

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Candemox Comp® 16 mg/12,5 mg tabletit

kandesartaanisileksetiili/hydroklooritiatsidi

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

1. Mitä Candemox Comp on ja mihin sitä käytetään

Sinulle määrätyn lääkkeen nimi on Candemox Comp. Sitä käytetään aikuispotilaiden korkean verenpaineen (hypertension) hoitoon. Candemox Comp sisältää kahta vaikuttavaa ainetta: kandesartaanisileksetiiliä ja hydroklooritiatsidia. Ne vaikuttavat yhdessä alentamaan verenpainetta.

- Kandesartaanisileksetiili kuuluu angiotensiini II -reseptorin salpaajiksi kutsuttujen lääkkeiden ryhmään. Se rentouttaa ja laajentaa verisuonia, ja auttaa siten alentamaan verenpainetta.
- Hydroklooritiatsidi kuuluu diureeteiksi eli nesteenpoistolääkkeiksi kutsuttujen lääkkeiden ryhmään. Se auttaa kehoa poistamaan nestettä ja suoloja, esimerkiksi natriumia, lisäämällä niiden eritystä virtsaan. Tämä auttaa alentamaan verenpainetta.

Lääkäri voi määrätä sinulle Candemox Comp -valmistetta, jos verenpainettasi ei ole saatu hyvään hoitotasapainoon pelkällä kandesartaanisileksetiilillä tai hydroklooritiatsidilla.

Kandesartaanisileksetiiliä ja hydroklooritiatsidia, joita Candemox Comp 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 Candemox Comp -valmistetta

Älä käytä Candemox Comp -valmistetta

- jos olet **allerginen** kandesartaanisileksetiilille tai hydroklooritiatsidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet allerginen sulfonamidilääkkeille. Jos et ole varma, koskeeko tämä sinua, keskustele asiasta lääkärin kanssa.

- jos sinulla on **vakava maksasairaus tai sappitietukos** (sappinesteen vapautuminen sappirakosta heikentynyt).
- jos sinulla on **vakavia munuaisongelmia**.
- jos olet **raskaana vähintään neljännellä kuulla**. (Candemox Comp -tablettien käyttöä on syytä välttää myös alkuraskauden aikana – ks. kohta Raskaus.)
- jos sinulla on joskus ollut **kihti**.
- jos sinulla on jatkuvasti alhaiset veren **kaliumtasot**.
- jos sinulla on jatkuvasti **suuri veren kalsiumpitoisuus**.
- jos sinulla on **diabetes** tai **munuaisten vajaatoiminta** ja sinua hoidetaan verenpainetta alentavalla lääkkeellä, joka sisältää **aliskireeniä**.

Jos et ole varma, koskeeko jokin yllä mainituista sinua, kysy neuvoa lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta ennen Candemox Comp -valmisteen käyttöä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Candemox Comp -valmistetta:

