoo

**Valmistaja**

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionintie 1  
02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
24100 Salo

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijalta: +358 10 4261

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.10.2020**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Candesartan Orion 4 mg tabletter**  
**Candesartan Orion 8 mg tabletter**  
**Candesartan Orion 16 mg tabletter**  
**Candesartan Orion 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:**

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

### **1. Vad Candesartan Orion är och vad det används för**

Namnet på ditt läkemedel är Candesartan Orion. Den aktiva substansen är kandesartancilexetil. Den tillhör en grupp läkemedel som kallas angiotensin II receptorblockerare (ARB). 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 åldrarna 6 till 18 år.
- behandla hjärtsvikt hos vuxna patienter med nedsatt 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 Candesartan Orion kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. 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 Candesartan Orion**

**Ta inte Candesartan Orion**

- om du är allergisk mot kandesartancilexetil eller mot något av övriga innehållsämnen i läkemedlet (anges i avsnitt 6).
- om du är gravid i mer än tredje månaden (det är också bäst att undvika Candesartan Orion under tidig graviditet – se avsnitt om graviditet).
- om du har allvarlig leversjukdom eller gallobstruktion (problem med galldränage från gallblåsan).

- om patienten är ett barn under 1 års ålder.
- om du har diabetes eller nedsatt njurfunktion och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller aliskiren

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

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Candesartan Orion

- 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 en stroke
- om du tror att du är (eller kan bli) gravid. Candesartan Orion rekommenderas inte under tidig graviditet och du får inte ta Candesartan Orion om du är gravid efter tredje månaden, eftersom det kan skada ditt barn allvarligt om det används under detta stadium av graviditeten (se avsnitt om graviditet).
- om du tar något av följande läkemedel som används för att behandla högt blodtryck:
  - en ACE-hämmare (till exempel enalapril, lisinopril, ramipril), särskilt om du har diabetesrelaterade njurproblem.
  - aliskiren
- om du tar en ACE-hämmare tillsammans med ett läkemedel som hör till läkemedelsgruppen MR-antagonister (mineralkortikoidreceptor-antagonister). Dessa läkemedel är för behandling av hjärtsvikt (se ”Andra läkemedel och Candesartan Orion”).

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 Candesartan Orion”.

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 Candesartan Orion om du ska opereras. Candesartan Orion som tas samtidigt med en del bedövningsmedel, kan ge en sänkning av blodtrycket.

### **Barn och ungdomar**

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

### **Andra läkemedel och Candesartan Orion**

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

Din läkare kan behöva ändra din dos och/eller vidta andra försiktighetsåtgärder:

- Om du tar en ACE-hämmare eller aliskiren (se även informationen under rubrikerna ”Ta inte Candesartan Orion” 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).

Candesartan Orion kan påverka hur en del andra läkemedel fungerar, och en del läkemedel kan även påverka effekten av Candesartan Orion. 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 såsom betablockerare, diazoxider och ACE-hämmare såsom enalapril, captopril, lisinopril eller ramipril
- icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) såsom ibuprofen, naproxen eller diklofenak, celecoxib eller etoricoxib (läkemedel som lindrar smärta och inflammation)
- acetylsalicylsyra (om du tar mer än 3 g per dag) (läkemedel som lindrar smärta och inflammation)
- kaliumtillskott eller saltersättningsmedel innehållande kalium (läkemedel som ökar mängden kalium i blodet)
- heparin (ett blodförtunnande läkemedel)
- vätskedrivande tabletter (diuretika)
- litium (ett läkemedel för psykiska hälsoproblem).

### **Candesartan Orion med mat, dryck och alkohol**

- Du kan ta Candesartan Orion med eller utan mat.
- Om du ordinerats Candesartan Orion, 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 tar detta läkemedel.

#### Graviditet

Din läkare råder dig vanligtvis att sluta att ta Candesartan Orion innan du blir gravid eller så fort du vet att du är gravid, och råder dig att ta ett annat läkemedel istället för Candesartan Orion. Candesartan Orion 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. Candesartan Orion 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 Candesartan Orion. 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Candesartan Orion innehåller laktos**

Candesartan Orion 4 mg tablett innehåller 86,2 mg, 8 mg tablett innehåller 105,8 mg, 16 mg tablett innehåller 74,1 mg och 32 mg tablett innehåller 148,3 mg laktos monohydrat. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

### **Övriga innehållsämnen**

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

### **3. Hur du tar Candesartan Orion**

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

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

#### **Högt blodtryck**

- Rekommenderad dos av Candesartan Orion är 8 mg en gång om dagen. Din doktor kan öka dosen upp till 16 mg en gång om dagen och ytterligare upp till 32 mg en gång om dagen beroende på hur ditt blodtryck påverkas.
- Till en del patienter som har exempelvis 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 mörkhyade patienter kan svara sämre på denna typ av medicin när den ges som enda behandling. Dessa patienter kan därför behöva en högre dos.

