

Bipacksedel: Information till patienten

Candesartan Medical Valley 2 mg tabletter
Candesartan Medical Valley 4 mg tabletter
Candesartan Medical Valley 8 mg tabletter
Candesartan Medical Valley 16 mg tabletter
Candesartan Medical Valley 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 följande:

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

1. Vad Candesartan Medical Valley är och vad det används för

Namnet på läkemedlet är Candesartan Medical Valley. Den aktiva substansen är kandesartancilexetil. Den tillhör engrupp 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 Medical Valley 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 angiotensinkonverterande enzym (ACE)-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 Medical Valley kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Candesartan Medical Valley

Ta inte Candesartan Medical Valley

- 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 Medical Valley under tidig graviditet - se avsnitt om graviditet).
- om du har allvarlig leversjukdom eller gallobstruktion (problem med dränage av galla 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 Medical Valley.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Candesartan Medical Valley

- 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 primär hyperaldosteronism).
- Om du har lågt blodtryck.
- Om du tidigare haft ett slaganfall (en stroke).
- du måste tala om för din läkare om du tror att du är (eller kan bli) gravid. Candesartan Medical Valley rekommenderas inte under tidig graviditet och du får inte ta Candesartan Medical Valley 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 Medical Valley").

Tala med din läkare om du upplever buksmärtor, illamående, kräkningar eller diarré efter att du tagit Candesartan Medical Valley. Din läkare kommer besluta om fortsatt behandling. Sluta inte ta Candesartan Medical Valley på egen hand.

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 Medical Valley".

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

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

Barn och ungdomar

Candesartan Medical Valley har studerats hos barn. Kontakta din läkare för mer information. Candesartan Medical Valley får inte ges till barn under 1 års ålder på grund av den möjliga risken för de utvecklande njurarna.

Andra läkemedel och Candesartan Medical Valley

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

läkemedel.

Candesartan Medical Valley kan påverka hur andra läkemedel fungerar, och en del läkemedel kan även påverka effekten av Candesartan Medical Valley. Din läkare kan behöva ta blodprover då och då om du tar vissa mediciner.

Tala speciellt om läkaren om du tar någon av följande mediciner. Läkaren kan behöva ändra din dos och/eller vidta andra försiktighetsåtgärder:

- Andra läkemedel som hjälper till 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 inflammationsliknande tillstånd).
- Kaliumtillskott eller saltersättningsmedel innehållande kalium (läkemedel som ökar mängden kalium i blodet).
- Heparin (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 Medical Valley" 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 Medical Valley med mat, dryck och alkohol

- Du kan ta Candesartan Medical Valley med eller utan mat.
- Om du ordinerats Candesartan Medical Valley, tala med din läkare innan du dricker alkohol. Alkohol kan få dig att må dåligt eller känna dig 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 Medical Valley innan du blir gravid eller så fort du vet att du är gravid, och råder dig att ta ett annat läkemedel istället för Candesartan Medical Valley. Candesartan Medical Valley 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 Medical Valley 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 och yrsel när de tar Candesartan Medical Valley. 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.

Candesartan Medical Valley innehåller laktos.

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

3. Hur du tar Candesartan Medical Valley

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Det är viktigt att ta Candesartan Medical Valley varje dag. Du kan ta Candesartan Medical Valley 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.

4 mg, 8 mg, 16 mg och 32 mg tabletten kan delas i två lika stora doser.

Högt blodtryck:

- Rekommenderad dos av Candesartan Medical Valley är 8 mg en gång om dagen. Din läkare kan öka dosen till 16 mg en gång om dagen och ytterligare upp till 32 mg en gång om dagen, beroende på blodtryck.
- Till en del patienter som har lever- eller njurproblem eller som nyligen har förlorat mycket kroppsvätska, t.ex. 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 läkemedel när den ges som enda behandling. Dessa patienter kan därför behöva en högre dos.

Användning hos barn och ungdomar:

Barn och ungdomar i åldern 6 till 18 år:

Rekommenderad startdos är 4 mg en gång dagligen.

För patienter som väger mindre än 50 kg: hos vissa patienter med otillfredsställande blodtryckskontroll kan läkaren bestämma att dosen behöver ökas till högst 8 mg en gång dagligen.

För patienter som väger 50 kg eller mer: hos vissa patienter med otillfredsställande blodtryckskontroll kan läkaren bestämma att dosen behöver ökas till 8 mg en gång dagligen och till 16 mg en gång dagligen.