- jos sinulla on **sydän-, maksa- tai munuaisongelmia**.
- jos sinulle on äskettäin tehty **munuaisensiirto**.
- jos **oksentelet** tai sinulla on hiljattain ollut **voimakkaita oksennuskohtauksia** tai sinulla on **ripuli**.
- jos sinulla on Connin oireyhtymäksi kutsuttu **lisämunuaisten sairaus** (jota kutsutaan myös primaariseksi hyperaldosteronismiksi).
- jos sinulla on **diabetes**.
- jos sinulla on joskus ollut sairaus nimeltä systeeminen lupus erythematosus eli **SLE-tauti**.
- jos sinulla on **alhainen verenpaine**.
- jos sinulla on aiemmin ollut **aivohalvaus**.
- jos sinulla on ollut **allergia tai astma**.
- jos sinulla on aiemmin ollut **hengitysvaikeuksia** tai **keuhko-ongelmia** (esimerkiksi tulehdus tai nesteen kertyminen keuhkoihin) hydroklooritiatsidin saannin jälkeen. Jos sinulle kehittyy vaikea hengenahdistus tai hengitysvaikeuksia Candemox Comp -valmisteen ottamisen jälkeen, hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon.
- 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 sinulla on ollut **ihosyöpä** tai jos sinulle kehittyy yllättävä **ihomuutos** hoidon aikana. Hydroklooritiatsidilla annettava hoito, etenkin sen pitkäaikainen käyttö suurilla annoksilla, saattaa suurentaa tietyntyyppisten iho- ja huulisyöpien (ei-melanoomatyypinen ihosyöpä) riskiä. Suojaa ihosi auringonvalolta ja UV-säteiltä, kun käytät Candemox Comp -tabletteja.
- jos sinulla on **näön heikkenemistä tai silmäkipua**. Nämä voivat olla oireita nesteen kertymisestä silmän suonikalvoon (suonikalvon effuusio) tai lisääntyneestä silmänpaineesta ja voivat ilmetä tunneista viikkoihin Candemox Comp -valmisteen ottamisen jälkeen. Hoitamattomana se voi johtaa pysyvään näönmenetykseen. Haittavaikutuksen riski on suurempi, jos sinulla on aiemmin todettu penisilliini- tai sulfonamidiallergia.
- **jos arvelet olevasi raskaana tai saatat tulla raskaaksi**. Candemox Comp -valmistetta ei suositella käytettäväksi raskauden alkuvaiheessa, ja sitä ei saa käyttää raskauden ensimmäisen kolmen kuukauden jälkeen, sillä se voi aiheuttaa vakavaa haittaa lapsellesi, jos sitä käytetään kolmannen raskauskuukauden jälkeen (ks. kohta Raskaus).

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

Katso myös kohdassa "Älä käytä Candemox Comp -tabletteja" olevat tiedot.

Jos jokin yllä mainituista koskee sinua, lääkäri voi pyytää sinut vastaanotolle useammin ja tehdä joitakin lisätutkimuksia.

Jos olet menossa leikkaukseen, kerro lääkärille tai hammaslääkärille, että käytät Candemox Comp -valmistetta, sillä Candemox Comp voi laskea verenpainetta liikaa, jos sitä käytetään yhdessä joidenkin anestesia-aineiden kanssa.

Candemox Comp voi lisätä ihon herkkyyttä auringonvalolle.

Lapset ja nuoret

Candemox Comp -valmisteen käytöstä alle 18-vuotiailla lapsilla ja nuorilla ei ole kokemusta. Siksi sitä ei pidä antaa lapsille ja nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Candemox Comp

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

Candemox Comp voi muuttaa muiden lääkevalmisteiden vaikutusta, ja muut lääkevalmisteet voivat muuttaa Candemox Comp -valmisteen vaikutusta. Jos käytät tiettyjä lääkkeitä, lääkäri saattaa tehdä verikokeita aika ajoin.

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

- ACE:n estäjä tai aliskireeni (katso myös tiedot kohdista "Älä käytä Candemox Comp -tabletteja" ja "Varoitukset ja varotoimet").
- Muut verenpainetta alentavat lääkkeet, mukaan lukien beetasalpaajat, aliskireeniä sisältävät lääkevalmisteet, diatsoksidi ja angiotensiinikonvertaasin eli ACE:n estäjät kuten enalapriili, kaptopriili, lisinopriili tai ramipriili.
- Sydämen rytmia säätelevät lääkkeet (rytmihäiriölääkkeet) kuten digoksiini ja beetasalpaajat.
- Ei-steroidaaliset tulehduskipulääkkeet (NSAID-lääkkeet eli lääkkeet, jotka lievittävät kipua ja tulehdusta) kuten ibuprofeeni, naprokseeni, diklofenaakki, selekoksibi tai etorikoksibi.
- Asetyylibisyylihappo (jos otat yli 3 g vuorokaudessa) (lääke, joka lievittää kipua ja tulehdusta).
- Kaliumlisät tai kaliumia sisältävät suolan korvikkeet (lääkkeet, jotka nostavat veren kaliumpitoisuutta).
- Heparini (verenohennuslääke).
- Nesteenpoistotabletit (diureetit).
- Litium (mielenterveysongelmien hoitoon käytetty lääke).
- Lääkkeet, joiden vaikutuksiin veren kaliumpitoisuus voi vaikuttaa, kuten tietyt psykoosilääkkeet.
- Kolesterolia alentavat lääkkeet kuten kolestipoli tai kolestyramiini (resiiniytyypiset rasva-arvoja pienentävät lääkkeet).
- Kalsium- tai D-vitamiinilisät.
- Antikolinergiset aineet kuten atropiini ja biperideeni.
- Amantadiini (Parkinsonin taudin tai vakavien virusinfektioiden hoitoon käytetty lääke).
- Barbituraatit (rauhottava lääke, jota käytetään myös epilepsian hoitoon).
- Syöpälääkkeet.
- Steroidit kuten prednisoloni.
- Aivolisäkehormoni (ACTH).
- Diabeteslääkkeet (tabletit tai insuliini).

- Laksatiivit (ulostuslääkkeet).
- Amfoterisiini (sieni-infektioiden hoitoon käytetty lääke).
- Karbenoksoloni (ruokatorven sairauksien tai suun haavaumien hoitoon käytetty lääke).
- Penisilliini tai kotrimoksatsoli (trimetopriimi/sulfametoksatsoli) (antibiootteja).
- Siklosporiini (elinsiirtojen yhteydessä käytetty lääke siirteen hyljinnän ehkäisyyn).
- Muut lääkkeet, jotka voivat voimistaa valmisteen verenpainetta alentavaa vaikutusta, esim. baklofeeni (spastisuutta vähentävä lääke), amifostiini (syöpälääke) ja tietyt psykoosilääkkeet.

Candemox Comp ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

- Candemox Comp -valmiste voidaan ottaa joko ruoan kanssa tai ilman.
- Kun sinulle määrätään Candemox Comp -valmistetta, keskustele lääkärin kanssa alkoholin käytöstä. 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 Comp -valmisteen käytön ennen raskautta tai heti kun tiedät olevasi raskaana ja neuvoo käyttämään toista lääkettä Candemox Comp -valmisteen sijasta. Candemox Comp -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 Comp -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 Candemox Comp -valmisteen käytön aikana. Älä aja autolla tai käytä mitään koneita ja työvälineitä, jos sinulla esiintyy näitä oireita.

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

Candemox Comp sisältää laktoosia

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

Candemox Comp sisältää natriumia

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

3. Miten Candemox Comp -valmistetta käytetään

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

Suosittelun Candemox Comp -annos on yksi tabletti kerran vuorokaudessa.

Niele tabletti kokonaisuena veden kanssa.

Pyri ottamaan tabletti aina samaan aikaan päivästä. Näin lääkkeen oton muistaminen on helpompaa.

Jos otat enemmän Candemox Comp -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 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Candemox Comp -valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin. Ota seuraava annos normaalisti.

Jos lopetat Candemox Comp -valmisteen käytön

Jos lopetat Candemox Comp -valmisteen käytön, verenpaineesi saattaa jälleen nousta. Älä tämän vuoksi lopeta Candemox Comp -valmisteen käyttöä ilman, että keskustele 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. Jotkut Candemox Comp -valmisteen aiheuttamat haittavaikutukset johtuvat kandesartaanisileksetiilistä ja jotkut taas hydroklooritiatsidista.

Lopeta Candemox Comp -valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista allergisista reaktioista:

- Hengitysvaikeudet, joihin voi liittyä kasvojen, huulten, kielen ja/tai kurkun turvotusta.
- Kasvojen, huulten, kielen ja/tai kurkun turpoaminen, mikä voi aiheuttaa nielemisvaikeuksia.
- Vaikea ihon kutina (ja kohoumat).

Lopeta Candemox Comp -valmisteen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmenee akuutti hengitysvaikeus (merkkejä ovat voimakas hengenahdistus, kuume, heikotus ja sekavuus) - tämä on hyvin harvinainen haittavaikutus (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta).

Candemox Comp voi aiheuttaa veren valkosolujen määrän alenemista. Tällöin vastustuskykyysi tulehduksia vastaan voi alentua, ja sinulla voi esiintyä väsymystä, jokin tulehdus tai kuumetta. Jos niitä esiintyy, ota yhteys lääkäriin. Lääkäri saattaa aika ajoin tehdä verikokeita, joilla voidaan selvittää, vaikuttaako Candemox Comp veren soluihin (agranulosytoosi).

Muut mahdolliset haittavaikutukset:

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- Muutokset verikokeiden tuloksissa:
 - Veren natriumpitoisuuden aleneminen. Vaikeissa tapauksissa voi esiintyä heikkoutta, voimattomuutta ja lihaskramppeja.
 - Kohonnut tai laskenut veren kaliumpitoisuus, etenkin jos sinulla jo on munuaisongelmia tai sydämen vajaatoiminta. Vaikeissa tapauksissa voi esiintyä väsymystä, heikkoutta, epäsäännöllistä sydämen rytmiä tai pistelyä.
 - Veren kolesteroli-, sokeri- tai virtsahappopitoisuuden kohoaminen.
- Sokeria virtsassa.
- Heite- tai kierto huimaus tai heikotus.
- Päänsärky.
- Hengitystieinfektio.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- Alhainen verenpaine. Se voi aiheuttaa heikkouden tunnetta tai huimausta.
- Ruokahaluttomuus, ripuli, ummetus, mahan ärsytys.
- Ihottuma, nokkosihottuma (urtikaria), valoherkkyysihottuma.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- Keltatauti (ihon tai silmävalkuaisten kellastuminen). Jos tätä esiintyy, ota välittömästi yhteys lääkäriin.
- Vaikutukset munuaisten toimintaan etenkin, jos sinulla on jo munuaisongelmia tai sydämen vajaatoiminta.
- Univaikeudet, masennus, levottomuus.
- Pistely tai kihelmöinti käsissä tai jaloissa.
- Hetkellinen näön sumeneminen.
- Poikkeava sydämen rytmi.
- Hengitysvaikeudet (mukaan lukien keuhkotulehdus ja nesteiden kertyminen keuhkoihin).
- Kuume.
- Haimatulehdus. Se aiheuttaa kohtalaista tai voimakasta vatsakipua.
- Lihaskrampit.
- Verisuonten vaurioituminen, mikä näkyy punaisina tai sinipunaisina pisteinä iholla.
- Veren punasolujen, valkosolujen tai verihiutaleiden määrän aleneminen. Saatat havaita väsymystä, infektioita, kuumetta tai mustelmataipumusta.
- Nopeasti kehittyvä vaikea ihottuma, johon liittyy ihon hilseilyä tai rakkulointia sekä mahdollisesti suun rakkulointia.

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

- Kasvojen, huulten, kielen ja/tai kurkun turpoaminen.
- Kutina.
- Selkä-, nivel- ja lihaskivut.
- Muutokset maksan toiminnassa, mukaan lukien maksatulehdus (hepatiitti). Saatat havaita väsymystä, ihon ja silmänvalkuaisten kellastumista ja flunssan kaltaisia oireita.
- Yskä.
- Pahoinvointi.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintymistiheyden arviointiin)

- Äkillinen likinäköisyys.
- Näön heikkeneminen tai kipu silmissä korkean silmänpaineen takia (mahdollisia merkkejä nesteiden kertymisestä silmän suonikalvoon (suonikalvon effuusio) tai akuutista ahdaskulmaglaukoomasta).
- Systeeminen ja ihon lupus erythematosus (allerginen sairaus, joka aiheuttaa kuumetta, nivelkipua, ihottumaa, johon voi liittyä ihon punoitusta, rakkuloita, hilseilyä ja paukamia).
- Iho- ja huulisyöpä (ei-melanoomatyypinen ihosyöpä).

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. Candemox Comp -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja purkissa/läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

Kesto aika purkin ensimmäisen avaamisen jälkeen:
3 kuukautta

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 Candemox Comp sisältää

Vaikuttavat aineet ovat kandesartaanisileksetiili ja hydroklooritiatsidi.
Yksi tabletti sisältää 16 mg kandesartaanisileksetiiliä ja 12,5 mg hydroklooritiatsidia.

Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, povidoni K30, karrageeni (E407), kroskarmelloosinatrium, magnesiumstearaatti, punainen rautaoksidi (E172) ja keltainen rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

16 mg/12,5 mg -tabletit:

Aprikoosinvärisiä, täplikkäitä, soikeita, kaksoiskuperia tabletteja, joiden molemmilla puolilla on jakouurre.

Jakouurre on tarkoitettu vain nielemisen helpottamiseksi eikä jakamiseksi yhtä suuriin annoksiin.

Al/Al läpipainopakkaukset, joissa kuivausainetta: 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 tai 100 tablettia.

Al/Al yksittäispakatut läpipainopakkaukset, joissa kuivausainetta: 50 x 1 tablettia.

HDPE-purkit, joissa PP-korkki ja kuivausainetta: 7, 14, 21, 28, 56, 84, 98, 100 tai 250 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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

tai

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

tai

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

tai
Lek S.A., ul. Domaniewska 50C, 02-72 Varsova, Puola.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 13.12.2021

Bipacksedel: Information till användaren

Candemox Comp® 16 mg/12,5 mg tabletter

kandesartancilexetil/hydroklortiazid

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

1. Vad Candemox Comp är och vad det används för

Ditt läkemedel heter Candemox Comp. Det används för att behandla högt blodtryck (hypertoni) hos vuxna patienter. Det innehåller två aktiva ingredienser: kandesartancilexetil och hydroklortiazid. De samarbetar för att sänka ditt blodtryck.

- Kandesartancilexetil tillhör en grupp läkemedel som kallas angiotensin II-receptorantagonister. Det får dina blodkärl att slappna av och vidgas, vilket bidrar till att sänka ditt blodtryck.
- Hydroklortiazid tillhör en grupp läkemedel som kallas diuretika (urindrivande medel). Det hjälper din kropp att göra sig av med vatten och salter som natrium i urinen. Detta bidrar till att sänka ditt blodtryck.

Din läkare kan skriva ut Candemox Comp om ditt blodtryck inte har reglerats tillräckligt med enbart kandesartancilexetil eller hydroklortiazid.

Kandesartancilexetil och hydroklortiazid som finns i Candemox Comp kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Candemox Comp

Ta INTE Candemox Comp:

- om du är **allergisk** mot kandesartancilexetil eller hydroklortiazid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot läkemedel som innehåller sulfonamid. Om du känner dig osäker på om detta gäller dig ska du tala med din läkare.

- om du har en **svår leversjukdom** eller **gallvägshinder** (ett tillstånd då gallan har svårt att komma ut ur gallblåsan).
- om du har **svåra njurproblem**.
- om du är **gravid sedan mer än tre månader** (även tidigare under graviditeten är det bra att undvika Candemox Comp, se Graviditet och amning).
- om du någonsin har haft **gikt**.
- om du har ihållande **låg mängd av kalium** i blodet.
- om du har ihållande **hög mängd av kalcium** i blodet.
- om du har **diabetes** eller **nedsatt njurfunktion** och behandlas med ett blodtryckssänkande läkemedel som innehåller **aliskiren**.

Om du känner dig osäker på om något av ovanstående stämmer in på dig ska du tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Candemox Comp.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Candemox Comp:

- om du har **hjärt-, lever- eller njurproblem**.
- om du nyligen har genomgått **en njurtransplantation**.
- om du **kräks**, nyligen har haft **svåra kräkningar** eller **har diarré**.
- om du har en **sjukdom i binjuren** som heter Conns syndrom (även kallad primär hyperaldosteronism).
- om du har **diabetes**.
- om du någon gång har haft en sjukdom som kallas **systemisk lupus erythematosus (SLE)**.
- om du har **lågt blodtryck**.
- om du någon gång har drabbats av **slaganfall**.
- om du någon gång har haft **allergi** eller **astma**.
- om du tidigare har fått **andnings- eller lungproblem** (inklusive inflammation eller vätska i lungorna) efter intag av hydroklortiazid. Om du får svår andnöd eller svåra andningsproblem efter att du har tagit Candemox Comp ska du omedelbart söka vård.
- 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 har haft **hudcancer** eller om du får en oförutsedd **hudförändring** under behandlingen. Behandling med hydroklortiazid, särskilt långvarig användning med höga doser, kan öka risken för vissa typer av hud- och läppcancer (icke-melanom hudcancer). Skydda din hud från exponering för solljus och UV-strålar medan du tar Candemox Comp.
- om du får **nedsatt syn eller ögonsmärta**. Detta kan vara symtom på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan) eller en ökning av trycket i ögat och kan ske inom några timmar till veckor efter att du tagit Candemox Comp. Obehandlat kan det leda till permanent synnedsättning. Om du tidigare har haft en penicillin- och sulfonamidallergi, kan du ha en högre risk för detta.
- om du **tror att du är gravid (eller kan bli gravid)**. Candemox Comp rekommenderas inte i början av graviditeten och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka allvarliga fosterskador, se Graviditet och amning.

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 Comp”.

Det kan hända att din läkare vill träffa dig oftare och ta en del prover om du har något av dessa tillstånd.

Tala om för din läkare eller tandläkare att du tar Candemox Comp om du ska genomgå någon typ av operation. Anledningen är att Candemox Comp i kombination med vissa narkos- eller bedövningsmedel kan orsaka ett kraftigt blodtrycksfall.

Candemox Comp kan göra att huden blir känsligare för solljus.

Barn och ungdomar

Det finns ingen erfarenhet av att använda Candemox Comp till barn och ungdomar (under 18 års ålder). Därför ska Candemox Comp inte ges till barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Candemox Comp

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

Candemox Comp kan påverka hur vissa andra läkemedel fungerar och vissa andra läkemedel kan påverka Candemox Comp. Om du använder vissa läkemedel kan din läkare behöva ta blodprover emellanåt.

Speciellt ska du berätta för din läkare om du använder något av följande läkemedel, eftersom din läkare kan behöva ändra din dos och/eller vidta andra försiktighetsåtgärder:

- En ACE-hämmare eller aliskiren (se även informationen under rubrikerna "Ta inte Candemox Comp" och "Varningar och försiktighet").
- Andra läkemedel som hjälper till att sänka blodtrycket, inklusive betablockerare, aliskiren-innehållande läkemedel, diazoxid och ACE-hämmare som enalapril, kaptopril, lisinopril eller ramipril.
- Läkemedel för att kontrollera hjärtrytmen (antiarytmiska medel) som digoxin och betablockerare.
- Icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID-preparat) som ibuprofen, naproxen, diklofenak, celecoxib eller etoricoxib (läkemedel som lindrar smärta och inflammation).
- Acetylsalicylsyra (om du tar mer än 3 g om dagen) (ett läkemedel som lindrar smärta och inflammation).
- Kaliumtillskott eller saltersättningsmedel som innehåller kalium (läkemedel som ökar mängden kalium i blodet).
- Heparin (ett blodförtunnande läkemedel).
- Vätskedrivande medel (diuretika).
- Litium (ett läkemedel mot psykiska sjukdomar).
- Läkemedel som kan påverkas av kaliumhalten i blodet, som vissa antipsykotiska läkemedel.
- Läkemedel som sänker kolesterolvärdet, som kolestipol eller kolestyramin (fettsänkande medel av resintyp).
- Kalcium- eller D-vitamintillskott.
- Antikolinerga medel som atropin och biperiden.
- Amantadin (mot Parkinsons sjukdom eller mot allvarliga virusinfektioner).
- Barbiturater (en typ av lugnande medel som även används mot epilepsi).
- Läkemedel mot cancer.
- Steroider som prednisolon.
- Hypofyshormon (ACTH).
- Läkemedel mot diabetes (tabletter eller insulin).
- Laxermedel.
- Amfotericin (mot svampinfektioner).

- Karbenoxolon (mot sjukdom i matstrupen eller sår i munnen).
- Penicillin eller trimetoprim/sulfametoxazol (en kombination av antibiotika).
- Ciklosporin, ett läkemedel som används när man transplanterar organ för att förhindra att organet stöts bort.
- Andra läkemedel som kan orsaka en förstärkning av den blodtryckssänkande effekten, som baklofen (ett läkemedel som lindrar spasticitet [muskelkramp]), amifostin (mot cancer) och vissa antipsykotiska läkemedel.

Candemox Comp med mat, dryck och alkohol

- Du kan ta Candemox Comp med eller utan mat.
- När du har ordinerats Candemox Comp ska du diskutera med din läkare innan du dricker alkohol. Alkohol kan göra att du känner dig svag eller yr.

Graviditet och amning

Graviditet

Om du tror att du är gravid (eller kan bli gravid) under behandlingen, kontakta din läkare.

Vanligtvis kommer din läkare att föreslå att du ska sluta ta Candemox Comp före graviditet eller så snart du vet att du är gravid och istället rekommendera ett annat läkemedel till dig. Candemox Comp bör inte användas i början av graviditeten och ska inte användas under de 6 sista månaderna av graviditeten eftersom det då kan orsaka allvarliga fosterskador.

Amning

Tala om för din läkare om du ammar eller tänker börja amma. Candemox Comp rekommenderas inte till ammande mödrar, och din läkare kan välja ett annat läkemedel åt dig om du vill amma, speciellt om ditt barn är nyfött eller föddes för tidigt.

Körförmåga och användning av maskiner

Vissa människor kan känna trötthet eller yrsel när de tar Candemox Comp. Om det händer dig ska du inte köra bil eller 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 Comp innehåller laktosmonohydrat och natrium

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

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

3. Hur du tar Candemox Comp

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

Rekommenderad dos av Candemox Comp är en tablett en gång dagligen.

Svälj tabletten med lite vatten.

Försök ta tabletten vid samma tidpunkt varje dag. På så sätt blir det lättare att komma ihåg att ta den.

Om du har tagit för stor mängd av Candemox Comp

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) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Candemox Comp

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

Om du slutar att ta Candemox Comp

Om du slutar att ta Candemox Comp kan ditt blodtryck stiga igen. Sluta därför inte att ta Candemox Comp 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 känner till vad det kan vara för biverkningar. Vissa av biverkningarna av Candemox Comp orsakas av kandesartancilexetil och vissa orsakas av hydroklortiazid.

Sluta att ta Candemox Comp och sök genast läkare om du får någon av följande allergiska reaktioner:

- andningssvårigheter, med eller utan svullnad i ansikte, på läppar, på tunga och/eller svalg.
- svullnad i ansikte, på läppar, på tunga och/eller svalg, som kan ge svårighet att svälja.
- svår hudklåda (med upphöjda utslag).

Sluta att ta Candemox Comp och sök genast läkare om du utvecklar akut andnödssyndrom (tecken på detta är svår andnöd, feber, svaghet och förvirring) – mycket sällsynt biverkning (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare).

Candemox Comp kan orsaka en minskning av vita blodkroppar. Din motståndskraft mot infektioner kan försämrans och du kan känna trötthet, få en infektion eller feber. Om det händer ska du kontakta din läkare. Eventuellt tar din läkare blodprov emellanåt för att kontrollera om Candemox Comp har haft någon påverkan på ditt blod (agranulocytos).