#### **Användning för barn och ungdomar**

Barn från 6 till 18 års ålder: Den rekommenderade startdosen är 4 mg en gång dagligen.

För patienter som väger mindre än 50 kg: Hos vissa patienter med otillfredsställande blodtryckskontroll, kan din läkare besluta att dosen behöver ökas till maximalt 8 mg en gång dagligen.

För patienter som väger 50 kg eller mer: Hos vissa patienter med otillfredsställande blodtryckskontroll, kan din läkare besluta att dosen behöver ökas till 8 mg en gång dagligen och till 16 mg en gång dagligen.

#### **Hjärtsvikt**

Rekommenderad startdos av Candesartan Orion 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. Candesartan Orion 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 Candesartan Orion**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (i Sverige tel. 112, i Finland tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **Om du har glömt att ta Candesartan Orion**

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

#### **Om du slutar att ta Candesartan Orion**

Om du slutar att ta Candesartan Orion, kan ditt blodtryck stiga igen. Sluta därför inte att ta Candesartan Orion 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 Candesartan Orion 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).

Candesartan Orion kan orsaka en minskning av antalet vita blodkroppar. Din motståndskraft mot infektioner kan försämrats och du kan känna trötthet, få en infektion eller feber. Om detta händer ska du snarast uppsöka läkare så att man via blodprov kan kontrollera om Candesartan Orion 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 blodtestresultat:
  - en ökad mängd kalium i ditt blod, speciellt om du redan har njurbesvär eller hjärtsvikt. Om detta är en påtaglig förändring, så kan du märka trötthet, svaghet, oregelbundna hjärtslag eller myrkrypningar.
- påverkan på njurfunktionen, speciellt om du redan har njurproblem eller hjärtsvikt. I mycket sällsynta fall kan njursvikt inträffa.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 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, kliande knottriga utslag (nässelutslag)
- klåda
- ryggvärk, ledvärk och muskelsmärta
- förändringar i leverfunktionen, inkluderande leverinflammation (hepatit). Du kan känna trötthet, få guldfärgad hud och ögonvitor och influensaliknande symtom.
- illamående
- förändringar i blodtestresultat:
  - en minskad mängd natrium i ditt blod. Om det är en påtaglig förändring, så kan du märka svaghet, energibrist eller muskelkramp.
- hosta.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- diarré.

**Ytterligare biverkningar hos barn**

Hos barn som behandlas för högt blodtryck, verkar biverkningar vara liknande de som ses hos

vuxna, men de förekommer oftare. Halsont är en mycket vanlig biverkning hos barn som inte rapporterats hos vuxna. Snuva, feber och ökad hjärtfrekvens är vanligt 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.

## **Finland**

webbplats: [www.fimea.fi](http://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](http://www.lakemedelsverket.se)

### **5. Hur Candesartan Orion ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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 antingen 4 mg, 8 mg, 16 mg eller 32 mg kandesartancilexetil.

Övriga innehållsämnen är: Laktosmonohydrat, majsstärkelse, hypromellos 2910 (E 464), kalciumstearat, hydroxypropylcellulosa, dinatriumedetat, mikrokristallin cellulosa (E 460). 8 mg, 16 mg och 32 mg tabletter innehåller även röd järnoxid (E 172).

#### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

4 mg: Vit till gulvit, rund, bikonvex, odragerad tablett med brytskåra på ena sidan och slät på den andra sidan. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

8 mg: Rosa till rödbrun med vitaktigt mosaikutseende, rund, bikonvex, odragerad tablett med brytskåra på ena sidan och slät på den andra sidan. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

16 mg: Ljusrosa till ljusröd, rund, bikonvex, odragerad tablett med brytskåra på ena sidan och slät på den andra sidan. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

32 mg: Ljusrosa till ljusröd, rund, bikonvex, odragerad tablett med brytskåra på båda sidor. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Förpackningsstorlekar: 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Orion Corporation  
Orionvägen 1  
FI-02200 Esbo  
Finland

**Tillverkare**

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionvägen 1  
FI-02200 Esbo  
Finland

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:  
Sverige: Orion Pharma AB, Danderyd, [medinfo@orionpharma.com](mailto:medinfo@orionpharma.com)  
Finland: Orion Pharma, +358 10 4261

**Denna bipacksedel ändrades senast**

i Finland: 12.10.2020  
i Sverige: