

Bipacksedel: Information till patienten

Candesartan Devatis 4 mg tabletter
Candesartan Devatis 8 mg tabletter
Candesartan Devatis 16 mg tabletter
Candesartan Devatis 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 din läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Candesartan Devatis är och vad det används för

Namnet på ditt läkemedel är Candesartan Devatis. Den aktiva substansen är kandesartancilexetil. Den tillhör en grupp läkemedel som kallas angiotensin II-antagonister. Den får dina blodkärl att slappna av och vidgas. Detta hjälper dig att sänka ditt blodtryck. Den underlättar även för hjärtat att pumpa blod till kroppens alla delar.

Candesartan Devatis 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 nedsatt hjärtmuskelfunktion när angiotensinkonverterande enzymhämmare (ACE-hämmare) inte kan användas eller som tillägg till ACE-hämmare när symtomen kvarstår trots behandling och mineralkortikoidreceptorantagonister (MRA) inte kan användas (ACE-hämmare och MRA är läkemedel som används för att behandla hjärtsvikt).

Kandesartancilexetil som finns i Candesartan Devatis kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Candesartan Devatis

Ta inte Candesartan Devatis:

- om du är allergisk mot kandesartancilexetil eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är gravid i mer än tredje månaden (det är också bäst att undvika Candesartan Devatis i början av graviditeten – se avsnittet om graviditet).

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

Om du är osäker på om något av detta gäller dig, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du tar Candesartan Devatis.

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare innan du tar Candesartan Devatis:

- om du har hjärt-, lever- eller njurproblem eller genomgår dialys.
- om du nyligen genomgått en njurtransplantation.
- om du har kräkningar, eller nyligen haft kraftiga kräkningar eller har diarré.
- om du har en binjuresjukdom som kallas Conns syndrom (kallas även för primär hyperaldosteronism).
- om du har lågt blodtryck.
- om du tidigare haft ett slaganfall (stroke).
- du måste tala om för din läkare om du tror att du är (eller kan bli) gravid. Candesartan Devatis rekommenderas inte i början av graviditeten och får inte tas om du är i graviditetens 6 sista månader, eftersom det kan orsaka allvarliga skador på ditt barn om det används i det skedet (se avsnittet om graviditet).
- om du tar något av följande läkemedel som används för att behandla högt blodtryck:
 - en ACE-hämmare (till exempel enalapril, lisinopril, ramipril), särskilt om du har diabetesrelaterade njurproblem.
 - aliskiren
- om du tar en ACE-hämmare tillsammans med ett läkemedel som tillhör läkemedelsklassen mineralokortikoidreceptorantagonister (MRA). Dessa läkemedel är avsedda för behandling av hjärtsvikt (se "Andra läkemedel och Candesartan Devatis").

Tala med din läkare om du får magsmärtor, illamående, kräkningar eller diarré efter att ha tagit Candesartan Devatis. Din läkare kommer att besluta om vidare behandling. Sluta inte ta Candesartan Devatis på egen hand.

Din läkare kan kontrollera din njurfunktion, blodtryck och mängden elektrolyter (t.ex. kalium) i blodet med jämna mellanrum.

Se även informationen under rubriken "Ta inte Candesartan Devatis".

Din läkare kan vilja träffa dig oftare och ta en del prover om du har något av ovanstående tillstånd.

Om du ska genomgå en operation, tala om för din läkare eller tandläkare att du tar Candesartan Devatis. Detta beror på att Candesartan Devatis, i kombination med vissa bedövningsmedel, kan orsaka ett alltför stort blodtrycksfall.

Barn och ungdomar

Kandesartancilexetil har studerats hos barn. För mer information, tala med din läkare. Candesartan Devatis får inte ges till barn under 1 år på grund av den potentiella risken för njurarna som är under utveckling.

Andra läkemedel och Candesartan Devatis

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Candesartan Devatis kan påverka hur vissa andra läkemedel fungerar och vissa läkemedel kan påverka Candesartan Devatis. Om du använder vissa läkemedel kan din läkare behöva ta blodprover då och då.

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

- Andra läkemedel som hjälper till att sänka blodtrycket, inklusive betablockerare, diazoxid och ACE-hämmare såsom enalapril, kaptopril, lisinopril eller ramipril.
- Icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) såsom ibuprofen, naproxen, diklofenak, celecoxib eller etorikoxib (läkemedel för att lindra smärta och inflammation).
- Acetylsalicylsyra (om du tar mer än 3 g per dag) (läkemedel för att lindra smärta och inflammation).
- Kaliumtillskott eller saltersättningar som innehåller kalium (läkemedel som ökar mängden kalium i blodet).
- Heparin (ett blodförtunnande läkemedel).
- Trimetoprim/sulfametoxazol (en kombination av antibiotika).
- Vätskedrivande tabletter (diuretika).
- Litium (ett läkemedel för psykiska problem).
- Om du tar en ACE-hämmare eller aliskiren (se även informationen under rubrikerna "Ta inte Candesartan Devatis" och "Varningar och försiktighet").
- Om du behandlas med en ACE-hämmare tillsammans med vissa andra läkemedel för att behandla din hjärtsvikt, så kallade mineralkortikoidreceptorantagonister (MRA) (till exempel spironolakton, eplerenon).

Candesartan Devatis med mat, dryck och alkohol

- Du kan ta Candesartan Devatis med eller utan mat.
- När du får Candesartan Devatis förskrivet, diskutera med din läkare innan du dricker alkohol. Alkohol kan göra att du känner dig svimfärdig eller yr.

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 Candesartan Devatis innan du blir gravid eller så fort du vet att du är gravid, och råder dig att ta ett annat läkemedel istället för Candesartan Devatis. Candesartan Devatis 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 Devatis 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 Devatis. Om detta händer dig, ska du inte köra bil och inte använda verktyg eller maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Candesartan Devatis

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

Du kan ta Candesartan Devatis med eller utan mat.

Svälj tabletten med ett glas vatten.

Tabletten kan delas i lika stora doser genom att bryta längs skårlinjen.

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

Högt blodtryck:

- Vanlig dos av Candesartan Devatis 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 lever- eller njurproblem eller de som nyligen har förlorat kroppsvätskor, till exempel genom kräkningar, diarréer eller de som tar vätskedrivande tabletter, kan läkaren förskriva en lägre startdos.
- En del svarta patienter kan svara sämre på denna typ av medicin när den ges som enda behandling. Dessa patienter kan därför behöva en högre dos.

Användning hos barn och ungdomar med högt blodtryck:

Barn i åldern 6 till 18 år:

Den rekommenderade startdosen är 4 mg en gång dagligen.

För patienter som väger mindre än 50 kg: Hos vissa patienter vars blodtryck inte kontrolleras tillräckligt, kan läkaren besluta att dosen behöver höjas till maximalt 8 mg en gång dagligen.

För patienter som väger 50 kg eller mer: Hos vissa patienter vars blodtryck inte kontrolleras tillräckligt, kan läkaren besluta att dosen behöver höjas till 8 mg en gång dagligen och till 16 mg en gång dagligen.

Hjärtsvikt hos vuxna:

- Den rekommenderade startdosen av Candesartan Devatis är 4 mg en gång dagligen. Din läkare kan öka din dos genom att fördubbla dosen med minst två veckors mellanrum upp till 32 mg en gång dagligen. Candesartan Devatis kan tas tillsammans med andra läkemedel mot hjärtsvikt, och din läkare kommer att avgöra vilken behandling som är lämplig för dig.

Om du tar använt för stor mängd av Candesartan Devatis

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

Om du glömmar att ta Candesartan Devatis

Ta inte en dubbel dos för att kompensera för en glömd tablett. Ta bara nästa dos som vanligt.

Om du slutar ta Candesartan Devatis

Om du slutar ta Candesartan Devatis kan ditt blodtryck stiga igen. Sluta därför inte ta Candesartan Devatis utan att först ha talat med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om användningen av detta läkemedel, fråga din 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 biverkningar som kan uppstå.

Sluta att ta Candesartan Devatis 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 klåda i huden (med upphöjda knölar)

Candesartan Devatis kan orsaka en minskning av antalet vita blodkroppar. Din motståndskraft mot infektioner kan vara nedsatt och du kan känna dig trött, få en infektion eller feber. Om detta inträffar, kontakta din läkare. Din läkare kan ibland ta blodprover för att kontrollera om Candesartan Devatis har haft någon effekt på ditt blod (agranulocytos).

Andra eventuella biverkningar är:

Vanliga (förekommer hos upp till 1 av 10 patienter)

- 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 detta är en påtaglig förändring kan du uppleva trötthet, svaghet, oregelbundna hjärtslag eller stickningar.
- Påverkan på njurfunktionen, speciellt om du redan har njurproblem eller hjärtsvikt. I mycket sällsynta fall kan njursvikt inträffa.

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 patienter)

- 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.
- Ryggsmärta, smärta i leder och muskler.
- Förändringar i leverfunktionen, inkluderande leverinflammation (hepatit). Du kan känna trötthet, få gulfärgad hud och ögonvitor och influensaliknande symtom.
- Illamående.
- Intestinalt angioödem: en svullnad i tarmen som ger symtom som magsmärta, illamående, kräkningar och diarré.
- 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

Ingen känd frekvens (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Diarré

Ytterligare biverkningar hos barn

Hos barn som behandlas för högt blodtryck verkar biverkningarna vara liknande dem som ses hos vuxna, men de förekommer oftare. Halsont är en mycket vanlig biverkning hos barn men har inte rapporterats hos vuxna, och rinnande näsa, 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 eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via:

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

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Candesartan Devatis ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatumet som anges på kartongen och blisterförpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras under 25 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Vad Candesartan Devatis innehåller

- Den aktiva substansen är kandesartancilexetil. Tabletterna innehåller 4 mg, 8 mg, 16 mg eller 32 mg kandesartancilexetil.
- Övriga innehållsämnen är mannitol, mikrokristallin cellulosa (endast i tabletterna på 16 mg och 32 mg), majsstärkelse, kopovidon, glycerol och magnesiumstearat. Tabletterna på 8 mg, 16 mg och 32 mg innehåller även röd järnoxid (E172).

Hur Candesartan Devatis ser ut och förpackningens innehåll

- 4 mg tabletterna är vita, runda, bikonvexa tabletter (cirka 7,5 mm i diameter) präglade med "4" på ena sidan och en skåra på den andra sidan.
- 8 mg tabletter är ljusrosa, runda, bikonvexa tabletter (cirka 7,5 mm i diameter) präglade med "8" på ena sidan och en skåra på den andra sidan.
- 16 mg tabletter är rosa, runda, bikonvexa tabletter (cirka 7,5 mm i diameter), präglade med "16" på ena sidan och en skåra på den andra sidan.
- 32 mg tabletter är rosa, runda, bikonvexa tabletter (cirka 10 mm i diameter), präglade med "32" på ena sidan och en skåra på den andra sidan.

Tabletterna levereras i blisterförpackningar som innehåller 28, 56 eller 98 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Devatis GmbH
Spitalstr. 22
79539 Lörrach
Tyskland

Detta läkemedel är godkänt i medlemsstaterna i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under följande namn:

Sverige, Tyskland: Candesartan Devatis
Nederländerna: Candesartan cilexetil Devatis

Denna bipacksedel ändrades senast i 2026-03-02.