Andra eventuella biverkningar är:

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

- Förändrade resultat av vissa blodprover:
 - Minskad mängd natrium i blodet. Om minskningen är kraftig kan du känna av svaghet, energilöshet eller muskelkramper.
 - Ökad eller minskad mängd kalium i blodet, speciellt om du redan har njurproblem eller hjärtsvikt. Om förändringen är kraftig kan du känna av trötthet, svaghet, oregelbundna hjärtslag eller stickningar och domningar i huden.
 - En ökad mängd kolesterol, socker eller urinsyra i blodet.
- Socker i urinen.
- Känsla av yrsel eller svaghet.
- Huvudvärk.
- Luftvägsinfektion.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Lågt blodtryck. Det kan göra att du känner dig svag eller yr.
- Aptitlöshet, diarré, förstoppning, irritation i magsäcken.

- Hudutslag, kliande knottriga utslag (nässelutslag), utslag som beror på känslighet för solljus.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Gulsot (guldfärgning av huden eller ögonvitor). Om du får detta ska du genast kontakta din läkare.
- Påverkan på njurfunktionen, speciellt om du har njurproblem eller hjärtsvikt.
- Sömnsvårigheter, depression, rastlöshet.
- Stickningar eller pirningar i armar eller ben.
- Dimsyn under kort tid.
- Onormal hjärtrytm.
- Andningssvårigheter (inklusive lunginflammation och vätska i lungorna).
- Feber.
- Inflammation i bukspottkörteln (pankreatit). Detta ger en måttlig till svår smärta i magen.
- Muskelkramper.
- Skador på blodkärl som ger röda eller lila prickar i huden.
- Minskning i antalet röda eller vita blodkroppar eller blodplättar. Du kan då märka trötthet, infektion, feber eller att du lätt får blåmärken.
- Kraftiga utslag som utvecklas snabbt med blåsor och hudavflagnings och eventuellt blåsor i munnen.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Svullnad i ansikte, läppar, tunga och/eller svalg.
- Klåda.
- Ont i rygg, leder eller muskler.
- Förändrad leverfunktion, inklusive inflammation i levern (hepatit). Du kan märka av trötthet, guldfärgning av hud och ögonvitor och influensaliknande symtom.
- Hosta.
- Illamående.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- Plötslig närsynthet.
- Nedsatt syn eller smärta i ögonen på grund av högt tryck (möjligt tecken på vätskeansamling i ögat (mellan åderhinnan och senhinnan) eller akut trångvinkelglaukom).
- Systemisk och kutan lupus erythematosus (allergiskt tillstånd som orsakar feber, ledsmärta, hudutslag som kan innefatta rodnad, blåsbildning, fjällning och knölar).
- Hud- och läppcancer (Icke-melanom hudcancer).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB 55, 00034 FIMEA. Webbplats: www.fimea.fi.

5. Hur Candemox Comp ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och på burken/blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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

Hållbarhet efter 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

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är kandesartancilexetil och hydroklortiazid.
Varje tablett innehåller 16 mg kandesartancilexetil och 12,5 mg hydroklortiazid.

Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, povidon K30, karragenan (E407), kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat, röd järnoxid (E172) och gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

16 mg/12,5 mg tabletter:

Aprikosfärgade, fläckiga, ovala, bikonvexa tabletter med brytskåra på båda sidorna.

Brytskåran är inte till för att dela tablett i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning.

Al/Al-bliester med torkmedel: 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 eller 100 tabletter.

Al/Al-perforerad endosbliesterförpackning med torkmedel: 50x1 tabletter.

HDPE-burk med PP-skruvkork och torkmedel: 7, 14, 21, 28, 56, 84, 98, 100 eller 250 tabletter.

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., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien

eller

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

eller

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

eller

Lek S.A., ul. Domaniewska 50C, 02-72 Warszawa, Polen.

Denna bipacksedel ändrades senast 13.12.2021