Hjärtsvikt hos vuxna:

- Rekommenderad startdos av Candesartan Medical Valley är 4 mg en gång om dagen. Din läkare kan öka dosen genom att dubbla dosen i intervall om minst 2 veckor upp till 32 mg en gång om dagen. Candesartan Medical Valley kan tas tillsammans med andra läkemedel mot hjärtsvikt och din läkare bestämmer vilken behandling som passar dig.

Om du har tagit för stor mängd av Candesartan Medical Valley

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 har glömt att ta Candesartan Medical Valley

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

Om du slutar att ta Candesartan Medical Valley

Om du slutar att ta Candesartan Medical Valley, kan ditt blodtryck stiga igen. Sluta därför inte att ta Candesartan Medical Valley 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 Medical Valley 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 Medical Valley 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 Medical Valley har haft någon effekt på ditt blod (agranulocytos).

Andra eventuella biverkningar är:

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

- Yrsel/snurrande känsla.
- Huvudvärk.
- Luftvägsinfektion.
- Lågt blodtryck. Detta kan få dig att må dåligt och känna dig 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 muskelsmärter.
- Förändringar i leverfunktionen, inkluderande leverinflammation (hepatit). Du kan känna trötthet, få guldfärgad hud eller ögonvitor eller 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.
- Intestinalt angioödem: en svullnad i tarmen med symtom som buksmärter, illamående, kräkningar och diarré.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Diarré.

Ytterligare biverkningar hos barn

Biverkningarna hos barn som behandlas för högt blodtryck förefaller vara jämförbara med dem som observerats hos vuxna, men de inträffar oftare. Halsont är en mycket vanlig biverkan hos barn men inte rapporterad hos vuxna och rinnande näsa, feber och ökad hjärtfrekvens är vanlig hos barn men inte rapporterad hos vuxna.

Rapportering av biverkningar

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

Läkemedelsverket

Box 26

SE-751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Candesartan Medical Valley ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blister eller burketikett efter EXP. 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.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är kandesartancilexetil

Candesartan Medical Valley 2 mg tabletter innehåller 2 mg kandesartancilexetil.

Candesartan Medical Valley 4 mg tabletter innehåller 4 mg kandesartancilexetil

Candesartan Medical Valley 8 mg tabletter innehåller 8 mg kandesartancilexetil

Candesartan Medical Valley 16 mg tabletter innehåller 16 mg kandesartancilexetil

Candesartan Medical Valley 3 mg tabletter innehåller 32 mg kandesartancilexetil

Övriga innehållsämnen är:

Laktosmonohydrat, majsstärkelse, hydroxipropylcellulosa, karmelloskalcium, makrogol 8000 magnesiumstearat. 8 mg, 16 mg och 32 mg innehåller även röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Candesartan Medical Valley 2 mg: 7 mm, rund tablett, vit till off-white med "2" på ena sidan.

Candesartan Medical Valley 4 mg: 7 mm, rund tablett, vit till off-white med brytskåra på ena sidan och "4" på den andra sidan.

Candesartan Medical Valley 8 mg: 6,4 mm, rund tablett, rosa (inte enhetlig, eventuellt med små fläckar av mörkare eller vit färg) med brytskåra på ena sidan och "8" på den andra sidan.

Candesartan Medical Valley 16 mg: 7 mm, rund tablett, rosa (inte enhetlig, eventuellt med små fläckar av mörkare eller vit färg) med brytskåra på ena sidan och "16" på den andra sidan.

Candesartan Medical Valley 32 mg: 9,5 mm, rund tablett, rosa (inte enhetlig, eventuellt med små fläckar av mörkare eller vit färg) med brytskåra på ena sidan och "32" på den andra sidan.

Tabletterna finns i följande förpackningsstorlekar:

2 mg:

Blister: 28, 56, 98 tabletter

4 mg:

Blister: 28, 30, 56, 98 tabletter

Burk: 98, 100, 105, 110, 505 tabletter

8 mg:

Blister: 28, 30, 98, 100, 105 tabletter

Burk: 98, 100, 105, 110, 200, 250, 500, 505 tabletter

16 mg:

Blister: 28, 30, 98, 100, 105 tabletter

Burk: 98, 100, 105, 110, 200, 250, 500, 505 tabletter

32 mg:

Blister: 28, 98, 100 tabletter

Burk: 98, 100, 105, 110 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Medical Valley Invest AB

Brädgårdsvägen 28

236 32 Höllviken

Sverige

Tillverkare

Laboratorios Liconsa S.A.,

Avda. Miralcampo, N°7, PI Miralcampo,

19200- Azuqueca de Henares - Guadalajara

Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast

2026-04-15